

Lampiran Surat No.T – PW.04.11.351.07.18.274

**EARLY SAFETY COMMUNICATION**

**INFORMASI UNTUK TENAGA KESEHATAN PROFESIONAL  
RISIKO RETENSI GADOLINIUM DI OTAK KARENA PENGGUNAAN  
MEDIA KONTRAS GADOLINIUM PADA *MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SCAN***

Gadolinium adalah zat kontras yang diberikan secara intravena untuk diagnostik *magnetic resonance imaging (MRI) cranial, spinal* dan seluruh tubuh. Gadolinium bekerja meningkatkan intensitas signal dan gambar kontras (*image contrast*) pada jaringan tertentu.

Informasi keamanan terkini mengenai retensi gadolinium di otak diperoleh berdasarkan hasil *review* data dan studi ilmiah yang dilaksanakan oleh beberapa badan otoritas negara lain seperti EMA (Uni Eropa), US FDA (Amerika), dan Health Canada (Canada). Hasil *review* terhadap data ilmiah yang tersedia menunjukkan bahwa gadolinium mungkin terakumulasi di otak setelah beberapa kali *MRI Scan*.

Akumulasi gadolinium di otak lebih tinggi pada penggunaan media kontras gadolinium linier dibandingkan dengan penggunaan gadolinium makrosiklik, tetapi akumulasi gadolinium terjadi pada kedua tipe. Zat kontras gadolinium linier memiliki struktur yang cenderung lebih melepaskan gadolinium yang dapat terbentuk di jaringan tubuh, sedangkan kontras gadolinium *makrosiklik* memiliki struktur lebih stabil dan kecenderungan untuk melepaskan gadolinium jauh lebih rendah. Efek samping jarang yang telah diketahui akibat pengendapan gadolinium di organ dan jaringan lain adalah *skin plaque* dan *nephrogenic systemic fibrosis*. Hingga saat ini, hasil *review* belum mengidentifikasi adanya efek merugikan bagi kesehatan karena retensi gadolinium di otak setelah penggunaan zat kontras berbahan dasar gadolinium untuk MRI.

Beberapa tindak lanjut regulatori telah dilakukan oleh badan otoritas negara lain diantaranya adalah EMA melakukan pembatasan beberapa gadolinium linier (*gadobenic acid (iv)*, *gadoteric acid (i.v)* untuk *scan liver*, *gadopentetic acid (intra-articular)* untuk *scan persendian* ) dan pembekuan penggunaan media kontras gadolinium linear lainnya (*gadodiamide (i.v)*, *gadopentetic acid (i.v)*, *gadoversetamide (i.v)*). Sedangkan badan otoritas negara lain seperti US FDA dan Health Canada melakukan tindak lanjut regulatori berupa perbaikan informasi produk dengan menambahkan informasi keamanan terkait risiko retensi gadolinium di otak tersebut.



**BADAN POM**

# BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia

Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245523

Email : [infopom@indo.net.id](mailto:infopom@indo.net.id); Website : [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

Sehubungan dengan informasi keamanan tersebut, Profesional Kesehatan direkomendasikan untuk membatasi penggunaan media kontras berbahan dasar gadolinium untuk kondisi dimana kontras dipertimbangkan diperlukan, menggunakan dosis efektif terendah dan menilai manfaat dan potensi risiko untuk setiap pasien sebelum pemberian dosis berulang media kontras berbahan dasar gadolinium.

Laporan yang telah diterima oleh Badan POM terkait penggunaan media kontras gadolinium adalah *nausea, dizziness, vomiting, urticaria, rash, dan pruritus*. Hingga saat ini, Badan POM belum pernah menerima laporan terkait retensi gadolinium di otak setelah penggunaannya untuk MRI scan. Informasi produk gadolinium yang disetujui di Indonesia belum mencantumkan mengenai risiko retensi gadolinium tersebut. Saat ini Badan POM dalam proses melakukan kajian secara komprehensif untuk mengambil tindak lanjut regulatori yang tepat dan akan menyampaikan hasilnya kepada tenaga kesehatan profesional.

Dalam rangka meningkatkan kehati-hatian, Badan POM menyampaikan informasi ini kepada Tenaga Kesehatan Profesional. Tenaga Kesehatan Profesional diminta agar memperhatikan rekomendasi tersebut dan melaporkan efek samping terkait penggunaan media kontras gadolinium kepada Badan POM RI menggunakan formulir kuning MESO atau secara *online* melalui *subsitusi e-meso* (<http://e-meso.pom.go.id>).

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor  
Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



**Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes**