PUBLIÉ LE 28/06/2024

Décision du 27/06/2024 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments à base de méthotrexate, solution injectable, dans le traitement médical de la grossesse extra-uterine (GEU)

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Le directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) renouvelé le 28/07/2023 ;

Vu la modification des autorisations de mise sur le marché (AMM) du méthotrexate en date du 30 mars 2023 modifiant la durée durant laquelle les patientes doivent utiliser une contraception efficace après la dernière administration de méthotrexate afin de l'étendre à 6 mois ;

Considérant que le CPC doit être modifié conformément aux modifications apportées le 30 mars 2023 aux AMM du méthotrexate ;

Considérant que cette modification du CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1er :
Le CPC précité est modifié en ce qui concerne la durée durant laquelle les patientes doivent utiliser une contraception efficace après la dernière administration de méthotrexate.

Article 2 :
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3 :
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait le 27 juin 2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim