



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/05
20 de mayo de 2004



NOTA INFORMATIVA

HEXAFLUORURO SULFÚRICO (SONO VUE®): RESTRICCIÓN DE LAS INDICACIONES TERAPÉUTICAS POR REACCIONES ADVERSAS GRAVES DE TIPO ALÉRGICO Y CARDIACO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el marco de un procedimiento coordinado con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y con el resto de las Agencias de los Estados Miembro de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica Sono Vue® (hexafluoruro sulfúrico).

Sono Vue® es un medio de contraste, autorizado en Europa en el año 2001 y comercializado en España en enero de 2002, para el diagnóstico por imagen del aparato cardiovascular en pacientes en los que el estudio sin un aumento en la resolución del contraste no es concluyente.

En la revisión de los datos de seguridad de Sono Vue® se han detectado casos graves de reacciones anafilactoides y cardiovasculares, estas últimas fundamentalmente en pacientes sometidos a ecocardiografía. Debido a ello, se han adoptado las siguientes medidas, mientras se realiza una valoración más detallada del balance beneficio/riesgo de este medio de contraste:

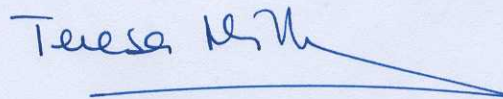
- Sono Vue® no debe de utilizarse en ecocardiografía.
- Sono Vue® está contraindicado en pacientes con enfermedad coronaria preexistente, insuficiencia cardíaca aguda o insuficiencia cardíaca de clase III y IV o en aquellos pacientes con alteraciones graves del ritmo cardíaco.
- Sono Vue® puede seguir utilizándose en el diagnóstico por imagen no cardiológico (ecodoppler de macro y microvasculatura) de vasos sanguíneos, mamas e hígado.
- Aquellos pacientes a los que se les administre Sono Vue®, deben de permanecer bajo vigilancia médica durante al menos 30 minutos después de la administración del preparado.

Las reacciones graves detectadas que han motivado estas medidas incluyen, entre otros síntomas, hipotensión severa, bradicardia, fallo cardíaco e infarto agudo de miocardio; tres de ellas tuvieron un desenlace mortal y ocurrieron en pacientes con enfermedad coronaria grave preexistente. En el resto, los pacientes se recuperaron tras recibir tratamiento con corticoides y antihistamínicos, siendo necesario administrar en algunos casos agentes simpaticomiméticos, expansores del plasma y aporte de oxígeno. Las reacciones se presentaron inmediatamente después de la administración de Sono Vue® y probablemente representan una reacción de tipo idiosincrásico y por tanto su aparición es difícil de predecir. En consecuencia, es importante vigilar a los pacientes tras la administración de Sono Vue, teniendo al alcance las medidas de reanimación y los medicamentos necesarios para tratar estos cuadros.

Se adjunta a esta nota informativa la *ficha técnica* actualizada de Sono Vue®, en la que se puede consultar información más detallada sobre sus nuevas condiciones de uso. También se puede consultar más información en la página web de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos: <http://www.emea.eu.int/hums/human/press/pus.htm>.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Teresa Millán Rusillo