



14ème législature

Question N° : 34893	De M. Gérald Darmanin (Union pour un Mouvement Populaire - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > psychotropes	Analyse > méthylphénidate. usage. détournement.
Question publiée au JO le : 30/07/2013 Réponse publiée au JO le : 24/03/2015 page : 2166 Date de changement d'attribution : 27/08/2014 Date de renouvellement : 03/12/2013 Date de renouvellement : 11/03/2014 Date de renouvellement : 11/03/2014 Date de renouvellement : 04/11/2014		

Texte de la question

M. Gérald Darmanin interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les méfaits et mésusages de la méthylphénidate. Commercialisé en France sous les noms de ritaline, concerta et quasym, ce psychostimulant de structure moléculaire proche des amphétamines, est prescrit chez les enfants et adolescents victimes de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). En effet, cette substance surnommée *kiddy coke* ou drogue des enfants, divise profondément le monde médical en ce qu'elle présente, selon la Haute autorité de santé (avis daté du 3 oct. 2012) « des incertitudes sur les effets à moyen et long terme » sur les plans « cardiovasculaire, neurologique et psychiatrique » (effet coupe-faim, ralentissement de la croissance, risque d'addiction...). Or ce médicament qui ne doit pourtant être indiqué qu'en seconde intention (c'est-à-dire après qu'ait été prescrites des mesures dites correctives) a connu selon une étude récente réalisée par celtipharm, un regain de ses ventes de près de 70 % au cours de ces cinq dernières années, soit une hausse considérable des prescriptions sans raison apparente ; autre constatation, l'âge médian des consommateurs aurait chuté de 15 à 13 ans. Ce constat est d'autant plus inquiétant que ce produit semble faire partie de la liste des stupéfiants, et qu'il est également consommé hors du périmètre AMM notamment par des étudiants en recherche de surperformance en vue d'examen, par des consommateurs de drogues voire par les parents d'enfants traités. Aussi, il souhaiterait connaître ses intentions en vue de lutter efficacement contre les risques d'usage détourné, de mésusage et d'abus de ce médicament, notamment par le biais d'un encadrement plus strict de la prescription par les professionnels de santé.

Texte de la réponse

Le méthylphénidate (Ritaline®, Ritaline LP®, Concerta LP®, Quasym LP®) est indiqué dans le cadre de la prise en charge du trouble du déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales et familiales seules s'avèrent insuffisantes. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient de rendre public un rapport faisant un état des lieux sur son utilisation et sa sécurité d'emploi en France. Ce rapport est disponible sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Les données de ventes et de remboursement des spécialités contenant du méthylphénidate mettent en évidence une augmentation de leur consommation en particulier depuis 2004. Une analyse comparative

de ces données avec celles des autres pays dans lesquels le méthylphénidate est commercialisé montre que son utilisation en France reste cependant très limitée comparée à celle d'autres pays européens ou de l'Amérique du Nord. En 2011, environ 42 000 patients ont eu au moins un remboursement de méthylphénidate. Ce chiffre est également faible comparé au nombre estimé d'enfants qui seraient atteints de TDAH en France. La majorité des patients est âgée de 6 à 12 ans et le pourcentage de patients dans cette tranche d'âge a diminué depuis 2005. En revanche, le pourcentage de patients âgés de 12 à 18 ans est en progression ; ils représentaient respectivement environ 48 % et 33 % des patients traités en 2011. De même, il est noté une tendance à l'augmentation de l'âge de début de traitement. Les patients de sexe masculin restent largement majoritaires puisqu'ils représentent plus de 75 % de la population traitée, ce qui correspond à l'épidémiologie du TDAH. En raison du profil de sécurité d'emploi du méthylphénidate, de la population pédiatrique à laquelle il s'adresse, du risque de mésusage et de la forte croissance des ventes à partir de 2004, des mesures particulières de surveillance et de minimisation des risques (suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance, analyse des données de vente, conditions particulières de prescription et de délivrance, plan de gestion des risques) ont été mises en place pour ce médicament au niveau national et au niveau européen depuis 2006. Au niveau européen, suite aux questions soulevées sur la sécurité d'emploi en particulier cardio- et cérébro-vasculaire, la Commission européenne a déclenché en 2007 une réévaluation de la balance bénéfice/risque du méthylphénidate. Les conclusions de l'agence européenne du médicament en janvier 2009 ont confirmé la balance bénéfice/risque positive du méthylphénidate et ont conduit à harmoniser et renforcer l'information sur la sécurité d'emploi (résumé des caractéristiques du produit et notice) des différents médicaments contenant du méthylphénidate, à élaborer des recommandations sur le développement clinique des médicaments indiqués dans le traitement du TDAH, à mettre en place un plan de gestion des risques (PGR) européen commun à l'ensemble des spécialités contenant du méthylphénidate. Ce dernier repose essentiellement sur une étude d'utilisation, des études sur la sécurité d'emploi du méthylphénidate à long terme et sur des mesures d'information des prescripteurs. En France, en 2011, un état des lieux des données d'utilisation, de pharmacovigilance et de pharmacodépendance a confirmé les effets indésirables connus du méthylphénidate. Il a conduit à maintenir la surveillance des effets du méthylphénidate en particulier à long terme, des risques d'abus, de dépendance et de mésusage, et à sensibiliser les prescripteurs et les patients sur les risques et précautions d'emploi relatifs à ce médicament. L'ANSM a ainsi rappelé les conditions particulières de prescription et de délivrance de ce médicament stupéfiant, aux professionnels de santé, par une lettre qu'elle leur a adressée en septembre 2012. En effet, la prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes et/ou services hospitaliers spécialisés en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie (ou aux centres du sommeil pour la Ritaline® 10 mg). Les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin. Lors d'un renouvellement, le méthylphénidate ne peut être délivré par le pharmacien que sur présentation simultanée de l'ordonnance de renouvellement et de l'original de la prescription initiale annuelle hospitalière datant de moins d'un an. En tant que médicament stupéfiant, la prescription des médicaments contenant du méthylphénidate est limitée à 28 jours et doit être rédigée sur une ordonnance sécurisée, la posologie, la durée de traitement et les quantités prescrites doivent être indiquées en toutes lettres, la délivrance doit être exécutée dans sa totalité uniquement si elle est présentée dans les 3 jours suivant sa date d'établissement (au-delà de ce délai, elle n'est exécutée que pour la durée de traitement restant à courir). En outre, le renouvellement de la délivrance de la même prescription est strictement interdit, une copie de chaque ordonnance doit être archivée par le pharmacien pendant 3 ans après exécution et apposition des mentions obligatoires sur l'ordonnance. De plus, le méthylphénidate fait partie de la liste des médicaments concernés par l'arrêté du 1er avril 2008 pris en application de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale et dont l'objectif est d'améliorer le bon usage en renforçant l'encadrement de la prescription et de la délivrance de traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'usage détourné ou d'abus. Aussi, pour prétendre à la prise en charge par l'Assurance Maladie, le médecin doit inscrire sur l'ordonnance le nom du pharmacien désigné par le patient, qui sera chargé de la délivrance. Si les services du contrôle médical de l'assurance maladie constatent une de ces dérives, la prise en charge sera subordonnée à l'établissement d'un protocole de soins entre le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement, et le médecin conseil de la caisse d'Assurance Maladie (article L.324-1 du code de la sécurité sociale). Ce protocole devra être signé par le patient. Enfin, depuis le 12 avril 2012, les préparations magistrales, officinales et hospitalières de méthylphénidate ne sont plus autorisées que dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'adaptation galénique et/ou

posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris. En 2013, l'ANSM a par ailleurs mis à disposition des patients et de leur entourage, une brochure informative intitulée « Vous et le traitement du trouble déficit de l'attention / hyperactivité par méthylphénidate » qui a pour but de rappeler les risques liés au méthylphénidate, les modalités de surveillance et les règles de bonne utilisation. Les données de suivi montrent que les mesures de prévention mises en place en France ont permis de limiter les dérives d'utilisation et de confirmer la balance bénéfice/risque positive du méthylphénidate lorsqu'il est utilisé sur la base d'un diagnostic bien établi et dans le respect des conditions d'utilisation définies par les AMM. Elles n'exemptent pas de poursuivre les enquêtes de suivi afin de pouvoir identifier tout signal qui surviendrait le cas échéant et prendre les mesures nécessaires. Les données sur la sécurité d'emploi à long terme du méthylphénidate sont encore limitées. Des études européennes sont en cours dans le cadre du plan de gestion des risques européen. Par ailleurs, l'ANSM va évaluer l'impact des nouvelles mesures de sensibilisation mises en place en 2012-2013 sur la sécurité d'emploi et le profil d'utilisation du méthylphénidate, en particulier l'âge d'initiation du traitement.