

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 57588

Del 17/7/2019

Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali a base di metotrexato

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 12/07/2019, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure per evitare errori di dosaggio con i medicinali a base di metotrexato in seguito a segnalazioni di errori che hanno portato alcuni pazienti ad assumere i medicinali una volta al giorno invece che una volta a settimana 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 pertanto esaminato le evidenze disponibili e ha raccomandato ulteriori misure per ridurre il rischio di errore di dosaggio.

Le nuove misure comprendono delle restrizioni sui prescrittori di questi medicinali, l'inserimento di avvertenze ben visibili sulla confezione e la fornitura di materiali educazionali appositamente redatti per i pazienti e per 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.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia Cava



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 continuano 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.