

Circular Informativa

N.º 100/CD/550.20.001

Data: 07/08/2017

Assunto: **Restrição da utilização de agentes de contraste de estrutura linear que contêm gadolínio**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) terminou a revisão de segurança aos agentes de contraste que contêm gadolínio confirmando a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de alguns agentes de contraste e a restrição da utilização dos agentes de contraste de estrutura linear.

O gadolínio é utilizado, como agente de contraste, para melhorar a qualidade das imagens obtidas com recurso à utilização de meios auxiliares de diagnóstico de imagiologia por ressonância magnética (MRI).

A EMA concluiu que, após o uso de agentes de contraste contendo gadolínio, este se acumula nos tecidos cerebrais. Apesar de não terem sido notificados sintomas ou doenças relacionadas com a deposição do mesmo no cérebro, a EMA recomenda, como medida de precaução, a suspensão da AIM dos seguintes agentes de contraste: gadodiamida (Omniscan), ácido gadopentético (Magnevist) e gadoversetamida (Optimark).

Os agentes de contraste de estrutura linear – ácido gadoxético (Primovist) e ácido gadobénico (Multihance) – podem continuar a ser utilizados em ressonâncias magnéticas ao fígado, uma vez que são absorvidos por este órgão e são um importante meio de diagnóstico.

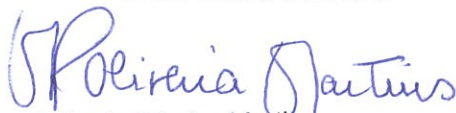
O ácido gadopentético para administração intra-articular (não disponível em Portugal) pode ser utilizado para a realização de ressonância magnética das articulações, pelo facto da concentração necessária ser muito baixa.

Por serem mais estáveis e menos propensos a libertarem gadolínio, a EMA recomenda que sejam utilizados agentes de contraste que apresentem uma estrutura molecular macrocíclica (gadobutrol

ou ácido gadotérico) na menor dose necessária ao diagnóstico e apenas se este não for possível sem a utilização de agentes de contraste.

Estas recomendações serão agora enviadas à Comissão Europeia, a quem compete emitir uma decisão vinculativa.

O Conselho Diretivo



Sofia de Oliveira Martins
Vogal
do Conselho Diretivo

Para informação adicional, consultar:

[Circular Informativa nº 042/CD/550.20.001 de 18/04/2017](#)

[Circular Informativa nº 029/CD/550.20.001 de 16/03/2017](#)

[Circular Informativa n.º 45/CD/550.20.001 de 18/03/2016](#)