

Metotrexate	Methotrexat
Informazioni generali	Allgemeine Informationen
Codice accettazione 110081	Annahmekodex 110081
Indicazioni cliniche [1,2] Il metotrexate è un analogo dell'acido folico (vitamina B6) e, in quanto antimetabolita, inibisce reversibilmente l'enzima diidrofolato-reduttasi. In questo modo la sostanza esercita un'azione citostatica e antineoplastica. Il metotrexate viene utilizzato da solo o in combinazione con altri farmaci antineoplastici nel trattamento di malattie maligne, come ad esempio nel sarcoma osteogenico. Dosaggi più bassi di metotrexate vengono impiegati nel trattamento di malattie autoimmuni quali psoriasi grave, asma, artrite reumatoide, sarcoidosi e per l'immunosoppressione dopo trapianto. Il metotrexate viene eliminato per la maggior parte in forma immodificata attraverso i reni. Una piccola percentuale della dose raggiunge l'intestino attraverso la bile ed entra in un circolo enteroepatico. Il monitoraggio della concentrazione di metotrexate serve a garantire una terapia ottimale e a ridurre il rischio di tossicità. Il valore del metotrexate deve sempre essere interpretato insieme alle informazioni derivanti dal quadro clinico e da altre procedure diagnostiche.	Klinische Indikation [1,2] Methotrexat ist ein Analogon der Folsäure (Vitamin B6) und inhibiert daher als Antimetabolit reversibel das Enzym Dihydrofolat-Reduktase. Dadurch wirkt diese Substanz zytostatisch bzw. antineoplastisch. Methotrexat wird allein oder in Kombination mit anderen antineoplastischen Substanzen zur Behandlung von malignen Erkrankungen wie beispielsweise dem osteogenen Sarkom eingesetzt. Geringere Methotrexat-Dosen werden zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie schwerer Psoriasis, Asthma, rheumatoider Arthritis, Sarkoidose sowie bei der Immunsuppression nach Transplantation eingesetzt. Methotrexat wird zum größten Teil unverändert renal ausgeschieden. Ein geringer Prozentsatz der Dosis gelangt über die Galle in den Darm und durchläuft einen enterohepatischen Kreislauf. Die Überwachung der Methotrexat-Konzentration dient zur Gewährleistung einer optimalen Therapie und Verringerung von Toxizität. Der Methotrexat-Wert sollte stets in Verbindung mit weiteren Informationen aus klinischen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren beurteilt werden.
Preparazione del paziente Digiuno	Patientenvorbereitung Nüchtern
Richiedibile in urgenza Si (richiedibile giornalmente h24)	Dringende Anforderung Ja (täglich anforderbar H24)
Dove effettuare il prelievo per pazienti esterni In tutti i centri prelievo dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.	Ort der Blutentnahme für ambulante Patienten In allen Blutabnahmezentren des Südtiroler Sanitätsbetriebes.
Esecuzione Giornaliera	Durchführung Täglich
Tempo di refertazione per pazienti esterni 2 giorni	Befundungsdauer für ambulante Patienten 2 Tage
Preanalitica	Prä-Analitik
Tipo di campione [2] Siero	Untersuchungsmaterial [2] Serum
Tipo provetta Provetta con tappo giallo 3.5 mL	Röhrchen Röhrchen mit gelbem Verschluss 3.5 mL
Trasporto del campione [2] A temperatura ambiente	Probentransport [2] Bei Raumtemperatur
Trattamento del campione in laboratorio [2] Centrifugare entro 2h a temperatura ambiente	Probenbehandlung im Labor [2] Innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur zentrifugieren
Criteri per la non accettabilità del campione [2] Emolisi, volume insufficiente, errata identificazione del paziente, provetta errata	Kriterien für die Inakzeptanz einer Probe [2] Hämolyse, unzureichendes Volumen, fehlerhafte Patientenidentifikation, falsches Probenröhrchen
Stoccaggio del campione dopo l'analisi 5 giorni a 2-8°C	Probenlagerung nach der Analyse 5 Tage bei 2-8 °C
Possibilità di richiesta su campione già processato [2]	Möglichkeit der Anforderung des Tests auf bereits bearbeitetem Probenmaterial [2]

Su richiesta medica, in base alla stabilità dell'analita (considerare la durata dello stoccaggio), alla disponibilità e al volume del campione.		Nach ärztlicher Anforderung, je nach Stabilität des Analyten für die Dauer der Probenlagerung, falls die Probe noch vorhanden ist und das Probenvolumen ausreichend ist.	
Indicazioni tecniche		Technische Angaben	
Misurando [2] Concentrazione di metotrexate nel siero		Messgröße [2] Die Konzentration von Methotrexat im Serum	
Metodo e strumento [2] Metodo immunoturbidimetrico Roche Cobas Pro		Bestimmungsmethode und Gerät [2] Immunoturbidimetrische Methode Roche Cobas Pro	
Range di riferimento [2] Range terapeutico dipende dal protocollo applicato		Referenzbereich [2] Der therapeutische Bereich hängt vom angewandten Protokoll ab.	
Stabilità del campione [2]		Stabilität der Probe [2]	
18-22°C: 1g	2-8°C: 14g	-20°C: 26 settimane	
18-22°C: 1 Tag	2-8°C: 14 Tage	-20°C: 26 Wochen	
Tempo di emivita dell'analita [1,3] 2-4 ore		Halbwertszeit des Analyten [1,3] 2-4 Stunden	
Variabilità analitica (%) [4] <15.37%		Analytische Variabilität (%) [4] <15.37%	
Variabilità biologica intraindividuale (%) [5] Non riportato in EFLM		Intra-Individuelle Variabilität (%) [5] Im EFLM nicht angegeben	
Differenza critica (%) [6] Non calcolabile		Kritische Differenz (%) [6] Nicht berechenbar	
Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Dati estratti da Unity Real Time (Bio-Rad) a Gennaio 2026</i> Livello 1: 0.07 µmol/L – U _m 0.04 µmol/L Livello 2: 0.49 µmol/L – U _m 0.1 µmol/L Livello 3: 0.82 µmol/L – U _m 0.16 µmol/L		Messunsicherheit (U_m) [4] <i>Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) im Januar 2026</i> Level 1: 0.07 µmol/L – U _m 0.04 µmol/L Level 2: 0.49 µmol/L – U _m 0.1 µmol/L Level 3: 0.82 µmol/L – U _m 0.16 µmol/L	
Interferenze [2] Vedi foglietto illustrativo		Störfaktoren [2] Siehe Beipackzettel	
Significatività clinica		Klinische Bedeutung	
Valori elevati [1] Valori elevati di metotrexate compaiono soprattutto quando l'eliminazione renale è ridotta, come nel caso di insufficienza renale acuta o cronica oppure di disidratazione. Anche le interazioni farmacologiche – in particolare con FANS, penicilline, inibitori della pompa protonica o cotrimossazolo – possono rallentare l'eliminazione e portare a concentrazioni tossiche. Inoltre, errori di dosaggio, soprattutto nelle terapie ad alte dosi o in caso di assunzione quotidiana invece che settimanale, possono determinare livelli marcatamente aumentati. Anche un alcalinizzazione insufficiente o un'acidosi metabolica possono ritardare ulteriormente l'eliminazione del MTX. In presenza di ascite o versamenti pleurici, l'emivita del metotrexate risulta prolungata. In questi casi, la gravità di una potenziale tossicità dipende maggiormente dalla durata del superamento che dall'entità dell'aumento della concentrazione al di sopra del valore soglia.		Erhöhte Werte [1] Erhöhte Methotrexatwerte treten vor allem dann auf, wenn die Ausscheidung über die Nieren vermindert ist, etwa bei akuter oder chronischer Niereninsuffizienz oder Dehydration. Auch Medikamenteninteraktionen – besonders mit NSAR, Penicillinen, Protonenpumpenhemmern oder Cotrimoxazol – können die Elimination verlangsamen und zu toxischen Konzentrationen führen. Zudem können Dosierungsfehler, insbesondere bei Hochdosistherapien oder versehentlich täglicher statt wöchentlicher Einnahme, zu stark erhöhten Spiegeln führen. Auch eine unzureichende Alkalisierung oder eine metabolische Azidose kann die MTX-Ausscheidung weiter verzögern. Bei Vorliegen von Aszites oder Pleuraergüssen ist die Halbwertszeit von Methotrexat verlängert. Die Schwere einer möglichen Toxizität wird dann stärker durch die Dauer der Überschreitung des Zeitschwellenwertes als durch das Ausmaß der Erhöhung der Methotrexatkonzentration über den Konzentrationsschwellenwert bestimmt.	
Valori bassi [1] Valori di metotrexate troppo bassi (livelli di MTX sub-terapeutici) si verificano soprattutto in situazioni in cui l'assorbimento, la distribuzione o l'efficacia del farmaco sono ridotti. Le cause più comuni sono un		Erniedrigte Werte [1] Zu niedrige Methotrexatwerte (subtherapeutische MTX-Spiegel) treten vor allem in Situationen auf, in denen die Aufnahme, Verteilung oder Wirksamkeit des Medikaments vermindert ist. Häufige Ursachen	

dosaggio insufficiente o errori terapeutici, come dosi saltate o un'assunzione irregolare del medicinale. Anche un tempo di assorbimento ridotto – ad esempio a causa di vomito o disturbi gastrointestinali – può portare a livelli troppo bassi. Inoltre, interazioni farmacologiche, come un'aumentata eliminazione renale o una modifica del legame proteico, possono diminuire la concentrazione di MTX. Nelle terapie con MTX ad alte dosi, anche un'elevata assunzione di liquidi o differenze individuali nella farmacocinetica possono determinare valori più bassi.	sind eine zu geringe Dosierung oder Therapiefehler, etwa ausgelassene Einnahmen oder unregelmäßige Medikamentenaufnahme. Auch eine verkürzte Resorptionszeit – z. B. durch Erbrechen oder gastrointestinale Störungen – kann zu niedrigen Spiegeln führen. Weiterhin können Medikamenteninteraktionen, etwa durch erhöhte renale Elimination oder veränderte Proteinbindung, die MTX-Konzentration senken. Bei Hochdosis-MTX-Therapien können zudem starke Flüssigkeitszufuhr oder individuelle Unterschiede in der Pharmakokinetik zu geringeren Werten führen.
Ulteriori informazioni cliniche [1] Di seguito sono elencati i parametri correlati: Creatinina, GFR, urea: MTX viene eliminato prevalentemente in forma immodificata per via renale; i parametri della funzione renale influenzano direttamente la sua concentrazione. Una riduzione della GFR o un aumento della creatinina porta a livelli più elevati di MTX e a un rischio aumentato di tossicità. AST, ALT, γ-GT, bilirubina: MTX può esercitare effetti epatotossici. Un'alterazione della funzionalità epatica può ridurre ulteriormente l'eliminazione del farmaco e aumentare la tossicità. Leucociti, neutrofili, piastrine, emoglobina: MTX può causare una soppressione midollare (leucopenia, trombocitopenia, anemia). Le variazioni di tali parametri correlano con la tossicità clinica. PCR: non è direttamente correlata ai livelli di MTX, ma può indicare la presenza di infezioni che aumentano il rischio di effetti avversi durante l'immunosoppressione. Albumina sierica: MTX è legato all'albumina. Valori bassi di albumina aumentano la quota libera (attiva) di MTX e quindi il rischio di tossicità. Elettroliti e stato acido-base / pH, bicarbonato: un'acidosi metabolica riduce la clearance renale del MTX. Un'adeguata alcalinizzazione è essenziale nelle terapie con MTX ad alte dosi. Terapie concomitanti: la co-somministrazione di farmaci che interferiscono con l'eliminazione o il legame proteico del MTX può modificarne significativamente i livelli e il profilo di tossicità.	Klinische Zusatzinformationen [1] Nachstehend sind die korrelierenden Parameter aufgelistet: Kreatinin, GFR, Harnstoff: da MTX überwiegend unverändert renal ausgeschieden wird, beeinflussen Nierenfunktionsparameter seine Konzentration direkt. Eine sinkende GFR oder steigendes Kreatinin führt zu erhöhten MTX-Spiegeln und erhöhtem Toxizitätsrisiko. AST, ALT, γ-GT, Bilirubin: MTX kann hepatotoxisch wirken. Eine Leberfunktionsstörung kann zusätzlich die Elimination beeinträchtigen und die Toxizität verstärken. Leukozyten, Neutrophile, Thrombozyten, Hämoglobin: MTX kann eine Knochenmarkssuppression auslösen (Leukopenie, Thrombopenie, Anämie). Veränderungen dieser Werte korrelieren mit der klinischen Toxizität. CRP: steht nicht in direkter Beziehung zum MTX-Spiegel, kann aber als Hinweis auf Infektionen dienen, die das Risiko für Nebenwirkungen unter Immunsuppression erhöhen. Serumalbumin: MTX ist albumingebunden. Niedriges Albumin erhöht den freien (aktiven) MTX-Anteil und damit das Toxizitätsrisiko. Elektrolyte und Säure-Basen-Status / pH, Bicarbonat: eine metabolische Azidose vermindert die renale MTX-Clearance. Eine ausreichende Alkalisierung ist bei Hochdosis-MTX essenziell. Begleitmedikation: die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die die Eliminierung oder die Proteinbindung von MTX beeinflussen, kann dessen Spiegel und das Toxizitätsprofil erheblich verändern.
Ulteriori informazioni	Weitere Informationen
Segreteria Tel. 0471-438306	Sekretariat Tel. 0471-438306
Riferimenti bibliografici [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Versione Online – Aggiornamento del 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Dati estratti da Unity Real Time (Biorad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database	Literatur [RIF.1] Thomas L: Labor und Diagnose. Onlineversion – Freigegeben am 12/12/2024 [RIF.2] Information for Use (IFU) [RIF.3] World Health Organization, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 [RIF.4] Daten extrahiert aus Unity Real Time (Bio-Rad) [RIF.5] European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM), Biological Variation Database

[RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0	[RIF.6] Il teorema di Bayes nella diagnostica di laboratorio- Appendice E-ver 1.0
Aggiornato il 17/02/2026	Aktualisiert am 17/02/2026
La scheda informativa rimane valida per tutta la durata della gara d'appalto. In caso di modifiche, la scheda informativa verrà debitamente aggiornata.	Das Informationsblatt bleibt während des gesamten Liefervertrages gültig. Bei Änderungen wird das Informationsblatt dementsprechend aktualisiert.
Prossimo aggiornamento 17/02/2033	Nächste Aktualisierung am 17/02/2033