



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 83482

## Texte de la question

M. Frédéric Reiss souhaite interpeller M. le ministre de la santé et des solidarités sur la vente d'un neuromédicament appelé la Ritaline et qui semble représenter un réel danger pour ses utilisateurs. Apparemment, les recherches effectuées par des spécialistes américains tendent à démontrer de multiples effets nocifs tels qu'hallucinations, agressivité, comportement psychotique, etc., pour ce médicament destiné à combattre l'hyperactivité et le manque d'attention chez les enfants. Or, malgré les résultats inquiétants de ces études et le relais qu'en font certains médecins en France, près de 8 000 écoliers français se voient aujourd'hui encore administrer ce médicament. Dans ces circonstances, il souhaite savoir quelle position le ministère a au sujet de ce médicament et si le principe de précaution ne devrait pas s'appliquer pour la Ritaline.

## Texte de la réponse

Le médicament Ritaliner bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché français délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) chez l'enfant de plus de 6 ans, sans limite supérieure d'âge. Ce produit a pour principe actif le méthylphénidate, à l'instar de deux autres médicaments autorisés selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle, Concerta et Méthylphénidate Rubio, ce dernier n'étant pas commercialisé en France. Les médicaments à base de méthylphénidate font l'objet en France d'une prescription initiale hospitalière renouvelable tous les ans, qui ne peut être effectuée que par les neurologues, psychiatres, pédopsychiatres et pédiatres. Il est à noter qu'une information conséquente sur les effets psychiatriques des spécialités à base de méthylphénidate commercialisées en France est à la disposition des professionnels de santé dans leurs résumés des caractéristiques du produit (RCP). Il y est notamment fait état de contre-indications dans les cas de dépression sévère, syndrome psychotique ou tendances suicidaires, le produit pouvant aggraver ces pathologies. Par ailleurs, un suivi particulier de la tolérance des produits à base de méthylphénidate est assuré par le biais d'une enquête officielle de pharmacovigilance. Les résultats de cette enquête ont été présentés au Comité technique de pharmacovigilance de l'AFSSAPS. Ainsi, les données actualisées de tolérance de la Ritaline vont être présentées lors de la réunion de février 2006 du comité technique, ce qui pourrait conduire, à la suite des derniers résultats de l'enquête, à ce que l'information au RCP soit modifiée ou complétée. Cette modification serait alors accompagnée de toutes les mesures d'information utiles à l'attention des professionnels de santé et des patients. Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) suit également les travaux menés sur des produits de la même classe thérapeutique par les autorités sanitaires britanniques et américaines, dont les résultats, s'ils apportent des éléments supplémentaires, pourront être pris en compte dans les suites données à l'enquête française.

## Données clés

**Auteur :** [M. Frédéric Reiss](#)

**Circonscription :** Bas-Rhin (8<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question** : 83482

**Rubrique** : Enfants

**Ministère interrogé** : santé et solidarités

**Ministère attributaire** : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 17 janvier 2006, page 461

**Réponse publiée le** : 28 février 2006, page 2211