PUBLIÉ LE 20/07/2023

Décision du 19/07/2023 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments méthotrexate*

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

** Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments*
Methotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Methotrexate Accord 25 mg/mL, solution injectable
Methotrexate Teva 10 pour cent : (1 g/10 mL), solution injectable
Methotrexate Teva 10 pour cent : (5 g/50 mL), solution injectable
Methotrexate Teva 2,5 pour cent : (50 mg/2 mL), solution injectable
Methotrexate Teva 2,5 pour cent : (500 mg/20 mL), solution injectable
Methotrexate Viatris 100 mg/mL, solution injectable
Methotrexate Viatris 25 mg/mL, solution injectable
Methotrexate Viatris 50 mg/ 2 mL, solution injectable
dans le traitement médicamal de la grossesse extra-utérine (GEU)

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produis de santé

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur ;

Vu l'article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l'objet d'une RTU dont l'échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Considérant que, dans l'intérêt des patients et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans l'indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

Décide :

Article 1er
Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 28 juillet 2023.

Article 2
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients annexé à la présente décision remplace le protocole précédemment en vigueur.

Article 3
La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 19/07/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM