

NOTA DE SEGURIDAD

ANTECEDENTES:

El gadolinio es un elemento químico y un componente de medios de contraste usados para mejorar las imágenes en radiología.

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). Estos exámenes de imagen corporal aprovechan los campos magnéticos producidos por las moléculas de agua del organismo. Inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Como resultado de dicha interacción, las moléculas de agua emiten una señal más intensa, lo que ayuda a obtener una imagen más nítida.

La Agencia Europea de medicamentos (EMA) a través del comité de medicamentos para uso humano en comunicado del 21 de Julio de 2017, emitió su opinión final y confirmó las recomendaciones de restringir el uso de algunos medios de contraste con gadolinio de estructura lineal utilizados en exploraciones mediante resonancia magnética (RM) y suspender las autorizaciones de otros. Las recomendaciones se basaron en una revisión en la que se confirmó la formación de depósitos de gadolinio en los tejidos cerebrales tras el uso de medios de contraste con gadolinio.

En la actualidad se carece de datos que indiquen que los depósitos de gadolinio en el cerebro puedan causar daños a los pacientes; sin embargo, la EMA ha recomendado aplicar restricciones y suspensiones para algunos medios de contraste de estructura lineal que se administran por vía intravenosa para prevenir cualquier riesgo que pudiera estar asociado a la formación de depósitos de gadolinio en el cerebro.

Se podrán seguir utilizando el ácido gadoxético y el ácido gadobénico, dos medios de contraste de estructura lineal administrados por vía intravenosa, para realizar exploraciones hepáticas porque estos dos medios de contraste son captados por el hígado y pueden utilizarse para obtener imágenes de lesiones hepáticas mal vascularizadas, especialmente en

CALLE LOS ALCALDES, FRENTE AL CITY MALL. WWW.ARSA.GOB.HN
COMAYAGÜELA, HONDURAS, CENTROAMÉRICA



estudios de imagen en fase diferida, que no pueden estudiarse adecuadamente con otros medios de contraste y atienden una necesidad diagnóstica importante.

Se podrá seguir utilizando también el ácido gadopentético por vía intraarticular (inyectado en una articulación) en estudios de imagen de las articulaciones porque la dosis de gadolinio inyectada en las articulaciones es muy baja. Todos los demás productos de estructura lineal administrados por vía intravenosa (gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida) deben suspenderse en la UE.

La Administración De Alimentos y Medicamentos De Los Estados Unidos (FDA) después de la revisión y consulta adicional con el consejo asesor médico sobre medicamentos para imágenes continua evaluando los efectos para la salud de la retención de gadolinio en el cuerpo y proporcionara actualizaciones al público cuando haya nueva información disponible.

La Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través del 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.

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.

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), al igual que las Autoridades Sanitarias como EMA, FDA, AEMPS mantendrá la vigilancia de estos productos.

A su vez comunica que se podrá seguir utilizando el ácido gadopentético por vía intraarticular (inyectado en una articulación) en estudios de imagen de las articulaciones porque la dosis de gadolinio inyectada en las articulaciones es muy baja, 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.

Y, se suspende la comercialización a partir del 1 de abril del 2018 de todos los demás productos de estructura lineal administrados por vía intravenosa (gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida), las compañías que comercializan estos productos deben iniciar sus procedimientos de retiro del mercado.