

Risques liés au méthylphénidate



Dans l'hyperactivité de l'enfant

Méthylphénidate

- ❑ **Amphétamine-like, agoniste faible du récepteur 5-HT**
- ❑ **Commercialisé dans :**
 - ❑ **CONCERTA® LP comprimés**
 - ❑ **QUASYM® LP gélules**
 - ❑ **RITALINE® comprimés et RITALINE® LP gélules**
- ❑ **Indiqué dans :**
 - ❑ **Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge**
 - ❑ **Narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil (MODIODAL®) chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans (seulement pour RITALINE® comprimé à libération immédiate)**
- ❑ **Utilisé en constante croissance depuis 10 ans**

Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)

- ❑ Enfants ayant des troubles de l'attention, une incapacité à se concentrer, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, un EEG anormal et des capacités d'apprentissage altérées
- ❑ Entre 135 000 et 169 000 patients en France (prévalence de 3% à 4% chez les garçons et 1% chez les filles)
- ❑ Pathologie de l'enfance qui diminue à l'adolescence et disparaît à l'âge adulte
- ❑ Mesures psychologiques, éducatives et sociales avant le traitement médicamenteux

Conditions de prescription du méthylphénidate

- ❑ Prescription initiale hospitalière (PIH) annuelle
- ❑ Réservée aux **SPECIALISTES** en:
 - ❑ Neurologie
 - ❑ Pédiatrie
 - ❑ Pédopsychiatrie
 - ❑ Psychiatrie
- ❑ Renouvellement par tout prescripteur + présentation de la PIH du spécialiste datant de moins d'un an
- ❑ Stupéfiant limité à 28 jours (délai de 3 jours pour présenter l'ordonnance sécurisée)
- ❑ Mention du nom du pharmacien chargé de la délivrance pour prise en charge par l'Assurance Maladie (risque de mésusage)

Quelques dates importantes (1)

- 31 juillet 1995 : 1^{ère} AMM en France
- 26 janvier 2009 : recommandations de l'EMA sur l'utilisation chez les patients cardiaques et/ou psychiatriques
- 7 mars 2012 : médicament sous surveillance renforcée par l'ANSM car risque d'abus et d'usage détourné, risques neuropsychiatriques, cérébro et cardiovasculaires et effet possible sur la croissance et la maturation sexuelle

Quelques dates importantes (2)

- ❑ **10 mai 2012** : CP de l'ANSM sur l'interdiction d'utilisation du méthylphénidate dans les préparations à visée amaigrissante
- ❑ **Décembre 2012** : recommandation de bonne pratique de l'HAS « *conduite à tenir devant un enfant ou un adolescent ayant un déficit de l'attention et/ ou un problème d'agitation* »
- ❑ **17 juillet 2013** : brochure d'information patient « *Vous et le traitement du TDAH par méthylphénidate* »



Quelques éléments de pharmacovigilance

- ❑ 88 notifications dans la BNPV dont 37 graves (42%) et 176 EI entre le 1^{er} décembre 2012 et le 31 décembre 2013 (+ 1 décès)

- ❑ **Moyenne d'âge : 18 ans [9 mois-64 ans]**
 - ❑ **Essentiellement des enfants (moyenne 10 ans [9 mois-16ans])**
 - ❑ 27 adultes (moyenne 35 ans [18-64 ans])

- ❑ **Indications :**
 - ❑ TDAH dans 25% des cas
 - ❑ Mais aussi hyperactivité (23%), toxicomanies (15%), TDAH de l'adulte (7%), 1 asthénie de cancer,

176 effets indésirables dont :

- ❑ Affections psychiatriques : 72
- ❑ Affections du système nerveux : 19
- ❑ Affections de la peau et des tissus sous-cutanés : 15
- ❑ Affections cardiaques : 11

Depuis la commercialisation du méthylphénidate

- 271 notifications concernant 75% d'enfants (204) et 25% d'adultes (67)
- 507 EI avec une prédominance d'affections psychiatriques (180)
- RITALINE® (152 cas), CONCERTA® LP (74) et QUASYM® LP (26)

Discussion du CT

- ❑ Toxicité à long terme → augmentation de la fréquence cardiaque et de la PA
- ❑ Utilisation hors AMM !!!
- ❑ Risque de mort subite (mal évalué)
- ❑ Hypertension artérielle pulmonaire
- ❑ Risque de valvulopathie (ECG + écho)
- ❑ Exposition au cours de la grossesse (à clarifier)

Conclusion

- ❑ Suivi régulier du traitement pour prévenir les EI
- ❑ Surveiller la PA, la fréquence cardiaque, la taille, le poids
- ❑ Rappporter tout changement d'humeur, de comportement (tics, agressivité, manque d'appétit, hallucinations, ...)
- ❑ Limiter la durée de traitement
- ❑ Déclarer au CRPV

