

**ViDAL**

**ViDAL**

## **Avis de sécurité**

### **Sécuriser les posologies**

Réf. Avis de sécurité FSN n°2026-05-01

FSCA VIG-2026-05-01

SRN Fabricant Vidal France : FR-MF-000004612

Dispositif médical : API VIDAL Sécurisation

Basic UDI : 3666075VSENT000001FS

Versions (UDI-PI) : 03666075006438 ,03666075007053, 03666075000696

Versions logicielles impactées : 2025.12.2, 2025.12.5, 2025.12.6 et 2025.12.7

Destinataires : Éditeurs partenaires intégrant VIDAL Sécurisation

**08 juin 2026**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'une matériovigilance concernant le contrôle de posologie pour une prescription de MÉTHOTREXATE par voie orale. Cette fiche d'avertissement fait suite à la matériovigilance de septembre 2025 (VIG-2025-09-05/référence ANSM : R2524955).

#### **Contexte du risque d'incident :**

- Rédaction d'une prescription avec
  - 1 comprimé/jour de méthotrexate, par voie orale. 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 prises n'ont pas été communiqués.
- Dans ce contexte, l'API de VIDAL sécurisation n'a renvoyé aucune alerte sachant que la durée n'était pas précisée. Une sécurité supplémentaire avait été apportée en novembre 2025 concernant la posologie du méthotrexate. Une évolution de l'algorithme Vidal Sécurisation en date de Février 2026 qui avait pour but de diminuer le nombre d'alertes non pertinentes a inhibé l'affichage de l'alerte de méthotrexate lorsque la durée n'est pas précisée.
- Le pharmacien responsable de la validation pharmaceutique a intercepté la prescription et l'a faite modifiée. Il n'y a pas eu d'impact sur le patient.

**Risque** : un surdosage de méthotrexate peut être léthal.

#### **Sécurisation complémentaire :**

Suite à cette remontée, nous revoyons la logique de sécurisation des prescriptions de méthotrexate dont la durée n'est pas précisée. Il s'agit toutefois d'un palliatif visant à limiter le risque de mésusage, mais seule l'analyse des doses par prise et de l'intervalle entre les prises peut sécuriser efficacement les posologies inadaptées et prévenir efficacement ce "never event". Cette nouvelle version sera disponible d'ici juillet 2026.

#### **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 Editeurs pour être accompagnés, si nécessaire.

Nous vous serions reconnaissants de nous faire un retour de l'accusé de réception en cliquant sur le lien ci dessous

**Accusé de réception FSN-2026-05-01**

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Bien cordialement,

**L'équipe Relation éditeurs & l'équipe VIDAL**

[editeurs@vidal.fr](mailto:editeurs@vidal.fr)

**ViDAL**

Éclairer la médecine de demain



# VIDAL

## Avis de sécurité

### Sécuriser les posologies

Réf. Avis de sécurité FSN n°2026-05-02

FSCA VIG-2026-05-01

SRN Fabricant VIDAL France : FR-MF-000004612

Dispositif médical : API VIDAL Sécurisation

Basic UDI : 3666075VSENT000001FS

Versions (UDI-PI) : 03666075006438 ,03666075007053, 03666075000696

Versions logicielles impactées : 2025.12.2, 2025.12.5, 2025.12.6 et 2025.12.7

Destinataires : médecins, pharmaciens, dentistes, sage femmes ou tous les utilisateurs de VIDAL Sécurisation

**08 juin 2026**

Docteur, Madame, Monsieur,

Nous avons été informés d'une matériovigilance concernant le contrôle de posologie pour une prescription de MÉTHOTREXATE par voie orale. Cette fiche d'avertissement fait suite à la matériovigilance de septembre 2025 (VIG-2025-09-05/référence ANSM : R2524955).

#### Contexte du risque d'incident :

- Rédaction d'une prescription avec
  - 1 comprimé/jour de méthotrexate, par voie orale. La posologie usuelle de ce médicament ne doit pas dépasser une fréquence hebdomadaire sous peine d'exposer à un surdosage.
  - Lors de l'appel aux outils de sécurisation VIDAL, seule la dose cumulée par 24h a été transmise. La dose par prise et l'intervalle entre prises n'ont pas été communiqués. Nous souhaitons rappeler que pour garantir une analyse complète de la prescription de méthotrexate, la dose par prise et l'intervalle entre les prises doivent être communiqués. Si le logiciel que vous utilisez ne prend pas en compte ces critères alors la vérification de la fréquence de prise n'est pas faite. Seule la dose totale journalière est vérifiée.
- Dans ce contexte, les outils de sécurisation VIDAL n'ont envoyé aucune alerte sachant que la durée n'était pas précisée.
- Le pharmacien responsable de la validation pharmaceutique a intercepté la prescription et l'a faite modifier. Il n'y a pas eu d'impact sur le patient.

**Risque :** un surdosage de méthotrexate peut être léthal.

#### Sécurisation complémentaire :

Suite à cette remontée, nous revoyons la logique de sécurisation des prescriptions des produits ayant un intervalle de prises > 24h et dont la durée n'est pas précisée. Il s'agit de limiter au mieux le risque de mésusage, mais seule l'analyse des doses par prise et de l'intervalle entre les prises peut sécuriser efficacement les posologies inadaptées pour ces médicaments.

Une nouvelle version incluant cette modification sur le méthotrexate sera disponible d'ici juillet 2026 pour prévenir ce "never event".

Pour les autres produits (ex : Trulicity), nous sommes actuellement en cours d'identification pour déterminer la liste exhaustive à prendre en compte. Cette seconde modification sera disponible en septembre 2026.

**Dans l'attente de ces modifications, nous vous invitons à être vigilant lors de la prescription de méthotrexate et des produits ayant un intervalle de prise > 24h.**

Nous vous serions reconnaissants de nous faire un retour de l'accusé de réception en cliquant sur le lien ci dessous

[Accusé de réception FSN-2026-05-02 utilisateurs finaux](#)

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions à l'adresse suivante : [service.clients@vidal.fr](mailto:service.clients@vidal.fr)

Bien cordialement,  
**L'équipe VIDAL**

# VIDAL

Éclairer la médecine de demain

