

POINTS DE VIGILANCE

Never Events

Never Events liés au méthotrexate : Prescriptions et délivrances du méthotrexate destiné à la voie orale

L'erreur de rythme de prise du Méthotrexate (MTX) par voie orale (VO) s'inscrit parmi les 12 événements iatrogènes qui ne devraient jamais arriver (Never Events). Le MTX VO se prend en prise unique hebdomadaire. Les erreurs de prise peuvent conduire à des événements indésirables graves d'évolution parfois fatale.

Des patients des Hauts-de-France ont été identifiés dans les bases informationnelles de l'Assurance Maladie (AM) avec des dispensations potentiellement atypiques de MTX VO (quantités de boîtes facturées en une fois supérieures à un seuil déterminé en fonction de la posologie maximale du Résumé des Caractéristiques des Produits). L'analyse des prescriptions et facturations sur la période 07/2017 - 06/2018 a permis d'isoler 46 patients concernés par au moins une prescription et/ou au moins une dispensation de MTX non conforme. Ces patients correspondent à 0,40% de ceux ayant eu au moins une dispensation de MTX sur la période d'un an étudiée.

14 pharmacies ont dispensé au moins une fois du MTX VO en prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire à 13 patients (19 occurrences au total). Ces dispensations sont réalisées à partir de prescriptions rédigées avec un schéma thérapeutique de prise quotidienne (pour 6 patients) ou en prise hebdomadaire.

Par ailleurs, d'autres manquements ont été mis en évidence : des dispensations mettant à disposition des quantités de MTX supérieures au besoin thérapeutique sans lien avec une prise quotidienne ou des chevauchements de délivrance. Certaines dispensations non conformes ont été réalisées à partir de prescriptions imprécises (notamment en ce qui concerne la posologie ou la durée de traitement).

Face à ce constat, l'AM a mis en œuvre des échanges confraternels auprès des professionnels impliqués. Des remontées ont été opérées, notamment à la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie), afin d'alerter sur ces erreurs de prise et sur la nécessité de poursuivre les actions de sensibilisation des professions médicales et pharmaceutiques.

Point d'information ANSM

Pour éviter tout risque, le jour de prise (que le patient a choisi avec son médecin) doit être mentionné sur l'ordonnance, la boîte et le feuillet patient (téléchargeable sur le site internet de l'ANSM).

MÉTHOTREXATE
VOIE ORALE
Une prise
1 jour par semaine

Ex : prise le mardi 1 fois par semaine

Les pharmaciens doivent être vigilants lors de toute délivrance du méthotrexate par voie orale. Ils doivent notamment s'assurer que le patient comprend les modalités de prise du méthotrexate, et en particulier sa fréquence.

Un surdosage peut se traduire par un ou plusieurs des symptômes suivants : ecchymoses (bleus) ou saignements inexpliqués, fatigue inhabituelle, fièvre, plaies ou inflammation de la bouche, nausées, vomissements, diarrhées sévères, selles foncées ou sang dans les selles, réactions hématologiques telles que leucopénie, thrombocytopénie, anémie et pancytopenie. Un décès est possible, le plus souvent liés à une septicémie ou un choc septique, une insuffisance rénale ou une aplasie médullaire.

Si le patient a reçu plus de comprimés qu'il n'aurait dû, prévenez le médecin et arrêtez le traitement. Selon le contexte, le patient pourra être pris en charge par une unité de soins intensifs.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament.

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Methotrexate-par-voie-orale-une-seule-prise-par-semaine-attention-aux-erreurs-Point-d-information>.