



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

santé

Question écrite n° 8982

## Texte de la question

M. Étienne Mourrut rappelle à Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports les conséquences de l'administration de la Ritaline, substance psychotrope, aux enfants. Il semblerait en effet qu'une épidémie du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité soit devenu un réel problème de santé publique au regard notamment du préjudice infligé aux milliers d'enfants ainsi diagnostiqués et mis sous psychotropes. L'existence même de ce trouble est, par ailleurs, réfutée par de nombreuses personnalités du corps médical, en tant que pathologie. Un suivi particulier de la tolérance de ces produits à base de méthylphénidate est assuré par le biais d'une enquête officielle de pharmacovigilance. Courant février 2006, les résultats de cette enquête auraient été présentés au comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS, notamment les données actualisées de tolérance de la Ritaline, afin de compléter l'information donnée aux professionnels de santé, aux patients mais aussi aux familles. Au regard de la grande inquiétude formulée à la fois par les familles, mais aussi les professionnels de santé, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les dispositions qu'elle entend mettre en place, notamment depuis la diffusion des nouveaux éléments qui sont à sa disposition, concernant la prescription et la tolérance de la Ritaline.

## Texte de la réponse

Le médicament Ritaline 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 six ans, sans limite supérieure d'âge. Ce produit a pour principe actif le méthylphénidate, à l'instar de trois autres médicaments autorisés selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle, Concerta, Quazym et Rubifen, 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. Toutefois, les médecins généralistes sont autorisés à renouveler la prescription dans l'intervalle. 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 le résumé des caractéristiques des produits (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 mise en place en 1996. Les résultats de cette enquête ont été présentés à plusieurs reprises, et n'ont pas mis en évidence de modification du profil de sécurité d'emploi de la Ritaline. Toutefois, suite à une alerte de l'autorité sanitaire américaine, la Food and Drug Administration, une actualisation des données de sécurité d'emploi des spécialités dénommées Ritaline et Concerta a été présentée au comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS en février 2006 qui a pris particulièrement en compte les risques d'effets indésirables psychiatriques (risque suicidaire, hallucinations, agressivité) et cardiovasculaires (risque de mort subite, arrêts cardiaques). En effet, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés en France sont des effets neuropsychiatriques, cardiaques, cutanés, hépatiques, ainsi

que des cas de retard de croissance et d'anorexie. Ainsi, le comité technique de pharmacovigilance a considéré nécessaire d'une part d'harmoniser l'information contenue dans les résumés des caractéristiques des différentes spécialités à base de méthylphénidate, et d'autre part de compléter l'information déjà existante concernant les effets indésirables psychiatriques et cardiovasculaires. Par ailleurs, il a été proposé de surveiller étroitement le potentiel d'abus et de mésusage, notamment dans le cadre de l'enquête officielle de pharmacodépendance mise en place par l'AFSSAPS en février 2006 et de surveiller également la sécurité d'emploi à moyen et long terme, et particulièrement les effets sur la croissance. Au plan européen, le groupe de pharmacovigilance européen a mis en place depuis septembre 2006 une réflexion sur la nécessité d'un plan de gestion des risques (PGR) applicable à l'ensemble des spécialités à base de méthylphénidate. Un PGR a ainsi été soumis en mai 2007 aux États membres par le laboratoire commercialisant la spécialité Concerta. Ce plan prévoit notamment que des recommandations sur le bon usage du méthylphénidate soient diffusées à l'intention des professionnels de santé, afin de leur rappeler les conditions de prescription et de délivrance, et de les informer des risques, notamment des effets indésirables psychiatriques et cardiaques potentiellement graves, liés à l'utilisation de ce médicament. Enfin, en raison de la nécessité d'harmoniser les recommandations mais aussi de réévaluer le bénéfice-risque du méthylphénidate, la commission européenne a initié un arbitrage le 14 juin 2007. La procédure est en cours et le comité des médicaments à usage humain siégeant auprès de l'Agence européenne des médicaments devrait rendre son avis au début de l'année 2008.

## Données clés

**Auteur :** [M. Étienne Mourrut](#)

**Circonscription :** Gard (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 8982

**Rubrique :** Enfants

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 30 octobre 2007, page 6677

**Réponse publiée le :** 18 décembre 2007, page 8078