

METHYLPHENIDATE DANS LE TROUBLE DU DEFICIT DE L'ATTENTION AVEC HYPERACTIVITE [TDAH] : BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

Mise à jour sept 2024

Le traitement médicamenteux par méthylphénidate (MPH) est indiqué en 2^{ème} intention dans le cadre d'une prise en charge globale et multidisciplinaire du TDAH.

Le traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH.



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**



COMMENT DISPENSER ?

MA CHECK-LIST

1. Je connais les indications de l'AMM :

- Enfant de plus 6 ans ou adulte présentant un TDAH diagnostiqué

2. Je respecte les conditions de délivrance :

- **Présentation de la prescription initiale annuelle réservée d'un spécialiste** (libéral ou hospitalier) en neurologie, en pédiatrie ou en psychiatrie, ou de la prescription d'un autre médecin accompagnée de la prescription initiale annuelle,
- Prescription sur **ordonnance sécurisée rédigée en toutes lettres, limitée à 28 jours**,
- Présence de la mention par le médecin du **nom du pharmacien en charge de la délivrance** sur l'ordonnance, compte tenu des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif
- Délivrance du traitement en totalité si présentation de l'ordonnance dans les trois jours suivant sa date d'établissement

3. Je propose au patient (ou aux parents de l'enfant) le document patient et je les informe sur :

- Le bon usage (conservation sécurisée, manipulation, élimination avec retour à la pharmacie),
- Les risques liés à l'utilisation (abus, dépendance, surdosage)



POINTS DE VIGILANCE

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		

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 épileptogène, par exemple : phénobarbital, phénytoïne, primidone) et les anticoagulants oraux coumariniques en raison d'une possible inhibition de leur métabolisme.



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).



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>)



La primo-prescription annuelle par le médecin spécialiste doit être systématiquement demandée (et archivée par tout moyen), en particulier s'il s'agit d'une première délivrance de MPH pour ce patient dans votre pharmacie.



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

