

0188 /CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

GADOLINIO AGENTE DE CONTRASTE

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:

Al Centro Nacional de Farmacovigilancia ha llegado información sobre el uso de Gadolinio en agentes de contraste por parte de las autoridades **EMA, AEMPS Y FDA.**

Antecedentes

Los agentes de contraste basados en gadolinio, son fármacos intravenosos que se usan como potenciadores del contraste en procedimientos de diagnóstico. La finalidad de su uso, es obtener imágenes con mejor calidad en la resonancia magnética o la angiografía por resonancia magnética.

Estas exploraciones corporales dependen de los campos magnéticos producidos por las moléculas de agua en el cuerpo. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Como resultado de esta interacción, las moléculas de agua dan una señal más fuerte, lo que ayuda a obtener una imagen más brillante. Este se retiene en órganos como el cerebro, los huesos y la piel.

La **EMA** a través del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) en comunicado del 21 DE Julio de 2017, emitió su opinión final confirmando restricciones en el uso de agentes lineales de gadolinio en las exploraciones corporales. Ésta revisión cubrió agentes conteniendo las siguientes sustancias activas: ácido gadobénico, gadobutrol, gadodiamida, ácido gadopentético, ácido gadotérico, gadoteridol, gadoversetamida y ácido gadoxético.

Se comprobó que la deposición de gadolinio ocurre en los tejidos cerebrales luego del uso de agentes de contraste de gadolinio. Sin embargo, actualmente no hay evidencia de que la presencia de gadolinio en el cerebro haya causado ningún daño a los pacientes.

No obstante, la **EMA** ha recomendado restricciones para la utilización de algunos agentes lineales intravenosos, con el fin de prevenir cualquier riesgo que pueda estar potencialmente asociado con la deposición de cerebro de gadolinio. Por lo cual, estableció que los demás productos lineales intravenosos (gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida) deben suspenderse en la Unión Europea.

La **FDA** hasta la fecha, no ha identificado los efectos adversos para la salud del gadolinio retenido en el cerebro después del uso de agentes de contraste basados en gadolinio (GBCA) para la resonancia magnética (MRI). Todos los GBCA pueden estar asociados con cierta retención de gadolinio en el cerebro y otros tejidos corporales.

Sin embargo, debido a que la FDA no identificó hasta la fecha evidencia de que la retención de gadolinio en el cerebro de cualquiera de los GBCA, incluidas las GBCA asociadas con

una mayor retención de gadolinio, sea dañina, no está justificado restringir el uso de GBCA en este momento.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la **AEMPS** en su reunión de julio de 2017, ha recomendado que el ácido gadolénico (Multihance) se mantenga autorizado exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas. El resto de las recomendaciones del mes de marzo de 2017 se mantienen inalteradas.

Información para Pacientes

- Agentes de contraste de gadolinio, se administran a los pacientes durante las exploraciones corporales para ayudar a obtener una imagen clara del interior del cuerpo.
- Pequeñas cantidades de gadolinio pueden permanecer en el cerebro después de una exploración con estos agentes. Actualmente no hay evidencia de que estas pequeñas cantidades causen ningún daño.
- Como medida de precaución, los médicos dejarán de usar algunos agentes de contraste administrados en la vena, mientras que otros solo se usarán cuando otros agentes no sean adecuados (por ejemplo, para los escáneres hepáticos).
- Los agentes de contraste de gadolinio son esenciales para diagnosticar una amplia gama de enfermedades debilitantes y potencialmente mortales.
- Si necesita una exploración con un agente de contraste de gadolinio para ayudar en su tratamiento, su médico usará la dosis más baja requerida para obtener una imagen clara.
- Si tiene alguna pregunta sobre su escaneo, hable con su médico.

Información para profesionales de la salud

- La deposición de gadolinio en el cerebro ha sido confirmada por espectrometría de masas y aumenta la intensidad de la señal en el tejido cerebral.
 - Los datos de estabilidad, así como los estudios in vitro y no clínicos, muestran que los agentes lineales de gadolinio liberan gadolinio de las moléculas del ligando en mayor medida que los agentes macrocíclicos.
 - No se han atribuido efectos neurológicos adversos, como trastornos cognitivos o del movimiento, a la deposición de gadolinio en el cerebro con cualquier agente de gadolinio.
 - Dos agentes lineales intravenosos -ácido gadoxético y ácido gadobénico- seguirán disponibles ya que estos agentes experimentan captación hepática y se pueden utilizar para obtener imágenes de lesiones hepáticas mal vascularizadas, especialmente en imágenes de fase diferida, que no se pueden estudiar adecuadamente con otros agentes.
- Todos los agentes macrocíclicos revisados - gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol - también estarán disponibles.

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.**
- **Utilizar agentes de contraste de gadolinio solo cuando no se pueda obtener información de diagnóstico esencial con escaneo no mejorado.**
- **Utilizar las dosis más bajas que proporcionen una mejora suficiente para el diagnóstico.**

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Autoridades Internacionales

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la República de Panamá, al igual que las Autoridades Sanitarias como la EMA, AEMPS Y FDA, mantendrá la vigilancia permanente sobre los reportes de efectos adversos que pudieran presentarse en los pacientes a consecuencia del uso de agentes de contraste con Gadolinio.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)

Comunicado de EMA/457616/2017 del 21 de Julio de 2017. Confirmación de restricciones en el uso de agentes lineales de Gadolinio en exploraciones corporales,

2. FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA)

Comunicación de Seguridad sobre el Uso de Agentes de Contraste basados en Gadolinio para imágenes de resonancia magnética.

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm559709.htm>

3. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Actualización de información sobre el uso de agentes de contraste con Gadolinio por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMS) <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo". Nota Informativa, Categoría Medicamentos de Uso Humano, Seguridad. Referencia MUH (FV), 7/2017.

-----última línea-----

AQ