

029-23/CNFV/DFV/DNFD
24 de julio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DERRAME PERICÁRDICO TRAS EL USO DE 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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informa de la revisión del riesgo potencial de derrame pericárdico con el uso de Diazóxido, esta revisión de seguridad fue desencadenada por casos publicados en la literatura científica.

El derrame pericárdico es la acumulación de líquido en el espacio alrededor del corazón. El cual puede evolucionar hacia un taponamiento cardíaco, una afección potencialmente mortal, si hay demasiado líquido o si se acumula demasiado rápido. En este caso, el líquido comprime el corazón y puede hacer que deje de funcionar correctamente.

Diazóxido es un medicamento autorizado para la venta con receta en Canadá, para controlar la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en la sangre) en bebés, niños y adultos causado por una cantidad de insulina en la sangre superior a la normal (hiperinsulinismo) asociado con tumores específicos, cirugías, condiciones médicas maternas o fetales, complicaciones relacionadas con el parto o condiciones genéticas, cuando otra terapia médica o tratamiento quirúrgico no han tenido éxito o no es factible. Diazóxido actúa previniendo la liberación de insulina del páncreas.

Conclusiones de la Revisión de Seguridad

- Health Canada revisó la información proporcionada por el fabricante, la base de datos de Canada Vigilance y la literatura científica publicada.
- En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido reportes de derrame pericárdico relacionado con el uso de Diazóxido.
- Health Canada revisó la base de datos de Canada Vigilance, encontrando 8 casos internacionales de derrame pericárdico en pacientes que tomaban Diazóxido. De los 8 casos evaluados, 6 fueron en lactantes y niños.
- De los 8 casos, se encontró que 2 (ambos publicados en la literatura científica), estaban probablemente relacionados con el uso de Diazóxido, 4 que posiblemente estaban relacionados y 2 que eran poco probable que lo estuvieran.

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que existe un posible vínculo entre el uso de Diazóxido y el riesgo de derrame pericárdico.

Health Canada está trabajando con el fabricante para actualizar la información de seguridad en la monografía del producto Diazóxido con una advertencia de los casos de derrame pericárdico que se han observado, incluso en bebés y niños.

Página 2
Nota 029-23/CNFV/DFV/DNFD
24 de julio de 2023

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto comercial que contenga como principio activo Diazóxido.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociados al uso de Diazóxido. Sin embargo, daremos seguimiento a este anuncio de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con el uso Diazóxido, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud.

- Nota de Seguridad 081/CNFV/DFV/DNFD del 17 de julio de 2015, titulada: “Información para los profesionales de la salud en la cual: La FDA advierte acerca de una enfermedad pulmonar grave en lactantes y recién nacidos tratados con Proglycem (Diazóxido)”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canada, (Health Canada), [en línea] <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00294>.> [Consultada: 24/07/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/07/23]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/07/23]

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

ED/ia-----última línea-----