

12 juillet 2011

Communiqué de presse

Méthotrexate par voie orale : décès liés à des erreurs de prescription ou d'administration

L'Afssaps souhaite rappeler l'importance de la **prise unique hebdomadaire** de médicaments à base de méthotrexate par voie orale (Novatrex®, Methotrexate Bellon® et Imeth®). En effet, l'Afssaps a été informée récemment de la survenue de cas d'effets indésirables graves, parfois d'issue fatale, liés à des erreurs médicamenteuses avec les spécialités à base de méthotrexate par voie orale.

Alors que l'autorisation de mise sur le marché indique que la prise de ces médicaments doit être hebdomadaire, ces traitements ont été pris de manière quotidienne à la suite d'erreurs de prescription ou d'administration.

Le méthotrexate par voie orale est notamment indiqué en France dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, le psoriasis de l'adulte et le traitement d'entretien des leucémies aiguës lymphoblastiques.

Quelle que soit l'indication, la prise de méthotrexate par voie orale s'effectue en **une prise unique, une fois par semaine**.

Depuis 2007, des erreurs de prises (quotidienne au lieu d'hebdomadaire) de ces médicaments ont été rapportées, conduisant l'Afssaps à mettre en œuvre des mesures correctives¹ :

- modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice, insistant sur le danger d'une prise quotidienne et recommandant au prescripteur de préciser sur l'ordonnance le jour de la semaine où le médicament doit être administré.
- message sur les boîtes de ces médicaments dans un encadré rouge indiquant qu'ils ne doivent pas être pris tous les jours.

Malgré la mise en œuvre de ces mesures, l'Afssaps a reçu depuis le début de l'année 2011, 4 notifications de cas de surdosages par prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire, dont 2 ont entraîné le décès du patient. Il s'agit d'erreurs faites par le patient lui-même, mais également d'erreurs de prescription (en mg/jour) ou de rédaction imprécise sur l'ordonnance (absence du rythme de prise). Ces erreurs ont été constatées en ville et en milieu hospitalier.

L'Afssaps insiste donc sur la **prise unique hebdomadaire** des médicaments à base de méthotrexate par voie orale. Cette prise doit se faire **le même jour d'une semaine à l'autre** afin d'éviter toute confusion. Ce jour doit être déterminé avec le patient.

L'Afssaps demande également aux prescripteurs de préciser sur l'ordonnance le jour de la semaine où le médicament doit être administré, et rappelle au pharmacien et au personnel soignant la nécessité d'être vigilant lors de toute délivrance ou administration de méthotrexate par voie orale.

L'Afssaps a adressé un courrier aux professionnels de santé concernés par cette information. L'agence met par ailleurs à disposition des patients un document d'information rappelant les modalités de prise des comprimés de méthotrexate. Ce document qui sera remis aux patients par leur pharmacien est également téléchargeable.

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22

¹ Ces mesures ont concerné les spécialités alors commercialisées : NOVATREX® et METHOTREXATE BELLON®
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.fr