



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Luglio 2019  
EMA/384938/2019

## Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare gli errori di dosaggio con il metotrexato

Il Comitato di Sicurezza dell'EMA (PRAC) sta raccomandando nuove misure per evitare il rischio di errori di dosaggio che hanno portato alcuni pazienti a prendere in maniera errata i medicinali contenenti metotrexato una volta al giorno invece che una volta a settimana.

Le nuove misure comprendono delle restrizioni di chi può prescrivere questi medicinali, l'inserimento di avvertenze ben visibili sulla confezione e la fornitura di materiali educazionali per i pazienti e gli operatori sanitari. Inoltre, per aiutare i pazienti a seguire la somministrazione una volta alla settimana, le compresse contenenti metotrexato per la somministrazione settimanale saranno fornite in confezione blister e non in flaconi (o tubi)

Il metotrexato è utilizzato per trattare sia malattie infiammatorie che il cancro. Quando è utilizzato per le malattie infiammatorie, come l'artrite e la psoriasi, è assunto una volta alla settimana, mentre quando usato per alcuni tipi di cancro, il medicinale è somministrato più frequentemente e la dose utilizzata è più elevata. Errori nella prescrizione o nella dispensazione di metotrexato hanno portato i pazienti a prendere il farmaco una volta al giorno invece che una volta a settimana per le malattie infiammatorie, con gravi conseguenze, compresi casi fatali.

Il rischio di errori di dosaggio con i medicinali contenenti metotrexato è ben noto. Tuttavia, nonostante diverse misure già in atto, questi errori continuano a essere segnalati.

Il PRAC ha esaminato le evidenze disponibili e ha raccomandato misure aggiuntive per ridurre il rischio di errore di dosaggio così che i benefici dei medicinali contenenti metotrexato continuino a superare i loro rischi. Le misure sono state concordate dopo consultazione dei pazienti e degli operatori sanitari.

### Misure per prevenire il rischio di errore di dosaggio con Metotrexato

- Solo i medici con esperienza nell'utilizzo di medicinali contenenti metotrexato possono prescriverli.
- Gli operatori sanitari devono garantire che i pazienti o i loro tutori siano in grado di seguire il programma di dosaggio settimanale
- Per evitare confusione, le raccomandazioni nelle informazioni sul prodotto per frazionare la dose deve essere eliminata per la formulazione compresse
- Le confezioni di tutti i medicinali contenenti metotrexato da prendere una volta a settimana devono contenere un promemoria ben visibile su come devono essere usati questi medicinali
- Scheda per il paziente che sottolinei il dosaggio settimanale per le malattie infiammatorie da

## Misure per prevenire il rischio di errore di dosaggio con Metotrexato

fornire con le formulazioni orali

- Gli operatori sanitari devono ricevere il materiale educativo per le formulazioni orali e consigliare i pazienti di conseguenza.
- Le compresse devono essere disponibili in blister anziché in flaconi (o tubi) per aiutare i pazienti a seguire il dosaggio una volta alla settimana.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che adotterà un'opinione.

Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto delle modifiche di cui sopra. I pazienti che nel frattempo hanno dubbi sul loro trattamento dovrebbero parlarne con il loro medico o il farmacista

---

### Maggiori informazioni sul medicinale

I medicinali contenenti metotrexato sono usati per il trattamento dei tumori come la leucemia linfoblastica e altre condizioni infiammatorie, tra cui l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile, la psoriasi e l'artrite psoriasica e il morbo di Crohn .

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

La maggior parte dei medicinali a base di metotrexato sono stati autorizzati tramite procedure nazionali. Sono commercializzati in tutti i paesi dell'UE con diversi nomi commerciali tra cui: Ledertrexate, Maxtrex, Metex e Metoject.

Jylamvo (per uso orale) e Nordimet (per iniezione) sono gli unici medicinali contenenti metotrexato autorizzati con procedura centralizzata.

### Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti metotrexato è stata avviata su richiesta della Spagna, ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà un'opinione.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione finale legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.