PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 26/06/2025

# Décision du 16/05/2025 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Méthotrexate*

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

**Décision de modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments*

- *Méthotrexate Teva 10 pour cent (1 g/10 mL), solution injectable*
- *Méthotrexate Teva 10 pour cent(5 g/50 mL), solution injectable*
- *Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (50 mg/2 mL), solution injectable*
- *Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (500 mg/20 mL), solution injectable*
- *Méthotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion*
- *Méthotrexate Accord 25 mg/mL, solution injectable*
- *Méthotrexate Viatris 100 mg/mL, solution injectable*
- *Méthotrexate Viatris 25 mg/mL, solution injectable*
- *Méthotrexate Viatris 50 mg/2 mL, solution injectable*

Dans l'indication traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU)

La directrice générale 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 juillet 2023 ;

Vu les données issues de la littérature et l'avis du SWP/NcWP (Safety Working Party/Non-clinical Working Party) de l'agence européenne du médicament datant du 30 mars 2023, relatifs au délai conceptionnel post-exposition au méthotrexate, du fait du potentiel génotoxique du méthotrexate ;

Vu le dernier rapport de synthèse des données sur des administrations non justifiées de méthotrexate dans le cadre de grossesses de localisation indéterminées ; Vu l'avis recueilli auprès du collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) concernant les critères de diagnostic et d'identification par imagerie d'une grossesse extra-utérine,

Considérant la nécessité de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes (PUT-SP) sur les champs précités ;

Considérant que ces modifications du CPC n'emportent pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

**Décide**

**Article 1er**
Le CPC précité est modifié en ce qui concerne le PUT-SP au niveau de la rubrique « Précautions d'emploi » et des annexes III et IV

**Article 2**
Le PUT-SP joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

**Article 3**
La présente décision et le PUT-SP qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur

le lendemain de cette publication.

Fait à Saint-Denis, le 16/05/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale