

Posologia

Os indivíduos que entrarem em contato com fármacos anticâncer ou trabalharem em áreas onde essas drogas são usadas podem estar expostos a esses agentes no ar ou através do contato direto com os objetos contaminados. Os prováveis efeitos à saúde podem ser reduzidos pela aderência aos procedimentos institucionais, diretrizes publicadas e regulamentações locais para a preparação, administração, transporte e descarte dos fármacos perigosos. Não existe concordância geral que todos os procedimentos recomendados nas diretrizes sejam necessários ou apropriados.

Indicações em oncologia

A dose do Metotrexato para indicações oncológicas é habitualmente baseada na área de superfície corpórea (m²) do paciente ou no peso corpóreo (kg). Entretanto, se o paciente for obeso ou tiver retenção hídrica grave, a dosagem deve ser baseada no peso corpóreo ideal estimado.

A faixa de dose terapêutica do Metotrexato para indicações oncológicas é muito ampla. A dose, as vias intravenosa (injeção em bolus ou infusão), intramuscular, intratecal e esquemas de administração variam de acordo com a doença que está sendo tratada, os tratamentos citotóxicos concomitantes que estão sendo empregados (fármacos e radioterapia), a condição do paciente e a disponibilidade de adequadas medidas quimioprotetoras / de suporte.

De um modo geral, as doses devem ser reduzidas em função de deficiências hematológicas e insuficiência renal ou hepática. Doses elevadas (superiores a 100 mg) são geralmente administradas através de infusão intravenosa lenta, durante períodos que não devem exceder a 24 horas, sendo que parte da dose é injetada inicialmente por via IV rápida. A solução final de infusão deve ser diluída em meio adequado, estéril, isento de conservantes (como por exemplo, soro fisiológico ou soro glicosado a 5%). As doses intravenosas (IV) de Metotrexato variam, usualmente, de 30 a 120 mg/m²/ciclo em pacientes com função renal normal.

Doses de Metotrexato tão elevadas quanto 12-15 g/m² podem ser administradas (por exemplo, no tratamento de osteossarcoma), as quais devem sempre ser administradas com ácido folínico (folinato de cálcio) a fim de proteger contra a toxicidade excessiva. Além disso, doses altas não devem ser administradas por push IV e necessitam de pré-hidratação e alcalinização da urina. A dosagem do Metotrexato deve ser ajustada se o fármaco for utilizado em associação com outros agentes quimioterápicos com sobreposição de toxicidades. É necessário ter especial cuidado no caso de associações com outros fármacos nefrotóxicos (por exemplo, cisplatina).

Os exemplos de doses abaixo têm sido empregados nas indicações que se seguem:

Coriocarcinoma e doenças trofoblásticas similares

15 a 30 mg/dia em ciclos terapêuticos de 5 dias. Os ciclos são usualmente repetidos 3 a 5 vezes, caso necessário com intervalos de repouso de uma ou duas semanas (6 - 12 dias, em média), até o desaparecimento de qualquer efeito tóxico porventura manifestado. A eficácia é avaliada através da dosagem das gonadotrofinas coriônicas urinárias (GCU) de 24 horas, que devem retornar ao normal, ou a menos que 50 UI/24h, após o 3º ou 4º ciclo. Recomenda-se um ou dois ciclos suplementares após a normalização das GCU. Antes de cada ciclo é essencial cuidadosa avaliação clínica. Doses semelhantes de Metotrexato têm

Indicações do produto

Metotrexato é um fármaco citotóxico utilizado na quimioterapia antineoplásica e em certas patologias não malignas.

Indicações em oncologia

Metotrexato é indicado para o tratamento dos seguintes tumores sólidos e neoplasias malignas hematológicas:

Neoplasias trofoblásticas gestacionais (coriocarcinoma uterino, corioadenoma destruens e mola hidatiforme);

Leucemias linfocíticas agudas;

Câncer pulmonar de células pequenas;

Câncer de cabeça e pescoço (carcinoma de células escamosas);

Câncer de mama;

Osteossarcoma;

Tratamento e profilaxia de linfoma ou leucemia meníngea;

Terapia paliativa de tumores sólidos inoperáveis;

Linfomas não-Hodgkin e linfoma de Burkitt.

Indicações não oncológicas

Psoríase grave.

Contra Indicações

Metotrexato é contraindicado em casos de:

Hipersensibilidade ao Metotrexato ou quaisquer excipientes da formulação;

Aleitamento;

Insuficiência renal grave;

Formulações de Metotrexato e diluentes contendo conservantes não devem ser usadas em terapia intratecal ou em alta dose de Metotrexato.

Aplicável apenas a pacientes com psoríase:

Alcoolismo, doença hepática alcoólica ou outra doença crônica do fígado;

Evidência ostensiva ou laboratorial de síndromes de imunodeficiência;

Discrasias sanguíneas preexistentes, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia significativa.

Metotrexato é um medicamento classificado na categoria X de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Efeitos Colaterais

administração. As seções relevantes devem ser consultadas durante a busca por informações sobre as reações adversas com Metotrexato.

As reações adversas relatadas com mais frequência incluem estomatite ulcerativa, leucopenia, náusea e desconforto abdominal.

Outros efeitos adversos relatados com frequência são indisposição, fadiga indevida, calafrios e febre, tonturas e resistência reduzida à infecção. As ulcerações da mucosa oral são geralmente os sinais precoces de toxicidade.

Outras reações adversas que foram relatadas com Metotrexato estão listadas abaixo por sistema de órgão e por frequência. No contexto oncológico, o tratamento concomitante e a doença subjacente dificultam a atribuição específica de uma reação ao Metotrexato. Consulte o item "Quais cuidados devo ter ao usar o Metotrexato?" para a referência específica aos eventos clinicamente importantes e de longo prazo, incluindo os que ocorrem após o tratamento de longo prazo ou altas doses cumulativas (por exemplo, toxicidade hepática).

As categorias de frequência são definidas como:

Muito comuns ($\geq 1/10$);

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito raras ($< 1/10.000$);

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos

Reação adversa

Infecções e infestações

Raras

Sepse

Desconhecidas

Infecções (incluindo sepsis fatal); pneumonia; pneumonia por *Pneumocystis carinii*; nocardiose; histoplasmose; criptococose; Herpes-zóster; hepatite por Herpes simplex; Herpes simplex disseminada; infecção por citomegalovírus (incluindo pneumonia citomegaloviral); reativação de infecção por hepatite B; piora da infecção por hepatite C

DCB-Denominação Comum Brasileira

05884.