

Septembre 2021,

## **Médicaments à base de Méthylphénidate (Concerta LP®, Ritaline®, Ritaline LP®, Medikinet®, Quasym LP® et génériques): modification des conditions de prescription et de délivrance.**

*Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, neurologues, psychiatres et pharmaciens hospitaliers et d'officine.*

Madame, Monsieur, Chèreconsœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de méthylphénidate souhaitent vous informer de l'élargissement des conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments.

### **Résumé :**

A compter du 13 septembre 2021, les conditions de prescription et de délivrance sont mises à jour pour les spécialités à base de méthylphénidate afin d'améliorer la prise en charge précoce du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH), selon les modalités suivantes :

- Un médecin spécialiste en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie, exerçant à l'hôpital ou en ville, pourra être à l'origine de la prescription initiale annuelle. La prescription initiale hospitalière n'est plus requise.
- Le renouvellement est possible par tout médecin dans cet intervalle d'un an.

Pour rappel, les spécialités contenant du méthylphénidate sont classées sur la liste des stupéfiants. La prescription est donc limitée à 28 jours et doit être effectuée sur une ordonnance sécurisée.

### **Informations complémentaires :**

Le méthylphénidate est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes. Une prise en charge globale comporte également des mesures psychologiques, éducatives et sociales.

Le traitement doit être initié et suivi par un spécialiste des troubles du comportement de l'enfant. Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM ou les recommandations de l'ICD et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient. Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser ce médicament devra se fonder sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Afin de limiter le retard au diagnostic et le délai d'accès aux soins et après concertation des différentes sociétés savantes concernées, des associations de patients et des laboratoires commercialisant des spécialités à base de méthylphénidate, l'ANSM a considéré qu'il était désormais adapté de permettre aux médecins spécialistes du TDAH hors cadre hospitalier d'initier la prescription de ces médicaments.

En complément, nous vous rappelons que :

- La recommandation de la Haute Autorité de Santé concernant la « *Conduite à tenir en médecine de premier recours devant un enfant ou un adolescent susceptible d'avoir un trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité* » est accessible à ce lien : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/tdah\\_recommandations.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/tdah_recommandations.pdf)
- Les spécialités contenant du méthylphénidate (Concerta LP®, Ritaline®, Ritaline LP®, Medikinet®, Quasym LP® et génériques), sont soumises à des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque qui peuvent être consultées sur le site : <http://methyphenidate-guide.eu/fr/welcome.php>.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

### **Information médicale**



Pour toute demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires concernés :

| Dénomination  | Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché   |
|---|--|
| <p>CONCERTA LP 18 mg, comprimé à libération prolongée<br/> CONCERTA LP 36 mg, comprimé à libération prolongée<br/> CONCERTA LP 54 mg, comprimé à libération prolongée</p>   | <p><b>JANSSEN-CILAG</b><br/> Information médicale et Pharmacovigilance<br/> Tél. : 0 800 25 50 75<br/> Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33(0)1 55 00 40 03<br/> Email : <a href="mailto:medisource@its.inj.com">medisource@its.inj.com</a></p>   |
| <p>MEDIKINET 5 mg, gélule à libération modifiée<br/> MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée<br/> MEDIKINET 20 mg, gélule à libération modifiée<br/> MEDIKINET 30 mg, gélule à libération modifiée<br/> MEDIKINET 40 mg, gélule à libération modifiée</p>         | <p><b>H.A.C. PHARMA</b><br/> Information médicale et Pharmacovigilance<br/> Tél. : 02 31 47 92 46<br/> Email : <a href="mailto:medical@hacpharma.com">medical@hacpharma.com</a></p>  |
| <p>METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18 mg, comprimé à libération prolongée<br/> METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 36 mg, comprimé à libération prolongée<br/> METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 54 mg, comprimé à libération prolongée</p>                                   | <p><b>MYLAN</b><br/> Information médicale et Pharmacovigilance<br/> Tél. : 0 800 12 35 50<br/> Email : <a href="mailto:pv.francemyg@viatris.com">pv.francemyg@viatris.com</a></p>  |
| <p>QUASYM L.P. 10 mg, gélule à libération modifiée<br/> QUASYM L.P. 20 mg, gélule à libération modifiée<br/> QUASYM L.P. 30 mg, gélule à libération modifiée</p>  | <p><b>TAKEDA France</b><br/> Information médicale et Pharmacovigilance<br/> Tél. : +33 (0)1 40 67 33 00<br/> Email :<br/> Pharmacovigilance : <a href="mailto:AE.FRA@takeda.com">AE.FRA@takeda.com</a>;<br/> Information médicale : <a href="mailto:MedInfoEMEA@takeda.com">MedInfoEMEA@takeda.com</a></p> |
| <p>RITALINE 10 mg, comprimé sécable<br/> RITALINE L.P. 10 mg, gélule à libération prolongée<br/> RITALINE L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée<br/> RITALINE L.P. 30 mg, gélule à libération prolongée<br/> RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée</p> | <p><b>NOVARTIS PHARMA</b><br/> Information et Communication médicales<br/> Tél. : 01 55 47 66 00<br/> Email : <a href="mailto:icm.phfr@novartis.com">icm.phfr@novartis.com</a></p>   |