



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

psychotropes

Question écrite n° 54933

## Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur ses intentions d'interdire à la vente des antidépresseurs pour les moins de dix-huit ans. Si les risques liés à la dispense d'antidépresseurs à des jeunes de moins de dix-huit ans ayant des troubles psychiatriques peuvent entraîner des comportements suicidaires, de nombreux médecins spécialisés s'inquiètent de l'absence de traitement de substitution pour ces pathologies qui touchent de plus en plus de jeunes dans notre société. Une réflexion autour du mal-être des jeunes et de la thérapie la plus appropriée devrait être menée, en vue de répondre à une vraie souffrance vécue par les jeunes et plus globalement par l'ensemble des familles concernées. En conséquence, il lui demande s'il entend mettre en place un groupe de travail sur cette question.

## 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. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 54933

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** solidarités, santé et famille

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 4 janvier 2005, page 38

**Réponse publiée le :** 16 août 2005, page 7885