

067/CNFV/DFV/DNFD

24 de septiembre del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

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

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

En España, a lo largo de los años, se han notificado casos de errores de Metotrexato 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 **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 técnicas, prospectos y envases de metotrexato de administración oral.

Metotrexato 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.

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.

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.

Conclusiones finales de la revisión

- ❖ 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.

067/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre del 2019.
Página 2/3

- ❖ Las causas de estos errores de administración pueden ser diversas y estos se pueden producir tanto en la prescripción, dispensación o en la utilización por el paciente.
- ❖ Se deben introducir nuevas medidas para minimizar este riesgo, comunes para todos los países de la Unión Europea, reforzando las ya adoptadas en algunos de ellos.

Información para los profesionales de la salud

- ❖ 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).

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Metotrexato. A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de errores de medicación asociado a Metotrexato; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Reguladora de Medicamentos de España, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Metotrexato, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. La misma es la siguiente:

- Nota 0034/CNFV/DNFD del 5 de junio del 2018, titulada "Revisión de riesgo de errores de medicación Metotrexato".
- Nota 0020/CNFV/DNFD del 21 de enero del 2016, titulada "Metotrexate: Riesgo de Reactivación de Hepatitis B".
- Nota 1290/CNFV/DNFD del 15 de octubre del 2015, titulada "Pautas de administración de Metotrexato por vía oral".

067/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre del 2019.
Página 2/3

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsal.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/docs/NI_MUH_FV-12-2019-metotrexato.pdf> [consultado: 24-09-2019]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/09/19.]

SL -----última línea-----