ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 81628

Texte de la question

M. Alain Marsaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'utilisation de la Ritaline. Tout récemment, la Food and Drug Administration (FDA) attirait l'attention des médecins américains sur les risques sanitaires graves liés à la Ritaline : hallucinations visuelles, idées suicidaires, comportements psychotiques ainsi que des agressions ou des comportements violents. Les effets néfastes de cette drogue sont indiscutablement établis et sont, semble-t-il, niés par de nombreux professionnels. Plus de 7 millions d'enfants américains prennent le chemin de l'école après avoir avalé leurs comprimés de Ritaline. Entre 1990 et 2000, 186 décès liés à cette substance ont été officiellement rapportés à la FDA. Cependant, ce nombre ne représenterait que 10 à 20 % des décès réellement imputables à cette drogue. Dans les hôpitaux américains, les admissions dans les services d'urgence pour abus de Ritaline sont aujourd'hui, chez les préadolescents, plus nombreux que celles dues à la cocaïne. En France, près de 8 000 enfants se voient administrer cette drogue. La France détient déjà le triste record de consommation de psychotropes. Un récent rapport de l'INSERM préconise le dépistage et la prise en charge précoce du trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent. Il recommande même un dépistage systématique dès 36 mois, la mise en oeuvre de thérapies individuelles pour les enfants, voire, en « seconde intention », l'usage de médicaments ayant une action « anti-agressive ». La psychiatrie biologique, qui emploie les psychotropes et les électrochocs, ainsi que l'industrie pharmaceutique pourraient être à l'origine d'importants préjudices. Il lui demande quels sont les contrôles exercés dans la prescription de la Ritaline. De plus, il le prie de lui indiquer si la constitution d'une commission pluridisciplinaire composée de membres objectifs et indépendants, ne pourrait être envisagée afin qu'une étude soit réalisée sur les effets de la Ritaline pour la santé des patients.

Texte de la réponse

Le médicament Ritaliner bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché français délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge. Ce produit a pour principe actif le méthylphénidate, à l'instar de deux autres médicaments autorisés selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle, Concerta et Méthylphénidate Rubio, ce dernier n'étant pas commercialisé en France. Les médicaments à base de méthylphénidate font l'objet en France d'une prescription initiale hospitalière renouvelable tous les ans, qui ne peut être effectuée que par les neurologues, psychiatres, pédopsychiatres et pédiatres. Il est à noter qu'une information conséquente sur les effets psychiatriques des spécialités à base de méthylphénidate commercialisées en France est à la disposition des professionnels de santé dans leurs résumés des caractéristiques du produit (RCP). Il y est notamment fait état de contre-indications dans les cas de dépression sévère, syndrome psychotique ou tendances suicidaires, le produit pouvant aggraver ces pathologies. Par ailleurs, un suivi particulier de la tolérance des produits à base de méthylphénidate est assuré par le biais d'une enquête officielle de pharmacovigilance. Les résultats de cette enquête ont été présentés au Comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS. Ainsi, les données actualisées de tolérance de la Ritaline vont être présentées lors de la réunion de février 2006 du comité

technique, ce qui pourrait conduire, à la suite des derniers résultats de l'enquête, à ce que l'information au RCP soit modifiée ou complétée. Cette modification serait alors accompagnée de toutes les mesures d'information utiles à l'attention des professionnels de santé et des patients. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) suit également les travaux menés sur des produits de la même classe thérapeutique par les autorités sanitaires britanniques et américaines, dont les résultats, s'ils apportent des éléments supplémentaires, pourront être pris en compte dans les suites données à l'enquête française.

Données clés

Auteur : M. Alain Marsaud
Circonscription : Haute-Vienne (1re circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 81628
Rubrique : Enfants
Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 20 décembre 2005, page 11732
Réponse publiée le : 28 février 2006, page 2211