



Lettre aux professionnels de santé

septembre 2012

Information destinée aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens

Rappel des conditions de prescription, de délivrance et d'utilisation des médicaments contenant du chlorhydrate de méthylphénidate¹ ainsi que des recommandations de surveillance de ses effets indésirables.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les médicaments contenant du méthylphénidate sont indiqués dans le cadre d'une prise en charge globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant et l'adolescent. Compte tenu des risques neuropsychiatriques, cérébrovasculaires, cardiovasculaires, des effets possibles sur la croissance et la maturation sexuelle, mais aussi des risques d'abus et d'usage détourné, l'Afssaps a mis en place en 2006 un suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance. Le bilan de ce suivi met en évidence la survenue d'effets indésirables nécessitant une surveillance particulière ainsi que l'existence d'un mésusage et le non respect de certaines règles de prescription et de délivrance.

A la demande de l'ANSM, les laboratoires commercialisant ces médicaments rappellent donc leurs conditions de prescription et de délivrance, ainsi que les recommandations pour instaurer et surveiller un traitement par méthylphénidate.

Conditions de prescription et de délivrance

- **La prescription initiale et les renouvellements annuels sont réservés aux spécialistes hospitaliers et/ou services hospitaliers spécialisés en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie.**
Cette prescription est valable un an au maximum. 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 hospitalière datant de moins d'un an. En l'absence de l'une des deux ordonnances, le renouvellement est interdit.
- **Le méthylphénidate est un stupéfiant.** En conséquence :
 - la prescription des médicaments en contenant 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 est 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,
 - 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.
- Le méthylphénidate pouvant faire l'objet d'un mésusage, d'un usage détourné ou abusif, le **médecin doit inscrire sur l'ordonnance le nom du pharmacien**, indiqué par le patient, qui sera chargé de la délivrance.

¹ RITALINE[®], CONCERTA[®] LP, QUASYM[®] et autres

Instauration et surveillance du traitement par méthylphénidate

Dans le traitement du TDAH, une prise en charge éducative, psychologique et sociale appropriée est nécessaire. Lorsque les mesures éducatives et psychosociales seules s'avèrent insuffisantes, la décision de prescrire le méthylphénidate devra se fonder sur un diagnostic établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 après une anamnèse et une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Une anamnèse complète doit documenter les traitements concomitants, les troubles ou symptômes associés médicaux et psychiatriques antérieurs et actuels, et les antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou de décès inexpliqué ou d'arythmie maligne.

Pendant le traitement par méthylphénidate, une surveillance continue est nécessaire. De plus, il convient de réévaluer régulièrement l'utilité pour le patient du traitement prolongé (plus de 12 mois) en mettant en place des périodes sans traitement pour pouvoir évaluer le fonctionnement du patient en l'absence de méthylphénidate.

Risques cardiovasculaires et cérébrovasculaires

- Le méthylphénidate est contre-indiqué chez les patients présentant des comorbidités cardiovasculaires (incluant hypertension sévère, insuffisance cardiaque, artériopathie occlusive, angine de poitrine, cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique; cardiomyopathie, infarctus du myocarde, arythmies et canalopathies) et cérébrovasculaires (anévrisme cérébral, anomalies vasculaires, y compris vascularite ou accident vasculaire cérébral). En conséquence, l'état cardiovasculaire du patient doit être vérifié et évalué avant de prescrire le méthylphénidate. Le patient doit être soumis à un examen médical rigoureux, afin de rechercher la présence d'une cardiopathie. Un examen cardiaque spécialisé devra ensuite être réalisé si les résultats initiaux font suspecter une cardiopathie ou de tels antécédents.
- Lors du traitement, la pression artérielle et le pouls doivent ensuite être enregistrés sur une courbe percentile à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois. La prudence est indiquée chez les patients où une augmentation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque est susceptible d'entraîner la décompensation d'une pathologie sous-jacente. En cas de palpitations, douleurs thoraciques à l'effort, syncope inexpliquée, difficulté à respirer ou tout autre symptôme évocateur d'une pathologie cardiaque au cours du traitement par méthylphénidate, un examen cardiaque par un spécialiste doit être rapidement réalisé.

Risques neuropsychiatriques

- Le méthylphénidate est contre-indiqué chez les patients présentant un diagnostic ou des antécédents de dépression sévère, une anorexie mentale ou des troubles anorexiques, des tendances suicidaires, des symptômes psychotiques, des troubles de l'humeur sévères, une manie, schizophrénie, trouble de la personnalité psychopathique ou limite (borderline).
- Lors du traitement, une évaluation doit être menée à chaque adaptation posologique, puis à chaque visite et au moins tous les 6 mois afin de surveiller la survenue ou l'aggravation de troubles psychiatriques tels que dépression, idées suicidaires, agressivité, anxiété, agitation, psychose et épisodes maniaques. Les patients ayant des idées ou un comportement suicidaire au cours du traitement doivent être immédiatement examinés par leur médecin. L'aggravation d'une affection psychiatrique sous-jacente devra être prise en considération et un possible lien de causalité avec le méthylphénidate devra être envisagé. Son traitement pourra être nécessaire et il conviendra alors d'envisager l'arrêt du traitement par méthylphénidate.

Effet sur la croissance

- Le poids et la taille du patient doivent être mesurés de manière précise et être notés sur une courbe de croissance avant le début du traitement, puis au moins tous les 6 mois.

Usage détourné et mésusage

- Le risque d'usage détourné, de mésusage, d'abus ou dépendance de méthylphénidate doit être surveillé.

Notifications

Lors de la prescription de méthylphénidate, nous vous recommandons de prêter attention aux précautions et mises en garde spéciales mentionnées ci-dessus et nous vous rappelons que tout effet indésirable, en particulier grave ou inattendu, y compris ceux qui pourraient se produire à long terme (même après l'arrêt du traitement), doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez et que tout cas grave d'abus ou de pharmacodépendance doit être signalé au Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Enfin, vous pouvez vous reporter à l'information produit complète et à la notice d'information pour le patient des médicaments prescrits à base de méthylphénidate (<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>).



Sylvie GAUTHIER-DASSENOY
Pharmacien Responsable



Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable



Agnès BLANCHARD
Pharmacien responsable