

Circular Informativa

N.º 120/CD/550.20.001

Data: 17/07/2019

Assunto: **Metotrexato – Novas medidas para evitar erros de medicação**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) recomenda a adoção de novas medidas de segurança para evitar erros de administração em medicamentos contendo metotrexato.

O metotrexato¹ está indicado, dependendo da dose administrada, para o tratamento de doenças inflamatórias e para o tratamento de doenças oncológicas.

Nas doenças inflamatórias, como a artrite e a psoríase, estes medicamentos são administrados uma vez por semana. Contudo, para determinados tipos de cancro, é necessária a administração mais frequente de doses superiores.

Na sequência de erros na prescrição, na dispensa e na administração destes medicamentos pelos doentes ou cuidadores, têm-se verificado situações em que os doentes com doenças inflamatórias tomam este medicamento todos os dias em vez de semanalmente, o que tem levado à ocorrência de reações adversas graves, incluindo casos fatais.

Apesar de estes erros já serem conhecidos e das medidas de minimização já implementadas, estas situações continuam a ser reportadas.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam a adoção das seguintes medidas adicionais, para que o benefício destes medicamentos continue a superar o seu risco:

- Os medicamentos contendo metotrexato apenas devem ser prescritos por médicos com experiência na utilização destes medicamentos.

¹ Em Portugal, estão autorizados os seguintes medicamentos contendo metotrexato: Fauldexato, Jylamvo (oral), Ledertrexato (oral), Metex, Metex PEN, Metotrexato Accord, Metotrexato Actavis, Metotrexato Teva e Nordimet.

- Os profissionais de saúde devem assegurar-se que os doentes, ou os seus cuidadores, compreendem o esquema de administração semanal.
- Deve ser excluída informação para dividir a dose, na administração em comprimidos.
- A embalagem de todos os medicamentos contendo metotrexato para utilização semanal deve incluir um aviso destacando a forma de administração do medicamento.
- Os profissionais de saúde devem disponibilizar aos doentes, e seus cuidadores, materiais educacionais, nomeadamente o cartão do doente, que reforcem a informação.
- As formulações orais de metotrexato devem ser disponibilizadas em embalagens contendo *blisters*, e não em frascos (ou tubos), para permitir que os doentes façam o acompanhamento da toma semanal.

As recomendações do PRAC serão agora enviadas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP), que irá adotar uma opinião final.

O Conselho Diretivo

Para informações adicionais consulte: [Press release da EMA](#) - PRAC recommends new measures to avoid dosing errors with methotrexate (12/07/2019).