# Circular Informativa

N.º 021/CD/550.20.001

Data: 13/01/2020

Assunto: **Metotrexato – novas medidas para evitar erros de medicação em doenças inflamatórias**

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a adoção de novas medidas de segurança para evitar erros de administração em medicamentos contendo metotrexato[1], utilizados no tratamento de doenças inflamatórias tais como artrite reumatoide, psoríase e doença de Crohn.

Estas recomendações resultaram da revisão de notificações que identificavam a utilização incorreta destes medicamentos, apesar da divulgação das medidas para evitar estes erros (Circular Informativa Nº 120/CD/550.20.001 de 17/07/2019). Verificou-se, adicionalmente, que o erro ocorre quer na prescrição quer na toma do medicamento.

Face ao exposto, importa alertar que, nas doenças inflamatórias, o metotrexato deve ser utilizado apenas uma vez por semana, dado que a utilização deste medicamento com uma frequência superior pode originar efeitos adversos graves.

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:

**Profissionais de Saúde**

- Nas doenças inflamatórias, o metotrexato deve ser administrado apenas uma vez por semana.
- Os medicamentos contendo metotrexato apenas devem ser prescritos por médicos com experiência na utilização destes medicamentos.
- Antes de prescrever ou dispensar estes medicamentos, deve ser lido o material educacional e a versão mais atualizada do resumo das características do medicamento (RCM).
- Devem ser fornecidas instruções claras ao doente, ou ao cuidador, sobre a forma correta de tomar este medicamento, incluindo em cada nova prescrição ou dispensa.

[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.

- Deve ser decidido em conjunto com o doente, ou cuidador, o dia da semana em que o medicamento é tomado.
- O doente, ou cuidador, devem ser alertados para os sinais de sobredosagem e da necessidade de contactar imediatamente o médico, em caso de suspeita de sobredosagem.

**Doentes**

- Se estiver a tomar metotrexato para o tratamento de artrite reumatoide, psoríase ou doença de Crohn, assegure-se que o faz apenas uma vez por semana.
- Tome este medicamento sempre no mesmo dia da semana, para evitar esquecimentos.
- Consulte as informações presentes no Folheto Informativo e leia com atenção o cartão do doente que acompanha a embalagem.
- Mostre o seu cartão do doente ao médico, farmacêutico e enfermeiro para lhe dar conhecimento de que está a tomar metotrexato uma vez por semana.
- Caso este medicamento lhe tenha sido prescrito de forma diferente da semanal, contacte o seu médico.
- Consulte o médico se tiver dor de garganta, febre, úlceras na boca, diarreia, vómitos, erupções cutâneas, sangramento ou fraqueza incomum, pois estes sinais podem ser devidos à toma excessiva de metotrexato.
- Se tiver dúvidas na administração do medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em complemento desta informação, será divulgada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde sobre este assunto.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

António Manuel Núncio Faria Vaz

Assinado de forma digital por António Manuel Núncio Faria Vaz
Dados: 2020.01.13 16:54:39 Z

Para informações adicionais consulte: Press release da EMA - New measures to avoid potentially fatal dosing errors with methotrexate for inflammatory diseases.