



Informe 1/2022. CM-AEP

9 de enero de 2022

INFORME TÉCNICO: COMERCIALIZACIÓN DE METOTREXATO SOLUCIÓN ORAL (JIAX SEMANAL 2 mg/ml) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

Autores: Esmeralda Núñez, Belén Rodríguez, Cristina Calvo, Roi Piñeiro, Santiago Manzano, M^a Ángeles Gil, Raquel Escrig, Ignacio Díez, Daniel Lozano, Marcos Madruga.

Con fecha 11 de noviembre 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado la comercialización de Metotrexato en presentación solución oral, aprobado para su uso en niños mayores de 3 años con diagnóstico de artritis idiopática juvenil que precisan un fármaco modificador de la enfermedad. Hasta este momento, las presentaciones empleadas para dicha indicación eran la jeringa subcutánea precargada y los comprimidos de 2,5 mg, por lo que se amplían las posibilidades para niños pequeños.

Es importante tener en cuenta las siguientes precauciones:

1. PRESENTACIÓN

- El envase es un **frasco de vidrio ámbar** con tapón de seguridad y jeringa dosificadora.
- La **jeringa dosificadora está graduada en ml**, no en mg. De ahí que resulte imprescindible que conste la prescripción en ml en el informe del médico prescriptor. Además, en la receta médica debe figurar el día de la semana en que se administrará el metotrexato.
- Esta presentación se debe administrar **UNA VEZ A LA SEMANA**, pudiendo aparecer efectos adversos graves, incluso mortales, en caso de sobredosificación.
- La solución oral contiene **2 mg de metotrexato en cada ml**.
- La presentación comercializada son frascos de **35 ml**

2. ADMINISTRACIÓN

- La biodisponibilidad del metotrexato no se reduce con los alimentos, por lo que el fármaco **puede administrarse con o sin alimentos**.

- Es importante **consultar las posibles interacciones** en caso de que el paciente vaya a iniciar otros tratamientos (antibióticos, omeprazol,...).
- Una vez se ha tomado la dosis correspondiente, es necesario **llenar la jeringa con agua y tomarse esa agua** para garantizar que el paciente toma toda la dosis de solución oral. A continuación, hay que beber un **vaso de agua** para eliminar cualquier residuo de metotrexato de la boca y los labios.
- En el prospecto del medicamento aparecen instrucciones acerca de la manipulación adecuada para la carga de la medicación en la jeringa dosificadora.

3. CONSERVACIÓN

- Conservar a **temperatura ambiente**. NO refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C.
- Se debe conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Una vez abierto el frasco **no debe de conservarse más de 6 meses**
- Debe aconsejarse a los padres/cuidadores y los pacientes que mantengan el metotrexato fuera de la vista y el alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave.

4. MANIPULACIÓN

- Toda persona que manipule metotrexato debe lavarse las manos antes y después de administrar una dosis. Para reducir el riesgo de exposición, los padres y los cuidadores deben llevar **guantes desechables al manipular** metotrexato. No deben manipular el medicamento las mujeres embarazadas, que tengan intención de quedarse embarazada o que estén en periodo de lactancia.
- Debe de evitarse la contaminación cruzada con alimentos o superficies donde se preparen estos durante la manipulación del medicamento
- Debe evitarse el contacto con la piel o la membrana mucosa. Si el metotrexato entra en contacto con la piel o la mucosa, debe lavarse de forma inmediata y concienzuda con agua y jabón.
- La jeringa utilizada en la administración debe **lavarse con jabón y abundante agua templada**. Enjuagar bien. Se debe desplazar el émbolo varias veces hacia arriba y abajo para garantizar su correcta limpieza. Conservar seca junto con el medicamento en un lugar seguro.
- Cualquier solución residual del medicamento, así como la jeringa oral utilizada en la manipulación no debe de eliminarse como residuo doméstico y debe de llevarse al punto sigre de la farmacia.

El perfil de efectos secundarios, las contraindicaciones, las interacciones, así como el tipo y la frecuencia de la monitorización son similares al resto de presentaciones de metotrexato empleadas en artritis idiopática juvenil.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica JIAX semanal 2 mg/ml solución oral. AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/82778/FT_82778.pdf
2. **Información para profesionales Guía profesionales sanitarios**
Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/2422>