



NOTA INFORMATIVA

Risc de sobredosi de metotrexat per error de dosificació diària en lloc de setmanal

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Al llarg dels últims anys s'han seguit notificant casos greus de sobredosi accidentals amb metotrexat per via oral, a causa d'una administració diària d'aquest medicament en lloc d'una administració setmanal.

En un intent de minimitzar aquests errors, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès diverses notes informatives dirigides tant a professionals sanitaris com a pacients alertant d'aquest risc, de la necessitat d'informar el pacient i ha autoritzat la difusió de diversos materials informatius.

Per tal de verificar l'impacte d'aquestes mesures de minimització de riscos, en el marc de la Xarxa de Farmàcies Sentinella de Catalunya, el Departament de Salut en col·laboració amb el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, va posar en marxa una activitat de farmacovigilància per fer el seguiment de la dispensació de metotrexat per via oral amb pauta d'administració setmanal, durant els anys 2022-2023. L'objectiu d'aquesta activitat estava orientat a recollir informació en relació amb el coneixement dels pacients sobre els riscos de sobredosificació d'aquesta medicació. Els resultats preliminars mostren un elevat desconeixement dels riscos associats a una pauta errònia de dosificació amb metotrexat per part dels pacients, així com dels signes i símptomes de sobredosificació. Concretament, un 63,3% dels pacients desconeix o no recorda aquests riscos.

Cal recordar que el metotrexat és un agent citotòxic indicat pel tractament de neoplàsies hematològiques i coriocarcinoma, psoriasi, artritis psoriàsica, artritis reumatoide i artritis idiopàtica juvenil. L'administració és sempre **setmanal**, excepte per la indicació de coriocarcinoma (diària).

Té un **marge terapèutic estret**, per tant, el risc d'interaccions i sobredosi és elevat. Per aquest motiu, una administració diària en lloc de setmanal de forma accidental pot donar lloc a una **sobredosi greu** i fins i tot mortal. L'**edat avançada**, la **insuficiència renal** i la **malaltia hepàtica greu** són factors que incrementen el risc de la sobredosi.

Per tal de millorar la seguretat del pacient que pren metotrexat, es recomana a tots els professionals sanitaris, siguin infermers, metges o farmacèutics que, tant a la primera prescripció i dispensació de metotrexat com en les posteriors, informin el pacient i/o cuidador del següent:

- Que el metotrexat només s'ha de prendre una vegada a la setmana, preferentment en una sola presa i sempre el mateix dia de la setmana que triï el pacient.
- Que el pacient o el cuidador ha d'apuntar el dia de la setmana triat per prendre el medicament a la **Targeta pacient** que trobarà a dins l'envàs.
- Que estigui atent a l'aparició d'algun dels símptomes i signes de sobredosificació (malestar, nàusees o vòmits, mucositis o estomatitis, úlceres bucals o pèptiques, hematomes, epistaxis, hemorràgia gastrointestinal, melenes, hemoptisi, hematèmesi i disminució de la diüresi).
- Que si el pacient presenta símptomes o signes de sobredosificació ha de trucar al **061** o anar al servei d'**urgències del seu hospital de referència**.



Data: 12/6/2025

Referència: 2025047
AR

NOTA INFORMATIVA

Risc de sobredosi de metotrexat per error de dosificació diària en lloc de setmanal

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Remarquem la importància de què el professional sanitari sempre s'asseguri que el pacient o cuidador compren la informació rebuda.

Així mateix, en cas de sospitar que el pacient pateix una sobredosificació causada per un error de medicació, cal notificar el cas a [Targeta Groga](#).

Per acabar, i per tal de complementar aquesta tasca d'informació en el moment de la prescripció i dispensació de metotrexat, el Departament de Salut ha elaborat una infografia adreçada als pacients i/o cuidadors. Aquest material informatiu recull els punts més importants que cal que el pacient conegui. És per això que recomanem a tots els professionals sanitaris que els facilitin aquest document.

Us enviem aquesta informació, així com la infografia adjunta, per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient, tant en el vostre àmbit competencial com al mateix pacient i/o cuidador.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques