



Département Vigilance

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: DGM/TR
Date: 02.01.2005

Annexe(s):

Téléphone Accueil: 02/227-55-00
Fax: 02/227-55-55

**Circulaire ministérielle n° 453
à l'attention des médecins
généralistes, des pédiatres,
des psychiatres et des
pédopsychiatres**

Objet: Circulaire relative aux conclusions de la réunion extraordinaire du Comité des Médicaments à usage humain (CHMP) concernant la paroxétine et les autres ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).

Che(è)r(e) Docteur,
Madame, Monsieur,

Je souhaite vous informer des conclusions de la réunion extraordinaire du Comité des Médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) du 8 décembre 2004 concernant la paroxétine et les autres ISRS.

Lors de cette réunion, le CHMP a, à la demande de la Commission Européenne et à la lumière de nouvelles données disponibles issues d'études d'observation, réexaminé son opinion du 22 avril 2004 au sujet de la paroxétine.

Le CHMP, suite à l'évaluation de ces données complémentaires, confirme sa conclusion initiale, à savoir que la balance bénéfique/risque de la paroxétine reste positive pour le traitement des adultes. Le Comité réaffirme également sa conclusion précédente, à savoir que des changements devraient être apportés au résumé des caractéristiques du produit et à la notice, spécialement en ce qui concerne les précautions concernant le comportement suicidaire chez les enfants et les adolescents.

Suite à une demande de la Commission Européenne, le CHMP a également revu les données disponibles auprès des autorités nationales compétentes pour les autres ISRS et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-norépinéphrine (IRSN), particulièrement en ce qui concerne leur utilisation dans la population pédiatrique.

Le CHMP considère que, sur base des données disponibles, il existe un signal d'une augmentation du risque de comportement suicidaire, en ce inclus des tentatives de suicides et des idées suicidaires et/ou des comportements liés, tels qu'automutilation, hostilité et troubles de l'humeur, chez les enfants et les adolescents traités par les ISRS et IRSN.

Toutefois, dans les études cliniques, il n'y a pas eu de rapports de décès dû à un suicide chez les enfants et adolescents.



Dans l'attente d'investigations complémentaires au niveau communautaire, le communiqué du Comité peut se résumer comme suit :

- Nulle part en Europe, les ISRS et IRSN ne sont autorisés pour le traitement de la dépression et de l'anxiété chez les enfants et adolescents.
- Ces médicaments ne devraient en général pas être utilisés dans ce groupe d'âge car des études cliniques ont montré un risque accru de comportement suicidaire (tel que tentatives de suicide et idées suicidaires).
- Néanmoins, la décision est parfois prise de traiter de tels patients, sur base d'un besoin thérapeutique. Dans ces cas, le patient doit être suivi de près en ce qui concerne la survenue de comportement suicidaire, d'automutilation et d'hostilité. Ceci est particulièrement important au début du traitement.
- Le traitement ne doit pas être arrêté par le patient ou à l'initiative de ses parents sans l'avis du médecin traitant, car, si l'arrêt est brutal, il existe un risque d'apparition de symptômes de sevrage tels que vertiges, troubles du sommeil et anxiété.
- Lorsqu'un traitement est arrêté, il est recommandé de réduire progressivement les doses sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Les patients ou parents ayant une quelconque inquiétude au sujet de ces médicaments sont priés de consulter leur médecin traitant afin de discuter du traitement ;
- si la prescription d'un antidépresseur s'avère nécessaire chez un enfant ou un adolescent, elle doit s'accompagner d'une surveillance étroite du patient et de la recherche d'un comportement suicidaire, particulièrement en début de traitement.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site Internet de la Direction générale Médicaments à l'adresse suivante : <http://www.afigp.fgov.be>.

Dans le cadre notamment de cette information, j'ai l'intention de demander à la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI de revoir les modalités de remboursement des antidépresseurs.

Veuillez agréer, che(è)r(e) Docteur, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération très distinguée.

Rudy DEMOTTE,
Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique.