

0057-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 23 de julio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACION GENERAL**

De: **MGTER. ALICIA M. CASTILLO M.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE
CONTRASTE (IOVERSOL Y ÁCIDO GADOTÉRICO)**

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA LOS MEDIOS DE CONTRASTE IOVERSOL Y ÁCIDO GADOTÉRICO, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)** dando seguimiento a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), deseamos reforzar las advertencias y precauciones especiales de empleo asociados a los medios de contraste Ioversol y Ácido Gadotérico, especialmente en la aparición de las reacciones adversas relacionadas con **Hipersensibilidad**.

Desde el 2025 hasta la fecha se han recibido 19 reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a la administración de medios de contrastes, en donde 10 reportes corresponden al ácido gadotérico y 9 reportes a Ioversol, ambos utilizados para la realización estudios de imagen médica. En estos casos se describió que tras la administración de estos medios de contraste se presentaron reacciones de hipersensibilidad, manifestadas por: erupción cutánea, eritema, prurito y urticaria.

Datos de las moléculas:

- ❖ **Ácido gadotérico** se utiliza para realzar el contraste de las imágenes obtenidas por Resonancia magnética (RM) para las siguientes indicaciones^[1]:
 - RM del sistema nervioso central en las patologías encefálicas y de la médula espinal (tumores cerebrales, de la médula y tejido adyacente, prolapso de disco intervertebral y enfermedades infecciosas).
 - RM del cuerpo entero incluyendo la cavidad torácica (entre ellos, corazón y mamas femeninas), abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal (riñón), pelvis (entre ellos, ovarios y útero), sistema musculoesquelético.
 - Angiografía por RM para estudio arterial (excepto de arterias coronarias) (sólo autorizada para adultos y ancianos)

- ❖ **Ioversol**, por su parte está indicado en adultos para: arteriografía cerebral, periférica, visceral y renal, flebografía y urografía intravenosa, tomografía computarizada (TAC) craneal y TAC de cuerpo completo.^[2]

Ambas moléculas están indicadas o destinadas únicamente para uso diagnóstico.



Medios de Contraste

Un medio de contraste es una sustancia (medicamento) utilizada en estudios de diagnóstico por imagen para mejorar la visualización de estructuras internas del cuerpo humano. Estas sustancias permiten distinguir entre tejidos normales y anormales, resaltando áreas específicas en pruebas como tomografías computarizadas (TAC), resonancias magnéticas (RM) y radiografías. Los **medios de contraste** son fundamentales en la práctica médica, especialmente en la detección y evaluación de enfermedades.

particularmente en presencia de asma bronquial. Es posible, que dichos pacientes no respondan al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con agonistas beta.

- ❖ El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a:

Ácido gadotérico:

- Nota de seguridad de medicamentos N° 070-25/CNFV/DFV/DNFD de 14 de julio de 2025, titulada "Evaluación del potencial riesgo de desarrollar reacciones adversas graves (convulsiones, encefalopatía, coma y muerte) asociadas al uso intratecal de los medios de contraste basados en gadolinio".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 005/CNFV/DFV/DNFD de 14 de febrero de 2018, titulada "Medios de contraste basados en Gadolinio (MCBG): Medidas de seguridad para el uso de MCBG lineales debido al depósito de Gadolinio en el cerebro y otros tejidos tras su exposición".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 0232/CNFV/DFV/DNFD de 15 de diciembre de 2017, titulada "Medios de contraste basados en Gadolinio (MCBG): Medidas de seguridad para el uso de MCBG lineales debido al depósito de Gadolinio en el cerebro y otros tejidos tras su exposición".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 0188 /CNFV/DFV/DNFD de 24 de noviembre de 2017, titulada "Gadolinio agente de contraste".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 088/CNFV/DFV/DNFD de 12 de agosto de 2015, titulada "Fda evalúa el riesgo de depósitos cerebrales de medios de contraste basados en gadolinio para resonancia magnética con el uso de dosis repetidas".
- Nota informativa 2011 de 04 de febrero de 2011, titulada "Actualización del perfil de seguridad de los medios de contraste de Gadolinio y su asociación con fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal".
- Alerta 2010 de 26 de febrero de 2010, titulada "Fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal y medios de contraste de Gadolinio para resonancia magnética nuclear".
- Alerta 2009 de 18 de febrero de 2009, titulada "Fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal y medios de contraste de gadolinio para resonancia magnética nuclear".

Ioversol:

- Nota de seguridad de medicamentos N° 0006-CNFV-DFV-DNFD-2026 de 27 de enero de 2026, titulada "Información de señal confirmada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la existencia de posible relación causal entre el Ioversol y el Síndrome de Kounis".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 046-24/CNFV/DFV/DNFD de 5 de agosto de 2024, titulada "Medio de contraste yodado: Evaluación del riesgo potencial de hipotiroidismo en niños menores de 3 años".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 019-22/CNFV/DFV/DNFD de 4 de agosto de 2022, titulada "Riesgo de hipotiroidismo en lactantes que recibieron medios de contraste yodados".
- Nota de seguridad de medicamentos N° 165/CNFV/DFV/DNFD de 13 de noviembre de 2017, titulada "Revisión de seguridad de los medios de contraste yodado y el riesgo de hipotiroidismo".

A los pacientes:

- ❖ Los medios de contraste son medicamentos utilizados para mejorar la visibilidad de ciertos tejidos corporales, a fin de apoyar el diagnóstico de problemas médicos. Estos solo deben administrarse por un médico o su supervisión directa.

- ❖ Aunque los medios de contraste son generalmente seguros, pueden ocasionar reacciones de hipersensibilidad. Estas pueden aparecer inmediatamente después de la administración o incluso varios días más tarde. Algunos síntomas incluyen picazón, erupciones en la piel, náuseas, dificultad para respirar o inflamación. Si presenta alguno de estos signos, informe de inmediato a su médico.
- ❖ Antes de realizarse un estudio con medio de contraste, informe a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a un medio de contraste. También comuníquese si es alérgico a medicamentos, alimentos, colorantes, conservantes o cualquier otra sustancia.
- ❖ Informe a su médico sobre cualquier enfermedad que padezca, especialmente si tiene enfermedad renal, anemia, epilepsia, presión arterial baja u otra condición médica importante, ya que estas pueden requerir precauciones especiales.
- ❖ Si durante o después de la administración del medio de contraste presenta algún síntoma inusual o desarrolla un nuevo problema de salud, consulte inmediatamente con su médico o acuda a la institución de salud más cercana.
- ❖ No inicie, ni suspenda ningún medicamento sin consultar previamente con su médico, especialmente después de haber recibido un medio de contraste.
- ❖ Después del procedimiento, siga las indicaciones del personal de salud y, si no existe contraindicación médica, procure mantener una adecuada hidratación para favorecer la eliminación del medio de contraste del organismo.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarnos al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/90186/FT_90186.html#4.3. Consultada: 23 de julio de 2026.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62068/FT_62068.html. Consultada: 23 de julio de 2026.
3. Clínica Universidad de Navarra. 2023. En línea. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/medio-contraste>. Consultada: 23 de julio de 2026.
4. Biblioteca Nacional De Medicina. Estados Unidos. En línea. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12559128/>. Consultada: 23 de julio de 2026
5. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de julio de 2026
6. Base de datos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de julio de 2026.

última línea

ED/MD/SR

