



13 octobre 2025

Rappel d'implémentation

Sécuriser les posologies

Réf. Avis de sécurité FSN n°2025-04

FSCA VIG-2025-09-05

SRN Fabricant : FR-MF-000004612

Basic UDI : 3666075VSENT000001FS

Versions (UDI-PI) : toutes versions confondues

Dispositif : API VIDAL Sécurisation

Destinataires : Responsables techniques / R&D et correspondants de matériovigilance ou Direction

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'une matériovigilance concernant le contrôle de posologie pour une prescription de MÉTHOTREXATE par voie orale.

Contexte de l'incident :

- Rédaction d'une prescription avec
 - 1 cp de méthotrexate, par voie orale, tous les jours. La posologie usuelle de ce médicament ne doit pas dépasser une fréquence hebdomadaire sous peine d'exposer à un surdosage.
- Lors de l'appel à l'API de sécurisation, seule la dose cumulée par 24h a été transmise. La dose par prise et l'intervalle entre prise n'ont pas été communiqués.
- Dans ce contexte, l'API de VIDAL sécurisation renvoie une alerte de POSOLOGY de type FRÉQUENCE INADAPTÉE de niveau 1 (INFO). L'absence d'intervalle entre les prises ne permet pas à l'API de fournir une alerte de surdosage explicite.
- L'utilisateur n'a pas vu l'alerte déclenchée et a poursuivi avec sa prescription inadaptée.

Risque : un surdosage de méthotrexate peut être léthal.

Sécurisation complémentaire :

Suite à cette remontée, nous allons apporter une sécurité supplémentaire dans l'identification des fréquences inadaptées pour les prescriptions de MÉTHOTREXATE PER OS : les alertes de fréquence inadaptée pour ce médicament seront de niveau le plus élevé (4).

Rappel d'implémentation :

Nous souhaitons néanmoins revenir sur les recommandations concernant l'implémentation des alertes de posologies pour avoir une sécurisation adaptée :

- depuis 2018, l'API de sécurisation permet de prendre en compte la dose cumulée par 24h, mais également la dose par prise et les intervalles entre prises ;
- ces 2 informations sont nécessaires pour toute vérification de posologie, et plus particulièrement pour tout médicament qui se prescrit à un rythme supérieur à 24h.

Nous vous demandons de vérifier votre implémentation sur ce point, et le cas échéant, de la modifier pour envoyer ces données en entrée de l'API de Sécurisation.

Un manuel d'intégration spécifique aux posologies complexes pour l'implémentation des doses par prise et des intervalles entre prises est disponible sur le [site Editeurs](#). N'hésitez pas à vous rapprocher de la Relation Éditeurs pour être accompagnés, si nécessaire.

Nous vous serions reconnaissants de nous faire un retour de l'accusé de réception en PJ par mail à editeurs@vidal.fr

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Bien cordialement,

L'équipe Relation éditeurs

editeurs@vidal.fr

Suivez nous sur les réseaux sociaux

