



Data: 12/07/2017

Referència: 2017057

MR

## NOTA INFORMATIVA

**Risc de formació de dipòsits cerebrals associat a l'administració d'agents de contrast amb gadolini: actualització de la informació.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Com a continuació de la nota informativa emesa el passat 13 de març de 2017 (codi d'alerta 2017022), us fem arribar adjunta una actualització de la informació, emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en relació amb el risc de formació de dipòsits cerebrals associat a l'administració d'agents de contrast amb gadolini.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*  
**AEMPS**

**RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES  
ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE  
CONTRASTE CON GADOLINIO: ACTUALIZACIÓN DE LA  
INFORMACIÓN**

**Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos  
en farmacovigilancia (PRAC)**

Fecha de publicación: 11 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.

Referencia: MUH (FV) 7/2017

- *Tras la reexaminación de los datos llevada a cabo por el PRAC, se han actualizado las recomendaciones inicialmente establecidas, considerándose que el ácido gadobénico (Multihance) puede utilizarse para la visualización de imágenes hepáticas.*
- *El resto de recomendaciones emitidas en marzo de 2017 se mantienen inalteradas.*

Como continuación de la nota informativa MUH (FV), 2/2017, la AEMPS informa sobre la actualización de las recomendaciones después de la reexaminación de la información sobre este asunto llevada a cabo por el PRAC.

Tras la reexaminación de los datos disponibles, se ha considerado, que dentro del grupo de los contrastes con gadolinio, tanto el ácido gadobénico (Multihance) como el ácido gadoxético (Primovist), tienen utilidad específica para la visualización de imágenes hepáticas, en particular cuando se trata de lesiones poco vascularizadas que no podrían ser estudiadas adecuadamente con otros agentes de contraste.

Por ello, el PRAC en su reunión de julio de 2017 ha recomendado que el ácido gadobénico (Multihance) se mantenga autorizado exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas. Previamente, en marzo de 2017 había recomendado suspender su autorización de comercialización, así como la de otros contrastes con gadolinio de tipo lineal.

El resto de recomendaciones establecidas en marzo de 2017 se mantienen inalteradas.

CORREO ELECTRÓNICO

[fvigilancia@aemps.es](mailto:fvigilancia@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 5336



En consecuencia, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que ácido gadobénico (Multihance) se utilice exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas.

Las recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS emitirá una nueva nota informativa una vez publicada esta Decisión o en el caso de que nueva información así lo requiriese.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)