



Information sanitaire importante.



Nous tenions à vous informer que l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé vient de placer de nouveaux médicaments en « surveillance renforcée » dont le **Méthylphénidate** « en raison de cas d'abus et d'usage détourné » (Cette molécule est connue sous les noms de marque: CONCERTA®, QUASYM®, RITALINE®, qui est prescrite : « Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans »).

A noter l'Examen par le Comité technique de pharmacovigilance (avril 2011) et la mise en place prochaine d'un groupe de travail ad-hoc pour élaborer des recommandations de bon usage du méthylphénidate

Que signifie cette mise surveillance renforcée ?

Voici ce qu'en dit l'AFSSAPS :

« A côté de la surveillance habituelle s'exerçant sur tous les médicaments mis sur le marché, certains d'entre eux font l'objet d'une surveillance plus spécifique :

- soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique,*
- soit parce que de nouveaux signaux ont été détectés pour un médicament déjà commercialisé et nécessitent un approfondissement.*

La surveillance spécifique peut prendre la forme d'un plan de gestion des risques (PGR) ou d'une enquête de pharmacovigilance.

- Le Plan de Gestion des Risques (PGR) :**

Mis en place à partir de 2005 dans le cadre d'une réglementation européenne, il est déposé avec le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et s'applique notamment à toute nouvelle substance active.

Il permet :

- de mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament,*
- de compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché*
- de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation.*





Il implique, lorsque nécessaire, des investigations complémentaires :




- un suivi renforcé de pharmacovigilance,*
- des études de sécurité d'emploi*
- des mesures de minimisation du risque (documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients, ...).*




- L'enquête de pharmacovigilance :**

Elle est le plus souvent mise en place après l'identification d'un signal, parfois au moment de la mise sur le marché d'un médicament qui ne fait pas l'objet d'un Plan de Gestion des Risques. »

Franck Lemonnier – AFPL – Mars 2011

| | |
|--|--|
| Spécialité pharmaceutique | RITALINE® |
| Substance active | Méthylphénidate |
| Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) | Novartis Pharma SAS |
| Date de l'AMM | 31/07/1995 |
| Date de commercialisation | 17/05/2004 |
| Type d'AMM | Européenne reconnaissance mutuelle |
| Type de Plan de Gestion des Risques (PGR) | Européen et National |
| Indications | Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge |
| Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) - Notices - Rapport d'évaluation européen (EPAR) | RCP/Notice - Ritaline L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée  RCP/Notice - Ritaline L.P. 30 mg, gélule à libération prolongée  RCP/Notice - Ritaline L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée  RCP/Notice - Ritaline 10 mg, comprimé  |
| Mesures de surveillance renforcée, enquêtes (motifs du suivi) | <p>Suivi renforcé de pharmacovigilance depuis la mise sur le marché de la première spécialité</p> <p>Suivi d'addictovigilance depuis février 2006 en raison des cas d'abus et d'usage détourné</p> |
| Actions en cours | <p>Examen par le Comité technique de pharmacovigilance (avril 2011)</p> <p>Mise en place prochaine d'un groupe de travail ad-hoc pour élaborer des recommandations de bon usage du méthylphénidate</p> |

| | |
|--|--|
| Spécialité pharmaceutique | QUASYM® |
| Substance active | Méthylphénidate |
| Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited |
| Date de l'AMM | 31/07/1995 |
| Date de commercialisation | 17/05/2004 |
| Type d'AMM | Européenne reconnaissance mutuelle |
| Type de Plan de Gestion des Risques (PGR) | Européen et National |
| Indications | Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge |
| Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) - Notices - Rapport d'évaluation européen (EPAR) | RCP/Notice - Quasym L.P. 30 mg, gélule à libération modifiée  RCP/Notice - Quasym L.P. 20 mg, gélule à libération modifiée  RCP/Notice - Quasym L.P. 10 mg, gélule à libération modifiée  |
| Mesures de surveillance renforcée, enquêtes (motifs du suivi) | <p>Suivi renforcé de pharmacovigilance depuis la mise sur le marché de la première spécialité</p> <p>Suivi d'addictovigilance depuis février 2006 en raison des cas d'abus et d'usage détourné</p> |
| Actions en cours | <p>Examen par le Comité technique de pharmacovigilance (avril 2011)</p> <p>Mise en place prochaine d'un groupe de travail ad-hoc pour élaborer des recommandations de bon usage du méthylphénidate</p> |
| Mise à jour | 07/02/2011 |

| | |
|--|---|
| Spécialité pharmaceutique | CONCERTA® |
| Substance active | Méthylphénidate |
| Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) | Janssen Cilag |
| Date de l'AMM | 31/07/1995 |
| Date de commercialisation | 17/05/2004 |
| Type d'AMM | Européenne reconnaissance mutuelle |
| Type de Plan de Gestion des Risques (PGR) | Européen et National |
| Indications | Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge |
| Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) - Notices - Rapport d'évaluation européen (EPAR) | RCP/Notice - Concerta LP 54 mg, comprimé à libération prolongée  RCP/Notice - Concerta LP 36 mg, comprimé à libération prolongée  RCP/Notice - Concerta LP 18 mg, comprimé à libération prolongée  |
| Mesures de surveillance renforcée, enquêtes (motifs du suivi) | <p>Suivi renforcé de pharmacovigilance depuis la mise sur le marché de la première spécialité</p> <p>Suivi d'addictovigilance depuis février 2006 en raison des cas d'abus et d'usage détourné</p> |
| Actions en cours | <p>Examen par le Comité technique de pharmacovigilance (avril 2011)</p> <p>Mise en place prochaine d'un groupe de travail ad-hoc pour élaborer des recommandations de bon usage du méthylphénidate</p> |
| Mise à jour | 07/02/2011 |