PUBLIÉ LE 21/07/2026

# Décision du 21/07/2026 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Méthotrexate*

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

** Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments*
*Méthotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion*
*Méthotrexate Accord 25 mg/mL, solution injectable*
*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 Viatris 100 mg/mL, solution injectable*
*Méthotrexate Viatris 25 mg/mL, solution injectable*
*Méthotrexate Viatris 50 mg/ 2 mL, solution injectable*
*dans le 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. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

**Vu** le cadre de prescription compassionnelle (CPC) renouvelé le 28 juillet 2023 et modifié le 27 juin 2024 et le 16 mai 2025 ;

**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 ;

**Considérant,** par ailleurs, la nécessité de mettre à jour le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients afin d'apporter des précisions sur le critère de prescription échographique, le schéma d'administration ainsi que sur les recommandations relatives au délai conceptionnel post-exposition au méthotrexate ;

**Décide :**

**Article 1er** : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de trois ans à compter du 28 juillet 2026.

**Article 2** : Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) 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 21/07/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM