



Data: 14/12/2017

Referència: 2017108

AJ

NOTA INFORMATIVA

Recomanacions i mesures adoptades després de la revisió europea sobre el risc de formació de dipòsits tissulars (cervell i altres) amb l'administració d'agents de contrast amb GADOLINI.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2017057, emesa el passat 12 de juliol de 2017, us informem que:

- L'Agència Europea de Medicaments (EMA), després d'una revisió exhaustiva, ha confirmat que l'administració d'agents de contrast amb gadolini provoca la retenció en el teixit cerebral de petites quantitats d'aquest metall en els pacients tractats amb gadolini. Així mateix, s'ha observat una major retenció d'aquest metall en el teixit cerebral amb els agents lineals que amb els de tipus macrocíclic.
- Fins el moment, no hi ha evidències de que la retenció de gadolini en el cervell procedent de qualsevol agent de contrast hagi provocat danys als pacients.
- Atès que es desconeixen els efectes a llarg termini de la retenció de gadolini, l'EMA ha recomanat la suspensió a la Unió Europea (UE) dels agents lineals intravenosos, amb l'excepció de l'àcid gadoxètic i de l'àcid gadobènic, que estaran disponibles només per a estudis hepàtics.
- D'altra banda, l'agent lineal àcid gadopentètic (no comercialitzat a Espanya) seguirà estant disponible a la UE, exclusivament per a ús intraarticular. Així mateix, els agents macrocíclics intravenosos (àcid gadotèric, gadobutrol i gadoteridol) i intraarticulars (àcid gadotèric - no comercialitzat a Espanya-) també estaran disponibles a Europa.
- S'aconsella als professionals sanitaris que utilitzin agents de contrast amb gadolini únicament quan no es pugui obtenir informació essencial per al diagnòstic amb imatges sense contrast. A més a més, sempre hauran d'utilitzar la dosi més baixa possible per obtenir un contrast adequat per al diagnòstic.
- Per últim, s'informa que s'han actualitzat les fitxes tècniques i els prospectes de tots els agents de contrast amb gadolini per incloure aquesta informació de seguretat.

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