



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/CH\\_IT/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/CH_IT/intro)

## Le Terapie Farmacologiche

Versione 2016

### 7. Metotrexato

#### 7.1 Descrizione

Il metotrexato (MTX) è un farmaco che è usato nei bambini che soffrono di diverse malattie reumatologiche pediatriche da diversi anni. Inizialmente è stato sviluppato come farmaco anti-cancro per la sua capacità di ridurre la velocità di divisione cellulare (proliferazione). Ciononostante, questo effetto è significativo solo a dosi elevate. Alle dosi intermittenti basse usate nelle malattie reumatiche, il metotrexato raggiunge il suo effetto antinfiammatorio attraverso altri meccanismi. Quando usato a dosi così basse, la maggior parte degli effetti collaterali che si manifesta con dosi elevate non si verifica o è facile da monitorare e gestire.

#### 7.2 Dosaggio/modalità di somministrazione

Il metotrexato è disponibile in due forme principali: compresse e liquido da iniettare. Viene somministrato solo una volta a settimana, nello stesso giorno della settimana. La dose consueta è 10-15 mg per metro quadro a settimana (di solito fino a un massimo di 20 mg a settimana). L'aggiunta di acido folico o folinico dopo la somministrazione di MTX riduce la frequenza di alcuni effetti collaterali.

Il metodo di somministrazione, così come la dose, è scelto dal medico in base alle condizioni del paziente.

Le compresse vengono assorbite meglio se assunte prima di un pasto e preferibilmente con dell'acqua. Le iniezioni possono essere somministrate appena sotto la pelle, così come le iniezioni di insulina per il diabete, ma anche intramuscolo o, raramente, in vena.

---

Le iniezioni hanno il vantaggio di un migliore assorbimento e di solito meno disturbi allo stomaco. La terapia con metotrexato è di solito a lungo termine e può durare diversi anni. La maggior parte dei medici raccomanda di continuare il trattamento per almeno 6-12 mesi dopo che il controllo della malattia (remissione) è stato raggiunto.

### **7.3 Effetti collaterali**

La maggior parte dei bambini che assume il metotrexato presenta pochissimi effetti collaterali. Questi includono nausea e mal di stomaco e possono essere limitati assumendo la dose prima di andare a dormire. Spesso, per prevenire questi effetti collaterali, vengono prescritti vitamina A e acido folico.

A volte, può essere d'aiuto l'uso di farmaci anti-nausea prima e dopo la dose di metotrexato e/o il passaggio alla forma iniettabile. Altri effetti collaterali includono ulcere alla bocca e, meno comunemente, sfoghi cutanei. Tosse e problemi di respirazione sono gli effetti collaterali nei bambini. Un effetto sul numero di cellule del sangue, se presente, è di solito molto leggero. I danni epatici a lungo termine (fibrosi epatica) sono molto rari nei bambini, perché non sono presenti altri fattori epatotossici (tossici per il fegato), come il consumo di alcol.

La terapia con metotrexato viene in genere interrotta quando gli enzimi epatici aumentano e viene ripresa quando tornano alla normalità. Sono quindi necessari esami del sangue regolari durante la terapia con metotrexato. Il rischio di infezioni di solito non aumenta nei bambini trattati con metotrexato.

Se vostro figlio è adolescente, sono importanti anche altre considerazioni. L'assunzione di alcol deve essere completamente evitata, poiché può aumentare la tossicità del metotrexato per il fegato. Il metotrexato può arrecare danni a un nascituro, quindi è molto importante che vengano usati contraccettivi nel momento in cui si diventa sessualmente attivi.

### **7.4 Principali indicazioni nelle malattie reumatologiche pediatriche**

Artrite idiopatica giovanile.

Dermatomiosite giovanile.

Lupus eritematoso sistemico giovanile

---

Sclerodermia localizzata.

Nuovi farmaci sono in fase di sviluppo da parte di società farmaceutiche e ricercatori clinici appartenenti al Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, Organizzazione internazionale di trial in reumatologia pediatrica) e al Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG, gruppo di studio collaborativo di reumatologia pediatrica, [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)). PRINTO e PRCSG sono impegnati nella revisione di protocolli, moduli di segnalazione casi, raccolta dati, analisi di dati e segnalazione di dati nella letteratura medica.

Prima che un nuovo farmaco possa essere prescritto, deve essere attentamente testato per valutare la sua sicurezza e la sua capacità di trattare i pazienti deve essere stabilita per mezzo degli studi clinici. In generale, lo sviluppo dei farmaci per i bambini segue quello per gli adulti, quindi a questo punto alcuni farmaci potrebbero essere disponibili soltanto per gli adulti. Con un numero crescente di farmaci a disposizione, l'uso off-label si dovrebbe verificare meno frequentemente. Potreste dare il vostro aiuto allo sviluppo di un nuovo farmaco partecipando a uno studio clinico.

Per ulteriori informazioni vi invitiamo a consultare i seguenti siti Web:

PRINTO [www.printo.it](http://www.printo.it) [www.pediatric-rheumatology.printo.it](http://www.pediatric-rheumatology.printo.it)

PRCSG [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)

Studi clinici in corso:

[www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Piani per lo sviluppo di nuovi farmaci per i bambini in Europa:

[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

Farmaci autorizzati per l'uso nei bambini:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

<http://labels.fda.gov> <http://labels.fda.gov>