



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 83465

Texte de la question

Mme Martine Aurillac appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les inquiétudes d'un grand nombre de médecins liées à l'usage de la ritaline. Il y a quelques mois de cela, 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 semblent être établis, mais sont niés encore par de nombreux professionnels. En effet, ce médicament apparenté, aux amphétamines, est administré à des milliers d'écoliers français - 8 000 environ - pour traiter des troubles psychiatriques malgré ses effets secondaires. Aussi, elle lui demande s'il entend tirer les conséquences des risques que l'usage de ce médicament ferait peser sur la santé des enfants et quelles mesures pourraient être prises.

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 : [Mme Martine Aurillac](#)

Circonscription : Paris (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 83465

Rubrique : Enfants

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 janvier 2006, page 460

Réponse publiée le : 28 février 2006, page 2211