

Metotrexato sódico, tableta, 2.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

670

Principio Activo:

Metotrexato. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

2.5 mg.

Código ATC:

L04AX03. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

2.5 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Leucemia linfoblástica aguda: La dosis inicial recomendada de metotrexato comprimidos es de 20 mg/m² por vía oral una vez a la semana, como parte de un régimen de una combinación de quimioterapia de mantenimiento.

Micosis Fungoide: La dosis recomendada de tabletas de metotrexato es de 25 a 75 mg por vía oral una vez a la semana cuando se administra como agente único o 10 mg/m² por vía oral dos veces por semana como parte de un régimen de quimioterapia combinada.

Linfomas no Hodgkin en recaída o refractarios: La dosis recomendada de tabletas de metotrexato es de 2.5 mg por vía oral de 2 a 4 veces por semana (máximo 10 mg por semana) como parte de un régimen de quimioterapia de combinación metronómica.

Artritis reumatoide: La dosis inicial recomendada de tabletas de metotrexato es de 7.5 mg por vía oral una vez a la semana con escalada para lograr respuesta óptima. Las dosis de más de 20 mg una vez por semana aumentan el riesgo de reacciones adversas graves, incluida la mielosupresión. Respuestas al tratamiento varían entre 3-12 semanas desde la administración inicial.

Administrar ácido fólico o ácido folínico para reducir el riesgo de reacciones adversas al metotrexato.

Artritis idiopática juvenil poliarticular: La dosis inicial recomendada de tabletas de metotrexato es de 10 mg/m² por vía oral una vez a la semana con escalada para lograr respuesta óptima.

Las dosis de más de 30 mg/m² una vez por semana aumentan el riesgo de reacciones adversas graves, incluida la mielosupresión. Cuando se observan respuestas, la mayoría ocurrieron entre 3 y 6 semanas desde el inicio de tratamiento; sin embargo, se han producido respuestas hasta 12 semanas después del inicio del tratamiento.

Administre ácido fólico o ácido folínico para reducir el riesgo de reacciones adversas al metotrexato. (Pharmaceuticals Corp, 2020)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda como parte de un régimen de mantenimiento de quimioterapia combinada.

Tratamiento de adultos con micosis fungoide (linfoma cutáneo de células T) como agente único o como parte de un régimen de quimioterapia combinada.

Tratamiento de adultos con linfomas no Hodgkin en recaída o refractarios como parte de un régimen combinado de quimioterapia metronómica.

Tratamiento de adultos con artritis reumatoide.

Tratamiento de pacientes pediátricos con artritis idiopática juvenil poliarticular.

Tratamiento de adultos con psoriasis grave. (Pharmaceuticals Corp, 2020)

Reacciones adversas:

10%

Aracnoiditis con administración intratecal; toxicidad subaguda con administración intratecal (parálisis de extremidades, parálisis de pares craneales, convulsiones o coma); encefalopatía desmielinizante con irradiación craneal u otra quimioterapia sistémica; enrojecimiento de la piel, hiperuricemia, estomatitis ulcerosa, glositis, gingivitis, náuseas y vómitos, diarrea, anorexia, perforación intestinal, mucositis (dependiente de la dosis), leucopenia, trombocitopenia, insuficiencia renal, azotemia, nefropatía, faringitis.

1-10%

Alopecia, fotosensibilidad, erupción, malestar abdominal, malestar, fatiga, escalofríos, fiebre, disminución de la resistencia a la infección, hemorragia gastrointestinal, mielosupresión, trastornos de pulmón, neumonía intersticial (aguda, crónica), atrofia del hígado, cirrosis, fibrosis o necrosis hepática, pruebas de función hepática elevadas, insuficiencia hepática. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Para la terapia intratecal y de dosis altas de metotrexato, use la formulación sin conservantes de metotrexato. No utilice la formulación con conservantes de metotrexato para administración intratecal o en dosis altas, porque contiene alcohol bencílico.

El metotrexato debe utilizarse únicamente en neoplasias que amenazan la vida, enfermedades, o en pacientes con psoriasis o artritis reumatoide con enfermedad grave, recalcitrante e invalidante que no responde adecuadamente a otras formas de terapia.

Se han reportado muertes con el uso de metotrexato en el tratamiento de malignas, psoriasis y artritis reumatoide.

Los pacientes deben ser supervisados de cerca para la médula ósea, hígado, pulmón y toxicidades renales.

Los pacientes deben ser informados por su médico de los riesgos implicados y estar bajo el cuidado de un médico durante la terapia.

El uso de regímenes de alta dosis de metotrexato recomendados para osteosarcoma requiere un cuidado meticuloso, no se ha establecido ventaja de dosis altas en otras enfermedades neoplásicas. (Pharmaceuticals Corp, 2020)

Anticoncepción:

Mujeres: Puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas; use un método anticonceptivo eficaz durante y durante los 6 meses posteriores a la dosis final

Hombres: Puede causar daño cromosómico a los espermatozoides. Aconseje a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante y durante al menos 3 meses después de la dosis final.

Esterilidad:

Mujeres: Puede causar deterioro de la fertilidad y disfunción menstrual durante y después de la interrupción de la terapia; se desconoce si la infertilidad puede revertirse en todas las mujeres afectadas.

Hombres: Puede causar oligospermia o infertilidad durante y después de la interrupción de la terapia; se desconoce si la infertilidad puede revertirse en todos los hombres afectados. (Medscape, d)

Contraindicaciones:

Mujeres embarazadas con enfermedad no maligna. Hipersensibilidad conocida; reacciones severas observadas. (Pharmaceuticals Corp, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, vacuna contra el ántrax, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, axicabtagén ciloleucel, bacitracina, BCG intravesical en vivo, bremelanotida, brexucabtagene autoleucel, celecoxib, trisalicilato de magnesio y colina, ciltacabtagene autoleucel, darolutamida, deferiprona, diclofenaco, diflunisal, erdafitinib, etanol, etodolaco, fenoprofeno, flurbiprofeno, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, idecabtageno vicleucel, indometacina, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lasmiditan, leflunomida, lisocabtagene maraleucel, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, nabumetona, naproxeno, oxaprozina, pacritinib, palifermina, pexidartinib, piroxicam, vacuna antineumocócica 13-valente, pretomanida, probenecid, ropeginterferón alfa 2b, salicilatos (no asa), salsalato, sotorasib, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfasalazina, sulfisoxazol, sulindaco, tepotinib, tisagenlecleucel, tocilizumab, tofacitinib, tolmetina, tongkat ali, tretinoína tópica, trimetoprim.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, carbón activado, aldesleukina, alopurinol, aminohipurato de sodio, amoxicilina, ampicilina, apalutamida, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, astrágalo, belatacept, berotralstat, bosutinib, cafeína, carboplatino, clorpropamida, vacuna contra el cólera, colestiramina, trisalicilato de magnesio y colina, cidofovir, ciprofloxacina, cisplatino, crofelemer, ciclosporina, dapsona, demeclociclina, vacuna contra el dengue, denosumab, dextlansoprazol, dicloxacilina, digoxina, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, doxiciclina, equinácea, elasant, elagolix, eliglustat, eltrombopag, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib,

esomeprazol, maltol férrico, fingolimod, alimento, fosfenitoína, fostamatinib, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis b, sulfato de hidroxiclороquina, hidroxiurea, ibuprofeno intravenoso, ifosfamida, vacuna contra la influenza A (H5N1) vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante ioversol, sulfato de isavuconazonio, isotretinoína, istradefilina, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa ketorolaco intranasal, L-metilfolato, lansoprazol, letermovir, lomitapida, lomustina, lonafarnib, maitake, meclofenamato, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, vacuna meningocócica grupo B, metilclotiazida, minociclina, mipomersen, muromonab CD3, micofenolato, nafcilina, neomicina vía oral, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, olaparib, omeprazol, osimertinib, oteseconazol, oxaliplatino, ozanimod, pantoprazol, paromomicina, pegaspargasa, fenitoína, vacuna antineumocócica polivalente, vacuna de poliovirus inactivada, ponatinib, Ponesimod, Probenecid, procarbazona, rabeprazol, vacuna contra la rabia, regorafenib, rilonacept, rolapitant, rosa mosqueta, safinamida, sapropterina, sareciclina, siponimod, sipuleucel-T, sirolimús, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, estreptozocina, tacrólimus, tafamidis, tafamidis meglumina, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o fluido, tetraciclina, teofilina, ticarcilina, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, tretinoína, trimetoprima, tucatinib, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, ublituximab, ustekinumab, vancomicina, voclosporina, Warfarina, corteza de sauce, zidovudina, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los informes publicados y el mecanismo de acción, puede causar toxicidad embriofetal y muerte fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

Asesorar a las mujeres embarazadas con enfermedades neoplásicas de riesgo potencial para el feto; el alcohol bencílico conservante puede atravesar la placenta; cuando sea posible, use una formulación sin conservantes cuando se necesite metotrexato inyectable durante el embarazo para tratar una enfermedad neoplásica. Contraindicado en mujeres embarazadas con enfermedad no maligna, descartar embarazo.

Lactancia:

La literatura publicada limitada informa la presencia de metotrexato en la leche humana en cantidades bajas; no hay información disponible sobre los efectos en los lactantes o la producción de leche.

Debido al potencial de reacciones adversas graves, incluida la mielosupresión, del metotrexato en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 1 semana después de la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Methotrexate:
<https://reference.medscape.com/drug/trexall-otrexup-methotrexate-343201#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Methotrexate:
<https://reference.medscape.com/drug/trexall-otrexup-methotrexate-343201#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Methotrexate:
<https://reference.medscape.com/drug/trexall-otrexup-methotrexate-343201#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2023, de Methotrexate:
<https://reference.medscape.com/drug/trexall-otrexup-methotrexate-343201#6>

Pharmaceuticals Corp. (Agosto de 2020). *Food and Drug Administration*.
Recuperado Febrero de 2023, de Methotrexate:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/040054s015,s016,s017.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2023, de Metotrexato:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L04AX03