

Data: 24/11/2009

Referència: 2009083

MR

NOTA INFORMATIVA

Fibrosi Sistèmica Nefrogènica (FSN) i Contrastos de Gadolini per a Ressonància Magnètica: finalització de la revisió a Europa.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Com a continuació de la nota informativa sobre fibrosi sistèmica nefrogènica (FSN) i l'administració de contrastos de gadolini per a ressonància magnètica (RM), difosa el dia 9 de febrer de 2007 (ref. 2007009), la Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens informa sobre les conclusions de la revisió que s'ha dut a terme a Europa sobre la seguretat d'aquests contrastos, així com les mesures per a minimitzar el risc de FSN que s'incorporaran a les condicions autoritzades d'ús contemplades a les fitxes tècniques corresponents.

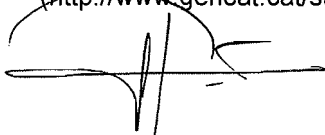
Els agents de contrast amb gadolini per a ressonància magnètica (RM) autoritzats a l'Estat espanyol són els següents:

- . GADOBENAT DE DIMEGLUMINA: Multihance®
- . GADOBUTROL: Gadovist®, Gadograf®
- . GADODIAMIDA: Omniscan®
- . GADOFOSVESET: ▲ Vasovist®
- . GADOPENTETAT DE DIMEGLUMINA: Magnograf®, Magnevist®, Magnegita®, EFG
- . GADOTERAT DE MEGLUMINA: Dotarem®
- . GADOTERIDOL: Prohance®
- . GADOVERSETAMIDA: ▲ Optimark®
- . GADOXETAT DISÒDIC: Primovist®

La FSN és una malaltia rara però greu, que es pot presentar en pacients amb insuficiència renal, i que pot arribar a comprometre la vida del pacient. Està caracteritzada per un augment en la formació de teixit connectiu a la pell, articulacions, músculs i òrgans interns.

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'AEMPS, per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que s'adoptin les mesures adoptades que s'hi indiquen sobre noves contraindicacions, precaucions i recomanacions d'ús dels contrastos per a RM que contenen gadolini.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>).



Teresa Martí i Guixà
Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/12
20 de noviembre de 2009



MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 43618 / RG 83272
Fecha: 20/11/2009 13:06:38

NOTA INFORMATIVA

FIBROSIS SISTÉMICA NEFROGÉNICA Y CONTRASTES DE GADOLINIO: FINALIZACIÓN DE LA REVISIÓN EN EUROPA

Como continuación de la nota informativa 2007/03 sobre fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) y el uso de contrastes de gadolinio para resonancia magnética (RM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la seguridad de estos contrastes, así como de las medidas para minimizar el riesgo de FSN que se incorporarán a las condiciones autorizadas de uso contempladas en las fichas técnicas correspondientes.

Los agentes de contraste para RM con gadolinio autorizados en España son los siguientes: gadobenato de dimeglumina (Multihance®), gadobutrol (Gadovist®, Gadograf®), gadodiamida (Omniscan®), gadofosveset (ΔVasovist®), gadopentetato de dimeglumina (Magnograf®, Magnevist®, Magnegita®, EF®), gadoterato de meglumina (Dotarem®), gadoteridol (Prohance®), gadoversetamida (ΔOptimark®) y gadoxetato disódico (Primovist®).

La FSN es una enfermedad rara pero grave, que se puede presentar en pacientes con insuficiencia renal, que puede llegar a comprometer la vida del paciente. Se caracteriza por un aumento en la formación de tejido conectivo en la piel, articulaciones, músculos y órganos internos.

Dado que la información disponible sobre el riesgo de desarrollar FSN es diferente para distintos contrastes de gadolinio, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha establecido tres categorías de riesgo: Riesgo alto, riesgo medio y riesgo bajo.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas contraindicaciones, precauciones y recomendaciones de uso en distintos grupos de pacientes (embarazo y lactancia, pediatría, pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal y trasplante hepático) que ha propuesto el CHMP. Estas nuevas condiciones de uso, que se incorporarán a las fichas técnicas de estos medicamentos, son las siguientes:

1. Contrastes de gadolinio de riesgo alto (gadoversetamida, gadodiamida, gadopentato de dimeglumina):
 - Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave, en aquellos que van a recibir o han recibido recientemente un trasplante hepático, y en neonatos de menos de cuatro semanas

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 51 27



- La dosis utilizada debe restringirse a la mínima recomendada en pacientes con insuficiencia renal moderada y en niños de hasta un año de edad. Adicionalmente debe respetarse un periodo de, al menos, una semana entre resonancias.
 - Como medida de precaución se debe suspender la lactancia materna durante al menos, 24 horas después de que la paciente haya recibido el contraste de riesgo alto
 - Antes de recibir estos contrastes, debe evaluarse en todos los pacientes la posible existencia de alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio
2. Contrastes de gadolinio de riesgo medio (gadofosveset trisódico, ácido gadoxético, gadobenato de dimeglumina) y riesgo bajo (gadoterato de dimeglumina, gadoteridol, gadobutrol):
- Se deben incorporar a la ficha técnica, advertencias sobre el uso de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes que van a recibir o han recibido recientemente un trasplante hepático.
 - La dosis utilizada debe restringirse a la mínima recomendada en pacientes con insuficiencia renal grave, pacientes que van a recibir trasplante hepático y neonatos y niños de hasta un año de edad. Adicionalmente debe respetarse un periodo de, al menos, una semana entre resonancias
 - La decisión de continuar o suspender la lactancia materna durante, al menos, 24 horas después de la resonancia debe ser adoptada por la mujer y el médico que la atiende.
 - Se recomienda que, antes de recibir estos contrastes, se evalúe en estos pacientes la posible existencia de alteraciones renales mediante pruebas de laboratorio
3. Para todos los contrastes de gadolinio se incluirá en la ficha técnica información referente a:
- Advertencias relativas a que los pacientes de edad avanzada pueden tener un riesgo especial de desarrollar FSN, dado que, por las características de su función renal, la eliminación del contraste de gadolinio puede ser más lenta.
 - No hay evidencia que apoye el uso de la hemodiálisis para prevenir o tratar la FSN en pacientes que no la están recibiendo.

Adicionalmente, el CHMP ha recomendado el desarrollo de estudios adicionales que permitan obtener más información sobre la retención en tejidos a largo plazo de los contrastes de gadolinio.

Puede consultarse la nota de prensa y el documento sobre preguntas y respuestas publicado por la EMEA en su web: www.emea.europa.eu

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano

Fdo: César Hernández García