

PUBLIÉ LE 25/06/2024

Fortes tensions d’approvisionnement en méthotrexate injectable (1g et 5g) : des alternatives pour pallier la rupture

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Alors que l’ensemble des médicaments à base de méthotrexate (MTX) injectable aux dosages les plus élevés (1g et 5g) sont en forte tension d’approvisionnement en France, des alternatives arrivent sur le territoire. Elles devraient permettre de pallier les difficultés de production des trois laboratoires concernés, Accord, Teva, Viatris, jusqu’au retour des stocks attendu mi-juillet 2024, et d’assurer la continuité de traitement des patients.

Les médicaments à base de MTX injectable sont indiqués dans de nombreuses indications vitales (dont les leucémies aiguës, lymphomes non hodgkiniens, ostéosarcomes, choriocarcinomes).

Dès la déclaration par les laboratoires de tensions d’approvisionnement pouvant aller jusqu’à la rupture, de mi-juin à mi-juillet 2024, nous avons envisagé l’ensemble des pistes d’accès à des alternatives, de la recherche de pistes d’importation par les laboratoires à l’activation du mécanisme européen de solidarité volontaire. Cette nouvelle possibilité fait partie des outils développés au sein de l’Union européenne pour pallier les difficultés d’approvisionnement en médicaments. Depuis octobre 2023, les États membres peuvent se soutenir mutuellement en cas de pénurie grave. Ainsi, en dernier ressort, une fois que toutes les autres options ont été étudiées, un État peut faire appel au mécanisme européen de solidarité volontaire, ce qu’a fait la France pour le méthotrexate injectable 1g et 5g.

Dans ce cadre, depuis le 3 juin 2024, la spécialité Metotreksat Ebewe 100 mg/ml Koncentrat za raztopinoza infundiranje est mise à disposition des hôpitaux par le laboratoire Accord. La péremption des unités importées est au **31/08/2024**. **Les flacons importés ont une date de péremption courte, au 31/08/2024 : ils doivent être utilisés en priorité par rapport à d’autres stocks de MTX**.
Ces boîtes, destinées initialement à la Slovénie, sont accompagnées d’un courrier d’information avec un tableau comparatif et des visuels, pour éviter les erreurs médicamenteuses.

Du méthotrexate 5g Medac initialement destiné au Royaume-Uni va être importé également par le laboratoire Accord. Il sera mis à disposition des établissements de santé à la fin du mois de juin.

D’autres sources d’approvisionnement sont encore à l’étude.

Nous restons très mobilisés pour garantir l’accès à ce produit majeur et travaillons aussi à la faisabilité de préparations hospitalières qui pourraient représenter une alternative de plus en cas de nouvelles difficultés.

RUPTURE DE STOCK
PUBLIÉ LE 17/01/2023 - MIS À JOUR LE 28/11/2024

Méthotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (flacon de 10 ml) – [méthotrexate]

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/01/2022 - MIS À JOUR LE 13/07/2023

Méthotrexate haute dose (MTX-HD) : l’ANSM rappelle les mesures générales de prévention du risque de néphrotoxicité

Le méthotrexate haute dose (doses ≥ 500 mg/m²) indiqué dans le traitement des hémopathies malignes et des ostéosarcomes présente un risque de néphrotoxicité (insuffisance rénale aigue). Ce risque est accentué en cas de surdosage, par retard d’élimination.

Pour en savoir plus

EMA takes further steps to address critical shortages of medicines in the EU