

# Méthotrexate

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**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**  
**Méthotrexate Rosemont 2 mg/ml, solution buvable**

## Substance active

Méthotrexate

## Laboratoire

Accord Heathcare France SAS  
Teva Santé  
Viatris  
Rosemont Pharmaceuticals LTD

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

## Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

### Méthotrexate Rosemont 2 mg/ml, solution buvable

#### Critères d'octroi

- Polyarthrite rhumatoïde juvénile
- Ou traitement d'entretien d'une leucémie aigüe lymphoblastique
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés
- Uvéite antérieure
- Dermatomyosite juvénile
- Pelade
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

#### Autres informations

- 1 ml de solution = 2 mg de méthotrexate
- Il existe des formes comprimés de méthotrexate avec une AMM en France - Base de données publique du médicament
- RCP Royaume - Uni - Site eMC

#### Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

#### En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié.

## Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

**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**

Indication du CPC établi le 21/03/2016, renouvelé le 28/07/2020 et le 28/07/2023, modifié le 16/05/2022, le 27/06/2024 et le 16/05/2025

Traitement médical de la Grossesse Extra-Utérine (GEU)

#### Documents de référence dans ce cadre

- Décision du 16/05/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments à base de méthotrexate, solution injectable, dans le traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU)
- Décision du 19/07/2023 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments méthotrexate

- [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-utérine \(GEU\)](#)
- [Décision du 16/05/2025 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Méthotrexate](#)

↓ CPC Methotrexate GEU - PUT-SP (21/05/2025)

↓ Compte-rendu - Séance du 09/07/2015 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (28/09/2015)

## Suivi des patients

[Accéder au portail de suivi des patients « CPC Méthotrexate »](#)

## Résumés de rapport de synthèse périodiques

↓ CPC Méthotrexate - Rapport n° 7 Période du 01/08/2024 au 31/07/2025 (08/12/2025)

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**