



CIRCULAR
DFE-AMTC-0057-01-2016

CIRCULAR DFE-AMTC-0057-01-2016

FECHA: 06 de enero de 2017

PARA: Directores Generales, Médicos Especialistas en Medicina Nuclear, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicios de Farmacia de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos, Centro de Resonancia Magnética.

ASUNTO: USO DE MEDIO DE CONTRASTE A BASE DE GADOLINIO (MCGD) EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD

El Comité Central de Farmacoterapia en Sesión 2016-54 celebrada el pasado 21 de febrero del 2016, conoció solicitud del Centro de Resonancia Magnética en relación al uso de medio de contraste a base de gadolinio (MCGd) en niños menores de 2 años de edad; tras el análisis de la situación y por delegación, el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica procede a comunicar las siguientes recomendaciones con respecto los lineamientos de uso de estos productos en la Institución:

1. En la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), se encuentran incluidos bajo el mismo código **1-10-52-4905 [Almacenable]** varios medios de contraste a base de gadolinio. Las especificaciones de uso Institucional son las siguientes:

GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA 469.01 mg/mL (0.5 mol/L). SOLUCIÓN ESTÉRIL. FRASCO AMPOLLA CON 15 mL Ó GADODIAMIDA 287 mg/mL (0.5 mol/L). SOLUCIÓN ESTÉRIL. FRASCO AMPOLLA CON 15 mL Ó GADOVERSETAMIDA 330.9 mg/mL (0.5 mol/L). SOLUCIÓN ESTÉRIL ACUOSA. FRASCO AMPOLLA CON 15 mL Ó JERINGA PRELLENADA CON 15 mL Ó	52- 4905	HR E	3A
--	---------------------	-----------------	-----------

ÁCIDO GADOTÉRICO 279.32 mg/mL (0.5 mmol/mL) (COMO COMPLEJO DE DOTA Y GADOLINIO EN FORMA DE GADOTERATO DE MEGLUMINA). SOLUCIÓN ESTÉRIL. FRASCO AMPOLLA CON 15mL.			
USO EXCLUSIVO DE LOS RADIÓLOGOS PARA EL DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA MAGNÉTICA			

- Los MCGd se asocian a **fibrosis sistémica nefrógena (FSN)**, un síndrome raro, grave y con riesgo de muerte que produce fibrosis de la piel, las articulaciones y los órganos internos en pacientes con insuficiencia renal grave siendo mayor en los pacientes con insuficiencia renal, pacientes sometidos a un trasplante de hígado, la población pediátrica, durante el embarazo y la lactancia así como en las personas de edad avanzada.
- El *Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP, por sus siglas en inglés)* ha reconocido también que, dependiendo del riesgo de FSN, los MCGd pueden clasificarse en tres grupos: alto, medio y bajo. Con base en esta clasificación, los MCGd incluidos en la LOM se catalogan de la siguiente manera:

CLASIFICACIÓN MEDIO CONTRASTE SEGÚN RIESGO	CLASIFICACIÓN MEDIO CONTRASTE	PRODUCTO
ALTO	a) <u>Quelatos no iónicos lineales</u>	– Gadoversetamida y – Gadodiamida
	b) <u>Quelato iónico lineal</u>	– Ácido gadopentético.
BAJO	<u>Quelatos macrocíclicos</u>	– Ácido gadotérico.

Nota: A nivel Institucional no se tiene disponible MCGd que correspondan a la clasificación de riesgo medio.

4. Hay que considerar que las monografías actuales de los otros medios de contraste a base de gadolinio los cuales son Quelatos no iónicos lineales: gadoversetamida y gadodiamida y el b) Quelato iónico lineal: ácido gadopentético mantienen en sus insertos **la restricción de no uso en menores de 2 años de edad** (provenientes de la agencia reguladora de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos [FDA, por sus siglas en inglés]). No obstante, tomando en consideración que estos productos se utilizan en Europa y que la Agencia Europea del Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) extendió en sus cláusulas su uso en este grupo poblacional. Con base en dichas cláusulas, a nivel Institucional se recomienda la utilización de los MCGd de la LOM, bajo los siguientes términos:

MEDIO CONTRASTE A BASE DE GADOLINIO -GRUPO DE ALTO RIESGO-

a) Quelatos no iónicos lineales: Gadoversetamida y gadodiamida.

b) Quelato iónico lineal: Ácido gadopentético.

- **Neonatos de hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad:**
Está contraindicado en neonatos de hasta 4 semanas.

Debido a la inmadurez de la función renal de los lactantes de hasta 1 año de edad, sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa a una dosis no superior. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis.

Dada la ausencia de información sobre la administración repetida, la aplicación NO debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre Inyecciones de al menos 7 días.

En lactantes menores de 6 meses de edad, no está recomendado el uso para resonancia magnética (RM) de cuerpo entero.

- **En insuficiencia renal:**

Antes de la administración, se debe evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

- **Neonatos y lactantes:** *Está contraindicado en neonatos de hasta 4 semanas.* Debido a la inmadurez de la función renal de los lactantes de hasta 1 año de edad, sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa.

EN ESTE CASO, SE DEBE HACER UNA VALORACIÓN CLÍNICA COMPLETA BAJO SUPERVISIÓN Y MONITOREO CLÍNICO ESTRICTO EN ESTE GRUPO ETARIO PEDIÁTRICO CONSIDERANDO QUE CORRESPONDE AL GRUPO DE ALTO RIESGO.

– **Dosificación recomendada (además de ser la dosis máxima):**

- **Niños y adultos:** 0.1 mmol /Kg que corresponde a 0.2 mL / kg de peso corporal.

Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre Inyecciones de al menos 7 días.

MEDIO CONTRASTE A BASE DE GADOLINIO -GRUPO DE BAJO RIESGO-

a) Quelatos macrocíclicos: Ácido gadotérico.

El empleo de MCGd de riesgo bajo en los recién nacidos sólo debe contemplarse tras una evaluación minuciosa y siempre respetando las restricciones de dosis e intervalos de administración.

Debido a la inmadurez de la función renal de los lactantes menores de un año, deberá sopesarse cuidadosamente el uso de cualquier MCGd y aplicarse restricciones de dosis e intervalos de administración.

– **Neonatos de hasta 4 semanas y lactantes de hasta 1 año de edad**

Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y los lactantes de hasta 1 año, sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa y a una dosis no superior. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis.

Dada la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

En niños menores de 6 meses no está recomendado el uso para resonancia magnética (RM) de cuerpo entero.

– **Insuficiencia renal**

Antes de la administración, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal agudo es elevada en este grupo.

- **Neonatos y lactantes:** Debido a la inmadurez de la función renal de los neonatos de hasta 4 semanas y los lactantes de hasta 1 año de edad, solamente debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa.

– **Dosificación recomendada (además de ser la dosis máxima):**

- **Niños y adultos:** 0.1 mmol/Kg que corresponde a 0.2 mL / kg de peso corporal.

Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre Inyecciones de al menos 7 días.

ACLARACIÓN

- Los esquemas de dosificación de los MCGd anteriormente mencionados con sus respectivas recomendaciones, son los **AUTORIZADOS** para su utilización a nivel Institucional.
- **ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN** de los MCGd, se **DEBE** evaluar la función renal de todos los pacientes (**ADULTOS y PEDIÁTRICOS**); lo anterior, con base en las **ALERTAS y RECOMENDACIONES** emitidas por las agencias reguladores de medicamentos de referencia.

- En caso **EXCEPCIONAL** y de ser necesario la utilización de los MCGd en **PEDIATRÍA**, debe existir un **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.**

Las consultas serán atendidas por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica en los teléfonos 2539-1071 o al fax 2539-1087.

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

(Original firmado)

Dra. Angélica Vargas Camacho
Médico, Jefe

WebMaster, canal oficial de comunicación interna de la CCSS

No responda los mensajes que enviamos. Si lo requiere, escríbale a la persona o unidad que firman los contenidos.

Solicitudes para trámites, publicaciones y cualquier otro efecto, deben enviarse a **Ramsés Román Sánchez** | rroman@ccss.sa.cr | Ext. 8002