

Compte rendu de réunion CNP Rhumatologie/ANSM du 1^{er} octobre 2025

Présents : E Senbel , V Gaud Listrat, H Bard , Christophe Richez (pour Cochicine)

Synthèse globale :

Deux priorités ressortent :

- Sécuriser l'**approvisionnement en colchicine** (patients Fièvre méditerranéenne (FMF) en première ligne)
- Réduire les **surdosages de Méthotrexate** : 20 cas par an en France (malgré des mesures constantes, et ce problème existe régulièrement également au niveau européen)).
- D'autres sujets clés :
 - **ETP** plus agile,
 - Prescription des traitements des tumeurs synoviales,
 - **Substitution des biosimilaires** : du fait des remontées plutôt négatives , des actions sont planifiées avec l'ANSM et une réunion dédiée en **janvier** est envisagée.

Consensus pour organiser des réunions **semestrielles** (avec possibilité de réunion supplémentaire si urgence) en passant par le CNP qui informera SFR, SNMR, COFER et toute structure susceptible d'être impliquée (FAI2R, GRIO...)

Discussions

1) Approvisionnement en colchicine

- Situation et chronologie (retour ANSM)
 - Fin **2024**: signalement de **tension d'approvisionnement** par Mayoli , seul laboratoire français
 - **Risque de rupture en mars 2025** (manque de matières premières).
 - Import d'une **spécialité italienne** reconditionnée en France (autorisée par ANSM) disponible depuis **mai 2024**,
 - Tensions l'**été** (difficultés et retard de conditionnement + **anomalie d'étiquetage**).
 - Problème **réglé**: distribution reprise; importations en **septembre** et prévues en **novembre**; marché **surchargé** pour absorber la demande.
- Pistes et demandes terrain
 - **Anticipation** et **recommandations temporaires** en amont (ex. analogie avec l'« HEXATRIONE »).
 - **Fléchage des patients** FMF pour accès prioritaire (idée évoquée via Vigicure; interopérabilité avec Assurance Maladie/ANSM/pharmacies).

- Délivrance par **pharmacies hospitalières** en cas de rupture : d'après recherches (Charlotte Morin, **FI2R/MARIE**), cela ne serait pas possible , mais piste à creuser , l'ANSM regardera
- **Préparations magistrales**: existent mais **≈100 €**, à la charge du patient; question d'une prise en charge exceptionnelle n'a pas été évoquée par assurance maladie ou ANSM (coût des alternatives **anti-IL1** bien supérieur).
- **Communication claire et large** aux pharmaciens: corriger des messages erronés (« arrêt définitif », « dangereux »).
- Informations laboratoire
 - Courrier **Mayoli (juillet 2024)**: (difficultés de production), durée de plusieurs mois;
 - Nouveau courrier MAYoli (sept 2025) : pas d'arrêt de production prévu; relance sur le territoire national en cours, ce qui est rassurant pour ce médicament « mature »

Donc Tension d'approvisionnement désormais en passe de nette amélioration mais vigilance requise; priorité souhaitée aux patients FMF et amélioration de la communication terrain.

2/ surdosage en Methotrexate

- Constat
 - Erreur fréquente: **prise quotidienne** au lieu d'**hebdomadaire**, due au patient mais aussi au pharmacien, à des personnels soignants
 - Exemples: patiente **allophone** ayant pris quotidiennement une semaine; patiente de **89 ans** en EHPAD avec **aplasie** après prises quotidiennes.
 - Bilan: environ **20 cas/an**, très rares cas mortels; stabilité du chiffre malgré les actions.
- Mesures ANSM en place
 - Boîtes avec **encadré vierge** pour noter le **jour de prise**.
 - **Carte patient** à compléter (format jugé trop grand; souhait d'un format plus **portable**).
 - Libellé « **un jour de prise par semaine** » (plus clair que « hebdomadaire » pour patients étrangers) en notant le jour de la prise sur l'ordonnance
 - **Une étude européenne en cours** met en évidence des **erreurs de pharmaciens**.
 - **Brochure** de bon usage; risque inscrit parmi les **Never Events** (comme la **colchicine**).
- Limites et freins
 - **Pop-up** logiciels souvent désactivés par les pharmaciens.
 - Pharmaciens: réticence à **ouvrir les boîtes** (temps), donc encadré/carte peu utilisés.

- Confusions possibles lors de changements de spécialité (fin de **IMETH**, apparition **IMENOR et plusieurs méthotrexate qui pourtant en dehors de novatrex ne sont pas substituables**).
- Options discutées
 - **Boîte 4 comprimés**: proposé par un CRPV; refus de **Novatrex** (rentabilité).
 - **Injectable**: plus onéreux; contraintes ambulatoires, refus du patient
 - Stylos auto-injectables: codage couleur, multiples dosages (**15/17,5/20 mg**); erreurs pharmaciens observées mais généralement **±2,5 mg**.
 - Théorie: **>15 mg** en injectable; pratique: certains restent à **20 mg** per os avec bonne réponse; refus d'injections PAR CERTAINS PATIENTS
- Causes principales (sur 20 cas)
 - **Incompréhension des patients** (souvent non-étrangers), des **aidants** ou du personnel **EHPAD**; peu de cas liés à la langue. Difficulté à saisir la **prise hebdomadaire**.
 - Cas de **confusion** à l'officine: délivrance de **métoclopramide** à la place de **Métotab** (!!!)
- Génériques et hybrides
 - **Novatrex: généricable** (génériques disponibles).
 - Autres Méthotrexates : formes **hybrides** (ex. **Imenor**): pas de **droit de substitution** ouvert ; délivrance conforme à la prescription attendue.
- Idées complémentaires
 - **Formulaire d'exception** pour sensibilisation accrue.
 - **Carte patient** remise par le **rhumatologue** (prescripteur principal).
 - Recours à des **interprètes** pour patients **allophones**.
 - Analyse **cas par cas** des causes de surdosage.
 - **Éducation thérapeutique (ETP) et programmes d'apprentissage**
Forte attente pour une ETP plus **légère et accessible**, freinée par un **cadre législatif** trop contraint.
- Faire évoluer vers des formats « **light** » (ex. **1 heure** avec infirmière formée) plutôt que des programmes lourds.
- Bénéfice d'une **deuxième personne** (infirmière/IPA) pour renforcer l'assimilation du message.
- Demande de l'ANSM de diffusion régulière aux rhumato

3) Tumeurs bénignes rhumatologiques et conditions de prescription : faut-il réserver aux oncologues ? Question de ANSM

Synthèse — Décision thérapeutique en RCP plaide pour une prescription non réservée aux oncologues, avec prescription initiale hospitalière au départ.

- Évaluations d'**AMM européennes** (ex. tumeurs synoviales).
- Prise en charge habituelle en **RCP hospitalières** (orthopédistes, anatomopathologistes, rhumatologues).
- Décision **collégiale**: ne pas restreindre la prescription aux oncologues.
- **Prescription initiale hospitalière** jugée pertinente, a minima au début.

4) Substitution des biosimilaires

Synthèse — Difficultés de substitution en officine (information, formation dispositifs) nécessitant un suivi dédié.

- Problèmes de substitution par les pharmaciens: prescripteur et patient **peu informés** des nouveaux dispositifs d'administration.
- Manque de **formation** des pharmaciens aux nouveaux dispositifs.
- Une **enquête patient** sera présentée à la **SFR**.
- Sujet jugé assez important pour une **réunion spécifique** et des **remontées** à l'ANSM.

Prochaines étapes

Synthèse — L'ANSM s'engage sur des contacts institutionnels et la planification de réunions dédiées; visibilité accrue sur le calendrier.

- Le CNP contactera des **élus** ou la **DGOS** sur la législation **ETP/programmes d'apprentissage** (au-delà du seul méthotrexate).
- **Réunion en janvier** suggérée, dédiée à la **substitution des biosimilaires**.
- Proposition de **réunions semestrielles** avec **préavis de 3-4 mois** pour organiser la participation et inviter des experts.