

032-23/CNFV/DFV/DNFD
31 de julio de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE EN RECIÉN NACIDOS Y BEBÉS ASOCIADO CON PROGLYCEM (DIAZÓXIDO).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, **Health Canadá**, revisó el riesgo potencial de enterocolitis necrotizante en recién nacidos y bebés con el uso de Diazóxido. Esta revisión de seguridad fue desencadenada por casos publicados en la literatura científica.

La enterocolitis necrotizante es un problema gastrointestinal grave que afecta principalmente a los bebés prematuros. Esta afección potencialmente mortal implica la inflamación y muerte del tejido en el intestino delgado o grueso de un recién nacido o un bebé. Varios factores, incluidas las complicaciones relacionadas con el embarazo y el parto, así como el parto prematuro, pueden causar enterocolitis necrosante en recién nacidos y lactantes.

Puntos claves:

- ❖ **El Proglycem (diazóxido) está autorizado para la venta en Canadá para controlar los niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia) en bebés, niños y adultos causados por una cantidad de insulina en la sangre superior a la normal (hiperinsulinismo) asociada con tumores específicos, cirugías, condiciones médicas fetales, complicaciones relacionadas con el parto o condiciones genéticas, cuando otra terapia médica o manejo quirúrgico no ha tenido éxito o no es factible.**

Conclusiones de la revisión de seguridad:

- ✚ Health Canadá revisó 21 casos (1 canadiense y 20 internacionales) de enterocolitis necrosante en recién nacidos y lactantes a los que se les administró Diazóxido. De los 21 casos, 15 (todos internacionales) cumplieron con los criterios para una evaluación adicional para determinar si había un vínculo entre el uso de Diazóxido y la enterocolitis necrosante.
- ✚ Los 15 casos evaluados se informaron en bebés de 2 meses de edad o menos, y 13 de los 15 casos ocurrieron dentro de los primeros 28 días de vida.
- ✚ De los 15 casos, se encontró que 2 estaban probablemente relacionados con el uso de Diazóxido, 11 se encontró que posiblemente estaban relacionados, 1 era poco probable que estuviera relacionado y 1 no pudo evaluarse. De los 11 casos encontrados posiblemente vinculados, se informaron 3 muertes.
- ✚ Health Canadá también revisó 4 artículos publicados en la literatura científica sobre el uso de Diazóxido en unidades de cuidados intensivos neonatales. Dos estudios, incluido uno canadiense, encontraron un mayor riesgo de enterocolitis necrotizante neonatal con el uso de Diazóxido. Un tercer estudio informó casos de enterocolitis necrosante neonatal con el uso de Diazóxido, pero tuvo limitaciones en su diseño. Otro gran estudio no apoyó un vínculo entre la enterocolitis necrotizante neonatal y el uso de Diazóxido.

032-23/CNFV/DFV/DNFD

31 de julio de 2023.

Página 2/2

Conclusiones y acciones:

- ✚ La revisión de Health Canadá de la información disponible encontró un posible vínculo entre el uso de Diazóxido y el riesgo de enterocolitis necrotizante en recién nacidos y bebés.
- ✚ Health Canadá está trabajando con el fabricante para actualizar la Monografía Canadiense del Producto (CPM) Proglycem para incluir el riesgo de enterocolitis necrosante.
- ✚ Health Canadá alienta a los consumidores y profesionales de la salud a informar al Programa de Vigilancia de Canadá sobre cualquier efecto secundario relacionado con el uso de Proglycem y otros productos para la salud.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **Diazóxido**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo **Diazóxido**. Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado notas de seguridad de medicamentos relacionadas a la seguridad del uso de **Diazóxido**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>:

- Nota 081/CNFV/DFV/DNFD del 17 de julio de 2015, titulada "La FDA advierte acerca de una enfermedad pulmonar grave en lactantes y recién nacidos tratados con Proglycem (Diazóxido)".
- Nota 029/CNFV/DFV/DNFD del 24 de julio de 2023, titulada "Evaluación del riesgo potencial de derrame pericárdico tras el uso de Proglycem (Diazóxido)".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canadá), Canadá [en línea] < Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1683741782629> > [Consultado: 31/03/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/2023.]

SL/ED-----Última Línea-----

