

# Information sur la sécurité des agents de contraste contenant du gadolinium

Swissmedic

Au Danemark et en Autriche, plusieurs cas de «dermopathie fibrosante néphrogénique / fibrose systémique néphrogénique» ont été rapportés chez des patients insuffisants rénaux sous dialyse, après administration d'un agent de contraste à base de gadolinium (gadodiamide, Omniscan®).

La dermopathie fibrosante néphrogénique (DFN), aussi appelée fibrose systémique néphrogénique (FSN), est une maladie apparentée à la sclérodermie et a été décrite pour la première fois en 1997 chez des patients présentant une insuffisance rénale nécessitant une dialyse. Bien que cette pathologie soit aujourd'hui plus amplement décrite, nos connaissances la concernant restent rudimentaires. La DFN/FSN semble n'affecter que des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère nécessitant une dialyse. La

peau des personnes touchées se rigidifie, ce qui réduit la mobilité des articulations. Une fibrose de certains organes internes peut également se produire, accompagnée d'une diminution de leur fonctionnalité. Mais la cause de cette affection n'a pour l'heure pas été identifiée.

Depuis 2002, on a observé dans un centre danois 20 cas de DFN sur 400 patients insuffisants rénaux dialysés à qui un agent de contraste contenant du gadolinium (gadodiamide) avait été administré.

Cinq autres cas ont été rapportés dans un centre en Autriche. Ils ont été décrits de manière détaillée par T. Grobner [1]. Cependant, eu égard aux données actuellement disponibles, une relation de causalité entre l'administration d'un agent de contraste à base de gadolinium et le tableau clinique de la dermopathie fibrosante néphrogénique n'est pas démontrée.

A ce jour, aucun cas de DFN/FSN lié à l'administration d'un agent de contraste à base de gadolinium n'a par ailleurs été rapporté en Suisse. Mais à l'instar d'autres autorités sanitaires, Swissmedic entend éclaircir cette question et déterminer en particulier si des cas similaires ont été observés avec d'autres produits de contraste contenant du gadolinium.

Il est actuellement recommandé de n'administrer un agent de contraste à base de gadolinium à des patients atteints d'insuffisance rénale sévère, et en particulier s'ils sont dialysés, qu'en cas de nécessité absolue et à la posologie la plus faible possible.

**Afin de disposer d'une base de données aussi exhaustive que possible, Swissmedic rappelle qu'il est important d'annoncer le plus systématiquement possible les effets indésirables. Nous vous prions donc d'annoncer tout effet indésirable à l'aide du formulaire jaune prévu à cet effet, qui doit être envoyé dûment rempli à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce ainsi que les adresses des centres de pharmacovigilance sont insérés en dernière page du Compendium des médicaments et peuvent être téléchargés sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubriques «Surveillance du marché» / «Pharmacovigilance» / «Répertoire général Pharmacovigilance» / «Formulaire d'annonce») ou commandés auprès de l'institut (téléphone 031 322 02 23).**

## Référence

- 1 Grobner T. Gadolinium – a specific trigger for the development of nephrogenic fibrosing dermopathy and nephrogenic systemic fibrosis? *Nephrol Dial Transplant* 2006;21:1104-8.

Correspondance:  
Dr Margrit Bindschedler  
Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9  
Tél. 031 322 03 82  
Fax 031 322 02 12  
[margrit.bindschedler@swissmedic.ch](mailto:margrit.bindschedler@swissmedic.ch)