

N.º 106/CD

Data: 2007-07-04

Assunto: **Fibrose Sistémica Nefrogénica associada aos Meios de Contraste com gadolínio utilizados em Ressonância Magnética – Actualização da informação**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED deseja chamar a atenção para a actualização da informação de segurança sobre os meios de contraste com gadolínio, decorrente da avaliação realizada pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), do qual Portugal faz parte.

A Fibrose Sistémica Nefrogénica (NSF), doença debilitante e potencialmente fatal, tem sido associada à utilização de alguns meios de contraste intravenosos com gadolínio, utilizados em Imagiologia com Ressonância Magnética (IRM), em doentes com insuficiência renal grave. Não existem casos de NSF em doentes com função renal normal.

Na União Europeia (EU) existem oito meios de contraste com gadolínio autorizados: gadodiamida (Omniscan[®]), ácido gadopentético (Magnevist[®]), ácido gadobénico (MultiHance[®]), gadobutrol (Gadovist[®]), gadofosveset (Vasovist[®]), ácido gadotérico (Dotarem[®]), gadoteridol (ProHance[®]) e ácido gadoxético (Primovist[®]).

Em Fevereiro de 2007 o INFARMED divulgou informação sobre este assunto através da [Circular Informativa nº014/CA](#), onde se recomendava **não utilizar** Omniscan[®] (gadodiamida) em doentes com insuficiência renal grave [i.e. TFG (taxa de filtração glomerular) <30ml/min/1.73m²] ou em doentes submetidos ou a aguardar transplante hepático.

A avaliação de novos dados sobre o Magnevist[®] (ácido gadopentético) sugere igualmente uma associação entre a utilização deste meio de contraste e um aumento de risco de NSF, pelo que se recomenda também **não utilizar** Magnevist[®] (ácido

gadopentético) em doentes com insuficiência renal grave [i.e. TFG (taxa de filtração glomerular) $< 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$].

Nova informação de segurança – Actualização do Resumo das Características do Medicamento

OMNISCAN® (GADODIAMIDA)

Secção 4.3

A gadodiamida está contra-indicada em doentes com insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$), e em doentes que se submeteram ou irão ser submetidos a transplante hepático (ver secção 4.4 - Advertências e Precauções Especiais de Utilização).

Secção 4.4

Doentes com insuficiência renal grave ou com transplante hepático:

Foram notificados casos de Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN) associados à utilização de meios de contraste contendo gadodiamida e outros meios de contraste contendo gadolínio em doentes com insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) ou em doentes que se submeteram ou irão ser submetidos a transplante hepático (ver secção 4.3 – Contra-indicações).

Também foram notificados casos de FSN associado à Gadodiamida, em doentes com insuficiência renal moderada ($\text{TFG} < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$). Omniscan deverá ser utilizado nestes doentes com precaução.

A hemodiálise após a administração de Omniscan em doentes já em processo de hemodiálise, poderá ajudar a eliminar o Omniscan do organismo. Não existe evidência para indicação da hemodiálise como prevenção ou tratamento da FSN em doentes que onde a hemodiálise não é prática.

Recém-nascidos e lactentes:

Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos (< 4 semanas) e nas crianças até 1 ano de idade, o OMNISCAN apenas deverá ser utilizado nestes doentes após ponderação cuidadosa.

Secção 4.8

Foram notificados casos de NSF após utilização de OMNISCAN.

MAGNEVIST® (ÁCIDO GADOPENTÉTICO)

Secção 4.3

A utilização de Magnevist está contra-indicada em doentes com insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ml/min/1,73m}^2$).

Secção 4.4

Insuficiência renal grave

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (NSF) associada à utilização de Magnevist e de alguns outros agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com insuficiência renal grave ($\text{TFG} < 30 \text{ml/min/1,73m}^2$). Assim, Magnevist não deve ser utilizado nestes doentes (ver secção 4.3 Contra-indicações).

O risco de desenvolvimento de NSF em doentes com insuficiência renal moderada é desconhecido. Desta forma, Magnevist deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal moderada ($\text{TFG} 30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73m}^2$).

Todos os doentes devem ser monitorizados, em particular doentes com idade superior a 65 anos, ao nível da disfunção renal através da obtenção do historial clínico e/ou testes laboratoriais.

A hemodiálise poderá ser útil para a remoção de Magnevist do organismo pouco depois da administração de Magnevist em doentes que recebam actualmente hemodiálise. Não existe evidência que suporte o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento de NSF em doentes que ainda não estejam submetidos à hemodiálise.

Recém-nascidos e bebés

Nos recém-nascidos e bebés até 1 ano de idade, Magnevist deve ser apenas utilizado após ponderação cuidadosa, devido à imaturidade da função renal.

Secção 4.8

Foram notificados casos de NSF com Magnevist.

A segurança de todos os outros meios de contraste com gadolínio utilizados em Imagiologia com Ressonância Magnética (IRM) irá continuar em avaliação. Caso surja nova informação relevante, a mesma será divulgada pelo INFARMED.

Qualquer suspeita de reacção adversa deve ser notificada ao INFARMED.

Para mais esclarecimentos contactar:

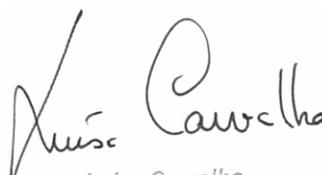
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt,

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo


Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo