

Recommandations de l'agence européenne visant à limiter les risques liés à l'administration de Ritaline® ou d'autres médicaments contenant du méthylphénidate.

23/01/2009

L'agence européenne du médicament (EMA) a émis de nouvelles recommandations concernant la prise en charge des patients devant être traités, ou déjà traités, avec du méthylphénidate. Des anomalies de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque, et certains troubles psychiatriques doivent être recherchés avant la mise sous traitement. Les patients traités doivent faire l'objet d'une surveillance attentive au plan cardiaque et psychiatrique, ainsi que d'une surveillance de la taille et du poids.

Le méthylphénidate est un médicament indiqué dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de plus de 6 ans. Ce syndrome se caractérise le plus souvent par un manque d'attention soutenue, une incapacité à se concentrer, une instabilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée ou sévère. Ce médicament est commercialisé en France depuis 1995 et 4 spécialités sont autorisées (Ritaline®, Concerta®, Quasym®, Méthylphénidate Rubio®).

L'agence européenne du médicament a évalué l'ensemble des données disponibles de sécurité concernant le méthylphénidate, en raison de signalements d'effets indésirables cardiaques (hypertension, troubles du rythme cardiaque) et neurologiques (migraine, accidents vasculaires cérébraux). Elle a également examiné le risque de troubles psychiatriques, l'effet de ce médicament sur la croissance et sur la maturation sexuelle, et la question des effets à long terme.

L'examen de ces données conduit l'EMA à conclure qu'aucune restriction d'utilisation des médicaments contenant du méthylphénidate n'est justifiée. Cependant, de nouvelles recommandations visant à limiter les risques liés à l'administration de ce médicament apparaissent nécessaires. L'EMA considère que le Résumé des Caractéristiques du produit de l'ensemble des médicaments contenant du méthylphénidate doit comporter les informations suivantes :

- Avant le traitement
 - des anomalies de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque doivent être recherchées chez tous les patients. Les antécédents familiaux doivent également être demandés. Les patients présentant de telles anomalies ne doivent pas être traités sans l'avis d'un cardiologue ;
 - les troubles psychiatriques suivants doivent être recherchés : dépression, comportements suicidaires, psychose et manie^[1].
- Pendant le traitement
 - la pression artérielle^[2] et la fréquence cardiaque doivent être contrôlées régulièrement. Toute anomalie doit faire l'objet d'une investigation rapide ;
 - l'apparition de symptômes psychiatriques doit faire l'objet d'une surveillance attentive chez tous les patients traités.
- En raison du manque de données sur les risques liés à une utilisation à long terme du méthylphénidate, les médecins devront interrompre le traitement au moins une fois par an (chez les patients traités depuis plus d'un an par ce médicament) et devront déterminer si la poursuite de ce traitement est nécessaire.
- La taille et le poids des patients traités par méthylphénidate doivent faire l'objet d'une surveillance pendant le traitement^[3], en raison du ralentissement de croissance observé chez les enfants traités durant une longue période.

Enfin, l'EMA demande la mise en place d'études spécifiques ayant pour objectif de mieux appréhender les effets du méthylphénidate lors d'une utilisation à long terme.

L'Afssaps rappelle qu'en France, les conditions de prescription et de délivrance de ce médicament sont restreintes (prescription limitée à 28 jours, prescription initiale hospitalière réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédiatrie, et aux centres du sommeil) en raison des propriétés psychostimulantes et du profil de sécurité d'emploi du méthylphénidate.

Une enquête de pharmacovigilance a été ouverte dès la commercialisation du méthylphénidate en France afin de suivre au mieux les données relatives à la sécurité d'emploi de ce médicament. Un nouveau bilan des données françaises est prévu au printemps 2009.

La population traitée en France est à présent estimée à environ 18 000 patients-année.

[1] L'Afssaps rappelle que l'administration de méthylphénidate est contre-indiquée, en France, chez les patients présentant ces troubles psychiatriques.

[2],3 Les recommandations concernant la surveillance de la pression artérielle, du poids et de la taille sont déjà mentionnées dans les RCP des médicaments contenant du méthylphénidate autorisés en France