
Ref.ª Nº: 06/DRF/2017

Assunto: Gadolínio – Restrições de utilização

Para: Profissionais de Saúde

O gadolínio é amplamente utilizado como agente de contraste na imagiologia por ressonância magnética (IRM). Os meios de contraste contendo gadolínio incluem as seguintes substâncias ativas: ácido gadobénico, gadobutrol, gadodiamida, ácido gadopentético, ácido gadotérico, gadoteridol, gadoversetamida e ácido gadoxético.

Os meios de contraste contendo gadolínio podem ser administrados antes ou durante a ressonância magnética para intensificação do contraste, ajudando a obter melhores imagens dos órgãos e tecidos, sendo posteriormente eliminado maioritariamente pelos rins, apesar de alguns estudos terem indicado que este elemento pode acumular-se em certos tecidos e órgãos, incluindo fígado, rins, músculos, pele e ossos.

Na sequência de publicações que relatavam que estes meios de contraste também se podem acumular no tecido cerebral, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) efetuou uma revisão dos agentes de contraste que contêm gadolínio na sua composição. Esta revisão iniciou-se a 17 de março de 2016, a pedido da Comissão Europeia.

A revisão efetuada permitiu identificar evidências sobre a acumulação de gadolínio no cérebro, levando o PRAC a recomendar, como medida de precaução, a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos seguintes agentes de contraste utilizados na obtenção de imagens aquando da realização de uma IRM: ácido gadoxético, ácido gadobénico, gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida.

Não obstante, no seguimento desta recomendação, os titulares de AIM envolvidos solicitaram uma reavaliação das referidas recomendações de suspensão. [Finda esta reavaliação, a EMA mantém a suspensão de AIM para gadodiamida, ácido gadopentético e gadoversetamida, restringindo a utilização dos agentes de contraste de estrutura linear - ácido gadoxético e ácido gadobénico apenas para as ressonâncias magnéticas ao fígado, por serem absorvidos por este órgão e constituírem um importante meio de diagnóstico.](#)

Em relação ao ácido gadopentético para administração intra-articular, [a EMA recomenda a sua utilização apenas na realização de ressonância magnética das articulações pelo facto da concentração necessária para o diagnóstico ser muito baixa.](#)

[Em adição, a EMA recomenda que sejam utilizados agentes de contraste que apresentem uma estrutura molecular macrocíclica \(gadobutrol ou ácido gadotérico\), por serem mais estáveis e menos propensos a libertarem gadolínio, na menor dose necessária ao diagnóstico e apenas se este não for possível sem a utilização de agentes de contraste.](#)

CABO VERDE

As DCIs contendo gadolínio não constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que não seria de se esperar a sua presença no mercado nacional. Contudo, em âmbitos específicos foi autorizada a entrada, distribuição e comercialização de medicamentos contendo gadolínio (gadobutrol e ácido gadopentético)¹.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação neste sentido, a ARFA aconselha a todos os profissionais de saúde a monitorizar/notificar qualquer caso que possa surgir com estes medicamentos e não só.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

¹ MAGNEVIST ; GADOVIST ; IVGADOVIST

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

**Correio
eletrónico:** fv@arfa.gov.cv

**Sítio
eletrónico:** <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde