



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 127850

### Texte de la question

M. Christian Vanneste interroge Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la question de l'envolée des prescriptions du Méthylphénidate. Le Méthylphénidate est le traitement de référence des troubles de l'attention et de l'hyperactivité chez l'enfant dès l'âge de 6 ans. Si les doutes sur les risques cardiaques de ce médicament ont été levés, la forte augmentation des prescriptions de ce traitement est devenue alarmante. En effet la hausse de la prévalence de l'hyperactivité est supérieure à 600 % sur les dix dernières années. Ce chiffre semble révéler un surdiagnostic et par conséquent une surprescription de médicaments dont on ne peut que s'inquiéter. Il conviendrait ainsi que les diagnostics soient adaptés à un contexte clinique précis en éliminant notamment les cas d'anxiétés ou de dépressions afin que l'administration de ce traitement soit moins systématique. Il souhaiterait donc connaître son avis sur ce sujet.

### Texte de la réponse

Le Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) est une pathologie de l'enfance qui diminue à l'adolescence et disparaît généralement à l'âge adulte. Actuellement, le diagnostic chez l'enfant est réalisé selon les critères de l'Association psychiatrique américaine (DSM-IV) ou selon la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (ICD-10). En France, sur la base des études épidémiologiques utilisant la classification ICD-10, la prévalence des formes les plus sévères serait de l'ordre de 2 % pour la période d'âge scolaire (expertise collective Inserm). Les trois spécialités indiquées dans le traitement de TDAH chez l'enfant de plus de 6 ans, à savoir Ritaline, Concerta LP, Quasim LP, dont le principe actif est le méthylphénidate, ont été mises sur le marché depuis 1996. Le méthylphénidate fait l'objet d'un Plan de gestion des risques (PGR) européen et d'un suivi national renforcé de pharmacovigilance. En effet, ce produit est associé à des risques identifiés (hypertension, tachycardie, syndrome de Raynaud, manie, psychose, hallucinations, anorexie, retard de croissance, agression, dépression) et potentiels (arrhythmies et autres effets cardiovasculaires, hostilité, comportement suicidaire, migraine, tics, syndrome de la Tourette, dystonie, effet sur la taille, potentiel d'abus et de dépendance, syndrome de sevrage, mésusage). En revanche, les effets au long terme associés au méthylphénidate sont encore peu connus. Par conséquent, sa prescription doit être limitée aux cas strictement nécessaires et doit être surveillée. Le méthylphénidate a fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque au niveau européen en décembre 2010. Il a été conclu que le rapport bénéfice/risque pour les produits contenant du méthylphénidate dans le traitement du TDAH chez les enfants de plus de 6 ans est positif. Le TDAH pouvant entraîner une altération importante de la vie relationnelle et des performances scolaires, un traitement bien conduit par méthylphénidate est susceptible d'éviter la marginalisation de l'enfant. Cependant un tel traitement n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH, mais uniquement chez les enfants à partir de 6 ans en début de scolarité pour lesquels les seules mesures psychologiques, éducatives et familiales se sont avérées insuffisantes, dès lors que la chronicité et la sévérité des symptômes justifient le traitement médicamenteux. En outre, le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez les enfants présentant des troubles psychiatriques primaires, psychose incluse ainsi que certains troubles cardiovasculaires. Ainsi, la décision d'utiliser ce médicament doit se fonder sur une évaluation très minutieuse des symptômes de l'enfant

en tenant compte de son âge. De ce fait, une véritable stratégie thérapeutique globale de prise en charge psychothérapeutique et éducative du patient doit être mise en place pour ce traitement médicamenteux. Cela nécessite une prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie. Le traitement doit être initié sous contrôle d'un spécialiste des troubles du comportement de l'enfant et/ou de l'adolescent et doit être suivi le premier mois afin de contrôler l'efficacité du traitement et l'adéquation de la posologie. Il est recommandé d'interrompre le traitement par méthylphénidate au moins une fois par an afin d'évaluer l'état de l'enfant, de préférence pendant les vacances scolaires. L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'utilisation à long terme n'ont pas été systématiquement évaluées au cours des études cliniques. Par conséquent, le traitement est généralement interrompu pendant ou après la puberté. Ainsi pour l'établissement d'un diagnostic approprié, il convient de faire appel à des critères médicaux, psychologiques ainsi qu'à une évaluation des conséquences du TDHA sur le milieu scolaire et familial. Ce diagnostic ne doit pas être posé de façon définitive si les symptômes sont récents. Il doit se fonder sur une anamnèse et une évaluation complète, et non pas seulement sur la présence d'une ou plusieurs des caractéristiques du TDAH chez l'enfant. Enfin, concernant les traitements à base de magnésium dans le TDAH, aucune étude contrôlée n'a à ce jour été réalisée afin de démontrer l'efficacité du magnésium dans le traitement de ce trouble.

### Données clés

**Auteur :** [M. Christian Vanneste](#)

**Circonscription :** Nord (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 127850

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 7 février 2012, page 1026

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3336