

# METHOTREXATE

voie orale (hors cancérologie)



Et

Risques d'erreurs  
médicamenteuses

# Méthotrexate comprimés

---

- ❑ Commercialisé sous les noms de NOVATREX®, Méthotrexate BELLON® et IMETH®
- ❑ Dosés à 2,5 mg plus IMETH® 10 mg comprimés sécables
- ❑ Indications
  - ❑ Psoriasis de l'adulte
  - ❑ Polyarthrite rhumatoïde
  - ❑ Arthropathie idiopathique juvénile
  - ❑ Leucémies aiguës lymphoblastiques
- ❑ Posologie : **une seule prise par semaine**

MTX Bellon®

# Risques liés à une erreur d'administration de Méthotrexate

---

- ❑ Surdosage asymptomatique
- ❑ **Réactions hématologiques** : leucopénie, thrombocytopénie, anémie, pancytopénie voire même aplasie médullaire
- ❑ Mucite, stomatite, ulcérations, saignements gastro-intestinaux
- ❑ → hospitalisation
- ❑ Décès


# Analyse des données ANSM

---

- 2008 :
  - Le RCP mentionne que le prescripteur doit préciser sur l'ordonnance « *le jour de la semaine où le MTX doit être administré* ».
  - Sur la notice est ajouté « *ce médicament ne doit pas être pris tous les jours* »
- Mais entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 15 avril 2011
- À partir de la base « erreurs médicamenteuses », BNPV et données laboratoires
- **37 cas d'erreur de posologie** par prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire
- → mettre en place de nouvelles mesures préventives

# Mesures de minimisation des risques en 2011

---

- ❑ Un **feuillet remis au patient** par le pharmacien au moment de la délivrance avec un rappel des modalités de prise du MTX
- ❑ Relais de l'information par le site 
- ❑ Mise en ligne sur le site de l'ANSM :  
[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-de-rythme-d-administration-du-methotrexate-par-voie-orale-hors-cancerologie/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Erreur-de-rythme-d-administration-du-methotrexate-par-voie-orale-hors-cancerologie/(offset)/4)
- ❑ Lettre aux professionnels de santé
- ❑ Communiqué de presse
- ❑ Relais auprès des Ordres professionnels, des Sociétés savantes d'oncologie, dermatologie, rhumatologie, associations de patients, ...

# Analyse des données ANSM (2)

---

- ❑ Entre le 1<sup>er</sup> juillet 2011 et le 30 juin 2014
- ❑ 78 cas d'EM avérées et potentielles dont la moitié **correspondant à une prise par jour au lieu d'une prise par semaine**
- ❑ Etape de survenue de l'erreur
  - ❑ Lors de la prescription
  - ❑ Lors de l'administration
- ❑ Erreur survenue
  - ❑ En établissement de santé
  - ❑ A domicile

# Analyse des données ANSM (3)

---

- Erreur commise par :
  - Le patient
  - Un professionnel de santé
  
- Contexte de survenue
  - Initiation du traitement
  - Poursuite du traitement

# Enquête du CRPV de Lyon concernant les EM sous MTX voie orale

---

- ❑ 88% des cas : prise journalière au lieu de prise hebdomadaire
- ❑ 2/3 des cas découverts sur des symptômes évocateurs (atteinte hématologique, mucite, ...)
- ❑ certains lors de la NFS de surveillance
- ❑ → des décès




- ❑ **Risque réel d'erreur de retranscription lors d'une hospitalisation ou entrée en institution**



# Conclusion

---

- ❑ Malgré les mesures déjà prises, encore des signalements
- ❑ Avec des conséquences graves
- ❑ Prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire aussi bien à domicile qu'en établissement de santé
- ❑ → **mettre en place des points d'amélioration** 
  - ❑ Passage au blister à la place du flacon (mais attention au patient âgé et/ou atteint de PR) ?
  - ❑ Mise en place d'alerte dans les logiciels de prescription et de délivrance
  - ❑ E-learning : points clés pour prévenir les surdosages

<http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/modules-e-learning>