

Cas clinique médical - janvier 2012

Erreur de prescription de Méthotrexate

Jugement

En 2006, le Tribunal Administratif a confirmé que le décès était dû à un surdosage de Méthotrexate, constaté que la responsabilité du centre hospitalier était engagée mais a limité à hauteur de 2/3 la responsabilité de celui-ci, relevant que la posologie erronée avait été poursuivie pendant 8 jours au centre de convalescence où le médecin généraliste avait pris en charge la patiente dans le cadre de son activité libérale.

A la suite de cette décision, les 8 enfants de la défunte et ses 16 petits enfants ont assigné le médecin généraliste.

Le Tribunal de Grande Instance (2009) condamne celui-ci : « il lui appartenait de vérifier l'antériorité du traitement et d'apprécier s'il était adapté à l'état de la patiente. Force est de constater qu'il ne l'a pas fait, ni à l'occasion de l'admission ni à l'occasion du renouvellement de l'ordonnance. Ce faisant il a commis une faute engageant sa responsabilité ce d'autant plus qu'il ressort de la notice du médicament incriminé que celui-ci nécessite une surveillance étroite des patients, qu'en cas de polyarthrite rhumatoïde, la prise doit être hebdomadaire avec un risque de toxicité potentiellement fatal en cas de prise quotidienne ». Il confirme que la responsabilité est engagée à hauteur d'1/3.

Indemnisation : 80.335 €

COMMENTAIRES

L'Afssaps a rappelé en juillet 2011 le mode d'administration du méthotrexate oral à la suite de cas de surdosage dont certains ont conduit à des décès.

Ce médicament est notamment indiqué en France dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, du psoriasis de l'adulte et en traitement d'entretien des leucémies aiguës lymphoblastiques (LAL). Il est commercialisé sous les noms de Novatrex (Pfizer), Methotrexate (Bellon) et Imeth (Nordic Pharma).

Quelle que soit l'indication, la prise de méthotrexate s'effectue par voie orale en une prise unique par semaine et la posologie s'exprime en mg/semaine. Il est demandé aux prescripteurs de préciser sur l'ordonnance le jour de la semaine où le médicament doit être administré et rappelé au pharmacien et au personnel soignant la nécessité d'être vigilant lors de toute délivrance ou administration de ce médicament par voie orale.

Depuis 2007, l'Afssaps a été destinataire de signalements d'erreurs par prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire de ce médicament. Des mesures correctives ont consisté en l'ajout de mises en gardes dans le RCP et la notice. Un avertissement explicite dans un encadré rouge figure également sur les boîtes de ces médicaments stipulant qu'ils ne doivent pas être pris tous les jours. Or malgré la mise en œuvre de ces mesures, L'Afssaps a eu connaissance, dans les six premiers mois de l'année 2011, de 4 cas de surdosage par prise quotidienne dont deux ont entraîné le décès du

patient. Il s'agit d'erreurs faites par le patient lui-même, d'erreurs de prescription (en mg/jour) ou de rédaction imprécise de l'ordonnance. Ces erreurs ont été constatées en ville et en milieu hospitalier.

Une fiche d'information destinée au patient et a été adressée aux pharmaciens d'officine par les laboratoires commercialisant ces produits. Ce document est téléchargeable.

Le Sou médical-groupe MACSF a également reçu plusieurs plaintes concernant ces erreurs de prescription de méthotrexate par voie orale en Clinique ou en ville, par un médecin généraliste ou spécialiste :

- Erreur de rédaction de l'ordonnance faite sur ordinateur « programmé » pour des prescriptions, non rectifiée par le pharmacien ni la patiente qui prenait pourtant ce traitement depuis 3 ans ou rectifiée par le pharmacien lors de la première prescription mais pas la seconde...
- Erreur du pharmacien malgré la rédaction correcte de l'ordonnance.
- Erreur de posologie en établissement de soins.

On peut noter que dans le cas détaillé ci-dessus, la prescription habituelle du traitement en deux prises matin et soir le même jour a pu participer à l'erreur, même si l'ordonnance princeps notifiait bien « tous les lundis ».

www.afssaps.fr