



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

psychotropes

Question écrite n° 48034

Texte de la question

M. Pierre-Louis Fagniez appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur le résultat inquiétant des études récentes menées aux États-Unis à propos des conséquences de l'usage d'antidépresseurs chez les jeunes. Le comité d'experts réuni par la Food and Drug Administration (FDA), organisme américain de sécurité sanitaire des produits de santé, a réalisé une étude auprès de 4 000 jeunes. Selon les conclusions de l'enquête, le risque de suicide serait deux fois plus élevé parmi ceux qui ont eu recours à des antidépresseurs. Ces médicaments demeurent contre-indiqués chez les mineurs en France. Seuls le Zoloft et le Floxyfral sont parfois prescrits pour soigner les troubles obsessionnels compulsifs (TOC). Or une enquête menée en 2002 sur la région Alsace à partir des remboursements de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a révélé que 4 % des adolescents et 2 % des enfants ont consommé des médicaments psychotropes. Aux États-Unis, les experts ont conseillé l'inscription de messages d'information en gros caractères sur le risque accru de suicide sur les documents destinés aux médecins. Il souhaite savoir si une telle initiative est envisagée en France.

Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En France, cette autorisation de mise sur le marché est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique impliquant notamment l'obligation, pour le laboratoire pharmaceutique concerné, de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autre l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. Sont ainsi examinés les effets secondaires liés à la prise du médicament. Dans ce contexte, l'évaluation d'une spécialité pharmaceutique et du principe actif qu'il comporte se fonde sur un rapport bénéfice/risque qui, s'il est favorable, permet la mise sur le marché du produit. Cela n'exclut naturellement pas l'existence d'un risque de la survenue d'un effet indésirable, dont la mention est soigneusement inscrite sur la notice d'information destinée au patient, et dont la manifestation dans le cadre d'un traitement doit être signalée au médecin ou au pharmacien. Ce risque peut cependant se manifester différemment selon le patient considéré. Ainsi, en ce qui concerne les antidépresseurs, le risque de passage à l'acte suicidaire est un risque connu chez les patients souffrant de dépression qui peut persister au début d'un traitement quelle que soit la thérapeutique utilisée. À ce titre, ce risque est mentionné dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments antidépresseurs, y compris les antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (IRSS/IRSNA) qui ne sont pas indiqués dans le traitement de la dépression chez les patients de moins de dix-huit ans. Leur emploi est par ailleurs contre-indiqué par l'AFSSAPS chez l'enfant et l'adolescent, à l'exception toutefois des spécialités Zoloft(R) et Floxytral(R) qui sont préconisées dans cette population dans le traitement des troubles obsessionnels

compulsifs. En outre, sur le plan national, l'AFSSAPS a engagé dès juin 2003 la révision de l'ensemble des données sur les antidépresseurs IRSS à la suite de la publication des résultats d'essais cliniques conduits chez des enfants et des adolescents souffrant de dépression avec des antidépresseurs indiqués chez l'adulte (Deroxat(R) et Effexor(R)). Ces études, qui ont fait l'objet de communiqués diffusés sur le site internet de l'AFSSAPS en juin et septembre 2003, n'ont pas démontré l'efficacité de ces médicaments dans cette indication et suggéraient une augmentation du risque de comportement suicidaire chez les enfants et adolescents traités comparativement aux patients recevant le placebo, même si aucun décès par suicide n'avait été rapporté par ces études. Toutefois, la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » du RCP de ces spécialités a été modifiée par l'adjonction d'un encadré afin de mettre à disposition des professionnels de santé les résultats des essais cliniques précités. Enfin, l'AFSSAPS a rappelé par un communiqué de presse en date du 9 décembre 2004, relayant une communication de l'Agence européenne du médicament (EMA) sur ce même thème, que le traitement de première intention de la dépression de l'enfant et de l'adolescent est une prise en charge psychothérapeutique, et que la prescription d'antidépresseurs, si elle est envisagée, ne doit intervenir qu'en seconde intention, dans le cadre d'une dépression majeure, avec une prise en compte de l'ensemble des bénéfices attendus et des risques possibles ; en cas de prescription d'antidépresseurs, une surveillance étroite du patient doit être effectuée et s'accompagner de la recherche d'un comportement suicidaire, surtout en début de traitement. L'AFSSAPS a souligné en outre que la conférence de consensus de décembre 1995 portant sur les troubles dépressifs chez l'enfant mentionnait l'absence de démonstration d'efficacité d'autres antidépresseurs de commercialisation plus ancienne - en particulier des tricycliques - dans l'indication de dépression chez l'enfant et l'adolescent. Enfin, l'AFSSAPS, dans un communiqué de presse en date du 25 avril 2005 et suite à la réunion d'un groupe d'experts le 8 mars 2005, a mis à la disposition des professionnels de santé une autre mise au point sur le bon usage des antidépresseurs. Ce document s'accompagne également d'une information destinée au grand public intitulée « Vous et votre traitement par antidépresseur au cours d'un épisode dépressif de l'adulte » qui vise à préciser les modalités de recours aux antidépresseurs et les conditions d'utilisation de ceux-ci par les patients. S'agissant plus particulièrement de la première mise au point, l'AFSSAPS a, à nouveau, rappelé les termes suscités de son communiqué de presse du 9 décembre 2004.

Données clés

Auteur : [M. Pierre-Louis Fagniez](#)

Circonscription : Val-de-Marne (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48034

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 octobre 2004, page 7725

Réponse publiée le : 16 août 2005, page 7885