



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

antidépresseurs

Question écrite n° 66174

Texte de la question

M. Francis Falala appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille au sujet des recommandations de prudence dans l'usage des antidépresseurs chez l'enfant et l'adolescent par l'Agence européenne du médicament. La Grande-Bretagne avait interdit la prescription du Deroxat et saisi cette agence qui a estimé ce produit « déconseillé » aux adolescents et enfants. Aussi, il souhaite qu'il lui indique ses intentions relativement à cette décision.

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 autres 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'elle renferme se base sur un rapport bénéfice-risque qui, s'il est favorable, permet la mise sur le marché du produit. Ceci n'exclut naturellement pas l'existence d'un risque de 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, 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 et Effexor). 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 comportements suicidaires 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 résumé des caractéristiques du produit (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 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 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. Enfin, et comme l'honorable parlementaire le précise, les notices et les RCP des médicaments antidépresseurs commercialisés en France ont été modifiés conformément aux recommandations de l'Agence européenne du médicament qui, à l'issue de la réévaluation de l'utilisation des antidépresseurs chez l'enfant et l'adolescent, a soulevé la nécessité d'informer les patients du risque accru de tendances suicidaires.

Données clés

Auteur : [M. Francis Falala](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66174

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 mai 2005, page 5538

Réponse publiée le : 6 septembre 2005, page 8407