

COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
MEIOS DE CONTRASTE COM GADOLÍNIO e
RISCO DE FIBROSE SISTÉMICA NEFROGÉNICA (FSN)

Esta informação de segurança destina-se aos profissionais de saúde dos(as) seguintes serviços/especialidades:
Radiologia, Nefrologia, Dermatologia, Pediatria, Reumatologia e Farmácia Hospitalar.

Data: 13 de Janeiro de 2011

Caro(a) Profissional de Saúde,

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. vem por este meio relembrar a informação de segurança relativa ao risco de FSN associado aos meios de contraste com gadolínio, decorrente de uma revisão efectuada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A **Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN)**, anteriormente conhecida como Dermopatia Fibrosante Nefrogénica (DFN), é uma doença grave e por vezes fatal, caracterizada pela formação de tecido conjuntivo na pele, que pode tornar-se espessa, áspera e endurecida, conduzindo por vezes a contracturas e imobilidade articular. Os doentes com FSN podem ter envolvimento sistémico de outros órgãos, incluindo os pulmões, o fígado, os músculos e o coração.

Os **meios de contraste com gadolínio** são medicamentos utilizados como meios de contraste em diagnóstico, como por exemplo, em Imagiologia por Ressonância Magnética ou Angiografia por Ressonância Magnética.

Com base na evidência disponível, o CHMP acordou uma classificação dos meios de contraste com gadolínio em **3 categorias de risco** de desenvolver FSN:

- **Risco elevado:** Omniscan (gadodiamida), Optimark (gadoversetamida), Magnevist, Magnegita, Gado-MRT-ratiopharm*, Ácido Gadopentético APS, Ácido Gadopentético Ceacont e Ácido Gadopentético Ceapharma (ácido gadopentético)
- **Risco médio:** MultiHance (gadobenato de dimeglumina), Primovist (ácido gadoxético) e Vasovist (gadofosveset)
- **Risco baixo:** Gadovist (gadobutrol), ProHance* (gadoteridol) e Dotarem (ácido gadotérico)

* Os medicamentos Gado-MRT-ratiopharm e ProHance não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.

A informação de segurança relativa às medidas para minimizar o risco de FSN já foi publicada no site do INFARMED, I.P. e divulgada aos profissionais de saúde através da **Circular Informativa N.º 128/CD de 2 de Agosto de 2010**, que reenviamos em anexo.

Recomendamos a consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos Omniscan, Optimark, Magnevist, Primovist, Vasovist e Dotarem que já se encontra devidamente actualizado no site do INFARMED, I.P. (INFOMED). Aguarda-se para breve a finalização da actualização do RCM dos restantes meios de contraste com gadolínio.

Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM)

O INFARMED, I.P. apela mais uma vez a todos os profissionais de saúde envolvidos na utilização destes medicamentos que estejam atentos ao aparecimento de reacções adversas e que as notifiquem através da respectiva ficha de notificação, disponível em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao.pdf.

Comunicação da informação

Agradecemos a sua colaboração na divulgação desta informação aos seus colegas dos(as) serviços/especialidades acima referidos(as).

Esta Comunicação encontra-se também disponível no site do INFARMED, I.P. em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/CARTAS_PROFISSIONAIS.

Caso necessite de alguma informação adicional, por favor contacte:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI) – Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos – Tel. 21 798 7140/7141; E-mail: dgrm@infarmed.pt

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

Anexo:

Circular Informativa n.º 128/CD de 02-08-2010 – Meios de Contraste com gadolínio – Medidas para minimizar o risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN)

Infarmed

Circular Informativa

N.º 128/CD

Data: 2010/08/02

Assunto: **Meios de Contraste com Gadolínio – Medidas para minimizar o risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN)**

Para: Profissionais de saúde

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 219/CD de 23/11/2009](#), o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu o risco de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN) dos meios de contraste com gadolínio¹. A Comissão Europeia emitiu agora a respectiva Decisão que confirma a Opinião do CHMP.

Com base na evidência disponível, o CHMP acordou uma classificação dos meios de contraste com gadolínio em 3 categorias de risco de desenvolver fibrose sistémica nefrogénica (FSN):

- **Risco elevado:** Omniscan (gadodiamida), Optimark (gadoversetamida), Magnevist, Magnegita e Gado-MRT ratiopharm* (ácido gadopentético)
- **Risco médio:** MultiHance (gadobenato de dimeglumina), Primovist (ácido gadoxético) e Vasovist (gadofosveset)
- **Risco baixo:** Gadovist (gadobutrol), ProHance* (gadoteridol) e Dotarem (ácido gadotérico)

Para os meios de contraste com gadolínio de **risco elevado** (Omniscan, Optimark, Magnevist, Magnegita e Gado-MRT ratiopharm*), devem ser consideradas as seguintes medidas para minimização do risco:

- **Deve ser** avaliada a função renal, através de análises laboratoriais, em todos os doentes antes da utilização destes medicamentos, especialmente em doentes com idade igual ou superior a 65 anos;
- A utilização destes meios de contraste está contra-indicada em doentes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular, TFG < 30 ml/min/1,73m²), doentes que

¹ Estes medicamentos são utilizados como meios de contraste em diagnóstico, como por exemplo, em Imagiologia por Ressonância Magnética ou Angiografia por Ressonância Magnética.

* Os medicamentos Gado-MRT-ratiopharm e ProHance não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.

aguardam ou que foram recentemente submetidos a um transplante hepático e em recém-nascidos;

- Utilizar uma única dose e a menor dose possível em doentes com insuficiência renal moderada (TFG 30-59 ml/min/1,73m²) e lactentes. Caso seja necessário repetir o exame imagiológico com estes meios de contraste, deve haver um intervalo de pelo menos 7 dias;
- As mulheres devem interromper o aleitamento pelo menos durante as 24 horas após a administração do meio de contraste;
- Não é recomendada a utilização em grávidas, excepto se a sua condição clínica assim o exigir;
- Não existem evidências que fundamentem o início da hemodiálise para prevenir ou tratar a FSN em doentes que não estejam a fazer hemodiálise;
- O rótulo destacável dos frascos para injectáveis ou das seringas deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exacto do meio de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada na ficha do doente.

Para os meios de contraste com gadolínio de **risco médio** (MultiHance, Primovist e Vasovist) as advertências aplicáveis são mais rigorosas do que as advertências aplicáveis aos meios de contraste com gadolínio de **risco baixo** (Gadovist, ProHance* e Dotarem), devendo ser consultadas na respectiva informação destes medicamentos. No entanto, devem ser consideradas as seguintes medidas para minimização do risco nas duas categorias:

- **É recomendável** que seja avaliada a função renal, através de análises laboratoriais, em todos os doentes antes da utilização destes medicamentos, especialmente em doentes com idade igual ou superior a 65 anos;
- Se não for possível evitar a utilização destes meios de contraste, utilizar uma única dose e a menor dose possível em doentes com insuficiência renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73m²) e em doentes que aguardam ou que foram recentemente submetidos a um transplante hepático. Caso seja necessário repetir o exame imagiológico com estes meios de contraste, deve haver um intervalo de pelo menos 7 dias;
- Utilizar uma única dose e a menor dose possível em recém-nascidos e lactentes. Caso seja necessário repetir o exame imagiológico com estes meios de contraste, deve haver um intervalo de pelo menos 7 dias
- Cabe ao médico decidir em conjunto com as mulheres se estas devem continuar ou interromper o aleitamento pelo menos durante as 24 horas após a administração do meio de contraste;

* Os medicamentos Gado-MRT-ratiopharm e ProHance não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.

- Não é recomendada a utilização em grávidas, excepto se a sua condição clínica assim o exigir;
- Não existem evidências que fundamentem o início da hemodiálise para prevenir ou tratar a FSN em doentes que não estejam a fazer hemodiálise;
- O rótulo destacável dos frascos para injectáveis ou das seringas deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exacto do meio de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada na ficha do doente.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) destes meios de contraste com gadolínio irá ser actualizado de acordo com esta informação de segurança no âmbito da implementação da respectiva Decisão da Comissão Europeia.

O CHMP recomenda que todos os profissionais de saúde envolvidos na utilização destes medicamentos estejam atentos ao aparecimento de reacções adversas. As reacções adversas devem ser notificadas ao Infarmed, através da respectiva ficha de notificação, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMA_COVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao.pdf.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Miguel Vígeant Gomes
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

* Os medicamentos Gado-MRT-ratiopharm e ProHance não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.