

MODIFICACIÓN SOBRE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METOTREXATO

Reporte de Seguridad No. 098

Fecha de Publicación: 24-02-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario, información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e Información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS, referente al Metotrexato.

Información sobre la revisión de seguridad:

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metotrexato y en vista de los datos disponibles sobre reacciones de fotosensibilidad procedentes de casos espontáneos, incluido un caso mortal, y de la bibliografía, el PRAC considera que se debe añadir o revisar la reacción adversa al medicamento sobre reacciones de fotosensibilidad y que se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de fotosensibilidad en la información del producto de los medicamentos que contienen metotrexato.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre una interacción farmacológica entre metotrexato y metamizol procedentes de notificaciones espontáneas y de la bibliografía, el PRAC considera que el uso simultáneo de metotrexato y metamizol puede aumentar la hematotoxicidad, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Dentro de las modificaciones publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS, se encuentran las siguientes:

“(…) Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado atravesado con barra)

Una advertencia debe modificarse de la manera siguiente:

~~Dermatitis y quemaduras solares~~

Fotosensibilidad

Se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción exagerada a las quemaduras solares en algunas personas que reciben metotrexato. Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.

La dermatitis inducida por radiación y las quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (reacciones de recuerdo). Las lesiones psoriásicas pueden exacerbarse durante la radiación UV y la administración conjunta de metotrexato.

La interacción debe modificarse de la manera siguiente: La administración de medicamentos hematotóxicos adicionales aumenta la probabilidad de reacciones adversas hematotóxicos graves

*al metotrexato. **La administración concomitante de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la administración conjunta. (...)***

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, 15 medicamentos con el principio activo Metotrexato.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e Información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso.

Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/ea>

Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ec/vac>

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3342>

EMA - CMDh recommendation for Methotrexate containing products. Obtenido

de: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26567.htm>