



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl_fe
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0068076
DATA: 28/11/2019
OGGETTO: Misure per prevenire il rischio di errore di dosaggio con metotrexato

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Sofia Castellani

CLASSIFICAZIONI:

- [09-02-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0068076_2019_Lettera_firmata.pdf:	Castellani Sofia	DB34F523F19E67CCE21515F00ADC939B 0604770B206C3FB13F334984AB2BCE3D
PG0068076_2019_Allegato1.pdf:	Castellani Sofia	601DABFFAE9A2B5F1E973D88510990CB 26A3D9ED788F12B4DD1CD850761A1E13
PG0068076_2019_Allegato2.pdf:	Castellani Sofia	6C90D581F2AEB7EDD47A940789F6F913 C57CF8051D0E5747B136F9D34879F166



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Ai Direttori U.O.
Alla Direzione Assistenza Ospedaliera
Ai Direttori di Distretto
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie
Ai Medici del Dip. Cure Primarie
Referenti Farmaceutica
Al Direttore Attività Socio Sanitario
Dr. Franco Romagnoni
Ai Responsabili Dir. Ass.le e delle
Professioni
Ai Coordinatori Assistenziali
Ai Medici Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta
Alle Farmacie Convenzionate
Agli Specialisti Convenzionati
All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti
Al Collegio Infermieri
Ai Pediatri di Comunità e Medici Igiene
Pubblica
Alle Case Protette Convenzionate
Alle Strutture Private Accreditate

E,pc.
Al Direttore Sanitario
Ai Farmacisti Ausl

OGGETTO: Misure per prevenire il rischio di errore di dosaggio con metotrexato

Gent.mi, si inviano:

- la nota informativa importante AIFA in tema di “Raccomandazioni per evitare errori di dosaggio potenzialmente fatali quando si usa metotrexato per il trattamento di malattie infiammatorie”, recentemente elaborata sulla base di analisi dei dati di sicurezza condotte a livello Europeo
- la nota EMA “Nuove misure per evitare errori di dosaggio potenzialmente fatali con metotrexato per le malattie infiammatorie” che precede quella di AIFA.

Le note evidenziano che **continuano a essere segnalati errori di assunzione o di somministrazione del farmaco metotrexato nel trattamento di patologie infiammatorie nel campo reumatologico, dermatologico e gastroenterologico** - nelle quali la posologia prevede la somministrazione una sola volta a settimana – causa eventi di sovradosaggio anche fatali.



Poiché gli errori terapeutici possono verificarsi in tutte le fasi della gestione del farmaco, le note contengono indicazioni sia rivolte ai produttori - mirate a modificare adeguatamente il confezionamento e la documentazione a corredo del medicinale - sia rivolte ai medici prescrittori e ai farmacisti che erogano il prodotto, e in particolare prevedono che i professionisti sanitari debbano:

- fornire al paziente e/o al care-giver istruzioni complete e chiare sul dosaggio e quindi sulla somministrazione del farmaco una volta alla settimana;
- decidere insieme al paziente e/o al care-giver in quale giorno della settimana il paziente assumerà il farmaco e scriverlo su apposito modulo da rilasciare al paziente;
- in occasione di ogni nuova prescrizione/erogazione verificare attentamente che il paziente e/o il care-giver abbiano compreso che il medicinale deve essere usato una volta alla settimana;
- informare il paziente o il care-giver sui quali possano essere i segni di sovradosaggio e istruirli a rivolgersi immediatamente al medico in caso di sospetto sovradosaggio.

Le note evidenziano inoltre l'opportunità di precisare al paziente e/o al care-giver che potranno trovare precise indicazioni nel foglietto illustrativo del medicinale e, in caso di incertezza, chiedere chiarimenti al proprio medico o al farmacista.

Si coglie l'occasione per richiamare l'importanza della ricognizione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura, ricordando che la Scheda di Ricognizione farmacologica allegata alla Raccomandazione regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" disponibile al link: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica> contiene apposite sezioni per tracciare gli eventuali trattamenti in corso a base di terapia immunosoppressiva e per specificare se la frequenza di assunzione sia diversa da quella giornaliera.

Auspiciando ampia diffusione delle note allegate a tutti i professionisti sanitari interessati, si porgono Cordiali saluti.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda USL Ferrara
(Dott.ssa Sofia Castellani)

Allegati 2

Firmato digitalmente da:
Sofia Castellani

Responsabile procedimento:
Sofia Castellani

Cristina Casoni
UO ASSISTENZA FARMACEUTICA OSP E
TERRITORIALE

Azienda U.S.L. di Ferrara
Via Cassoli, 30 - 44100 FERRARA
Tel 0532/235111
www.ausl.fe.it
Partita IVA 01295960387

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

22 novembre 2019

Raccomandazioni per evitare errori di dosaggio potenzialmente fatali quando si usa metotrexato per il trattamento di malattie infiammatorie

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), i Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di metotrexato desiderano comunicarLe quanto segue:

Riassunto

- Sono stati segnalati errori di dosaggio con gravi conseguenze, inclusi decessi, quando il metotrexato destinato a un utilizzo una volta alla settimana per il trattamento delle malattie infiammatorie è stato invece impiegato quotidianamente.
- Solo i medici con esperienza nell'uso di medicinali contenenti metotrexato devono prescriberli.
- Gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano metotrexato per malattie infiammatorie devono:
 - fornire al paziente / persona che fornisce assistenza le istruzioni di dosaggio complete e chiare sul suo impiego una volta alla settimana;
 - verificare attentamente in occasione di ogni nuova prescrizione / somministrazione che il paziente / persona che fornisce assistenza comprenda che il medicinale deve essere usato una volta alla settimana;
 - decidere insieme al paziente / persona che fornisce assistenza in quale giorno della settimana il paziente assumerà metotrexato;
 - informare il paziente / persona che fornisce assistenza dei segni di sovradosaggio e istruirlo/a a rivolgersi immediatamente al medico in caso di sospetto sovradosaggio.

Informazioni generali sulla problematica di sicurezza

Metotrexato è autorizzato nell'Unione Europea per due diverse tipologie di indicazioni, ciascuna delle quali con un diverso calendario di dosaggio:

- Per il trattamento del cancro, in cui la frequenza dipende dal regime terapeutico e può richiedere la somministrazione giornaliera di metotrexato.
- Per il trattamento di malattie infiammatorie, incluse l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn, che richiedono l'impiego del metotrexato una volta alla settimana.

Nonostante le misure già adottate per prevenire errori di dosaggio, continuano a essere segnalati casi gravi, talvolta fatali, di pazienti, in trattamento per malattie infiammatorie, che hanno assunto metotrexato una volta al giorno anziché una volta alla settimana. Un'analisi dei dati di sicurezza condotta a livello Europeo ha rilevato che questi errori possono verificarsi in tutte le fasi del trattamento.

Pertanto, verranno introdotte ulteriori misure per prevenire errori di dosaggio, incluse avvertenze ben evidenti sul confezionamento esterno e interno e aggiornamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Per le formulazioni orali, gli operatori sanitari riceveranno materiali educazionali e in ogni confezione sarà presente una scheda per il paziente. Inoltre, le compresse saranno disponibili soltanto in confezioni in blister.

Invito alla segnalazione

Le reazioni avverse sospette e **qualsiasi errore terapeutico** devono essere segnalati secondo il sistema nazionale di segnalazione spontanea dell'Agenzia Italiana del Farmaco seguendo le istruzioni che si trovano sul sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> che rimanda a una pagina col titolo "**Segnalazioni reazioni avverse**" in cui sono spiegate le modalità per fare una segnalazione.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

ALLEGATI

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Foglio Illustrativo e l'Etichettatura dei medicinali a base di metotrexato sono in corso d'aggiornamento secondo le indicazioni presenti ai seguenti link e di seguito riportate:

1. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20191021145966/anx_145966_it.pdf - allegati alla decisione della Commissione Europea (inclusi i testi delle modifiche da apportare agli stampati dei medicinali e il testo della scheda paziente)
2. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26937.htm> - sito della Commissione Europea che riporta alla Decisione della Commissione Europea

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

{Per tutti i prodotti nell'Allegato I, modificare le informazioni esistenti (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo, secondo pertinenza) in conformità al contenuto concordato, come specificato di seguito}

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

Eliminare qualsiasi raccomandazione sulla suddivisione della dose dal RCP.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Modificare questo paragrafo come segue (testo nuovo sottolineato, testo eliminato barrato):}

~~Il metotrexato deve essere prescritto solo da medici che hanno un'esperienza con le varie proprietà del medicinale e il suo meccanismo d'azione.~~

Metotrexato deve essere prescritto solo da medici che hanno un'esperienza nell'uso del metotrexato e una completa comprensione dei rischi associati alla terapia con tale principio attivo.

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Attenersi al testo seguente:}

Il medico prescrittore deve assicurarsi che i pazienti o i soggetti che li assistono si attengano alla disposizione che il medicinale deve essere assunto solo una volta alla settimana.

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad es. patologie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn)

{Questo paragrafo deve comprendere il testo seguente:}

Avvertenza importante sul dosaggio di <denominazione del medicinale> (metotrexato)

Nel trattamento di <indicazione(i) che richiede(richiedono) una dose settimanale, ad es. artrite reumatoide, psoriasi, ecc.>, <denominazione del medicinale> (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. Errori di dosaggio nell'utilizzo di <denominazione del medicinale> (metotrexato) possono causare gravi reazioni avverse, tra cui il decesso. Leggere molto attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Etichettatura

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Apporre un'avvertenza delimitata da un riquadro sulla parte frontale del confezionamento secondario in un punto chiaramente visibile, ad es. sotto le informazioni del nome e del principio attivo, con caratteri di dimensioni appropriate. Il testo e il riquadro dovranno essere di colore rosso su uno sfondo bianco, assicurandosi che si distingua dal resto della confezione. L'avvertenza dovrà riportare il seguente testo:

- Medicinali contenenti metotrexato per via orale esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:

{ Includere il testo seguente sul confezionamento esterno }

[...]

Prendere solo una volta alla settimana
il (specificare per intero il giorno della settimana)

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Per [indicazione*]
Prendere solo una volta alla settimana
il (specificare per intero il giorno della settimana)

*[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Utilizzare solo una volta la settimana

il (specificare per intero il giorno della settimana)

[...]

- Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

[...]

Per [indicazione*]

Utilizzare solo una volta la settimana

il (specificare per intero il giorno della settimana)

**[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.*

[...]

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

{Per le formulazioni parenterali, apporre un'avvertenza in un punto chiaramente visibile del confezionamento intermedio. L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente:}

- Medicinali contenenti metotrexato esclusivamente con indicazioni che richiedano una somministrazione una volta alla settimana:

Utilizzare solo una volta alla settimana

- Medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

Per [indicazione*] utilizzare solo una volta alla settimana

**[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

{Per le formulazioni orali, apporre un'avvertenza, ad es. in rosso, sul confezionamento primario. Sul blister, apporre il testo in maniera ripetitiva su una o più righe (ad es. sul confezionamento multilingue), in base alla leggibilità. Sul confezionamento primario rimanente, specificare solo una volta in un punto chiaramente visibile.}

{Per le formulazioni parenterali (soluzione iniettabile in siringa o penna preriempita), apporre una volta l'avvertenza in un punto chiaramente visibile del confezionamento primario, se lo spazio a disposizione lo consente.}

- Tutti i medicinali contenenti metotrexato con solo un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente:}

Prendere/utilizzare [a seconda della formulazione] solo una volta alla settimana

• Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{L'avvertenza dovrà riportare il testo seguente:}

Per [indicazione*] prendere/ utilizzare [a seconda della formulazione] solo una volta alla settimana

*[L'indicazione] deve essere specificata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in termini raggruppati, ad es. colite, artrite, psoriasi, ove pertinente.

Testo Scheda paziente

• Medicinali contenenti metotrexato per via orale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana:

{Questo paragrafo deve comprendere il testo seguente:}

QUESTA SCHEDA DEL PAZIENTE È INDICATA SOLO PER I PAZIENTI CHE UTILIZZANO MEDICINALI CONTENENTI METOTREXATO PER <LE INDICAZIONI DEVONO ESSERE SPECIFICATE DAL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN TERMINI RAGGRUPPATI AD ES. COLITE, ARTRITE, PSORIASI, IN BASE ALLE INDICAZIONI SPECIFICATE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO >.

SE ASSUME METOTREXATO PER UNA DELLE INDICAZIONI SPECIFICATE SOPRA, DOVRÀ ASSUMERE METOTREXATO SOLO UNA VOLTA LA SETTIMANA

Specifichi per intero qui il giorno della settimana in cui deve assumere il medicinale: _____

Non assuma più della dose prescritta.

Un'overdose può provocare effetti indesiderati gravi e può essere fatale. I sintomi di overdose sono ad es. mal di gola, febbre, ulcere nella bocca, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, perdita di sangue o debolezza inconsueta. Se ritiene di aver assunto una dose maggiore di quella prescritta, si rivolga immediatamente al medico.

Mostri sempre questa scheda ai professionisti sanitari che non hanno familiarità con il suo trattamento con metotrexato per informarli del suo uso settimanale (ad es. ricovero in ospedale, cambiamento nell'assistenza sanitaria).

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo per il paziente presente nella confezione.

Foglio illustrativo

• Tutti i medicinali contenenti metotrexato con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad esempio, malattie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn):

{Eliminare dal foglio illustrativo qualsiasi riferimento alla possibilità di suddividere la dose per le indicazioni terapeutiche che prevedono una somministrazione una volta alla settimana }

• Medicinali contenenti metotrexato per via parenterale con almeno un'indicazione che richieda una somministrazione una volta alla settimana (ad esempio, malattie reumatologiche/dermatologiche o morbo di Crohn)

Paragrafo 3: Come prendere <denominazione del medicinale>
{Inserire in questo paragrafo il testo seguente in un riquadro: }

Avvertenza importante sul dosaggio di <denominazione del medicinale> (metotrexato):

Nel trattamento di <indicazione(i) che richiede(richiedono) una dose settimanale, ad es. artrite reumatoide, psoriasi, ecc.>, <denominazione del medicinale> (metotrexato) **deve essere assunto solo una volta alla settimana**. L'uso eccessivo di <denominazione del medicinale> (metotrexato) può essere fatale. Legga molto attentamente il paragrafo 3 di questo foglio. Nel caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Agosto 2019
EMA/414775/2019

Nuove misure per evitare errori di dosaggio potenzialmente fatali con metotrexato per le malattie infiammatorie

L'EMA ha raccomandato nuove misure per prevenire errori gravi e potenzialmente fatali con il dosaggio di metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie come l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn. Le raccomandazioni derivano da una revisione delle segnalazioni che indicano che i pazienti usano il metotrexato in modo errato nonostante le precedenti misure adottate per prevenire gli errori.

Per le condizioni infiammatorie, il metotrexato deve essere usato solo una volta alla settimana. L'uso del metotrexato più frequentemente del previsto può provocare gravi effetti collaterali. La revisione ha rilevato che l'errore nella frequenza di dosaggio può verificarsi in qualsiasi fase dalla prescrizione del medicinale all'assunzione da parte del paziente.

Le nuove misure per prevenire gli errori includono una limitazione su chi può prescrivere questi medicinali, le avvertenze sulla confezione rese più evidenti e la distribuzione di un materiale educativo per i pazienti e gli operatori sanitari. Inoltre, per aiutare i pazienti a seguire la dose settimanale, le compresse di metotrexato saranno fornite in blister e non in flaconi (o tubetti). Le misure sono state condivise e concordate con i pazienti e gli operatori sanitari.

Informazioni per i pazienti

- Se stai assumendo metotrexato per l'artrite reumatoide, la psoriasi o la malattia di Crohn, è necessario prenderlo solo una volta alla settimana.
- Prendi il medicinale contenente metotrexato lo stesso giorno ogni settimana.
- Segui le istruzioni sulla confezione del medicinale metotrexato.
- Con le compresse di metotrexato (o con la soluzione orale) riceverai una scheda paziente. Leggila attentamente perché ti dice come prendere il medicinale.
- Mostra la scheda paziente a qualsiasi nuovo operatore sanitario che ti ha in cura in modo che sappia che prendi il tuo medicinale contenente metotrexato una volta alla settimana.
- Rivolgiti immediatamente al medico in caso di mal di gola, febbre, ulcere della bocca, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, sanguinamento o debolezza insolita. Questi possono essere segni di assunzione di eccessivo metotrexato.



- Vai sempre alle visite cliniche e agli appuntamenti per gli esami del sangue programmati. Sono importanti per assicurarsi che il medicinale contenente metotrexato funzioni e che non causi alcun problema.
- Se non sei sicuro di come assumere il medicinale contenente metotrexato o se hai domande al riguardo, rivolgiti al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari dovrebbero seguire queste raccomandazioni:

- Il metotrexato nelle condizioni infiammatorie deve essere usato **solo una volta alla settimana**. Gravi effetti collaterali, inclusi decessi, si sono verificati quando il metotrexato è assunto più spesso.
- Solo i medici con esperienza nell'uso di medicinali contenenti metotrexato dovrebbero prescriverli.
- Gli operatori sanitari che prescrivono o dispensano metotrexato per le patologie infiammatorie devono:
 - leggere il materiale educativo per i medicinali orali contenenti metotrexato;
 - assicurarsi di conoscere adeguatamente le ultime modifiche ai riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali contenenti metotrexato utilizzati nelle patologie infiammatorie;
 - dare chiare istruzioni al paziente o chi se ne prende cura (caregiver) in merito al dosaggio una volta alla settimana;
 - verificare attentamente che il paziente (o il caregiver) comprenda che il medicinale deve essere usato una volta alla settimana e farlo ogni volta che viene emessa una nuova prescrizione, o il farmaco viene dispensato;
 - decidere insieme al paziente (o al caregiver) in quale giorno della settimana il paziente utilizzerà il metotrexato;
 - consigliare il paziente (o il caregiver) in merito alla sintomatologia legata al sovradosaggio da metotrexato e dare istruzioni per consultare tempestivamente un medico in caso di sospetto sovradosaggio.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il metotrexato è autorizzato nell'UE per due diversi gruppi di indicazioni, ciascuno con un diverso schema di somministrazione:

- per il trattamento del cancro per il quale la frequenza di dosaggio dipende dal regime posologico e può comportare la somministrazione giornaliera di metotrexato;
- per il trattamento di malattie infiammatorie tra cui l'artrite reumatoide, la psoriasi e la malattia di Crohn, che richiedono l'uso una volta alla settimana di una bassa dose di metotrexato.

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

La maggior parte dei medicinali contenenti metotrexato è stata autorizzata mediante procedure nazionali. Sono commercializzati in tutti i paesi dell'UE con diverse denominazioni tra cui: Ledertrexate, Maxtrex, Metex e Metoject. Jylamvo (per uso orale) e Nordimet (per iniezione) sono gli unici medicinali autorizzati con procedura centralizzata contenenti metotrexato.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti metotrexato è stata avviata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'Agenzia spagnola per i medicinali e i prodotti sanitari, ai sensi [dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle procedure relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che emetterà a tempo debito una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.