NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2017;114(1):47-48

Riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio

Risk of brain deposits associated with the administration of gadolinium contrast agents

Gordailu zerebraleko eraketaren gadolinioarekiko kontraste agente administrazioarekin lotutako arriskua

Fecha de publicación
13 de marzo de 2017.

Categoría
Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia
MUH (FV,) 2/2017.
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/docs/NI-MUH_FV_02-gadolinio.pdf.

Nota informativa
Recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión que venía llevando a cabo acerca de la acumulación de gadolinio en ciertas áreas cerebrales tras exposición a contrastes que contienen este metal.

Estos contrastes, utilizados para mejorar la calidad de las imágenes obtenidas a través de resonancia magnética (RM), pueden clasificarse en dos grandes grupos: lineales (ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético, gadoversetamida y ácido gadoxético) y macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol)[1].

Durante el proceso de evaluación realizada se ha puesto de manifiesto:

- La utilización de estos agentes de contraste puede provocar la aparición de depósitos cerebrales de gadolinio. Este hecho ha podido constatarse tanto indirectamente, a través de estudios que han mostrado áreas con un incremento de la intensidad de la señal en resonancia magnética, como de un modo directo, a través de la medición de los niveles de gadolinio en el cerebro, observados meses después de la última administración del contraste.
- Los datos sobre estabilidad, así como los estudios in vitro y no clínicos disponibles, sugieren que los agentes lineales liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos de tal modo que los primeros pueden producir depósitos cerebrales durante periodos incluso superiores a un año, mientras que los últimos suelen tener un carácter transitorio.
- Aunque hasta el momento no se han identificado daños en los pacientes asociados a estos depósitos cerebrales, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia recomienda adoptar las medidas de precaución que se exponen a continuación. El depósito de gadolinio en otros órganos y tejidos se ha asociado con efectos secundarios poco frecuentes, como es el caso de formación de placas cutáneas o el desarrollo de fibrosis sistémica nefrogénica (ver nota informativa de la AEMPS 2009/12).

Contacto para correspondencia: http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm
© 2017 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

Las conclusiones y recomendaciones del PRAC han sido las siguientes:

- Se considera que el beneficio de la administración intravenosa de los siguientes agentes de contraste lineales no supera a sus riesgos: ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida y recomienda su suspensión de comercialización. Estos agentes presentan una estructura que les confiere una mayor probabilidad de liberar gadolinio.
- El balance beneficio-riesgo de los dos agentes de contraste lineales indicados a continuación, se considera favorable y se recomienda que se mantengan disponibles debiendo utilizarse a la menor dosis posible y en caso de que otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas:
    - Ácido gadoxético: por tratarse de un producto con especificidad hepática que cumple con una importante necesidad diagnóstica en pacientes con lesiones en hígado poco vascularizadas.
    - Ácido gadopentético de administración intraarticular: por presentar una concentración de gadolinio muy baja, alrededor de 200 veces inferior a la de los productos intravenosos.
- El balance beneficio-riesgo de los agentes de contraste macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoteridol) se considera favorable, siempre y cuando se utilicen a la menor dosis posible y cuando otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.

Estas recomendaciones 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, en caso de que dicha Decisión difiera sustancialmente de las recomendaciones que acaban de exponerse.

Mientras se adopta una decisión final, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios como medida de precaución, respetar las recomendaciones del PRAC siempre que sea posible.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web https://www.notificaram.es.

Notas

[1] En España se encuentran comercializados actualmente los siguientes agentes de contraste con gadolinio:

- Con ácido gadobénico: Multihance
- Con gadodiamida: Omniscan
- Con ácido gadoxético: Primovist
- Con gadobutrol: Gadovist
- Con ácido gadotérico: Dotarem
- Con gadoteridol: Prohance