

## **Agentes de contraste con gadolinio: recomendaciones y medidas adoptadas tras la revisión europea llevada a cabo sobre el riesgo de formación de depósitos tisulares (cerebro y otros)**

Diciembre 2017

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los agentes de contraste con le informan de:

- Una revisión llevada a cabo por la EMA ha confirmado que, tras la administración de agentes de contraste con gadolinio, pequeñas cantidades de este metal quedan retenidas en el tejido cerebral de los pacientes.
- Se ha observado una mayor retención de gadolinio en el tejido cerebral con los agentes de contraste lineales que con los macrocíclicos.
- Hasta el momento, no hay evidencias de que la retención de gadolinio en el cerebro procedente de cualquier agente de contraste haya causado daños en pacientes.
- Dado que se desconocen los efectos a largo plazo de la retención de gadolinio en el tejido cerebral, la EMA ha recomendado la suspensión en la Unión Europea (UE) de los agentes lineales intravenosos, con la excepción del ácido gadoxético y del ácido gadobénico, que permanecerán disponibles únicamente para estudios hepáticos.
- El agente lineal ácido gadopentético seguirá estando disponible en la UE, exclusivamente para uso intra-articular.
- Los agentes macrocíclicos intravenosos e intra-articulares también permanecerán disponibles en Europa.
- Los profesionales sanitarios deberán utilizar agentes de contraste con gadolinio únicamente cuando no se pueda obtener información esencial para el diagnóstico con imágenes sin contraste. Además, siempre deberán utilizar la menor dosis posible para obtener el realce adecuado para el diagnóstico.

### **Resumen de las recomendaciones para agentes de contraste con gadolinio autorizadas en la UE**

- Artirem/Dotarem Arthro (ácido gadotérico) macrocíclico (intra-articular) Se mantiene (no comercializado en España)
- Dotarem/ Clariscan (ácido gadotérico) macrocíclico (i.v.) Se mantiene
- Gadovist (gadobutrol) macrocíclico (i.v.) Se mantiene
- Magnevist (ácido gadopentético) lineal (intra-articular) Se mantiene (no comercializado en España)
- Magnevist (ácido gadopentético) lineal (i.v.) Se suspende (no comercializado en España)
- Multihance (ácido gadobénico) lineal (i.v.) Queda restringido para estudios hepáticos Omniscan (gadodiamida) lineal (i.v.) Se suspende
- Optimark (gadoversetamida) lineal (i.v.) Se suspende (no comercializado en España) Primovist (ácido gadoxético) lineal (i.v.) Se mantiene
- Prohance (gadoteridol) macrocíclico (i.v.) Se mantiene