



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: 12 JUL. 2017

Hora:

Número:

-129371

Número: 2017/7  
Referencia: SOFM/MJA/am/106  
Fecha: 12/07/2017

## **RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN.**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se actualiza la información sobre el riesgo de formación de depósitos cerebrales asociado a la administración de agentes de contraste con gadolinio.

En España están actualmente comercializados los siguientes contrastes de gadolinio:

- |                                     |            |                                  |                 |
|-------------------------------------|------------|----------------------------------|-----------------|
| • Con ácido gadobénico: Multihance® | } LINEALES | • Con gadobutrol: Gadovist®      | } MACROCÍCLICOS |
| • Con gadodiamida: Omniscan®        |            | • Con ácido gadotérico: Dotarem® |                 |
| • Con ácido gadoxético: Primovist®  |            | • Con gadoterido: Prohance®      |                 |

Tras la reexaminación de los datos disponibles, se ha considerado que tanto el ácido gadobénico (Multihance®) como el ácido gadoxético (Primovist®), tienen utilidad específica para la visualización de imágenes hepáticas, en particular cuando se trata de lesiones poco vascularizadas que no podrían ser estudiadas adecuadamente con otros agentes de contraste. Por ello, el Comité europeo para la evaluación de riesgos de farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado que el ácido gadobénico se mantenga autorizado exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas. Previamente, en marzo de 2017 había recomendado suspender su autorización de comercialización.

Por ello, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que el ácido gadobénico se utilice exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas.

El resto de recomendaciones emitidas por el PRAC en marzo de este año y que a continuación les recordamos, se mantienen inalteradas:

- El beneficio de la administración intravenosa del agente de contraste lineal gadodiamida, no supera los riesgos por lo que se recomienda su suspensión de comercialización.
- El balance beneficio-riesgo del agente de contraste lineal ácido gadoxético, se considera favorable y recomienda utilizarse a la menor dosis posible y en caso de que otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.
- El balance beneficio-riesgo de los agentes de contraste macrocíclicos (gadobutrol, ácido gadotérico y gadoterido) se considera favorable, siempre y cuando se utilicen a la menor dosis posible y cuando otras pruebas diagnósticas no se consideren adecuadas.



**Gobierno  
de La Rioja**

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos  
Centro Autónomo de Farmacovigilancia  
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta  
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño  
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 12 de julio de 2017



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia

  
Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo  
JEFA DE SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RIESGO DE FORMACIÓN DE DEPÓSITOS  
CEREBRALES ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE  
AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO:  
ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

**Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos en  
farmacovigilancia (PRAC)**

Fecha de publicación: 11 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 7/2017

- **Tras la reexaminación de los datos llevada a cabo por el PRAC, se han actualizado las recomendaciones inicialmente establecidas, considerándose que el ácido gadobénico (Multihance) puede utilizarse para la visualización de imágenes hepáticas.**
- **El resto de recomendaciones emitidas en marzo de 2017 se mantienen inalteradas.**

Como continuación de la [nota informativa MUH \(FV\) 2/2017](#), la AEMPS informa sobre la actualización de las recomendaciones después de la reexaminación de la información sobre este asunto llevada a cabo por el PRAC.

Tras la reexaminación de los datos disponibles, se ha considerado, que dentro del grupo de los contrastes con gadolinio, tanto el ácido gadobénico (Multihance) como el ácido gadoxético (Primovist), tienen utilidad específica para la visualización de imágenes hepáticas, en particular cuando se trata de lesiones poco vascularizadas que no podrían ser estudiadas adecuadamente con otros agentes de contraste.

Por ello, el PRAC en su reunión de julio de 2017 ha recomendado que el ácido gadobénico (Multihance) se mantenga autorizado exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas. Previamente, en marzo de 2017 había recomendado suspender su autorización de comercialización, así como la de otros contrastes con gadolinio de tipo lineal.



El resto de recomendaciones establecidas en marzo de 2017 se mantienen inalteradas.

En consecuencia, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que ácido gadobénico (Multihance) se utilice exclusivamente para la visualización de imágenes hepáticas.

Las recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea. La AEMPS emitirá una nueva nota informativa una vez publicada esta Decisión o en el caso de que nueva información así lo requiriese.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).