

GADOLINIO

Evento: fibrosi sistemica nefrogenica, Gennaio-Febbraio 2007

Il 7 febbraio scorso l'EMA e l'AIFA, in seguito alla segnalazione da parte della ditta di 95 casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF^a), hanno reso noto di avere modificato gli RCP dei mezzi di contrasto (MdC) per risonanza magnetica contenenti gadolinio che ora sono controindicati nei pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa (Glomerular Filtration Rate-GFR <30 ml/min/1,73 m²), che hanno ricevuto o sono in attesa di un trapianto di fegato e nei bambini <1 anno di età. Fino al 21.12.2006, l'FDA aveva ricevuto 90 report di NSF in pazienti con insufficienza renale moderata-grave in seguito ad esposizione a tutti i MdC a base di gadolinio; su 215 segnalazioni mondiali di NSF 75 sono state correlate a gadolinio. Relativamente ad Omniscan[®] (gadodiamide), l'FDA evidenzia che, fino al maggio 2006, i casi di NSF sono stati 25 (20 in Danimarca e 5 in Austria). L'EMA riporta anche 2 casi da Magnevist[®] (ac.gadopentenoico) con nesso di causalità "possibile". L'unico trattamento per la NSF è il trapianto; secondo l'FDA, anche se mancano evidenze a supporto, sarebbe opportuno procedere alla dialisi che, invece, non viene raccomandata dall'EMA.

BIBLIOGRAFIA

Public Assessment Report. www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.17622.1170757709138.pdf?id=111.17628.1170757710203 (accesso del 07.02.2007).

Nota Informativa Importante dell'AIFA, Febbraio 2007. www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.17399.1170757354896.pdf?id=111.41581.1171447783667 (accesso del 07.02.2007).

FDA Public Health Advisory, 22 December 2006. www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Gadolinium (accesso del 07.02.2007).

a. NSF: nota anche come dermatopatia fibrosante nefrogenica (NFD). Nel 2006 è stata correlata ai MdC a base di gadolinio. Causa un deposito eccessivo di tessuto fibroso a livello della pelle (che diventa spessa, ruvida e dura, con contratture disabilitanti) e degli organi interni, ad esito potenzialmente fatale; nel

5% dei casi il decorso è rapido e fulminante.