

088/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 12 de agosto de 2015

Para: Profesionales sanitarios



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA EVALÚA EL RIESGO DE DEPÓSITOS CEREBRALES DE MEDIOS DE CONTRASTE BASADOS EN GADOLINIO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA CON EL USO DE DOSIS REPETIDAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) está investigando el riesgo de depósitos cerebrales de medios de contraste basados en gadolinio para resonancia magnética tras el uso frecuente de ésta. Publicaciones recientes en la literatura médica, han reportado que el depósito de medios de contraste basados en gadolinio permanece en el cerebro de algunos pacientes que se someten a cuatro o más resonancias magnéticas, mucho después de la última administración. Se desconocen que estos depósitos de gadolinio sean nocivos o puedan conducir a efectos adversos sobre la salud.

La FDA, incluyendo el Centro Nacional para las Investigaciones Toxicológicas, estudiarán más a fondo este posible riesgo. La FDA está trabajando con la comunidad científica y la industria para comprender el mecanismo de retención de gadolinio y determinar si hay un potencial efecto adverso para la salud. Dada la necesidad de más información, en este momento, la FDA no ha solicitado a los fabricantes la modificación de las monografías de los medios de contraste basados en gadolinio.

A fin de reducir la potencial acumulación de gadolinio, los profesionales de la salud considerarán limitar el uso de medios de contraste basados en gadolinio a circunstancias clínicas en las cuales sean necesarias la información adicional. Se insta a los profesionales sanitarios a replantearse la necesidad de reiteradas resonancias magnéticas con medios de contraste basados en gadolinio en protocolos de tratamiento establecidos.

Este problema se afecta sólo a los medios de contraste basados en gadolinio, por lo que no aplica a otros tipos de medios de exploración utilizados para otros procedimientos por imágenes tales como los basados en yodo o radioisótopos.

Después de administrados, los medios de contraste basados en gadolinio son eliminados del organismo principalmente a través de los riñones. Sin embargo, cantidades mínimas de gadolinio pueden permanecer en el organismo durante mucho tiempo. Estudios recientes realizados en personas y animales han confirmado que el gadolinio puede permanecer en el cerebro, incluso en pacientes con función renal normal.

Situación en Panamá: Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados tres productos farmacéuticos y dos en proceso de trámite que contienen derivados de gadolinio (Cuadro N°1).

Cuadro N°1. Derivados de gadolinio registrados y en trámite de registro sanitario en Panamá

<i>Nombre comercial</i>	<i>Principio activo</i>	<i>Registro Sanitario</i>	<i>Fabricante</i>
Omniscan (287 mg/mL) 0.5 mmol/mL Solución Inyectable IV	Gadodiamida	56561 Exp. 08/11/2018	GE Healthcare Ireland, de Irlanda; Titular: GE Healthcare as de Noruega
Optimark 0.5 mmol/mL Solución Inyectable	Gadoversetamida	61316 Exp. 22/09/2015	Mallinckrodt, Inc de Estados Unidos
Megaray 469.01 mg/mL Solución Inyectable	Gadopentetato	77190 Exp. 04/03/2016	Dongkook Pharmaceutical CO., LTD de Corea
Magnevist 469 mg/ mL Solución Inyectable IV	Gadopendetato	Trámite	Bayer Pharma AG. de Alemania
Dotarem /0.5 mmol/mL Solución Inyectable/IV	Ácido gadotérico	Trámite	Guerbet Productos radiológicos LTDA., de Brasil

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 12/08/2015.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a medios de contraste basados en gadolinio.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones:

- ❖ *Los pacientes, padres y cuidadores deberán hablar con su profesional de la salud si tiene dudas o inquietudes acerca del uso de medios de contraste basados en gadolinio.*
- ❖ *El depósito cerebral de medios de contraste sólo aplican para los medios de contraste basados en gadolinio. Esto no aplica para otros agentes de contraste tales como los basados en yodo o radioisótopo.*
- ❖ *Para reducir la potencial acumulación de gadolinio, los profesionales de la salud deberán considerar limitar el uso de medios de contraste basados en gadolinio a circunstancias en las cuales sea necesaria información adicional proporcionada por el contraste.*
- ❖ *Se insta a los profesionales sanitarios a replantearse la necesidad de reiteradas resonancias magnéticas con medios de contraste basados en gadolinio en protocolos de tratamiento establecidos.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm456012.htm>

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa