

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la reevaluarea riscului de erori de dozare la utilizarea medicamentului metotrexat, ca urmare a raportării în continuare de cazuri de supradozaj. Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 13 aprilie 2018

Comunicat de presă EMA

Reevaluarea riscului de erori de dozare la utilizarea medicamentului metotrexat, ca urmare a raportării în continuare de cazuri de supradozaj

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat o reevaluare a riscului de erori de dozare la administrarea medicamentelor care conțin metotrexat.

În cazul utilizării în tratamentul bolilor inflamatorii precum artrita și psoriazisul, metotrexatul se administrează o dată pe săptămână, în timp ce, în anumite tipuri de cancer, doza este mai mare, iar medicamentul se folosește mai frecvent. Din eroare, unora dintre pacienți li s-a administrat în mod incorect doza zilnic în loc de săptămânal, ceea ce a determinat utilizarea unor cantități prea mari de medicament, cu consecințe grave în unele cazuri.

Riscul de erori de dozare la medicamentele care conțin metotrexat este cunoscut de mulți ani, în unele țări ale UE instituindu-se deja măsuri de reducere a acestuia, inclusiv prin includerea de mesaje de atenționare pe ambalajul medicamentelor. Cu toate acestea, ca urmare a unei evaluări recente¹, s-a constatat raportarea în continuare a apariției de reacții adverse grave, inclusiv deces, produse de supradozaj. În acest context, autoritatea spaniolă de reglementare în domeniul medicamentului, AEMPS, a solicitat EMA să aprofundeze analiza cauzelor care determină apariția în continuare a erorilor de dozare, astfel încât să se poată identifica măsuri de prevenire a acestora.

În prezent, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) urmează să analizeze dovezile avute la dispoziție și să facă recomandări referitoare la oportunitatea instituirii unor măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului de erori de dozare. De asemenea, PRAC va avea în vedere și activitatea organismelor care activează în domeniul siguranței pacienților.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentele care conțin metotrexat se utilizează în tratamentul unor tipuri de cancer precum leucemia limfoblastică acută (ALL) și a diferitelor afecțiuni inflamatorii, inclusiv artrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică, psoriazis și artrită psoriazică.

Metotrexatul poate fi administrat oral sau injectabil.

Cele mai multe medicamente care conțin metotrexat sunt autorizate prin procedură națională și se găsesc pe piața tuturor statelor UE sub mai multe denumiri comerciale, printre care: Ledertrexate, Maxtrex, Metex și Metroject. Singurele medicamente care conțin metotrexat autorizate prin procedură centralizată sunt Jylamvo (cu administrare orală) și Nordimet (injectabil).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metotrexat a fost declanșată la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Spania, în temeiul prevederilor articolului 31 din Directiva 2001/8/CE.

Această acțiune este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Ulterior, recomandarea PRAC va fi transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției. Etapa finală a procedurii de evaluare este reprezentată de adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

¹Desfășurată în contextul unei evaluări de rutină a raportului beneficiu-risc, cunoscută sub numele de raport periodic actualizat privind siguranța (RPAS)