



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Oggetto: mezzi di contrasto a base di gadolinio

Caro Socio,

da un anno EMA (Agenzia Europea del Farmaco) ha attivato un iter di valutazione della problematica relativa alla deposizione di gadolinio nei tessuti. Di recente invece, è stato reso noto il primo parere del Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), ora in attesa di ricevere le contro-argomentazioni da parte delle Aziende Farmaceutiche che, una volta recepite, rilascerà il suo parere definitivo, da trasmettere alla Commissione per i farmaci ad uso umano (CHMP) per dovuta valutazione e giungere infine, alla Commissione Europea per l'emissione delle raccomandazioni ufficiali (termine previsto: fine 2017). Fino a tale momento rimangono in vigore le attuali autorizzazioni al commercio dei mezzi di contrasto a base di gadolinio, unitamente alle indicazioni d'uso degli stessi.

La scelta del mezzo di contrasto è di competenza del medico radiologo sulla base della condizione clinica del paziente e dell'indicazione all'indagine.

Come categoria ci preme segnalare che, in attesa delle raccomandazioni ufficiali finali, a cura di EMA, assume particolare importanza la segnalazione di farmacovigilanza per eventuali patologie che possono svilupparsi a seguito della somministrazione dei mezzi di contrasto a base di gadolinio per l'impiego nella risonanza magnetica per immagini, come ad esempio la fibrosi nefrogenica sistemica nei pazienti con insufficienza renale grave, acuta o cronica e nei pazienti con disfunzione renale dovuta a sindrome epato-renale nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato. Per questa patologia, sono presenti già alcune segnalazioni, come riportato dalla FDA che ha deciso di inserire uno specifico "warning" nella scheda tecnica del prodotto. Si suggerisce quindi di segnalare qualsiasi reazione avversa correlata alla somministrazione di mezzi di contrasto a base di gadolinio e di porre particolare attenzione alla possibilità di deposizione di gadolinio nei tessuti al fine di migliorare e allargare le informazioni su reazioni avverse ai farmaci sospette, nuove o già note per migliorare la pratica terapeutica. Si suggerisce anche di prestare particolare cautela alle interazioni tra gadolinio ed altri farmaci che inducono insufficienza renale, considerando la loro eventuale sospensione, legata allo stato di salute di ciascun paziente, per il tempo necessario alla eliminazione del mezzo di contrasto.

Il Presidente SIFO
Marcello Pani

S.I.F.O. - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – P.IVA12208170154/Codice Fiscale 80200570150
tel. 02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it
Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3