PUBLIÉ LE 18/05/2026

Décision du 15/05/2026 – Cadre de prescription compassionnelle du médicament Méthadone AP-HP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication « Traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents à partir de 15 ans qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs. »

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. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la réunion en date du 20 avril 2026 en présence de l'ANSM, des laboratoires titulaire et exploitant des autorisations de mise sur le marché des spécialités Méthadone AP-HP susmentionnées ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 7 mai 2026 confirmant au laboratoire titulaire et au laboratoire exploitant son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les médicaments et l'indication précités et leur adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations desdits laboratoires en date du 11 mai 2026

Décide :

Article 1er :

Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments suivants :

- Méthadone AP-HP 1 mg, gélule
- Méthadone AP-HP 5 mg, gélule
- Méthadone AP-HP 10 mg, gélule
- Méthadone AP-HP 20 mg, gélule
- Méthadone AP-HP 40 mg, gélule
- Méthadone AP-HP 5 mg/3,75 ml, sirop en récipient unidose
- Méthadone AP-HP 10 mg/7,5 ml, sirop en récipient unidose
- Méthadone AP-HP 20 mg/ 15 ml, sirop en récipient unidose
- Méthadone AH-HP 40 mg/15 ml, sirop en récipient unidose
- Méthadone AP-HP 60 mg/15 ml, sirop en récipient unidose

dans l'indication suivante :
« Traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents à partir de 15 ans qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs. ».

Article 2 :

L'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Marseille ainsi que par le CEIP-A de Marseille.

Article 3 :

Un rapport périodique de synthèse des données tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV de Marseille et au CEIP-A de Marseille par l'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.

Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l'ANSM.

Article 5 :

Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 15/05/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM