

1290/CNFV/DFV/DNFD

15 de octubre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO POR VÍA ORAL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS):

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**.

La AEMPS ha publicado notas informativas como "Posible confusión en la dosis de metotrexato administrado por vía oral" y metotrexato por vía oral: Reacciones adversas graves derivadas de la confusión en la dosis administrada relacionadas precisamente con la dosis de metotrexato por vía oral.

Una de las notas destaca que 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.

De los casos registrados (todos graves), se presentaron signos de toxicidad hematológica tales como leucopenia, trombocitopenia, anemia y aplasia de la médula ósea, fiebre e infecciones, gingivitis y mucositis.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentra registrado un (1) producto comercial que contiene como principio activo Metotrexato de administración oral:

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Metotrexato 2.5 mg Comprimidos	Monteverde, S.A., de Argentina; Titular: Asofarma, S.A., Filial Centroamericana de Guatemala	74985

Fuente: Sistema automatizado de Registro Sanitario, DNFD

Indicaciones

Las indicaciones aprobadas en esta Dirección para el producto tenemos:

- Psoriasis
- Artritis reumatoidea

Posología, Dosificación y Modo de Administración

Artritis reumatoidea

Esquema de dosificación inicial recomendado:

1. Dosis orales únicas de 7.5 mg una vez por semana.

2. Dosis orales divididas en tomas de 2.5 mg cada 12 horas en una serie de 3 tomas una vez por semana.

La dosis de cada esquema puede ajustarse gradualmente para lograr la respuesta clínica óptima, pero por lo general, no se debe exceder de 20 mg semanales. Una experiencia limitada revela un aumento importante en la incidencia de reacciones tóxicas serias, particularmente de la mielosupresión, a dosis mayores de 20 mg semanales.

Una vez lograda la respuesta deseada, cada esquema debe reducirse, si es posible, a la menor dosis que muestre eficacia.

La respuesta terapéutica generalmente comienza dentro de 4 a 6 semanas y el paciente puede continuar mejorando por otras 12 semanas o más.

No se conoce cuál es la duración óptima del tratamiento. Los datos limitados provenientes de estudios a largo plazo indican que la mejoría clínica inicial se mantiene al menos por dos años con tratamiento continuo. Cuando se retira el metotrexato, la artritis generalmente empeora en 3 a 6 semanas.

Psoriasis

La dosis inicial en adultos es de 7.5 mg por vía oral una vez a la semana.

La dosis puede administrarse como dosis única en una sola toma, o repartida en 3 tomas de 2.5 mg administradas a intervalos de 12 horas. Según la evolución clínica del paciente, esta dosis se puede incrementar en 2.5 mg cada 4 – 6 semanas.

No se deberá exceder la dosis total de 25 mg/semanal de forma habitual.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud, informar al paciente de manera verbal y por escrito de la dosis prescrita del medicamento, insistiéndole en que la administración es semanal por vía oral y especificando el día de la semana que debe tomarlo.
- ❖ A los profesionales de salud, mantener al paciente bajo vigilancia para descubrir y evaluar cualquier signo de efectos tóxicos o de reacciones adversas.
- ❖ A los profesionales de salud, realizar pruebas de laboratorios como: hemograma completo, hematocrito, análisis de orina y prueba de función renal y hepática, como parte de la evaluación clínica y de la supervisión del paciente bajo tratamiento con metotrexato.
- ❖ A los profesionales de salud, se debe realizar radiografía torácica a los pacientes tratados con metotrexato para descubrir cualquier disfunción de órganos o sistemas.
- ❖ A nivel hospitalario, se debe incluir en la prescripción del metotrexato la indicación terapéutica, con el fin de que, en la validación farmacéutica, puedan ser detectados posibles errores en 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 dosificación.
- ❖ A los pacientes, ante la aparición de cualquier signo o síntoma de depresión de la médula ósea (hemorragia o hematoma, púrpura, fiebre, infección, dolor de garganta inexplicable) acudir al médico.
- ❖ A los pacientes, cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI_MUH_11-2011.pdf
- (2) Monografía del producto Metotrexato 2.5 mg Comprimidos que reposa en el expediente de Registro Sanitario.

MFD -----última línea-----