



15ème législature

Question N° : 395	De Mme Marielle de Sarnez (Mouvement Démocrate et apparentés - Paris)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > La dangerosité du méthylphénidate	Analyse > La dangerosité du méthylphénidate.
Question publiée au JO le : 01/08/2017 Réponse publiée au JO le : 20/02/2018 page : 1471		

Texte de la question

Mme Marielle de Sarnez alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'utilisation du méthylphénidate dans les médicaments psychiatriques prescrits aux enfants et adolescents souffrant d'un trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH). Ce psychostimulant, en raison de sa dangerosité, a fait l'objet d'un suivi national renforcé en pharmacovigilance et d'un plan de gestion des risques au niveau européen. Une récente étude de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) rapporte que des effets indésirables graves ont été constatés chez les patients traités chroniquement au méthylphénidate, comme le ralentissement de la croissance, l'hypertension, ou encore l'insuffisance cardiaque. Le méthylphénidate pose aussi de graves problèmes d'accoutumance et de dépendance psychique. Des témoignages rapportent que l'usage de ce psychotrope est répandu chez les adolescents qui le consomment comme un dopant cérébral, ainsi que chez les toxicomanes qui s'en servent de substitut à la cocaïne. Elle l'alerte sur cette problématique à la fois de société et de santé publique, qu'il convient de considérer avec sérieux, et l'interroge sur les mesures qu'il compte prendre pour y faire face.

Texte de la réponse

Le méthylphénidate est un psychostimulant indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble 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. La décision de prescrire le méthylphénidate doit se fonder sur un diagnostic établi selon les critères du DSM-V (diagnostic and statistical manual of mental disorders) ou les recommandations de CIM-10 (classification internationale des maladies) après une anamnèse et une évaluation complète du patient. Les conditions de prescription et de délivrance de ce produit sont soumises à la réglementation des stupéfiants qui prévoit une prescription initiale hospitalière annuelle réservée à certains spécialistes (neurologue, pédiatre, psychiatre et médecin exerçant dans les centres du sommeil pour la spécialité Ritaline®), un renouvellement mensuel de la prescription par le médecin traitant, une prescription limitée à vingt-huit jours sur une ordonnance sécurisée précisant le nom du pharmacien. Les conditions de prescription et de délivrance ont été rappelées aux professionnels de santé en septembre 2012 par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute autorité de santé (HAS) a publié, en février 2015, des recommandations, « Conduite à tenir en médecine de premiers recours devant un enfant ou un adolescent susceptible d'avoir un trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité – décembre 2014 », destinées aux médecins chargés d'assurer le suivi des enfants et le renouvellement de ces traitements. Ce sont des traitements qui font l'objet d'une surveillance par les autorités de santé via le suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance depuis 2006, le plan de gestion de risques ainsi que l'analyse régulière des données d'utilisation



de ces traitements. L'ANSM suit la consommation de méthylphénidate en France. Elle a publié en mai 2017, un rapport « Méthylphénidate : données d'utilisation et de sécurité d'emploi en France » qui indique, sur la base des données de l'assurance maladie, que la consommation des médicaments à base de méthylphénidate a augmenté de 20% de 2012 à 2014. Il est également précisé que l'utilisation de ce médicament en France reste faible notamment en comparaison à d'autres pays européens. Enfin, l'ANSM met à la disposition des patients et de leur entourage, sur son site Internet, une brochure d'information, intitulée « Vous et le traitement du trouble de déficit de l'attention / hyperactivité par le méthylphénidate ». Cette brochure vise à rappeler les risques liés à l'utilisation du méthylphénidate, les modalités de surveillance du traitement ainsi que les règles de bonne utilisation pour aider le patient dans sa propre gestion du traitement.