

Nota:
0232/CNFV/DFV/DNFD

15 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

“La MHRA advierte sobre Agentes de contraste que contienen gadolinio: eliminación de Omniscan y Magnevist IV y establece restricciones al uso de otros agentes lineales”.

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El 14 de Diciembre de 2017 la **MHRA** emitió información sobre los **Agentes de contraste que contienen gadolinio: eliminación de Omniscan y Magnevist iv y estableció restricciones al uso de otros agentes lineales.**

Introducción

Los medios de contraste que contienen gadolinio (GdCAs) están indicados para mejorar la calidad de las imágenes por resonancia magnética (MRI).

Los GdCA contienen gadolinio unido a una molécula ligando y se pueden dividir en dos grupos en función de su estructura química: lineal y macrocíclica.

Antecedentes

En Europa en el año 2007 se hizo una revisión y se pudo identificar que existía riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) después del uso de GdCA en pacientes con insuficiencia renal grave.

Las GdCA lineales se clasificaron como las que tenían un mayor riesgo de causar FSN que las GdCA macrocíclicas.

En 2010, se publicaron algunos consejos con el objetivo de minimizar el riesgo de FSN. Desde el año 2006, el uso de GdCAs lineales ha disminuido marcadamente en el Reino Unido. Actualmente, la mayoría de los pacientes ahora reciben GdCA macrocíclicos.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.p

LISTA DE PRODUCTOS CON CONTENIDO DE GADOLINIO EN EL REINO UNIDO

Nombre del producto líder de la marca	Sustancia activa	Estructura	Recomendación de la revisión de la UE
Omniscan	gadodiamide	Lineal	Suspensión
Magnevist	gadopentetic acid (USAN1gadopentetate dimeglumine)	Lineal	Suspensión
Magnevist (producto intraarticular)	ácido gadopentético, sal de dimeglumina	Lineal	Actualizaciones lineales de la información del producto
MultiHance	(USAN1gadobenate dimeglumine)	Lineal	Indicación revisada a imágenes hepáticas de fase tardía solamente; actualizaciones de información del producto
Gadovist	gadobutrol	Macrocíclica	Actualizaciones a la información del producto
Dotarem 2	ácido gadotérico	Macrocíclico	Actualizaciones a la información del producto
Un agente lineal, gadoversetamide (OptiMARK), ha sido retirado por el titular de la autorización de comercialización y no está disponible en el Reino Unido.			

Hallazgos encontrados

Se completó la revisión científica a nivel europeo para investigar la retención de gadolinio en el cerebro y otros tejidos.

Mediante espectrometría de masas y estudios de datos de resonancia magnética se han podido determinar los niveles bajos de deposición de gadolinio en el cerebro, particularmente en el núcleo dentado del cerebelo y en la estructura subcortical del globo pálido.

Los datos sobre la estabilidad, así como los estudios in vitro y no clínicos, muestran que los agentes macrocíclicos tienen un potencial significativamente menor para causar la retención de gadolinio en el cuerpo. Esto se debe a que son más estables y no liberan gadolinio en ningún grado significativo de la molécula del ligando.

Acciones de las autoridades sanitarias

En vista de la evidencia de la retención de gadolinio en el cerebro y otros tejidos después de la exposición a estos agentes, se considera que los riesgos de la gadodiamida y el ácido gadopéptido intravenoso superan a sus beneficios.

Actualmente no hay evidencia de que la deposición de gadolinio en el cerebro haya causado efectos neurológicos adversos en los pacientes; sin embargo, los datos sobre los efectos a largo plazo de la deposición de gadolinio en el cerebro u otros tejidos son muy limitados.

Información para Pacientes por parte de MHRA

La Agencia Europea de Medicamentos ha publicado información a los pacientes sobre esta revisión.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes a los que se les haya administrado agentes de contrastes basados en gadolinio.**
- **Al usar uno de los GdCA lineales, pondere las posibles ventajas de diagnóstico en pacientes que requerirán exploraciones repetidas contra el potencial de deposición de gadolinio en el cerebro y otros tejidos.**
- **Los medios de contraste que contienen gadolinio están autorizados como medicamentos. Las sospechas de reacciones adversas deben informarse utilizando el formulario correspondiente.**
- **La EMA también indica restricciones en el uso de agentes lineales de gadolinio en los escáneres corporales.**

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Autoridades Internacionales

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

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

Referencias:

.- U.K .- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/gadolinium-containing-contrast-agents-removal-of-omniscan-and-iv-magnevist-restrictions-to-the-use-of-other-linear-agents>

.- Citación del artículo: Drug Safety Update volumen 11 número 5; Diciembre de 2017: 1. Nombre adoptado por los Estados Unidos. Otros productos disponibles son Clariscan, Dotagraf y Cyclolux.

-----última línea-----AQ