

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 020-2018

GADOPENTETATO Y GADOTERATO DE MEGLUMINA: RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES EN SU USO

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), informa a los profesionales de la salud, Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, sobre la disposición de DIGEMID en la modificatoria del inserto y ficha técnica en las secciones de Advertencias y Precauciones, Uso en Poblaciones Especiales, Reacciones Adversas de los productos farmacéuticos **GADOPENTETATO Y GADOTERATO DE MEGLUMINA**, usados como medio de contraste en el diagnóstico por resonancia magnética.

Esta modificatoria¹ tiene como objetivo actualizar la información de seguridad para estos productos farmacéuticos, debido a que existe cierta evidencia proveniente de países de alta vigilancia sanitaria (EMA, FDA, AEMPS, entre otros) de depósito de **GADOLINIO** en el cerebro y otros tejidos del cuerpo, no obstante, pese a este problema, aún no se han registrado casos de efectos neurológicos adversos en los pacientes. Hasta la fecha, solo se tiene conocimiento que la única reacción adversa relacionada a la retención de gadolinio es la fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) principalmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Asimismo, es importante señalar la existencia de estudios que sustentan que los agentes lineales (gadopentetato de meglumina) tienen mayor riesgo de retención de gadolinio en el cuerpo, comparados a los macrocíclicos (gadoterato de meglumina).

En ese sentido, **recomendamos** a los profesionales sanitarios, lo siguiente:

- Reservar el uso de medios de contraste con gadolinio, para cuando no se obtenga información diagnóstica esencial con exploraciones sin contraste.
- Siempre usar la dosis mínima efectiva.
Considerar las características de retención de los medios de contraste en los pacientes con mayor riesgo como: mujeres embarazadas, niños y pacientes con trastornos inflamatorios o pacientes con problemas renales.
- Evaluar los beneficios y posibles riesgos en los pacientes individuales antes de su administración continua.
- Tener precaución con los agentes de contraste basados en gadolinio, particularmente para agentes lineales (gadopentetato de meglumina).

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que los medios de contraste basados en **gadolinio** son efectivos, no obstante, es necesario implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre su seguridad, por lo que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) farmacovigilancia@essalud.gob.pe; las sospechas de reacciones adversas que se detecten en nuestra institución.

Lima, 10 de diciembre del 2018.

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). R.D. N°9046-2018-DIGEMID/DPF/MINSA. Lima, 04 de diciembre de 2018.