



La FDA advierte que los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) se depositan en el cuerpo y exige una nueva clase de advertencias

Esta es una actualización de la [Comunicación de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos: La FDA no identificó efectos dañinos del depósito en el cerebro de medios de contraste basados en gadolinio para resonancias magnéticas \(RM\) a la fecha; la revisión continúa](#) publicada el 22 de mayo de 2017.

Anuncio de seguridad

[12-19-2017] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está requiriendo una nueva clase de advertencia y otras medidas de seguridad para todos los medios de contraste basados en gadolinio (MCBG) para las imágenes por resonancia magnética (IRM) concerniente a la permanencia de gadolinio en el cuerpo de los pacientes, incluyendo el cerebro, durante meses y hasta años después de recibir estos medicamentos. El depósito de gadolinio no ha sido directamente relacionado con efectos adversos para la salud en pacientes con función renal normal y hemos llegado a la conclusión de que el beneficio de todos los MCBG aprobados continúa, superando cualquier riesgo potencial.

Sin embargo, después de una revisión y consulta adicional con el [Consejo Asesor Médico sobre Medicamentos para Imágenes](#), estamos requiriendo varias acciones para alertar a profesionales de la salud y a pacientes sobre el depósito de gadolinio después de una RM que utilice un MCBG, y acciones que pueden ayudar a minimizar los problemas. Entre ellas exigir una nueva [Guía del Medicamento](#) para pacientes que proporcione información educativa donde le pediremos a cada paciente que la lea antes de recibir un MCBG. También estamos requiriendo a los fabricantes de MCBG la realización de estudios en humanos y en animales para evaluar aún más la seguridad de estos medios de contraste.

Los MCBG se utilizan en dispositivos médicos de imágenes llamados escáners IRM para examinar el cuerpo con el objetivo de detectar problemas, como cáncer, infecciones o sangrado. Los MCBG contienen gadolinio, un metal pesado. Estos medios de contraste se inyectan en una vena para mejorar la calidad de las imágenes de los órganos internos, vasos sanguíneos y tejidos que se obtienen durante una IRM, lo cual ayuda a los profesionales de la salud a diagnosticar problemas médicos. Después de administrarse, los MCBG en su mayor parte son eliminados del cuerpo a través de los riñones. Sin embargo, restos de gadolinio pueden permanecer en el cuerpo por mucho tiempo. Muchos MCBG han estado en el mercado por más de una década.

Los profesionales de la salud deben considerar las características de retención de cada medio de contraste al elegir un MCBG para los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de retención de gadolinio (consulte la Tabla 1 con la lista de MCBG). Estos pacientes incluyen los que requieren dosis múltiples de por vida, mujeres embarazadas, niños y pacientes con trastornos inflamatorios. Minimizar los estudios de imágenes con reiterados MCBG cuando sea posible, en particular los estudios de IRM muy cercanos en el tiempo entre sí. Sin embargo, no evitar ni diferir los exámenes de IRM con MCBG cuando sean necesarios.

Los pacientes, padres y cuidadores deben leer cuidadosamente la nueva [Guía del Medicamento](#) del paciente que se le entregará antes de recibir un MCBG. La Guía del Medicamento explica los riesgos asociados con los MCBG. Además, informe 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 IRM con gadolinio y si le han realizado estudios con gadolinio reiterados
- Si tiene problemas renales

Existen dos tipos de MCBG según su estructura química: lineal y macrocíclica (consulte la Tabla 1 a continuación). 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 Omniscan (gadodiamida) o OptiMARK (gadoversetamida) que después de Eovist (gadoxetato disódico), Magnevist (gadopentetato de dimeglumina) o MultiHance (gadobenato de dimeglumina). Los niveles de gadolinio en el cuerpo son más bajos después de la administración de Dotarem (gadoterato de meglumina), Gadavist (gadobutrol) y ProHance (gadoteridol); los niveles de gadolinio también son similares entre estos medios de contraste.

Tabla 1. MCBG aprobados por la FDA*

Nombre comercial	Nombre genérico	Estructura química
Dotarem [†]	gadoterato de meglumina	Macrocíclica
Eovist	gadoxetato disódico	Lineal
Gadavist [†]	gadobutrol	Macrocíclica
Magnevist	gadopentetato de dimeglumina	Lineal
MultiHance	gadobenato de dimeglumina	Lineal
Omniscan [‡]	gadodiamida	Lineal
OptiMARK [‡]	gadoversetamida	Lineal
ProHance [†]	gadoteridol	Macrocíclica

*Los MCBG lineales depositan más gadolinio en el cuerpo que los MCBG macrocíclicos.

[†]Los niveles de gadolinio que permanecen en el cuerpo son MÁS BAJOS y similares después del uso de estos medios de contraste.

[‡]Los niveles de gadolinio que permanecen en el cuerpo son MÁS ALTOS después del uso de estos medios de contraste.

A la fecha, el único efecto adverso para la salud conocido relacionado con la retención de gadolinio es una condición poco común llamada fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) que ocurre en un pequeño subgrupo de pacientes con insuficiencia renal preexistente. También hemos recibido reportes de eventos adversos que involucran múltiples sistemas orgánicos en pacientes con función renal normal. No se ha podido establecer una asociación de causa y efecto entre estos eventos adversos y la retención de gadolinio.

Continuamos evaluando los efectos para la salud de la retención de gadolinio en el cuerpo y proporcionaremos actualizaciones al público cuando haya nueva información disponible. Requerimos los siguientes cambios específicos al etiquetado de todos los MCBG:

- Una *Advertencia y precaución*
- Cambios relacionados con la retención de gadolinio en las secciones *Reacciones adversas, Embarazo, Farmacología clínica e Instrucciones para el paciente*

Instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren a los MCBG u otros medicamentos, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información relacionada

[Information on gadolinium-based Contrast Agents](#) (Información sobre medios de contraste basados en gadolinio)

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensándolo bien: El manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

[Advisory Committees: Critical to the FDA's Product Review Process](#) (Comités Asesores: fundamentales para el proceso de revisión de productos de la FDA)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franquizado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857