

La FDA advierte sobre la hipertensión pulmonar en recién nacidos tratados con PROGLYCEM

El día 16 de julio la Food and Drug Administration (FDA) ha emitido una Comunicación de Seguridad advirtiendo sobre reportes de hipertensión pulmonar, en bebés y recién nacidos, que han sido tratados con PROGLYCEM (Diazóxido).

PROGLYCEM se utiliza para elevar los niveles de azúcar en la sangre, los cuales se encuentran disminuidos debido a ciertas condiciones médicas que causan la liberación de un exceso de insulina por el páncreas. PROGLYCEM trabaja principalmente bloqueando la liberación de insulina.

La hipertensión pulmonar es una condición en la que la presión en los vasos que conducen la sangre a los pulmones es demasiado alta. Esto hace que sea más difícil que el corazón bombee sangre a los pulmones y puede causar insuficiencia cardíaca y niveles de oxígeno bajo en sangre.

Este medicamento es administrado en instituciones de salud, por lo que los profesionales de la salud deben vigilar estrechamente a los bebés tratados con el mismo, especialmente aquellos con factores de riesgo para la hipertensión pulmonar, como el síndrome de aspiración de meconio, el síndrome de dificultad respiratoria, taquipnea transitoria del recién nacido, neumonía, sepsis, hernia diafragmática congénita, y la enfermedad cardíaca congénita. Se debe detener el tratamiento con PROGLYCEM si se identifican síntomas de hipertensión pulmonar.

Según el sistema de notificación Evento Adverso de la FDA (FAERS) y la literatura médica, desde que el fármaco fue aprobado en 1973, se han identificado 11 casos de hipertensión pulmonar en bebés y recién nacidos tratados con Diazóxido, ingrediente activo en PROGLYCEM. FAERS incluye sólo los informes presentados a la FDA, por lo que pudieran existir más casos probables. Además de tener otras afecciones médicas graves, la mayoría de estos bebés también estaban en alto riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar. Todos los casos se han recuperado o mejorado después que se suspendió el tratamiento con PROGLYCEM.

Disponible en:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm454833.htm>

La Habana, 16 de julio del 2015.