

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

053-23/CNFV/DFV/DNFD  
07 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **RECOMENDACIONES A LOS PACIENTES PARA EVITAR REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD CUANDO SE EXPONEN AL SOL DURANTE EL TRATAMIENTO CON METOTREXATO**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El metotrexato es un medicamento inmunosupresor que se usa para tratar afecciones inflamatorias como la artritis reumatoide, la psoriasis y la enfermedad de Crohn. También se utiliza como tratamiento contra el cáncer.

Las reacciones de fotosensibilidad son efectos secundarios conocidos del tratamiento con metotrexato y pueden ser graves. Se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones para proteger su piel del sol.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) recibió recientemente un informe forense tras un caso de reacción de fotosensibilidad en un paciente que tomaba metotrexato. Se descubrió que esta reacción contribuyó a su muerte por infección secundaria. Como resultado de esto, revisamos la información disponible para los profesionales de la salud y los pacientes sobre estas reacciones y solicitamos asesoramiento al Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos Humanos.

Las reacciones de fotosensibilidad son efectos secundarios establecidos del tratamiento con metotrexato y actualmente se enumeran en la información del producto, incluido el Folleto de información para el paciente. Sin embargo, al PEAG le preocupaba que no fuera un efecto secundario bien conocido y que muchos pacientes pudieran no ser conscientes de los riesgos adicionales de la exposición al sol durante el tratamiento con metotrexato.

#### **Características de las Reacciones de Fotosensibilidad**

Las reacciones de fotosensibilidad a menudo se ven y se sienten como quemaduras solares. Pueden dejar la piel expuesta al sol con sarpullido, enrojecimiento, hinchazón, ampollas, protuberancias rojas o lesiones supurantes. Los casos graves pueden causar una infección cutánea secundaria. Las reacciones de fotosensibilidad se dividen en dos categorías: reacciones fototóxicas y reacciones fotoalérgicas.

En las **reacciones fototóxicas**, un fármaco se activa mediante la exposición a la luz ultravioleta y causa daños en la piel que pueden verse y sentirse como una quemadura solar o un sarpullido. Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de minutos o después de horas de exposición y generalmente se limitan a la piel que ha estado expuesta.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 2

Nota No. 053-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 07 de septiembre de 2023

Las **reacciones fotoalérgicas** ocurren cuando los rayos ultravioletas interactúan con los ingredientes de los medicamentos u otros productos aplicados directamente sobre la piel. El sistema inmunológico del cuerpo reconoce los cambios causados por la exposición al sol como una amenaza extraña. El cuerpo produce anticuerpos y ataca, provocando una reacción.

Estas reacciones son distintas de las reacciones de “recuerdo”, en las que la dermatitis y las quemaduras solares inducidas por la radiación pueden reaparecer al volver a exponerse a la radiación y la luz solar mientras se está en tratamiento con metotrexato.

### **Información para los profesionales de la Salud**

- ❖ Las reacciones de fotosensibilidad (que incluyen fototoxicidad, donde un medicamento se activa por la exposición a la luz ultravioleta y causa daño a la piel que puede verse y sentirse como una quemadura solar o un sarpullido) son efectos secundarios conocidos del tratamiento con metotrexato y pueden ocurrir tanto con dosis bajas o con dosis altas.
- ❖ Las reacciones se manifiestan como quemaduras solares graves, como erupciones con pápulas o ampollas y algunos pacientes informan hinchazón. En raras ocasiones, las reacciones de fotosensibilidad han contribuido a las muertes por infecciones secundarias.
- ❖ Los profesionales de la Salud, incluidos los que prescriben y dispensan metotrexato, deben recordar a los pacientes que tomen precauciones para protegerse del sol y los rayos ultravioleta.
- ❖ Informar sospechas de reacciones adversas a medicamentos asociadas con metotrexato.

### **Información para los pacientes y cuidadores**

- ❖ El tratamiento con metotrexato puede hacer que su piel sea más sensible al sol.
- ❖ La exposición al sol durante el tratamiento con metotrexato podría provocar reacciones muy graves que parecen quemaduras solares.
- ❖ Evitar la exposición a la luz solar intensa (especialmente entre las 11 a. m. y las 3 p. m.) o a los rayos ultravioleta (por ejemplo, usando tumbonas o equipos de bronceado) mientras toma metotrexato.
- ❖ Utilizar un producto de protección solar con un factor de protección alto cuando se exponga al sol.
- ❖ Usar un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas cuando esté al sol.
- ❖ Hablar con un profesional de la salud si le preocupa una reacción cutánea que haya tenido mientras tomaba metotrexato.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados varios productos que contienen como principio activo Metotrexato.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas Metotrexato, sin embargo, no están relacionadas con la información publicada en esta nota.

## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 3

Nota No. 053-23/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 07 de septiembre de 2023

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el Link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas> y comunicados. Las mismas son detalladas a continuación:

- ❖ Nota 067/CNFV/DFV/DNFD del 24 de septiembre de 2019. Titulada: “**Metotrexato: Nuevas medidas para evitar reacciones adversas por errores en su administración**”.
- ❖ Nota 034/CNFV/DFV/DNFD del 05 de junio de 2018. Titulada: “**Revisión del Riesgo de Errores de Medicación con Metotrexato**”.
- ❖ Nota 0020/CNFV/DFV/DNFD del 21 de enero de 2016. Titulada: “**Metotrexate: Riesgo de Reactivación de Hepatitis B**”.
- ❖ Nota 1290/CNFV/DFV/DNFD del 15 de octubre de 2014. Titulada: “**Pautas de Administración de Metotrexato por vía oral**”.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a la Información de Seguridad comunicada en esta nota y cuando existan más datos disponibles los comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.

Se exhorta a los Profesionales de la Salud y población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos.

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

**P.D: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.**

#### Fuente:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido < [en línea] <[https://www.gov.uk.translate.google.com/translate/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=sc#contents](https://www.gov.uk.translate.google.com/translate/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc#contents) [consultada 06/09/2023]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 06/09/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 06/09/2023]

ED/mfd -----última línea-----