

Ritaline LP 40 mg, gélule à libération prolongée – [méthylphénidate (chlorhydrate de)]

Remise à disposition 25/11/2024

DCI

méthylphénidate (chlorhydrate de)

Indications

Le méthylphénidate est indiqué dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) dans le cadre d'une prise en charge globale chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.

Le méthylphénidate est indiqué dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'adulte pour lequel un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) est mis en évidence et lorsque la présence de symptômes du TDAH a bien été établie dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'enfant

Le traitement doit être suivi par un spécialiste des troubles du comportement chez l'enfant. Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM ou les recommandations de l'ICD et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient. Le diagnostic ne peut reposer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'utiliser des informations d'ordre médical, éducatif, social et psychologique.

Habituellement, une prise en charge globale comporte des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ainsi qu'un traitement médicamenteux qui vise à stabiliser les enfants présentant des troubles du comportement caractérisés par des symptômes pouvant inclure : des antécédents de troubles de l'attention (attention limitée), une incapacité à se concentrer, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. Les capacités d'apprentissage peuvent être altérées.

Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser ce médicament devra se fonder sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Une prise en charge éducative appropriée est indispensable et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Lorsque les mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes, la décision de prescrire un psychostimulant devra se fonder sur une évaluation rigoureuse de la sévérité des symptômes de l'enfant. Le méthylphénidate devra toujours être utilisé dans l'indication autorisée et conformément aux recommandations de prescription et de diagnostic.

Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'adulte

Le traitement doit être initié sous la surveillance d'un spécialiste des troubles du comportement chez l'adulte. Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM ou les recommandations de l'ICD et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique.

Les adultes souffrant de TDAH présentent des symptômes caractérisés par de l'agitation, de l'impatience et de

l'inattention. Les symptômes comme l'hyperactivité ont tendance à s'atténuer avec l'âge, probablement en raison de phénomènes d'adaptation, de maturation du système nerveux et d'automédication. Les symptômes liés à l'inattention sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDAH.

Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qu'il présente. La préexistence de TDAH dans l'enfance est nécessaire et à déterminer rétrospectivement par les dossiers des patients (dossiers médicaux, bulletins scolaires...) couplés à l'utilisation d'outils appropriés (par exemple échelle WURS, questionnaires à destination de l'entourage). Le diagnostic ne peut reposer uniquement sur la présence d'un ou de plusieurs symptômes.

La décision de prescrire un psychostimulant chez l'adulte doit reposer sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec un impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) affectant plusieurs aspects de la vie du patient. La prise en charge est multidisciplinaire.

Laboratoire exploitant

Infectionpharm France SAS

Observations particulières

- Pour rappel: Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité RITALIN 40 mg harda kapslar med modifierad frisättning initialement destinées au marché suédois

↓ Lettre d'information du laboratoire à l'attention des professionnels de santé en date du 01/08/2024

↓ Lettre d'information du laboratoire à l'attention des patients en date du 01/08/2024

- Remise à disposition normale depuis le 25/11/2024

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les sites de distribution de la spécialité RITALIN 40 mg harda kapslar med modifierad frisättning ont été suspendus le 01/08/2024. En parallèle, au titre de l'article 130 de la loi n° 2016-1032 du 8 août 2016 et des dispositions des articles 1111 et 1112 du Code de Santé Publique, les autorités compétentes ont autorisé la mise à disposition exceptionnelle de ce médicament jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du pays concerné.