

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché des médicaments contenant du méthylphénidate (MPH) de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments contenant du méthylphénidate (MPH) (RMA version 11/2016).

Le méthylphénidate (MPH) : guide de prescription pour les médecins

Introduction

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.

Le TDAH est un trouble neuropsychiatrique courant chez les enfants et les adolescents. Il est recommandé d'opter pour une approche de traitement multimodale du TDAH, lors de laquelle le méthylphénidate (MPH) est fréquemment prescrit. Comme pour tout traitement médical, une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque doit être réalisée avant le début du traitement.

Compte tenu des effets stimulants du MPH et de la présence de co-morbidités associées au TDAH, il est important d'utiliser le MPH de manière cohérente, uniquement chez les patients indiqués. Dans cette optique, le CHMP (comité des médicaments à usage humain) a récemment révisé les informations de prescription de produits contenant du MPH et a formulé de nouvelles recommandations.

Les matériels fournis ici ont été rédigés par les fabricants des produits contenant du MPH, en vue d'améliorer les connaissances et d'encourager la prise en considération des recommandations d'utilisation du MPH.

Il est recommandé d'utiliser ces matériels conjointement avec l'ensemble des informations de prescription concernant le produit spécifique prescrit.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire du méthylphénidate (MPH). Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

But de ce document (RMA ou Risk Management Activities)

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace du méthylphénidate (MPH) et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- **Introduction du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) - Guide de prescription pour les médecins;**
- **une liste de vérification à étudier et à remplir avant le début du traitement par MPH : liste de vérification 1 – liste de vérification avant la prescription de méthylphénidate (MPH) ;**
- **une liste de vérification à étudier et à remplir au cours du traitement par MPH : liste de vérification 2 – liste de vérification pour le suivi du traitement en cours par méthylphénidate (MPH);**
- **un tableau de suivi continu du traitement par MPH.**

L'objectif des listes de vérification est de mettre à votre disposition une liste facile d'accès des éléments à vérifier chez votre patient avant de prescrire du MPH, puis au cours du traitement en cours.

Dans tous les cas, pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à l'ensemble des informations de prescription et à la notice d'information du patient concernant le produit spécifique prescrit.

Méthylphénidate (MPH), dans le cadre d'un programme de traitement complet

Dans le traitement du TDAH, une prise en charge éducative appropriée est indispensable et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes, la décision de prescrire du MPH doit se fonder sur une évaluation rigoureuse de la sévérité des symptômes de l'enfant.

La pharmacothérapie au MPH est indiquée dans le cadre d'un programme de traitement complet du TDAH.

Afin de s'assurer que l'utilisation du MPH s'appuie toujours sur les éléments susmentionnés, veuillez prendre en considération ce qui suit :

- Le diagnostic est réalisé suite à une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant en tenant compte de son âge;
- Le diagnostic est établi selon les critères DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) ou les recommandations de l'ICD (International Classification of Diseases) et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient;
- Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'utiliser des informations d'ordre médical et psychologique, éducatif et social spécialisées.

Veuillez-vous reporter à l'ensemble des informations de prescription concernant le produit spécifique prescrit pour plus d'informations.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du méthylphénidate (MPH) à la division Vigilance de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01 ou par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@fagg-afmps.be