

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. 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.

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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).

[Nota informativa para pacientes](#)