



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Agosto 2019
EMA/414775/2019

Nuove misure per evitare errori di dosaggio potenzialmente fatali con metotrexato per le malattie infiammatorie

L'EMA ha raccomandato nuove misure per prevenire errori gravi e potenzialmente fatali con il dosaggio di metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn. Le raccomandazioni derivano da una revisione delle segnalazioni che indicano che i pazienti usano il metotrexato in modo errato nonostante le precedenti misure adottate per prevenire gli errori.

Per le condizioni infiammatorie, il metotrexato deve essere usato solo una volta alla settimana. L'uso del metotrexato più frequentemente del previsto può provocare gravi effetti collaterali. La revisione ha rilevato che l'errore nella frequenza di dosaggio può verificarsi in qualsiasi fase dalla prescrizione del medicinale all'assunzione da parte del paziente.

Le nuove misure per prevenire gli errori includono una limitazione su chi può prescrivere questi medicinali, le avvertenze sulla confezione rese più evidenti e la distribuzione di un materiale educativo per i pazienti e gli operatori sanitari. Inoltre, per aiutare i pazienti a seguire la dose settimanale, le compresse di metotrexato saranno fornite in blister e non in flaconi (o tubetti). Le misure sono state condivise e concordate con i pazienti e gli operatori sanitari.

Informazioni per i pazienti

- Se stai assumendo metotrexato per l'artrite reumatoide, la psoriasi o la malattia di Crohn, è necessario prenderlo solo una volta alla settimana.
- Prendi il medicinale contenente metotrexato lo stesso giorno ogni settimana.
- Segui le istruzioni sulla confezione del medicinale metotrexato.
- Con le compresse di metotrexato (o con la soluzione orale) riceverai una scheda paziente. Leggila attentamente perché ti dice come prendere il medicinale.
- Mostra la scheda paziente a qualsiasi nuovo operatore sanitario che ti ha in cura in modo che sappia che prendi il tuo medicinale contenente metotrexato una volta alla settimana.
- Rivolgiti immediatamente al medico in caso di mal di gola, febbre, ulcere della bocca, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, sanguinamento o debolezza insolita. Questi possono essere segni di assunzione di eccessivo metotrexato.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Vai sempre alle visite cliniche e agli appuntamenti per gli esami del sangue programmati. Sono importanti per assicurarsi che il medicinale contenente metotrexato funzioni e che non causi alcun problema.
- Se non sei sicuro di come assumere il medicinale contenente metotrexato o se hai domande al riguardo, rivolgiti al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari dovrebbero seguire queste raccomandazioni:

- Il metotrexato nelle condizioni infiammatorie deve essere usato **solo una volta alla settimana**. Gravi effetti collaterali, inclusi decessi, si sono verificati quando il metotrexato è assunto più spesso.
- Solo i medici con esperienza nell'uso di medicinali contenenti metotrexato dovrebbero prescriberli.
- Gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano metotrexato per le patologie infiammatorie devono:
 - leggere il materiale educativo per i medicinali orali contenenti metotrexato;
 - assicurarsi di conoscere adeguatamente le ultime modifiche ai riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali contenenti metotrexato utilizzati nelle patologie infiammatorie;
 - dare chiare istruzioni al paziente o chi se ne prende cura (caregiver) in merito al dosaggio una volta alla settimana;
 - verificare attentamente che il paziente (o il caregiver) comprenda che il medicinale deve essere usato una volta alla settimana e farlo ogni volta che viene emessa una nuova prescrizione, o il farmaco viene dispensato;
 - decidere insieme al paziente (o al caregiver) in quale giorno della settimana il paziente utilizzerà il metotrexato;
 - consigliare il paziente (o il caregiver) in merito alla sintomatologia legata al sovradosaggio da metotrexato e dare istruzioni per consultare tempestivamente un medico in caso di sospetto sovradosaggio.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il metotrexato è autorizzato nell'UE per due diversi gruppi di indicazioni, ciascuno con un diverso schema di somministrazione:

- per il trattamento del cancro per il quale la frequenza di dosaggio dipende dal regime posologico e può comportare la somministrazione giornaliera di metotrexato;
- per il trattamento di malattie infiammatorie tra cui l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn, che richiedono l'uso una volta alla settimana di una bassa dose di metotrexato.

Il metotrexato può essere assunto per via orale o somministrato per iniezione.

La maggior parte dei medicinali contenenti metotrexato è stata autorizzata mediante procedure nazionali. Sono commercializzati in tutti i paesi dell'UE con diverse denominazioni tra cui: Ledertrexate, Maxtrex, Metex e Metoject. Jylamvo (per uso orale) e Nordimet (per iniezione) sono gli unici medicinali autorizzati con procedura centralizzata contenenti metotrexato.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti metotrexato è stata avviata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari, ai sensi [dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle procedure relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che emetterà a tempo debito una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.