

NOTA AIFA SU GADOLINIO

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Riportiamo integralmente il commento della Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM).

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si è recentemente pronunciata (nota del 12-02-2018) in merito alla questione dei mezzi di contrasto a base di Gadolinio e secondo le direttive europee di EMA (*European Medicines Agency*), che aveva reso note le sue decisioni nel novembre del 2017.

AIFA ha deciso la **sospensione dei mezzi di contrasto lineari**, ad eccezione dell'acido gadoxetico (Gd-EOB-DTPA) e dell'acido gadobenico (Gd-BOPTA), autorizzati per i soli studi del fegato, **a partire dal 28 Febbraio 2018**. Il mezzo di contrasto a struttura lineare acido gadopentetico (Gd-DTPA) continuerà a poter essere utilizzato solo per la somministrazione intra-articolare. **Per tutte le altre indicazioni restano pertanto disponibili i soli mezzi di contrasto a struttura macrociclica.**

AIFA sottolinea che le direttive EMA sono recepite sebbene **non esista attualmente alcuna evidenza che la deposizione cerebrale di Gadolinio**, fenomeno in generale più probabile con i mezzi di contrasto a struttura lineare rispetto a quelli con struttura macrociclica, **causi danni ai pazienti**. La decisione cautelativa è assunta in considerazione della mancata conoscenza sui rischi a lungo termine. Nella nota viene raccomandato che i **mezzi di contrasto a base di Gadolinio** siano **utilizzati solo quando non sia possibile** ottenere le necessarie **informazioni diagnostiche** mediante sequenze **senza mezzo di contrasto** e viene ribadita l'esigenza di utilizzare la **minor dose possibile** utile al fine della diagnosi.

Come da raccomandazioni EMA, è opportuno introdurre nelle informazioni al Paziente contenute nel consenso informato, il rischio di deposizione del Gadolinio nei tessuti cerebrali, anche in assenza di documentata sintomatologia correlata. La SIRM sta procedendo a modificare i consensi informati scaricabili dal proprio sito e le note informative relative alla RM nel più breve tempo possibile.

Commento

Nella pratica clinica cambia poco. I mezzi di contrasto lineari sono ormai di fatto utilizzati solo in alcune formulazioni, a uso esclusivo per la patologia epatica o articolare (endo-articolare); per tutto il resto si usano i macrociclici, che hanno l'identica farmaco-cinetica dei lineari e sono già utilizzati da anni.

Quello che dovrebbe cambiare, anche nel clinico, è la percezione che certi esami vadano fatti necessariamente con **il mezzo di contrasto**, mentre questo **va utilizzato quando sia realmente necessario ai fini clinici**. Per semplificare, se un micro-adenoma ipofisario è già visibile nelle sequenze di base, cosa aggiunge la somministrazione di Gadolinio?

Bibliografia

1. AIFA. Mezzi di contrasto contenenti gadolinio: Raccomandazioni aggiornate a seguito della valutazione scientifica sul deposito di gadolinio nel cervello ed in altri tessuti. [12/2/2018](#).
2. SIRM. Nota sulla problematica riguardante i mezzi di contrasto a base di Gadolinio. [21/2/2018](#).

