



Roma, 27.12.2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201900010947/AG  
Oggetto: AIFA – Nota informativa su Metotrexato usato per il trattamento di malattie infiammatorie

Circolare n. 11893

SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

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

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA concernente il metotrexato, medicinale 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.

In proposito si evidenzia quanto segue:

- 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;

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

- 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

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.

Saranno 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.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)