

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;

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.

- 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 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

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

- 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;
- 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/FARM_ACOVIGILANCIA/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 Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo

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