



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 56 - 2018

MEDIOS DE CONTRASTE BASADOS EN GADOLINIO (MCBG): RIESGO DE DEPOSITOS EN EL CEREBRO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones, uso en poblaciones especiales y reacciones adversas de los medicamentos que contienen MCBG (ácido gadobénico, gadobutrol, gadodiamida, ácido gadopentético, ácido gadotérico, gadoteridol, gadoversetamida y ácido gadoxético). Los MCBG se utilizan para aumentar el contraste y mejorar con ello la calidad de la imagen en los exámenes de resonancia magnética (RM).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)² que comunica:

La administración de MCBG puede provocar la formación de depósitos cerebrales de gadolinio. El depósito de gadolinio no ha sido directamente relacionado con efectos adversos para la salud en pacientes con función renal normal.

Existen dos tipos de MCBG según su estructura química: lineal y macrocíclica. Los MCBG lineales depositan más gadolinio y durante más tiempo que los MCBG macrocíclicos. Los niveles de gadolinio que permanecen en el cuerpo son más altos después de la administración de gadodiamida o gadoversetamida que después de ácido gadoxético, ácido gadopentético o ácido gadobénico. Los niveles de gadolinio en el cuerpo son más bajos después de la administración de ácido gadotérico, gadobutrol y gadoteridol.

En nuestro país se encuentran productos registrados vigentes los siguientes MCBG:

Tabla N°1: MCBG registrados vigentes en el Perú

N° R.S.	NOMBRE	IFA	ESTRUCTURA QUIMICA
ADE0099	OPTIMARK	Gadoversetamida	Lineal
ADE0071	OMNISCAN	Gadodiamida	Lineal
ADE0085	PRIMOVI	Ácido gadoxético	Lineal
ADE0024	MAGNEVIST	Ácido gadopentético	Lineal
ADE0086	GADO-TEC	Ácido gadopentético	Lineal
ADE0104	GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA	Ácido gadopentético	Lineal
ADE0056	DOTAREM	Ácido gadotérico	Macroscíclica
ADE0088	DOTAREM	Ácido gadotérico	Macroscíclica
ADE0106	CLARISCAN	Ácido gadotérico	Macroscíclica
ADE0095 ³	GADOVIST	Gadobutrol	Macroscíclica

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Considerar las características de retención de cada agente al elegir un MCBG para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de gadolinio (Ver Tabla N° 1). Estos pacientes incluyen los que requieren dosis múltiples de por vida, mujeres embarazadas, niños y pacientes con trastornos inflamatorios.
- Minimizar los estudios reiterados de RM con MCBG cuando sea posible, en particular en periodos muy cercanos entre sí, pero sin evitar ni diferir aquellos que sean necesarios.
- Utilizar los MCBG solo cuando no puedan obtener información diagnóstica esencial con exploraciones sin contraste.
- Usar siempre la dosis más baja que consiga un contraste suficiente para establecer el diagnóstico.

A las pacientes se les recomienda:

- Consultar con su profesional de la salud, si tiene alguna duda acerca del uso de los MCBG.
- Informar al profesional de la salud sobre todas las condiciones médicas que tenga, entre ellas: Si está embarazada o piensa que podría estarlo, la fecha de la última imagen de resonancia magnética con gadolinio, si se han realizado estudios reiterados con gadolinio y si tiene problemas renales.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 12 de diciembre del 2018

¹ El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
² FDA. La FDA advierte que los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) se depositan en el cuerpo y exige una nueva clase de advertencias. Disponible en <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm591253.htm>
³ Esta Alerta ha sido modificada en la Tabla N°1 (IFA y estructura química) del R.S. N° ADE0095 del producto GADOVIST, el 10 de enero del 2019.