



Enquête Méthotrexate et GEU

Présentation JR OMéDIT 2024

Cynthia CHOQUET
Pharmacien

Enquête Méthotrexate et GEU

Lancement d'un questionnaire de recensement des pratiques sur l'utilisation du Méthotrexate dans la prise en charge de la Grossesse Extra Utérine (GEU) pour état des lieux régional

Les établissements ciblés sont ceux concernés les actes de GEU (chirurgicale et/ou médicamenteuse) dans la région HDF

Contexte : Le méthotrexate (MTX) est une des prises en charge de grossesse extra-utérine (GEU).

- Il n'existe pas de spécialité prête à l'emploi adaptée sur le marché. Il n'existe pas de formes dédiées.
- Le MTX étant un produit cytotoxique , il doit être manipulé selon la réglementation en vigueur
- Notion de caractère d'urgence de pec GEU
- Plusieurs signaux remontés en Région (EM, MAR, Never Events)

Enquête Méthotrexate et GEU

Plusieurs versants :

- Prescription et cadre de la prescription compassionnelle (connaissance et recours au CPC)
- Préparation PUI / Services de soins
- En cas d'urgence, prise en charge GEU avec MTX, en soirée et Week-end
- Administration
- Dispositifs médicaux, Circuit des déchets, Exposition accidentelle

Comment :

Une réponse en équipe pluriprofessionnelle par établissement

En pratique :

- Envoi d'un **Forms** (questionnaire sécurisé en ligne) qui sera à compléter d'ici fin 1er trimestre 2025
- Une **restitution régionale** anonymisée vous sera proposée fin du second trimestre 2025
- Constitution d'un **groupe de travail régional** autour de recommandations de bonnes pratiques à consolider

Enquête Méthotrexate et GEU

CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (CPC)

PROTOCOLE DE SUIVI DES PATIENTES TRAITÉES PAR MÉTHOTREXATE, SOLUTION INJECTABLE DANS LA GROSSESSE EXTRA-UTÉRINE

- METHOTREXATE ACCORD 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
- METHOTREXATE ACCORD 25 mg/mL, solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT : (1 g/10 mL), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT : (5 g/50 mL), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT : (50 mg/2 mL), solution injectable
- METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT : (500 mg/20 mL), solution injectable
- METHOTREXATE VIATRIS 100 mg/mL, solution injectable
- METHOTREXATE VIATRIS 25 mg/mL, solution injectable
- METHOTREXATE VIATRIS 50 mg/ 2 mL, solution injectable

JUIN 2024

**Les 7 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque :
Le Méthotrexate - Grossesse Extra-Utérine (GEU)**

L'utilisation du méthotrexate est soumise à un Cadre de Prescription Compassionnelle (ANSM)

1 Achat/Appro

Minimum de spécialités et de concentrations différentes

Avoir une **spécialité adaptée** à l'utilisation pour les GEU : **voie IM uniquement**

Les préparations en seringue ~~pré-remplies~~ ou stylo ne sont **pas adaptées** (CPC ANSM)

2 Stockage

Séparation et identification des différents dosages/spécialités et des différentes voies d'injection

Identification spécifique du médicament à risque (MAR)

3 Prescription

La prescription doit être **nominative claire et détaillée** (spécialité employée, concentration, dosage prescrit et **voie IM**)

Prescription réservée aux spécialistes : **Gynécologue-Obstétriciens**

Taux de **βHCG < 5000 puU/mL** (reste envisageable si entre 5000 et 10000)

Recueillir l'**accord de la patiente** après **information éclairée**

Cadre de Prescription **Compassionnelle (CPC)** avec des critères de prescription spécifiques

4 Préparation

Appliquer la règle des 5B

Produit tératogène

- Manipulation CI si grossesse et allaitement
- Sécurisation du manipulateur (tenue adaptée)
- Préparation en **système clos**
- Lieu **dédié et adapté**, si possible UCPC
- Prévoir un **circuit spécifique d'élimination des déchets** (chimiothérapies)
- Prévoir une procédure en cas de casse de flacons

Prévoir une **procédure en cas de besoin en urgence** : kits prêts à l'emploi par exemple

5 Evoquer les spécificités du produit

Rappel des **principales contre-indications** de la molécule à rechercher avant administration (RCP)

Rappel des **principales interactions médicamenteuses** de la molécule (RCP)

6 Administration/Surveillance

Programmer un **pop-up « MAR »** sur le logiciel et **valider l'administration**

Initialement **1 injection unique** avec suivi

Une **2^{ème} injection** peut être envisagée dans certains cas

Indiquer la **surveillance adaptée** : temps + paramètres à surveiller, notamment **βHCG à J4, J7 puis 1 fois par semaine jusqu'à négativation**

Remise à la patiente de la **note d'information de l'ANSM**

7 Formation

Sensibilisation des personnels soignants :

- Aux **risques** liés à la tératogénicité de la molécule
- Au **cadre strict de préparation et d'utilisation**

Fiche réalisée en octobre 2024

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

Traitement médical de la Grossesse Extra-Utérine (GEU)

- [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-uterine \(GEU\)](#)
- [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-uterine \(GEU\)](#)
- [CPC Methotrexate GEU – PUT-SP \(28/06/2024\)](#)
- [Compte-rendu - Séance du 09/07/2015 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé \(28/09/2015\)](#)