

Circular Informativa

N.º 172/CD/100.20.200

Data: 27/12/2017

Assunto: **Agentes de contraste contendo gadolínio – Decisão da Comissão Europeia**

Para: Titulares de AIM e seus representantes

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

Conforme veiculado na [Circular Informativa N.º 045/CD/550.20.001](#), de 18/03/2016, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança para avaliar o risco de deposição de gadolínio nos tecidos cerebrais, após utilização de meios de contraste contendo gadolínio, em doentes para imagiologia por ressonância magnética. Em resultado da avaliação efetuada, as recomendações de restrição da utilização de agentes de contraste que contêm gadolínio foram enviadas à Comissão Europeia para emissão de uma decisão vinculativa.

A decisão da Comissão Europeia (Decisão C(2017) 7941) datada de 23/11/2017, conclui o seguinte:

- alteração dos termos da autorização de introdução no mercado (AIM) para o agente linear intra-articular ácido gadopentético (Magnevist) e para os agentes lineares intravenosos ácido gadoxético (Primovist) e ácido gadobénico (Multihance), com alterações nas secções 4.1, 4.2, 4.4 e 5.2 do RCM, incluindo a remoção das indicações (Anexo IA da Decisão);
- alteração dos termos da AIM para os agentes macrocíclicos (gadoteridol [Prohance], gadobutrol [Gadovist], ácido gadotérico [Dotarem e Artirem]), com alterações nas secções 4.1 e 4.2 do RCM (Anexo IA da Decisão);
- A relação benefício-risco dos medicamentos que contêm ácido gadobénico intravenoso (em todas as outras indicações, à exceção de imagiologia hepática), gadodiamida, ácido gadopentético (apresentação IV) e gadoversetamida já não é favorável pelo que estas AIM devem ser suspensas (Anexo IB da Decisão);

Para levantamento da suspensão, o PRAC recomendou que os titulares das AIM forneçam provas:

- de benefícios clinicamente importantes, que não estejam estabelecidos numa população ou indicação identificada e que sejam superiores aos riscos relacionados com o medicamento;

- ou de que o medicamento (potencialmente modificado ou não) não sofre desconjugação significativa e não leva à retenção de gadolínio nos tecidos, incluindo no cérebro.

Em Portugal, os medicamentos alvo de suspensão são os seguintes:

Titular da AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Número de Processo	Substância ativa
Bayer Portugal, Lda.	Magnevist	469 mg/ml	Solução injetável	2/81/88	Ácido gadopentético
Bayer Portugal, Lda.	Magnevist	469 mg/ml	Solução injetável	6/129/95	Ácido gadopentético
Satis-Radioisótopos e Protecções Contra Sobretensões Eléctricas Unipessoal, Lda.	Omniscan	287 mg/ml	Solução injetável	65/NC/97	Gadodiamida

Em Portugal, os medicamentos alvo de alteração aos termos da AIM são os seguintes:

Titular da AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Número de Processo	Substância ativa
A. Martins & Fernandes, S.A.	Dotarem	279.32 mg/ml	Solução injetável	2/53/89	Gadoterato de meglumina (corresponde a ácido gadotérico)
Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda.	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injetável	DE/H/3372/02	Gadobutrol

Titular da AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Número de Processo	Substância ativa
Lusal - Produção Químico-Farmacêutica Luso-Alemã, Lda.	Gadovist	1 mmol/ml	Solução injetável	DE/H/3372/01	Gadobutrol
Bracco Imaging, S.p.A.	MultiHance	529 mg/ml	Solução injetável	649/NC/97	Gadobenato de dimeglumina (corresponde a ácido gadobénico)
Bayer Portugal, Lda.	Primovist	0.25 mmol/ml	Solução injetável	SE/H/429/02	Ácido gadoxético
Bayer Portugal, Lda.	Primovist	0.25 mmol/ml	Solução injetável	SE/H/429/01	Ácido gadoxético

O medicamento Multihance não será objeto de recolha, pela inexistência de alternativa terapêutica, contudo a sua utilização deve ser restringida à indicação terapêutica conforme aprovada na decisão da Comissão Europeia "MultiHance é um agente de contraste paramagnético utilizado no diagnóstico por imagiologia por ressonância magnética (IRM) do fígado em adultos e crianças (com idade superior a 2 anos). O MultiHance deve ser utilizado apenas quando for essencial ter informação de diagnóstico, e não está disponível com imagiologia por ressonância magnética (IRM) não intensificada e quando for necessário haver imagiologia de fase tardia "

A Presidente do Conselho Diretivo

(Maria do Céu Machado)

Para informação adicional, consultar:

[Circular Informativa N.º 100/CD/550.20.001, de 07/08/2017](#)

[Circular Informativa N.º 042/CD/550.20.001 de 18/04/2017](#)

[Circular Informativa N.º 029/CD/550.20.001 de 18/04/2017](#)