



## Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 26-2020

# Recomendaciones para disminuir el riesgo de **sobredosificación de metotrexato**

**Metotrexato** es un medicamento antineoplásico – inmunomodulador indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa en pacientes adultos, artritis idiopática juvenil activa y grave, psoriasis incapacitante recalcitrante grave y enfermedad de Crohn leve a moderada (1).

Recientemente la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MRHA)**, ha informado casos de **pacientes ambulatorios que consumieron metotrexato en tabletas más de una vez por semana; involuntariamente, ocasionando sobredosificación.**

La **sobredosificación puede producir efectos adversos graves como trastornos hematopoyéticos** (leucopenia, trombocitopenia, anemia y pancitopenia) **y reacciones gastrointestinales** (mucositis, estomatitis, ulceración oral, ulceración gastrointestinal y hemorragia gastrointestinal) (2).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Asegurarse que el paciente comprenda que consuma una tableta de metotrexato por semana
- Monitorear a los pacientes con alto riesgo de uso erróneo de metotrexato (pacientes con comorbilidades y con polifarmacia)
- Identificar con el paciente, el día de la semana que tomará metotrexato y resaltarlo en la prescripción.
- Educar a los pacientes en la identificación de reacciones adversas asociadas a la sobredosificación con metotrexato oral, y en caso el paciente las padezca, asegurarse que busque atención médica de inmediato.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa, debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.cl/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 16 de noviembre del 2020

1. FICHA TECNICA IMETH 10 MG/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA [Internet]. [citado 26 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79580/FT\\_79580.html#5-1-propiedades-farmacodin-micas](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79580/FT_79580.html#5-1-propiedades-farmacodin-micas)

2. Methotrexate once-weekly for autoimmune diseases: new measures to reduce risk of fatal overdose due to inadvertent daily instead of weekly dosing [Internet]. GOV.UK. [citado 26 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/methotrexate-once-weekly-for-autoimmune-diseases-new-measures-to-reduce-risk-of-fatal-overdose-due-to-inadvertent-daily-instead-of-weekly-dosing>