l'enfant de 6 ans et plus, lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales (Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP®, Quasym LP®) est indiqué dans le cadre de la prise en charge du trouble déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez

Le méthylphénidate (Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP®, Quasym LP®)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rend public un rapport faisant un état des lieux sur son utilisation et sa sécurité d'emploi en France.

En raison des effets indésirables potentiels du méthylphénidate, de la population pédiatrique à laquelle il s'adresse et du risque de mésusage, les médicaments en contenant font l'objet d'une surveillance renforcée en pharmacovigilance comme en addictovigilance et de mesures de minimisation des risques mises en place par l'ANSM et l'agence européenne du médicament (EMA).

Les données collectées et présentées dans ce rapport montrent que ces mesures ont permis de limiter les dérives d'utilisation et de confirmer la balance bénéfice/risque positive du méthylphénidate lorsqu'il est utilisé sur la base d'un diagnostic bien établi et dans le respect des conditions d'utilisation définies par les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM). L'ANSM maintient le suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance des médicaments contenant du méthylphénidate mis en place depuis 2006.

L'ANSM met par ailleurs à disposition des patients et de leur entourage, une brochure informative intitulée « Vous et le traitement du trouble déficit de l'attention / hyperactivité par méthylphénidate » qui a pour but de rappeler les risques liés au méthylphénidate, les modalités de surveillance et les règles de bonne utilisation.

Le méthylphénidate est un psychostimulant dont la structure chimique est apparentée à celle de l'amphétamine. Il est indiqué dans le trouble déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus dans le cadre d'une prise en charge globale, lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales et familiales seules s'avèrent insuffisantes.

Plusieurs spécialités de méthylphénidate sont disponibles et se distinguent en fonction de leur cinétique de libération : Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP® et Quasym LP®.

Le rapport de l'ANSM présente un état des lieux sur l'utilisation et la sécurité d'emploi du méthylphénidate en France :

Restée presque confidentielle jusqu'en 2004, l'utilisation du méthylphénidate en France est depuis en constante croissance. Elle reste cependant très limitée par rapport à d'autres pays européens ou à l'Amérique du Nord. Le nombre de patients traités en 2012 est d'ailleurs faible comparé au nombre d'enfants qui seraient atteints d'un TDAH en France.

La prescription initiale et les renouvellements annuels réservés réglementairement aux spécialistes et/ou aux services hospitaliers spécialisés en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie, n'est pas toujours respectée, on estime qu'environ 10 % des prescripteurs initiaux sont des médecins généralistes exerçant en libéral. L'ANSM a donc rappelé les conditions particulières de prescription et de délivrance de ce stupéfiant, aux professionnels de santé, par une lettre qu'elle leur a adressée en septembre 2012 [1].

L'utilisation du méthylphénidate peut engendrer des effets indésirables, notamment en cas d'utilisation au long cours. Une surveillance doit être apportée, en particulier en raison des risques d'effets indésirables neuropsychiatriques, cardiovasculaires et cérébro-vasculaires. Chez l'enfant, il existe un risque potentiel de retard de croissance staturo-pondéral. Les risques de mésusage et de dépendance nécessitent également une surveillance particulière.

Un suivi régulier, en particulier de la tension artérielle, de la fréquence cardiaque, de la taille et du poids chez l'enfant, de l'humeur et du comportement, une réévaluation régulière de la nécessité de poursuivre le traitement [2], ainsi que le respect des conditions d'utilisation permettent de limiter la survenue d'effets indésirables graves.

En raison du profil de sécurité d'emploi du méthylphénidate, de la population pédiatrique à laquelle il s'adresse et du risque de mésusage, des mesures particulières de surveillance et de minimisation des risques (suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance, analyse des données de vente, conditions particulières de prescription et de délivrance, plan de gestion des risques) ont été mises en place pour ce médicament au niveau national et au niveau européen. Les données de suivi montrent que ces mesures ont permis de limiter les dérives d'utilisation et de confirmer la balance bénéfice/risque positive du méthylphénidate lorsqu'il est utilisé sur la base d'un diagnostic bien établi et dans le respect des conditions d'utilisation définies par les AMM. Les données sur la sécurité d'emploi à long terme du méthylphénidate sont encore limitées. Des études européennes sont en cours dans le cadre du plan de gestion des risques européen.

La brochure informative est destinée à apporter aux patients et à leur entourage les informations nécessaires avant de démarrer un traitement par méthylphénidate :

Une brochure d'information à destination des patients et de leur entourage a été conçue en lien avec les laboratoires et l'association de patients HyperSupers - TDAH France. Intitulée « Vous et le traitement du trouble déficit de l'attention / hyperactivité par méthylphénidate », elle a pour but de rappeler les risques liés à l'utilisation du méthylphénidate, les modalités de surveillance du traitement ainsi que les règles de bonne utilisation.

Pour vous procurer cette brochure :

- *Sur le site de l'ANSM (juillet 2013)*
- *Si vous êtes pharmacien : commandez en ligne sur le site du Cespharm : http://www.cespharm.fr*
- *Si vous êtes un patient ou un proche d'un patient : contactez l'association HyperSupers TDAH France (http://www.hypersupers-tdah.fr) ou l'ANSM (communication.Ansm@ansm.sante.fr)*

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

[1] - Prescription initiale et renouvellements annuels réservés aux spécialistes hospitaliers et/ou services hospitaliers spécialisés en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie (voire centres du sommeil pour la forme Ritaline 10 mg). Cette prescription est valable un an maximum, les autres renouvellements pouvant être effectués par tout médecin. Le méthylphénidate étant un stupéfiant, sa prescription, limitée à 28 jours doit être effectuée sur ordonnance sécurisée. Compte tenu des risques d'abus ou de mésusage, le médecin doit y inscrire, tel qu'indiqué par le patient, le nom du pharmacien chargé de la délivrance.

[2] - via notamment un arrêt une fois dans l'année.

Lire aussi :

- Rapport sur le méthylphénidate : données d'utilisation et de sécurité d'emploi en France (juillet 2013)
- Brochure d'information « Vous et le traitement du trouble déficit de l'attention / hyperactivité par méthylphénidate » (juillet 2013)
- Lettre aux professionnels de santé - Rappel des conditions de prescription, de délivrance et d'utilisation des médicaments contenant du chlorhydrate de méthylphénidate ainsi que des recommandations de surveillance de ses effets indésirables (septembre 2012)
- Rapport du CRPV de Reims : Mise à jour des données de pharmacovigilance – méthylphénidate (9 octobre 2012)