

Agentes de contraste que contêm gadolínio: restrição de utilização



Leitura Rápida

Devido ao risco de acumulação de gadolínio nos tecidos, nomeadamente no cérebro, os agentes de contraste imagiológico contendo ácido gadobénico (exceto no caso da imagiologia hepática), gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida, foram suspensos. Outros agentes poderão continuar a ser utilizados em condições restritas (ver abaixo).

Os agentes de contraste que contêm gadolínio (ACGd) são complexos de gadolínio (III) paramagnético com diferentes tipos de quelantes orgânicos e são utilizados para melhorar a qualidade das imagens dos órgãos e tecidos obtidas em imagiologia por ressonância magnética e angiografia por ressonância magnética. Os ACGd podem ser diferenciados pela sua estrutura: linear (gadodiamida, ácido gadopentético, ácido gadobénico, ácido gadoxético, gadoversetamida) ou macrocíclica (gadoteridol, gadobutrol, ácido gadotérico), e pela carga global no complexo formado (iónico ou não iónico).

Estes agentes podem ser administrados antes ou durante a ressonância magnética para intensificação do contraste. Após a administração, são maioritariamente eliminados pelos rins. Alguns estudos revelaram, entretanto, que o gadolínio se pode acumular em certos tecidos e órgãos, incluindo fígado, rins, músculos, pele e ossos. Publicações mais recentes indicam que estes meios de contraste também se podem acumular no tecido cerebral.

A EMA efetuou uma revisão de segurança para avaliar o risco de deposição de gadolínio nos tecidos cerebrais, após a utilização de agentes de contraste contendo aquela substância. Este risco foi confirmado, tendo sido observada uma maior retenção de gadolínio no cérebro com ACGd de estrutura linear em relação a ACGd com estrutura macrocíclica. Não foi observada qualquer evidência de danos em doentes, nem efeitos neurológicos adversos, como distúrbios cognitivos ou do movimento. Todavia, **desconhecem-se os riscos a longo prazo**. Por conseguinte, a Comissão Europeia decidiu o seguinte:

- A relação benefício-risco dos medicamentos intravenosos que contêm **ácido gadobénico** (em todas as indicações, à exceção de imagiologia hepática), **gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida** já não é favorável, pelo que são **suspensos**.
- Permanece **favorável a relação benefício-risco** dos seguintes agentes utilizados com restrições, na menor dose necessária para o diagnóstico e apenas quando a informação de diagnóstico essencial não puder ser obtida através de ressonância magnética não otimizada (sem a utilização de agentes de contraste):
 - Agentes macrocíclicos **gadoteridol, gadobutrol e ácido gadotérico**: por serem mais estáveis e menos propensos a libertarem gadolínio;
 - **Ácido gadoxético** e **ácido gadobénico** (no **Infomed** como **gadobenato de dimeglumina**): continuarão disponíveis exclusivamente para **ressonância magnética do fígado**, uma vez que são absorvidos por este órgão e são um importante meio de diagnóstico;
 - Agente linear **ácido gadopentético**: continuará disponível apenas para administração **intra-articular** (não disponível em Portugal nesta indicação) na realização de ressonância magnética das articulações, pelo facto de a concentração necessária ser muito baixa.

Os Resumos das Características do Medicamento (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) estão a ser atualizados em conformidade com o acima exposto. Adicionalmente, os titulares de AIM dos medicamentos ainda autorizados ou suspensos em Portugal enviaram uma **comunicação dirigida aos profissionais de saúde**. Para mais informação, consulte a **Circular Informativa** disponível no site do Infarmed e a **documentação sobre esta arbitragem** (avaliação) disponível no site da EMA.

Magda Pedro

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed

LinkedIn

Twitter

Facebook

Para novidades e publicações,
bastam trinta segundos do seu tempo:
registre-se aqui!

FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, António Leandro Ponte, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, José Sequeira, Leonor Nogueira Guerra, Magda Pedro, Márcia Silva, Sílvia Duarte, Vanda Araújo

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. – Comissão de Avaliação de Medicamentos
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: infarmed@infarmed.pt

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Avaliação das vacinas contra o papilomavírus humano: exemplo de intervenção do Provedor de Justiça Europeu



Leitura Rápida

O **Provedor de Justiça Europeu** (*European Ombudsman*) emitiu em outubro passado uma decisão sobre a gestão feita pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) quanto à arbitragem (avaliação) das vacinas para o vírus do papiloma humano, concluindo não ter existido má administração ou conflito de interesses.

O European Ombudsman, não sendo um organismo científico, não se debruça sobre a avaliação científica das instituições, mas pode avaliar se as mesmas dispõem de procedimentos de salvaguarda que assegurem que as avaliações científicas são completas e independentes, bem como se esses procedimentos são aplicados convenientemente.

As vacinas contra o papilomavírus humano são administradas para prevenção de doenças associadas aos tipos mais comuns do vírus, incluindo cancro do colo do útero e cancro do ânus.

A segurança das vacinas contra o papilomavírus humano foi revista numa arbitragem (avaliação) gerida pela EMA para analisar a potencial ocorrência de duas síndromes que, apesar de raras, foram notificadas após a vacinação – síndrome de dor regional complexa (SDRC) e síndrome de taquicardia ortostática postural (STOP). Foram analisados todos os dados disponíveis, incluindo a consulta de um grupo de especialistas e a informação proveniente de grupos de doentes. Concluiu-se que não existiam evidências que suportassem uma relação causal, não havendo assim razão para qualquer alteração ao modo de utilização daquelas vacinas, ou seja, o seu benefício continuava a ser superior aos riscos.

Em discordância com a avaliação científica da EMA, um grupo de queixosos recorreu ao *European Ombudsman* com preocupações quanto à gestão do procedimento de arbitragem e à sua transparência, abertura e imparcialidade. Após a realização de um inquérito, o Provedor não identificou nenhuma questão que pudesse afetar negativamente o trabalho e conclusões da avaliação, não tendo detetado qualquer conflito de interesses. Realçou, no entanto, a importância de se assegurar a confiança dos cidadãos nas instituições como a EMA, tendo apresentado as seguintes sugestões:

- Publicação proativa do máximo de informação possível sobre o trabalho científico dos seus comités;
- Disponibilização de mais informação sobre os documentos relevantes em sua posse, para que seja mais fácil aos cidadãos requerer acesso os mesmos.

A EMA concordou em rever os seus requisitos de confidencialidade dos peritos, para que estes possam discutir publicamente os detalhes do debate científico após a sua conclusão.

Para mais informação, pode consultar a decisão do Provedor de Justiça Europeu em [European Ombudsman](#), e a [documentação sobre esta arbitragem](#) (avaliação).

Ana Severiano

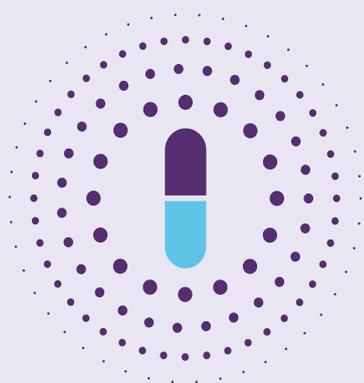
Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Ulipristal Esmya	Médicos: ginecologistas e obstetras, hepatologistas e gastroenterologistas, clinica geral. Associações de profissionais de saúde: Sociedade Portuguesa de Gastrenterologia, Sociedade Portuguesa de Medicina da Reprodução e Federação das Sociedades Portuguesas de Obstetrícia e Ginecologia.	<u>Restrições à utilização, advertências sobre lesões hepáticas graves e recomendações para monitorização hepática.</u> 15-02-2018
Ácido obeticólico Ocaliva	Médicos: todos os prescritores em centros especializados no tratamento de doentes com colangite biliar primária (CBP), incluindo médicos hospitalares ainda em estágio e todos os médicos que tratam doentes com CBP em Programas de Acesso Precoce/Usos Compassivos. Farmacêuticos: farmacêuticos hospitalares (incluindo farmacêuticos em estágio) e todos os diretores dos serviços farmacêuticos dos hospitais com unidades que tratam CBP.	<u>Clarificação das recomendações relativas às diferenças da posologia em doentes com colangite biliar primária (CBP) com compromisso hepático moderado a grave.</u> 12-02-2018

Compilado por José Sequeira



Portal **RAM**

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos

Notifique reações adversas [aqui](#).

Esclareça dúvidas sobre utilização do Portal [aqui](#).

Materiais Educacionais publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
Abacavir Abacavir Sandoz Abacavir + Lamivudina Abacavir + Lamivudina Sandoz	Médicos: diretores de serviço de infeciologia e medicina interna dos hospitais (incluindo centros de dia). Farmacêuticos: diretores dos serviços farmacêuticos hospitalares.	Material Educacional sobre reações de hipersensibilidade graves 09-02-2018
Emtricitabina + Tenofovir Emtricitabina + Tenofovir Sandoz	Médicos: internistas e infecciolistas	Informação de segurança relacionada com a profilaxia pré-exposição (PrEP) Lista de verificação para o médico prescriptor (PrEP)
	Indivíduos em risco	Cartão Lembrete (PrEP) Informação de Segurança para redução do risco de contrair a infeção pelo VIH (PrEP) 09-02-2018
Emtricitabina + Tenofovir Emtricitabina + Tenofovir Sandoz Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Padviram	Médicos: internistas e infecciolistas	Recomendações sobre monitorização renal e ajuste posológico em doentes adultos infetados pelo VIH-1 05-02-2018

Compilado por José Sequeira

O que significam?



AIM	Autorização de Introdução no Mercado – em inglês MA <i>Marketing Authorisation</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento – do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FI	Folheto Informativo – em inglês <i>PIL Patient Information Leaflet</i>
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (da EMA) – do inglês <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
RAM	Reação Adversa a Medicamentos – em inglês ADR <i>Adverse Drug Reaction</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento – em inglês SmPC <i>Summary of Product Characteristics</i>