

SONOVUE®

Revisión de seguridad

El Sonovue® es un potenciador ecográfico usado en exploraciones que tratan de diferenciar sólidos rodeados de líquidos (p.ej: trombos en cavidades cardíacas, exploraciones vesicales).

El principio activo es hexafluoruro de azufre en forma de microburbujas que por la acción mecánica de la onda ultrasónica se rompen y liberan el gas. Se administra en bolo intravenoso poco antes de la exploración. El gas es eliminado con el aire espirado, no sufriendo en el cuerpo metabolización alguna.

En FEDRA se localizaron 116 casos causados por el hexafluoruro de azufre en el periodo de tiempo de su comercialización que cubre aproximadamente 20 años. En todos ellos se notificaban síntomas que podrían corresponder con un problema de hipersensibilidad aunque esto no podía ser confirmado. Los casos más graves siempre correspondían a adultos con antecedentes cardiovasculares y se desarrollaba en minutos y comenzado con síntomas inespecíficos.

Información sobre riesgos del medicamento.

La ficha técnica:

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco.
- Pacientes con sobrecarga cardíaca:
 - ➔ Derivación derecha-izquierda.
 - ➔ Hipertensión pulmonar severa.
 - ➔ Hipertensión arterial.
 - ➔ Síndrome de Distress respiratorio del adulto.

Las advertencias identifican unos grupos de pacientes que presentan un riesgo aumentado de complicaciones:

- Pacientes con problemas coronarios isquémicos recientes (la ficha técnica recoge en este grupo a los que presentan un IAM en evolución, angina inestable hace menos de siete días o intervención coronaria).
- Pacientes clínicamente inestables.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca aguda o clases III y IV.
- Pacientes con alteraciones graves del ritmo cardíaco.

En estos pacientes se aconseja una “precaución extrema” sin especificar en que consiste esta.

Literatura

Varios estudios de series de casos sugieren una incidencia muy baja para las RAM graves asociadas al uso de este fármaco. Así, en un estudio¹ sobre 464266 administraciones se ha calculado una incidencia de 1/27.324.

Conclusiones:

En sesiones conjuntas con servicios de cardiología y alergología se constató que la actuación precoz parece ser la medida que más eficaz resulta. Así, es muy importante identificar que síntomas pueden servirnos para pronosticar una complicación grave. El estudio antes citado recoge una serie de síntomas, en apariencia banales, pero que pueden seguirse rápidamente de shock anafiláctico o parada cardíaca¹. Estos síntomas son:

- Distress respiratorio
- Piel pálida o cianótica
- Frialdad de miembros
- Letargia o pérdida de consciencia
- Hipotensión

Ante la posibilidad de que esté ocurriendo un evento de hipersensibilidad se debe recurrir a la adrenalina IM (aunque se disponga de vía IV). Solo en caso de ineficacia de esta medida recurriremos la vía IV.

También debe identificarse que pacientes pueden presentar un balance riesgo beneficio desfavorable teniendo en cuenta los grupos de riesgo definidos por la ficha técnica.

En cualquier caso debe monitorizarse a todos los pacientes y mantenerlos en observación 30 minutos tras haber administrado el medicamento.

22 de noviembre de 2023