

Data: 18/07/2011

Referència: 2011080

TM

NOTA INFORMATIVA

METOTREXAT per via oral: reaccions adverses greus derivades de la confusió en la dosi administrada.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

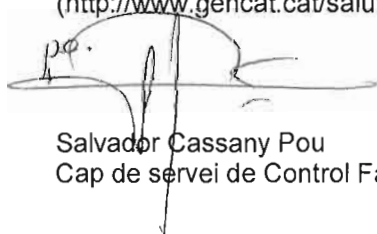
Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) sobre el perill de reaccions adverses greus per confusió en la dosi administrada de METOTREXAT per via oral. La pauta d'administració de metotrexat per via oral sempre és SETMANAL i s'han donat casos de reaccions adverses greus quan l'administració de la dosi prescrita s'ha fet diàriament, en lloc d'un sol dia a la setmana.

El metotrexat per via oral està comercialitzat a l'Estat espanyol amb el nom comercial de METOTREXATO WYETH 2,5 MG 50 comprimits, i està indicat en el tractament de malalties neoplàstiques i de l'artritis reumatoide, l'artritis crònica juvenil, la psoriasi i la síndrome de Reiter. La pauta d'administració de metotrexat per via oral sempre és SETMANAL.

L'AEMPS insisteix que els professionals sanitaris han de prestar atenció i informar acuradament als pacients, per tal de garantir que es prescriu, es dispensa i s'administra la dosi correcta.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial als professionals sanitaris implicats en els processos de prescripció, dispensació i administració d'aquest medicament.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**METOTREXATO POR VÍA ORAL: REACCIONES
ADVERSAS GRAVES DERIVADAS DE LA
CONFUSIÓN EN LA DOSIS ADMINISTRADA**

Fecha de publicación: 13 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 11/2011

El Sistema Español de Farmacovigilancia sigue recibiendo casos graves de sobredosis con metotrexato por vía oral, derivados de su administración diaria en lugar de semanal.

La AEMPS alerta a los profesionales sanitarios de esta situación recordando que, tal como indica la ficha técnica, las dosis de metotrexato oral en el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis y síndrome de Reiter son semanales. Los profesionales sanitarios deben de prestar atención en suministrar al paciente la información necesaria para asegurar que se prescribe, dispensa y administra la dosis correcta.

Metotrexato para vía oral se encuentra comercializado en España bajo el nombre comercial de Metotrexato Wyeth 2,5 mg 50 comprimidos.

El metotrexato es un antimetabolito indicado en enfermedades neoplásicas y en el tratamiento de artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, psoriasis y síndrome de Reiter. La **pauta de administración** de metotrexato por vía oral para estas indicaciones es **semanal** (consultar posología en ficha técnica).

En julio de 2004 la AEMPS publicó la nota informativa "Posible confusión en la dosis de metotrexato administrado por vía oral. Ref: 2004/04" y procedió a la actualización de ficha técnica y prospecto.



A pesar de ello, desde entonces se han seguido notificando al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano casos de reacciones adversas en las que se ha administrado metotrexato oral diariamente, en vez de semanalmente.

Los nueve casos registrados desde 2004 son todos ellos graves y presentaron signos de toxicidad hematológica tales como leucopenia, trombocitopenia, anemia y aplasia de la médula ósea, fiebre e infecciones, gingivitis y mucositis.

Ante esta situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que apliquen las siguientes medidas:

- **Para pacientes ambulatorios:**
 - Informar verbalmente y por escrito de la dosis prescrita de metotrexato, insistiendo en que la administración es semanal (excepto en los casos de neoplasia trofoblástica gestacional).
 - Prescribir la dosis semanal por vía oral de metotrexato en una sola toma, especificándole al paciente el día concreto de la semana que debe tomar el medicamento.
 - Asegurarse de que el paciente entiende la información suministrada.
 - Informar a los pacientes sobre los peligros de una potencial sobredosificación y advertirles que deben acudir al médico ante cualquier signo o síntoma de depresión de la médula ósea (hemorragia o hematoma, púrpura, fiebre, infección, dolor de garganta inexplicable).
- **A nivel hospitalario:** incluir en la prescripción de metotrexato la indicación terapéutica, con el fin de que, en la validación farmacéutica, puedan ser detectados posibles errores en la la frecuencia de administración.
- **A nivel de dispensación y administración:**
 - Incidir sobre la importancia de seguir la posología prescrita por el médico y los problemas graves de una sobredosificación.
 - Insistir en las pautas semanales prescritas.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posible confusión en la dosis de Metotrexato administrado por vía oral. Nota informativa 2004/07, de 27 de julio de 2004. Disponible en la URL:
<http://www.aemps.gob.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/metotrexato-04-04.pdf>
2. Ficha técnica de Metotrexato Wyeth 2,5 mg 50 comprimidos
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=40698&formato=pdf&formulario=FICHAS>