

# METHYLPHENIDATE DANS LE TROUBLE DU DEFICIT DE L'ATTENTION AVEC HYPERACTIVITE (TDAH) : BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION

Mise à jour sept 2024

**Le traitement médicamenteux par méthylphénidate (MPH) est indiqué en 2<sup>ème</sup> intention dans le cadre d'une prise en charge globale et multidisciplinaire du TDAH.**

Il n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser ce médicament devra se fonder sur une évaluation très minutieuse de la gravité et de la chronicité des symptômes du patient en tenant compte de son âge.



## SPECIALITES DISPONIBLES EN FRANCE AYANT UN STATUT STUPEFIANT

SPECIALITES	DOSAGES	LIBERATION DANS L'ORGANISME
RITALINE LI®	10 mg	100% LI
RITALINE LP®	10/20/30/40 mg	50% LI/50% LP
METHYLPHENIDATE ARROW LP®	10/20/30/40 mg	50% LI/50% LP
CONCERTA LP®	18/36/54 mg	22% LI/78% LP
METHYLPHENIDATE BIOGARAN LP®	18/36/54 mg	22% LI/78% LP
METHYLPHENIDATE VIATRIS LP®	18/36/54 mg	22% LI/78% LP
MEDIKINET®	5/10/20/30/40 mg	50% LI/50% LP
QUASYM LP®	10/20/30 mg	30% LI/70% LP

LI = libération immédiate LP = libération prolongée

Base de données publique des médicaments



<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



## INDICATIONS DE L'AMM ET REMBOURSEMENT

### Chez l'enfant

Toutes les spécialités citées ont l'AMM et sont remboursables dans le cadre d'une prise en charge globale du TDAH chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives psychologiques, éducatives et sociales seules s'avèrent insuffisantes.

### Chez l'adulte

Seules trois spécialités RITALINE LP® (et génériques), CONCERTA LP® (et génériques) et MEDIKINET® disposent à ce jour d'une AMM et du remboursement :

- **En instauration de traitement du TDAH chez l'adulte** pour lequel le diagnostic est bien établi avec un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) et lorsque la présence de symptômes du TDAH préexistait dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale.
- **En poursuite du traitement initié durant l'enfance ou l'adolescence**



## PRESCRIPTION

### COMMENT PRESCRIRE ?

#### Pour tous les patients

Prescription initiale annuelle réservée à tout médecin spécialiste en neurologie, en pédiatrie ou en psychiatrie, en ville comme à l'hôpital.

Renouvellement possible par tout médecin pendant les périodes intermédiaires, au vu de la primoprescription.

- Chez l'adulte : Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialisé dans le traitement du TDAH, tel un psychiatre pour adulte.
- Chez l'adulte : L'avis préalable d'un cardiologue est nécessaire avant d'initier le traitement.

#### Médicament ayant un statut stupéfiant et à risque de mésusage

La prescription est établie sur **une ordonnance sécurisée, et limitée à 28 jours**.

La posologie, la durée de traitement et les quantités sont prescrites en toutes lettres sur l'ordonnance.

Le médecin doit inscrire **le nom du pharmacien en charge de la délivrance** sur chaque ordonnance, pour en permettre la prise en charge compte tenu des risques de mésusage, d'usage détourné ou abusif.

Un contact en amont avec le pharmacien désigné est souhaitable.

#### Points de vigilance

L'instauration du traitement se fera après **un bilan pré-thérapeutique** incluant un interrogatoire sur **les antécédents et les symptômes médicaux ou psychiatriques** (antérieurs et actuels), **les antécédents familiaux** d'arythmie, de mort subite, **les traitements concomitants** ainsi qu'une **évaluation cardiovasculaire** avec mesure de la pression artérielle, de la fréquence cardiaque et pour les adultes l'avis d'un cardiologue.



## CONTRE-INDICATIONS MÉDICALES

- Glaucome (angle fermé et ouvert),
- Phéochromocytome,
- Hyperthyroïdie, thyrotoxicose,
- Diagnostic ou antécédent de dépression sévère, troubles de l'humeur, trouble bipolaire, troubles anorexiques, idées ou comportements suicidaires, troubles psychotiques, troubles de la personnalité,
- Troubles cardiovasculaires: HTA, angor, arythmie, canalopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance coronarienne, cardiomyopathie, infarctus du myocarde, artériopathie occlusive,
- Troubles cérébrovasculaires: AVC, vascularite, anévrisme cérébral.



## CONTRE-INDICATIONS MÉDICAMENTEUSES

- Hypersensibilité au méthylphénidate ou à l'un des excipients,
- Traitement par des IMAO irréversibles (ou pendant 14 jours après l'arrêt),
- Traitement par des sympathomimétiques indirects ou alpha (ex : bupropion, vasoconstricteurs : éphédrine, pseudoéphédrine, naphazoline, oxymétazoline, tuaminoheptane...),
- Pour les spécialités MEDIKINET® : médicaments modifiant l'acidité gastrique (antagonistes des récepteurs H2, inhibiteurs de la pompe à proton ou traitement antiacide).



## INITIATION ET ADAPTATION POSOLOGIQUE

Le traitement doit être initié à la **posologie minimale**, avec une adaptation posologique par palier hebdomadaire (se conformer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)) : de 0.3 mg/kg/j à 1.2 mg/kg/j. **La posologie maximale ne doit pas être dépassée.**

SPECIALITES	DOSAGES	TDAH chez l'ENFANT > 6 ans		TDAH chez l'ADULTE	
		Posologie en initiation	Posologie maximale	Posologie en initiation	Posologie maximale
RITALINE LI®	10 mg	1/2 cp de 10 mg, 2 fois/j	60 mg/j		
RITALINE LP® (et génériques)	10/20/30/40 mg	En relais de RITALINE LI®	60 mg/j	10 à 20 mg 1 fois/j	80 mg/j
CONCERTA LP® (et génériques)	18/36/54 mg	18 mg 1 fois/j	54 mg/j	18 mg 1 fois/j	72 mg/j
MEDIKINET®	5/10/20/30/40 mg	10 mg 1 fois/j	60 mg/j	10 mg 1 fois/j	80 mg/j
QUASYM LP®	10/20/30 mg	10 mg 1 fois/j	60 mg/j		



## SURVEILLANCE CONTINUE

Surveillance à l'instauration, lors de chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite de suivi/renouvellement de :

- La pression artérielle et du pouls,
- La taille (chez l'enfant), du poids et de l'appétit (notés sur la courbe de croissance pour l'enfant), une adaptation voire un arrêt du MPH pouvant être envisagés en cas de croissance et/ou prise de poids inférieure(s) aux attentes,
- L'apparition ou l'aggravation des troubles psychiatriques,
- L'observance,
- L'absence d'éventuels mésusages / abus.

**Chez les patients présentant des symptômes tels que palpitations, douleurs thoraciques à l'effort, syncope inexpliquée, dyspnée ou tout autre symptôme évocateur d'une pathologie cardiaque : réaliser un examen cardiaque (spécialiste).**

A l'instauration ou à l'arrêt d'un traitement par méthylphénidate, il peut être nécessaire **d'ajuster la posologie de certains médicaments concomitants** tels que les **antidépresseurs** (par ex : tricycliques et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les **antiépileptiques** (le MPH abaissant le seuil épiléptogène, par ex : phénobarbital, phénytoïne, primidone) et les **anticoagulants oraux coumariniques**.



## EFFETS INDÉSIRABLES

### Fréquents à très fréquents :

- Hypertension, tachycardie, palpitations, arythmie,
- Céphalée, insomnie, agitation, nervosité, anxiété, dépression, vertiges, somnolence,
- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées,
- Perte d'appétit, diminution modérée de la prise de poids et de la croissance,
- Rhinopharyngite, toux,
- Retard de croissance lors de traitements prolongés chez l'enfant.

### Peu fréquents :

- Episodes psychotiques (imposant l'arrêt du traitement),
- Dyspnée.



## COMMENT GERER LES RISQUES ?

### Mésusage et dépendance

Le mésusage du méthylphénidate peut favoriser la survenue d'effets indésirables cardiovasculaires et d'une tolérance marquée, associés à des troubles comportementaux. Des cas de troubles de l'usage (addiction) sont rapportés.

### ALERTE RÉGIONALE



**Des signaux évoquant une augmentation du détournement de MPH ont été détectés en Aquitaine par les CEIP-Addictovigilance, en particulier par voie injectable.**

(<https://www.rreva-na.fr/sites/default/files/public/2023-03/MIRES%2010-MPH.pdf>)



### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

**Tout effet indésirable doit être déclaré sur le site du ministère** (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>) ou auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique.



**Tout cas grave d'abus, de pharmacodépendance ou d'usage détourné doit être déclaré au Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance** (CEIP-Addictovigilance) de rattachement géographique.



**Ces centres peuvent également être interrogés sur des questions en relation avec ces traitements** (effets indésirables, précautions d'emploi, interaction, détournement, etc.).

### CEIP-A ET CRPV

de Nouvelle-Aquitaine



**La prescription hors AMM de méthylphénidate expose aux risques de surdosage, d'abus, de dépendance, d'usage détourné et d'effets indésirables graves, notamment cardiovasculaires**

