

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
METOTREXATO**

Fecha de publicación: 31-07-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09-10-2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Todos los medicamentos que contienen metotrexato:

- Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Toxicidad cutánea

[Si ya se incluye un título de sección diferente pero similar, el texto adicional debe añadirse bajo el título correspondiente.]

Se han notificado casos de necrosis epidérmica, mayormente acompañada de leucopenia, trombocitopenia y lesiones en mucosas, con el tratamiento con metotrexato (ver sección 4.8). Esta reacción cutánea puede parecerse clínicamente al síndrome de Stevens-Johnson (SJS) o la necrólisis epidérmica tóxica (NET). Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas adversas graves y de la necesidad de que acudan de inmediato a su médico si observan cualquier signo o síntoma indicativo. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá suspender de inmediato el metotrexato e iniciar el tratamiento apropiado. Se ha descrito la administración de ácido fólico para la necrosis epidérmica. No se deberá reintroducir el metotrexato salvo que se haya descartado la presencia de SJS y NET.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo la clasificación por órganos y sistemas Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia no conocida:

necrosis epidérmica

[Si ya se incluye necrosis cutánea, no es necesario actualizar la sección 4.8 para incluir necrosis epidérmica.]

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y precauciones

Este medicamento puede producir reacciones cutáneas graves. Deje de utilizar <nombre del medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con esas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Sección 4

Deje de utilizar <nombre del medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas de reacciones cutáneas graves siguientes:

- **erosiones y descamaciones intensas de la piel, a menudo con llagas dolorosas en la boca o las mucosas (necrosis epidérmica)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_June_2026.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm