



Unidad de Farmacovigilancia
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Universidad de la República Oriental del Uruguay
Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

GADODIAMIDA (OMNISCAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dra. Florencia Galarraga, Dra. Viviana Domínguez

En febrero de este año, la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa la suspensión de la comercialización de Omniscan (gadodiamida), contraste utilizado en resonancia magnética. (1)

El estudio de los medios de contraste con gadolinio, viene desde el año 2015, donde la Food and Drug Administration (FDA) emite la primer alerta de seguridad, sobre el riesgo de depósitos cerebrales de contraste. La población de riesgo estaba representada por pacientes con un uso reiterado de medios de contraste (quienes se realicen, por ejemplo, 3 a 4 resonancias por año). En el año 2017, la FDA emitió una nueva alerta sobre el uso de contrastes con gadolinio, donde concluye que todos los contrastes basados en gadolinio, tienen la posibilidad de depositarse a nivel cerebral, pero no había evidencia de que fuera perjudicial, por lo que no se tomaron medidas con este producto. (2), (3) En ese mismo año, la Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés, EMA), mediante el comité de farmacovigilancia de evaluación de riesgos (PRAC por sus siglas en inglés), si bien no se tienen datos, de los efectos adversos por depósitos cerebrales de gadolinio, recomienda la suspensión de cuatro agentes lineales, (ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida) si se cuenta con la alternativa de los agentes macrocíclicos. (4)

Gadodiamina se clasifica como un contraste de tipo lineal, y éstos liberan gadolinio en mayor medida que los contrastes macrocíclicos y se asocian a mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales. (5) Por ello, la AEMPS, decide la suspensión de la comercialización de gadodiamida, siendo el único contraste disponible en España de este tipo.

En Uruguay contamos con Omniscan 0,5mmol/ml(gadodiamida), siendo el único contraste lineal disponible en nuestro país. Hasta la fecha, el Ministerio de Salud Pública (MSP) no emitió cambios en la comercialización de contrastes basados en gadolinio. (6)

Nos parece prudente, mantener las recomendaciones de uso de contrastes macrocíclicos, como gadobutrol, a las menores dosis posibles, siempre monitorizando la función renal de los pacientes, debido a que el mayor riesgo sigue siendo la fibrosis sistémica nefrogénica.

Bibliografía:

1. https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI-MUH_FV_04-gadodiamida-Omniscan.pdf
2. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm589213.htm>
3. <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm559007.htm>
4. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230928.pdf
5. Carrasco S, Calles Blanco, C; Marcin, J; et. al. Contrastes basados en gadolinio utilizados en resonancia magnética. Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. Radiología. 2014;56(S1):21-28

6. Información on line de medicamentos, Ministerio de Salud Pública.

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>