NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2017;114(3):136

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

Risk of brain deposit formation associated with the administration of gadolinium contrast agents: update of the information

Gadoliniozko kontraste agenteen erabilpenarekin lotutako garuneko metaketen sortze arriskua: informazioaren egunaratzea

Fecha de publicación
11 de julio de 2017.

Categoría
Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia
MUH (FV), 7/2017.
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/docs/NI-MUH_FV_07-2017-Gadolinio.pdf.

Nota informativa
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.

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 (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.

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.