

PUBLIÉ LE 11/05/2017 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Méthylphénidate : données d’utilisation et de sécurité d’emploi en France

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie un nouvel état des lieux sur les données d’utilisation en France et la sécurité d’emploi du méthylphénidate (Ritaline, Ritaline LP, Concerta LP, Quasym LP, Medikinet). Il fait suite à un premier rapport publié en juillet 2013. Le méthylphénidate est un psychostimulant 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.Les nouvelles données collectées n’ont globalement pas identifié de nouveau risque. Cependant, une utilisation hors AMM est toujours constatée, notamment en initiation de traitement chez des adultes atteints de TDAH . L’ANSM souhaite rappeler que cette utilisation hors AMM peut favoriser la survenue d’effets indésirables graves.

Etat des lieux de l’utilisation et de la sécurité d’emploi du méthylphénidate

Bien qu’une augmentation des chiffres de vente continue d’être observée, l’utilisation de ce médicament en France reste faible notamment en comparaison à d’autres pays européens. Conformément à l’épidémiologie du TDAH et aux indications du méthylphénidate, les utilisateurs sont principalement de sexe masculin et sont âgés de 6 à 17 ans, le traitement étant initié majoritairement entre 6 et 11 ans.

Le rapport met également en évidence qu’environ 30% des initiations de traitement sont réalisées par des médecins libéraux, spécialistes et généralistes alors que la primo-prescription doit être réalisée par un spécialiste hospitalier. Cette pratique a déjà été signalée dans le précédent rapport publié en juillet 2013 alors même que les conditions particulières de prescription et délivrance de ce stupéfiant avaient été rappelées aux professionnels de santé en septembre 2012 . Bien qu’ils ne soient pas autorisés à initier un traitement par méthylphénidate, le rôle des médecins généralistes reste essentiel dans le parcours de soins. Ce rôle est clairement détaillé dans les recommandations publiées par la HAS en février 2015.

Il est également observé la persistance d’un nombre restreint d’initiations de traitement chez des patients adultes atteints de TDAH, ce qui constitue une utilisation hors AMM de ce médicament en France qui peut favoriser la survenue d’effets indésirables graves. En effet, l’adulte est plus à risque d’effets indésirables cardiovasculaires et cérébrovasculaires en raison de comorbidités et de l’utilisation plus fréquente de traitements associés que chez l’enfant. De ce fait, on observe qu’une part importante des effets indésirables rapportés concerne l’adulte.

Rappel des mesures de réduction des risques

Comme pour tout médicament, l’utilisation du méthylphénidate peut exposer à des effets indésirables graves dont le risque de survenue peut-être limité par le respect des conditions d’utilisation.

Les effets indésirables nécessitant une surveillance particulière sont principalement neuropsychiatriques, cardiovasculaires et cérébrovasculaires et chez l’enfant des effets sur la croissance staturo-pondérale. Ces effets surviennent en particulier lors d’une utilisation prolongée ce qui explique pourquoi la nécessité de poursuivre le traitement doit être régulièrement réévaluée.

Ainsi, le méthylphénidate fait l’objet d’un suivi national de pharmacovigilance et d’addictovigilance, d’une analyse régulière des données d’utilisation, de conditions particulières de prescription et de délivrance[1] et d’un plan de gestion des risques.

Dans ce cadre, 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.

[1] La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes hospitaliers et/ou aux services hospitaliers spécialisés en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie.

Méthylphénidate : données d’utilisation et de sécurité d’emploi en France - Rapport 2017

Brochure d’information patients : Vous et le traitement du trouble déficit de l’attention / hyperactivité par méthylphénidate