



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Prestaciones y Farmacia

Número: 2018/4
Referencia: SOFM/MJA/am/38
Fecha: 19/02/2018

GADODIAMIDA (OMNISCAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la **suspensión de comercialización** de Omniscan® (gadodiamida) será efectiva el día **12 de marzo de 2018**.

Tras la revisión del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio en Europa, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio después de su administración, el FRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con gadodiamida, gadoversetamida y ácido gadopentético.

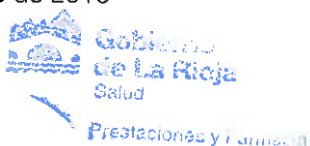
La Comisión Europea ha ratificado la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de estos medicamentos, por ello la AEMPS va a proceder a la suspensión de la autorización de Omniscan® (gadodiamida), único contraste disponible actualmente en España con alguno de los tres principios activos.

La suspensión de comercialización de Omniscan® será efectiva el próximo 12 de marzo. **A partir de esta fecha no se podrá administrar** y las existencias disponibles en los hospitales podrán devolverse al laboratorio mediante los canales habituales.

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 19 de febrero de 2018



Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **2 n FEB. 2018**

Hora:

Número: **S-29977**



Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

GADODIAMIDA (OMNISCAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 4/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la suspensión de comercialización de Omniscan® (gadodiamida) que será efectiva el día 12 de marzo de 2018.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre la suspensión de comercialización del medicamento Omniscan (gadodiamida), medio de contraste indicado para pruebas de resonancia magnética en adultos y niños.

Como se ha venido informando, la revisión del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio en Europa, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio después de su administración, concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales. Por ello, el PRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con gadodiamida, gadoversetamida y ácido gadopentético (ver notas informativas MUH (FV), [2/2017](#) y MUH (FV), [7/2017](#) de la AEMPS).

Publicada la [Decisión de la Comisión Europea y sus anexos](#), en la que se ratifica la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen gadodiamida, ácido gadopentético y gadoversetamida, la AEMPS va a proceder a la suspensión de la autorización de Omniscan (gadodiamida), único contraste disponible actualmente en España con alguno de estos tres principios activos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto y que pueden quedar en los hospitales y centros sanitarios existencias de Omniscan, con objeto de que se pueda retirar el medicamento adecuadamente de los mismos, **la AEMPS informa a los profesionales sanitarios que a partir del próximo 12 de marzo se suspenderá la comercialización de Omniscan® en España. A partir de esta fecha no se podrá administrar y las existencias disponibles en los hospitales podrán devolverse al laboratorio mediante los canales habituales.**

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36