

**Objet :**

Mise en place d'un cadre de prescription compassionnelle de METHADONE AP-HP dans le traitement de fond des douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents à partir de 15 ans qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), a établi le **15 mai 2026** un **cadre de prescription compassionnelle (CPC)** pour les spécialités pharmaceutiques

- *METHADONE AP-HP 1 mg, gélule,*
- *METHADONE AP-HP 5 mg, gélule,*
- *METHADONE AP-HP 10 mg, gélule,*
- *METHADONE AP-HP 20 mg, gélule,*
- *METHADONE AP-HP 40 mg, gélule,*
- *METHADONE AP-HP 5 mg/3,75 ml, sirop en récipient unidose,*
- *METHADONE AP-HP 10 mg/7,5 ml, sirop en récipient unidose,*
- *METHADONE AP-HP 20 mg/ 15 ml, sirop en récipient unidose,*
- *METHADONE AH-HP 40 mg/15 ml, sirop en récipient unidose,*
- *METHADONE AP-HP 60 mg/15 ml, sirop en récipient unidose,*

dans le traitement de fond des **douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère**, chez les patients adultes et adolescents à partir de 15 ans qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs.

Ce cadre de prescription compassionnelle a été élaboré conformément aux dispositions de l'article **L.5121-12-1 III** du code de la santé publique, afin de sécuriser la prescription des spécialités METHADONE AP-HP en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

Contexte

En raison de l'arrêt de commercialisation depuis novembre 2024 des spécialités ZORYON® à base de méthadone, indiquées dans le traitement de la douleur cancéreuse rebelle, le besoin thérapeutique n'est aujourd'hui plus couvert. Or, la méthadone demeure reconnue pour son intérêt clinique chez certains patients insuffisamment soulagés par d'autres opioïdes ou présentant des effets indésirables limitants.

Au regard de ce besoin médical non couvert et du rapport bénéfice/risque établi de la méthadone dans cette indication, l'ANSM a décidé de mettre en place un CPC encadrant l'utilisation des spécialités METHADONE AP-HP concernées.



Modalités générales

Le CPC est assorti d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) qui précise notamment :

- les critères de prescription, les conditions de prescription et de délivrance des spécialités METHADONE AP-HP dans cette indication,
- les populations de patients concernées,
- les modalités de prise en charge et de suivi,
- les informations destinées aux patients.

Compte tenu du recul important sur l'utilisation de la méthadone dans cette indication, **aucune collecte systématique de données de suivi des patients n'est prévue** dans le cadre de ce CPC.

Néanmoins, en cas de survenue d'un effet indésirable, vous devrez le déclarer dès que possible au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – Addictovigilance (CEIP-A) s'agissant d'éventuel cas d'abus ou de dépendance, dont vous dépendez géographiquement ou bien sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>, **en mentionnant que le patient est traité au titre du CPC.**

Quel sera votre rôle en tant que prescripteur

- prendre connaissance des documents du présent CPC et vérifier les critères de prescription de METHADONE AP-HP
- vérifier l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer au RCP des AMMs),
- informer le patient (ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par ce médicament, et s'assurer de la bonne compréhension de ces informations,
- remettre au patient (ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée) la note d'information destinée au patient, ainsi que le guide patient,
- informer le patient des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie
- porter sur l'ordonnance la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché »,
- informer, si possible, le médecin traitant du patient,
- motiver sa prescription dans le dossier médical du patient et y inscrire la procédure suivie.

Entrée en vigueur

Ce cadre de prescription compassionnelle entrera en vigueur **à compter du 19 mai 2026.**

Information complémentaire

Le CPC accompagné du PUT-SP qui lui est annexé, est publié sur le site de l'ANSM [Liste des spécialités en accès dérogatoire - Méthadone AP-HP - ANSM](#) et/ou pourra être demandé auprès des Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI (LBR-PV-Infomed@recordati.com).



Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous remercions de l'attention portée à cette information, destinée à contribuer à une prise en charge sécurisée et adaptée des patients souffrant de douleurs cancéreuses rebelles.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie-Jo EPENOU

Pharmacien Responsable
Laboratoires Bouchara-Recordati

DocuSigned by:
Marie-Jo EPENOU
B91B809ECFE5486...

Catherine KOCH

Directrice des Affaires Médicales
Laboratoires Bouchara-Recordati

DocuSigned by:
Catherine KOCH
2EAF9A0F50C145A...

Marie-Pierre BERLEUR

Cheffe de Département
Affaires Réglementaires,
Pharmaceutiques & Médicales
Etablissement pharmaceutique
de l'AP-HP, AGEPS

Signé par :
Marie-Pierre BERLEUR
CF3DC49E48E34D9...

PJ : Annexes « note d'information au patient », « brochure patient », « guide prescripteur ».