

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Metotrexato: Reacciones de fotosensibilidad

**Metotrexato**, es un fármaco ampliamente prescrito en diversas especialidades médicas, su espectro abarca enfermedades reumáticas, dermatológicas y juega un papel importante en la terapia adyuvante de procesos neoplásicos (1). Posee un perfil de seguridad bien establecido, siendo las reacciones adversas más comunes la alopecia, leucopenia, diarrea, fotosensibilidad, entre otras (2). Sin embargo, en vista de las recientes olas de calor, la preocupación por su capacidad fotosensible ha cobrado mayor relevancia.

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido** (MHRA, por sus siglas en inglés) emitió una alerta de seguridad con respecto al **uso de metotrexato y su efecto fotosensible**. Esta advertencia refleja la preocupación de la agencia sobre la falta de conciencia por parte de los pacientes acerca de este riesgo conocido, lo que podría llevarlos a exponerse al sol durante su tratamiento con este fármaco (3).

Es importante considerar que las altas temperaturas registradas en nuestro país pueden motivar a las personas en tratamiento a buscar formas de refrescarse, siendo más probable que utilicen ropa que no cubra adecuadamente la piel lo que derivaría en lesiones dermatológicas a causa de la exposición solar (4).

Los síntomas clínicos de la fotosensibilidad asociada al metotrexato u otras drogas se dividen en reacciones fototóxicas y fotoalérgicas. A continuación, se detallan las diferencias entre ambos grupos para una adecuado abordaje clínico (5,6).

	FOTOTOXICIDAD	FOTOALERGIA
<b>Naturaleza</b>	No inmunológica	Inmunológica
<b>Aparición</b>	Rara	Frecuente
<b>Depende de dosis</b>	Sí	No
<b>Espectro</b>	UVA, UVB y luz visible	UVA
<b>Lesiones</b>	Asimilable a dermatitis actínica aguda Primera exposición	Asimilable a eccema de contacto Requiere fase de inducción
<b>Tiempo de latencia</b>	<i>Inmediata</i>	<i>Retardada</i>
<b>Pigmentación residual</b>	Sí	No
<b>Cronificación</b>	No	Sí

Si bien este efecto adverso se encuentra descrito en la ficha técnica del producto, existen poblaciones que presentan mayor susceptibilidad, entre ellas se encuentran: pacientes oncológicos sometidos a quimioterapias, aquellos tratados con fenotiazinas, quinolonas, diuréticos tiazídicos y AINE administrados frecuentemente. (6)

El presente comunicado resalta la importancia de establecer una comunicación efectiva con el paciente, con el objetivo de brindar educación sobre su tratamiento y las precauciones que debe tomar. Esta actividad no solo busca informar al paciente, sino también generar confianza mediante la comunicación y en consecuencia, minimizar los riesgos asociados con su tratamiento mediante la información clara y completa.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby> con el fin de contribuir significativamente a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población, lo que asegura un tratamiento seguro y eficaz.

N° 09 - 2024



**Considerar** como caso potencial de fotosensibilidad aquellos pacientes que presenten eritema con las más mínima exposición solar. Se recomienda que el abordaje clínico inicial sea la suspensión de fármaco. Asimismo, si beneficio del fármaco supera los riesgos fotosensibles, se podría optar por la reducción de la dosis y prescribir fotoprotección

**En** casos de fotosensibilidad, la historia clínica debe ser muy detallada, especialmente en lo que respecta a la cronología de los hechos y los medicamentos concomitantes. Esta práctica facilitará un diagnóstico preciso y permitirá identificar el medicamento que desencadenó la reacción fotosensible.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA METOTREXATO PFIZER 25 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG [Internet]. Icitado 23 de marzo de 2024. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/doctml/ft/62121/FT\\_62121.html](https://cima.aemps.es/cima/doctml/ft/62121/FT_62121.html)  
 2. Drug Result Page - Quick Answers - Medication Safety - Adverse Effects [Internet]. Icitado 23 de marzo de 2024. Disponible en: [https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/1F312A/ND\\_PR/evidenceexpert/ND\\_P/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/C2B2gA/ND\\_PG/evidenceexpert/ND\\_B/evidenceexpert/ND\\_AppProduct/evidenceexpert/ND\\_T/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoiIntegratedSearch?SearchTerm=Metotrexate+Sodium&fromInterSaltBase=true&UserMdxSearchTerm=%24userMdxSearchTerm&false-null&null#](https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/1F312A/ND_PR/evidenceexpert/ND_P/evidenceexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/C2B2gA/ND_PG/evidenceexpert/ND_B/evidenceexpert/ND_AppProduct/evidenceexpert/ND_T/evidenceexpert/PFActionId/evidenceexpert.DoiIntegratedSearch?SearchTerm=Metotrexate+Sodium&fromInterSaltBase=true&UserMdxSearchTerm=%24userMdxSearchTerm&false-null&null#)  
 3. GOV.UK [Internet]. Icitado 23 de marzo de 2024. Methotrexate: advise patients to take precautions in the sun to avoid photosensitivity reactions. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/methotrexate-advise-patients-to-take-precautions-in-the-sun-to-avoid-photosensitivity-reactions>  
 4. Perú SN de M e H del. Precipitación y temperaturas extremas del aire (febrero 2024). Repos Inst - SENAMHI [Internet]. 2024 [citado 23 de marzo de 2024]. Disponible en: <http://repositorio.senamhi.gob.pe/handle/20.500.12542/3151>  
 5. Hofmann GA, Weber B. Drug-induced photosensitivity: culprit drugs, potential mechanisms and clinical consequences. J Dtsch Dermatol Ges. enero de 2021;19(1):19-29.  
 6. Bonet R, Garrote A. Farmacoterapia y exposición solar. Revisión. Offarm. 1 de julio de 2011;30(4):40-7.