Debido a los casos graves de sobredosis por confusión de la pauta de dosificación (toma de la dosis diariamente en lugar de semanalmente) y con objeto de minimizar dicho riesgo, se han realizado cambios en la presentación de Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos

Metotrexato comprimidos está indicado en el tratamiento de diferentes patologías en reumatología, dermatología y oncología. Tanto la dosis como la pauta posológica varía según la indicación, pudiendo ser esta última de administración diaria o semanal (administración una vez por semana) (ver ficha técnica de Metotrexato Wyeth® 2,5mg comprimidos).

Como ya informó previamente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en las notas informativas MUH (FV) 11/2011 y 04/2004), se han recibido notificaciones de casos graves, incluso mortales, de sobredosis por la administración diaria de la dosis única semanal de metotrexato oral que debe tomar el paciente. Los casos notificados incluyen, errores en la prescripción y en la administración, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios.

A pesar de las dos notas informativas emitidas por la AEMPS, se siguen recibiendo casos graves de sobredosificación. Por este motivo, con objeto de facilitar la correcta administración del medicamento, se ha modificado el formato de Metotrexato Wyeth® 2,5mg comprimidos y mejorado la información de su ficha técnica y prospecto incluyendo los siguientes cambios:

- Cambio de formato de Metotrexato Wyeth® 2,5mg comprimidos: a partir del 1 de abril de 2016 solo se comercializa en España el nuevo formato de 24 comprimidos (dos blísteres de 12 comprimidos por envase), que sustituye al frasco de 50 comprimidos.
- Embalaje exterior del medicamento (caja): se ha incluido la siguiente advertencia:

Advertencia: para el tratamiento de la artritis, la psoriasis y el síndrome de Reiter debe tomarse 1 vez a la semana.

Ver prospecto.

Día seleccionado para la toma del medicamento: _____

- Ficha técnica prospecto en la sección correspondiente a posología se han incorporado imágenes para expresar el número de comprimidos correspondientes a las pautas posológicas más frecuentes en una sola toma semanal, bien sea de 7,5 mg (3 comprimidos/semana), 10 mg (4 comprimidos/semana) o 20 mg (8 comprimidos/semana). También se reitera a los profesionales sanitarios la importancia de informar convenientemente a los pacientes y a éstos de no tomar el medicamento con mayor frecuencia de la indicada por el médico.

La AEMPS recuerda nuevamente a los profesionales sanitarios:

- Metotrexato por vía oral, en indicaciones de dermatología y de reumatología, debe administrarse en una dosis única semanal (administrada en un día o día y medio).
- Se han notificado casos muy graves de toxicidad por confusión de la pauta de administración, por lo que deben extremar las precauciones a la hora de la prescripción, tanto en hospitales como en consultas externas, indicando claramente las dosis e intervalos de dosificación.
- En la consulta, es necesario dar instrucciones claras a los pacientes y/o cuidadores sobre la dosis y pauta prescrita y asegurar la comprensión de las mismas , invitando a la anotación del día de las tomas, en el recuadro previsto para ello en el envase del medicamento.
- Recomendar a los pacientes y/o cuidadores la lectura detenida del prospecto e informar sobre el riesgo de efectos adversos graves en el caso de sobredosis y sobre los síntomas de su toxicidad (mucositis, estomatitis, fiebre, úlceras bucales, dolor de garganta, náuseas, vómitos, entre otros). En caso de aparición, advertirles que contacten urgentemente con su médico.
- Información importante sobre la disponibilidad y sustitución del nuevo formato de 24 comprimidos:
- Se debe evitar en lo posible la prescripción y dispensación del envase anterior de 50 comprimidos, suministrando el actual de 24 comprimidos que contiene información más clara en el prospecto y facilita la administración semanal.
- Los almacenes mayoristas y farmacias que cuenten con existencias del formato de 50 comprimidos (C.N. 654088), deben contactar con el laboratorio titular (Pfizer), quién procederá a la sustitución de dichas existencias por el nuevo formato de 24 comprimidos (C.N. 707424) a la mayor brevedad posible.

Información y recomendaciones para los pacientes:

- Si utiliza Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos, no olvide que para artritis, psoriasis o síndrome de Reiter, la dosis se debe tomar una vez a la semana, y no diariamente. Anote en el recuadro previsto en el envase, el día de la semana elegido para tomar el medicamento.

- Cumpla estrictamente la pauta y la dosis recomendada por su médico.
- A partir del 1 de abril de 2016 se ha cambiado el envase de Metotrexato Wyeth® 2,5 mg comprimidos, siendo ahora de 24 comprimidos que sustituye al anterior frasco con 50 comprimidos.
- Consulte el prospecto del medicamento , en la sección de dosificación (3. Cómo tomar Metotrexato Wyeth), donde encontrará imágenes que le pueden facilitar la toma correcta del medicamento . Si tiene dudas, consulte a su médico.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte con su médico, incluso si son efectos que no se describen en el prospecto.

Finalmente se recuerda, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar a través del formulario electrónico disponible en la web https://www.notificaram.es/ .

Fuente: AEMPS (06/04/2016)