



Data: 18/07/2019

Referència: 2019075

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### **Noves mesures per evitar reaccions adverses per errors en l'administració de METOTREXAT.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les noves mesures per evitar reaccions adverses per errors en l'administració de metotrexat.

M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# METOTREXATO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR REACCIONES ADVERSAS POR ERRORES EN SU ADMINISTRACIÓN.

### Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 18 de julio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 12 /2019

***Tras la revisión europea de los casos de errores de administración con metotrexato, se establecerán nuevas medidas de prevención de este riesgo. A pesar de las advertencias establecidas, se siguen produciendo casos de reacciones adversas graves, algunos de ellos mortales, como consecuencia de la administración diaria de metotrexato en lugar de semanal.***

***La AEMPS recuerda la importancia de informar detalladamente a los pacientes sobre la pauta de administración y, en caso de que ésta sea semanal y no diaria, valorar detenidamente si presentan dificultades para cumplir adecuadamente la pauta de administración.***

Metotrexato<sup>1</sup> es un agente inmunosupresor utilizado para el tratamiento de diversas patologías de tipo oncológico y también de tipo inflamatorio y autoinmune. Se encuentra disponible para su administración oral y parenteral. La dosis y frecuencia de administración varía según la indicación, siendo semanal y no diaria para el tratamiento de las patologías inflamatorias y de algunas oncológicas (ver [fichas técnicas de los medicamentos con metotrexato](#) para información detallada).

En España, a lo largo de los años, se han notificado casos de errores en los que el paciente ha recibido una dosis diaria en vez de semanal, que han tenido consecuencias graves para el paciente, ocasionándole la muerte en algunos casos. La AEMPS ha informado en diversas ocasiones sobre estos errores y ha actualizado en varias ocasiones las advertencias a profesionales sanitarios y pacientes sobre este riesgo en las fichas

<sup>1</sup> Actualmente comercializado: Administración oral: Metotrexato Cipla, Metotrxato Wyeth; administración parenteral en jeringas precargadas: Bertanel, Glofer, Methofill, Metoject, Quinux; administración parenteral en plumas precargadas: Metoject, Nordimet; administración parenteral/solución inyectable: Metotrxato Accord, Metotrexato Pfizer, Metotrexaro Wyeth.

técnicas, prospectos y envases de metotrexato de administración oral (ver notas informativas de la AEMPS: [MUH \(FV\) 7/2016](#), [MUH \(FV\) 11/2011](#), [2004/04](#)).

A pesar de ello, se han seguido notificando casos de errores de administración diaria en vez de semanal. En España, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido un total de 55 notificaciones de reacciones adversas relacionadas con estos errores, 7 de ellas con desenlace mortal de las cuales una se ha notificado recientemente.

Acaba de finalizar una revisión detallada de este tema a nivel europeo, en la que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha evaluado la información disponible, sus posibles causas, así como la necesidad de introducir nuevas medidas de minimización de riesgos.

Las conclusiones fundamentales de esta revisión han sido las siguientes:

- Se siguen notificando casos de reacciones adversas graves, algunos con desenlace mortal, como consecuencia de la administración diaria en lugar de semanal de metotrexato. La gran mayoría de los casos se asocian con la administración oral, aunque también hay algún caso con la administración parenteral.
- Las causas de estos errores de administración pueden ser diversas y estos se pueden producir tanto en la prescripción, dispensación o en la administración por el paciente.
- Se deben introducir nuevas medidas para minimizar este riesgo, comunes para todos los países de la UE, reforzando las ya adoptadas en algunos de ellos.

En base a estas conclusiones, se reforzarán de nuevo las advertencias en la información de estos medicamentos (ficha técnica y prospecto) y se incluirán en todos los países advertencias específicas en los envases de estos medicamentos para insistir en la administración semanal de metotrexato según la patología para la que se utilice. Además, se elaborarán materiales informativos de prevención de riesgos que puedan ayudar a los profesionales sanitarios que atienden al paciente a informarle detalladamente en caso de que necesite una pauta semanal. Asimismo, se incluirá en los envases de las presentaciones orales de metotrexato una tarjeta de información para el paciente (adicional al prospecto).

Adicionalmente a estas recomendaciones, la AEMPS está valorando otras medidas, concretamente la identificación “semanal” junto al nombre en aquellos medicamentos con metotrexato que únicamente tengan indicaciones con esta pauta de administración.

**La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios:**

- **Al iniciar un tratamiento con una pauta semanal de metotrexato:**
  - **Valorar antes de prescribir el medicamento si el paciente presenta alguna dificultad para cumplir la pauta de administración semanal y asegurar que puede seguirla correctamente.**
  - **Informar al paciente detalladamente de la pauta semanal, de los riesgos de tomar el medicamento con más frecuencia y darles instrucciones claras escritas, incluyendo el día de la semana elegido para tomar el medicamento, asegurándose de que ha entendido esta información.**
- **Durante el tratamiento: recordar en cada consulta y cada nueva prescripción la importancia de la administración exclusivamente semanal y de los riesgos de una frecuencia de administración mayor, confirmando que el paciente se está tomando correctamente el medicamento el día de la semana elegido.**
- **En cada dispensación en la oficina de farmacia:**
  - **Si se ha prescrito al paciente una pauta semanal, reforzar la información recordando al paciente que el medicamento se debe administrar una vez por semana y comprobar que lo está tomando de forma correcta. En caso necesario, recomendarle que consulte con su médico.**
  - **Recordar al paciente que lea detenidamente el prospecto, y, la información incluida en el envase del medicamento (cuando ésta esté disponible).**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).