



Règles de prescription des principaux psychotropes chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans



Dr. I. Bonneau Pharmacien
Dr. P. Omer Pédopsychiatre

Version 2

Novembre 2017

SOMMAIRE

1. Généralités	3
a. Pharmacologie pédiatrique.....	3
b. Epidémiologie.....	3
c. Règles simples de prescription	4
2. Les antidépresseurs	5
a. Les antidépresseurs pouvant être prescrits	5
b. Surveillance des traitements antidépresseurs.....	7
3. Les neuroleptiques.....	8
a. Les neuroleptiques pouvant être prescrits.....	8
b. Surveillance des traitements par neuroleptiques.....	10
4. Les anxiolytiques.....	11
5. Les hypnotiques.....	12
6. Les psychostimulants.....	13
7. Les thymorégulateurs.....	15
a. Le lithium	
b. Le divalproate de sodium	
c. Les antiépileptiques	
8. La prescription hors AMM	17
a. Les règles juridiques	
b. Les conséquences économiques	
Conclusion.....	18
Annexe1 : liste des médicaments ne devant pas être écrasés.....	19
Annexe 2 : liste des gélules ne devant pas être ouvertes ni écrasées.....	22
Références bibliographiques.....	24

Prescription des traitements psychotropes chez l'enfant et l'adolescent

1. Généralités

Les contraintes éthiques et économiques font que de nombreux médicaments sont peu ou pas étudiés chez l'enfant : 7 à 90% selon les études des prescriptions chez l'enfant se font sans «AMM» pédiatrique. Il demeure de nombreuses inconnues aujourd'hui sur la pratique de cette prescription dans le jeune âge, du fait du faible nombre d'essais thérapeutiques méthodologiquement bien conduits, du manque de données concernant la pharmacocinétique des substances psychoactives à cette période de la vie et leur retentissement en cas de traitement de longue durée.

a. Pharmacologie pédiatrique

L'enfant n'est pas un adulte en miniature, il présente des spécificités pharmacologiques ayant des conséquences sur la posologie. Le prescripteur est face à un individu en développement dont les transformations physiologiques au cours de la croissance modifient le devenir de nombreux médicaments dans l'organisme (pharmacocinétique) et la réponse à certains médicaments (pharmacodynamie).

La croissance d'un enfant n'est pas linéaire, l'adaptation des doses doit prendre en compte les spécificités de son métabolisme (systèmes enzymatiques matures entre 1 et 10 ans mais développement spécifique à chaque isoenzyme).

On peut retenir que la dose :

- doit être exprimée en mg/kg (ou mg/m²)
- Dose max = dose adulte
- Quand le poids est supérieur à 50 kg, on peut administrer une dose adulte

b. Épidémiologie

En France, la prévalence de prescription des psychotropes augmente progressivement avec l'âge : de 0,63-0,67 % chez le jeune enfant de moins de 4 ans à 3,78-4,03 % chez l'adolescent.

Les psychotropes les plus prescrits en France chez l'enfant et l'adolescent sont les antidépresseurs puis les neuroleptiques, les anxiolytiques et enfin les psychostimulants.

Les troubles du comportement, les difficultés scolaires, le retard mental, la dépression, l'anxiété, les psychoses, les troubles du langage, les troubles du sommeil et les difficultés familiales sont les motifs principaux de prescription mais il existe encore beaucoup d'autres situations cliniques à l'origine de l'usage des psychotropes chez l'enfant et l'adolescent.

c. Règles simples de prescription

Il n'est pas, à l'évidence, envisageable qu'à un moment clé de son développement, l'enfant puisse être gêné par un médicament sur le plan cognitif et/ou endocrinien. Le risque d'effets latéraux constitue d'ailleurs la raison essentielle de la réticence de nombreux praticiens à employer les psychotropes chez l'enfant.

L'emploi des psychotropes implique, chez l'enfant comme l'adulte, la parfaite maîtrise de leurs règles de prescription et la connaissance des effets secondaires, à court et à long termes, afin de mieux cerner les indications privilégiées, guider les choix thérapeutiques et « peser » les risques iatrogènes éventuels par rapport aux bénéfices escomptés.

- Il est toujours nécessaire de mettre en place un traitement médicamenteux après **évaluation** et mise en place de **mesure psycho-socio-éducatives** ;
- Le traitement pharmacologique doit systématiquement s'inscrire dans une **prise en charge globale** et multidisciplinaire (au risque d'être inutile, voire contre-productif) ;
- Si mise en place de traitement symptomatique, bien en définir le cadre, les objectifs et la durée de ce traitement ;
- Préférer la **monothérapie** ;
- Garder en tête que le traitement pharmacologique, lorsqu'il s'avère nécessaire, ne signe pas la fin de la prise en charge, il doit être considéré comme un outil qui permet, dans certaines situations, un meilleur accès aux autres thérapeutiques (psychothérapie) ;
- **Effets secondaires.**

Les troubles psychiatriques débutent parfois très précocement au cours de la vie d'un enfant et il est important de les repérer afin d'améliorer la qualité de vie de ces enfants qui sont en grande souffrance

2. Les antidépresseurs

Chez l'enfant et l'adolescent, seuls les antidépresseurs de type ISRS ont une autorisation de mise sur le marché en France dans l'épisode dépressif majeur de l'enfant à partir de 8 ans (fluoxétine) et dans le trouble obsessionnel compulsif (sertraline, fluvoxamine).

Les antidépresseurs tricycliques sont déconseillés dans le traitement de la dépression mais trois d'entre eux (amitriptyline, clomipramine et imipramine) ont l'autorisation de mise sur le marché dans le traitement de l'énurésie de l'enfant à partir de 6 ans.

a. Les antidépresseurs pouvant être prescrits

Principe actif	Spécialité	Indications	Age	Posologies	Commentaires
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)					
Fluoxétine	Prozac	Épisode dépressif majeur modéré à sévère	8 ans	Dose initiale : 10 mg/jour, Après 1 à 2 semaines, la posologie peut être augmentée à 20 mg/jour Pour les enfants de faible poids, les concentrations plasmatiques sont + élevées donc effet thérapeutique avec des doses plus faibles	Poursuite du traitement au-delà de 6 mois à évaluer. Si absence de bénéfice dans les 9 semaines, reconsidérer le traitement
Fluvoxamine	Floxyfral	Troubles obsessionnels compulsifs	8ans	Posologie initiale : 25 mg par jour Augmenter tous les 4 à 7 jours par paliers de 25 mg Dose max : 200 mg/jour Si dose totale journalière > 50 mg : administration en 2 prises (dose la plus importante au coucher)	Déconseillé chez le jeune < 18 ans pour le traitement de l'épisode dépressif majeur Comportements suicidaires et hostiles (agressivité, opposition, colère) plus fréquents. Aucune donnée sur croissance, maturation, développement cognitif et comportemental
Sertraline	Zoloft	Troubles obsessionnels compulsifs	6 ans	- <u>Entre 13 et 17 ans</u> : dose initiale 50 mg 1 fois/jour - <u>Entre 6 et 12 ans</u> : dose initiale 25 mg 1 fois/jour Si réponse insuffisante, peut être augmenté par paliers de 50 mg Dose max : 200 mg/jour Intervalle de modification de dose : 1 semaine ou +	Efficacité non démontrée dans le trouble dépressif majeur de l'enfant Aucune donnée n'est disponible chez l'enfant de moins de 6 ans

Inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa)					
Venlafaxine Duloxétine	Effexor Cymbalta				Non recommandé chez le jeune < 18 ans
Autres antidépresseurs					
Mirtazapine Miansérine	Norset Athymil				Déconseillé chez le jeune < 18 ans car efficacité non démontrée et plus de comportements suicidaires et hostiles. Si décision de traiter, surveillance attentive des symptômes suicidaires. Aucune donnée sur croissance, maturation et développement.
Imipraminiques					
Amitriptyline	Laroxyl	Énurésie nocturne	6ans	Au coucher : - De 6 à 10 ans : 10 à 20 mg par jour - De 11 à 16 ans : 25 à 50 mg par jour	Comprimé à 25 mg ou solution buvable à 40 mg/ml (1 goutte = 1 mg)
Clomipramine	Anafranil	Énurésie nocturne	6 ans	Énurésie : 10 à 30 mg par jour (0,5 à 1 mg/kg/jour)	Pas suffisamment de preuve de l'efficacité et de la tolérance dans le traitement des EDM chez l'enfant et l'adolescent. Plus de comportements suicidaires et hostiles.
		Troubles obsessionnels compulsifs	10 ans	TOC : Dose initiale 25 mg par jour Dose max : 3 mg/kg/jour Ne pas dépasser 100 mg par jour au cours des 2 premières semaines et 200 mg par jour au-delà	
Imipramine	Tofranil	Énurésie nocturne	6ans	- De 6 à 12 ans : 10 à 30 mg par jour - Supérieur à 12 ans : 20 à 50 mg par jour	

La balance bénéfices/risques paraît défavorable pour le traitement médicamenteux de la dépression chez les enfants et les adolescents :

Pas d'efficacité prouvée pour les imipraminiques (avec un risque de décès estimé à environ 0,4 pour 100 000 prescriptions) ainsi que pour la moclobénide (IMAO A)

Augmentation de l'agressivité et de l'autoagressivité pour les IRS et la venlafaxine,

Une efficacité d'un antidépresseur versus placebo en termes de réduction des symptômes dépressifs n'est observée que pour la fluoxétine : différence moyenne standardisée (DM) à -0,51 avec Intervalle de Crédibilité (ICr) à 95% de -0,99 à -0,03. Ce très large intervalle de crédibilité souligne la faible pertinence clinique de ce résultat, au prix d'effets indésirables de type retard de croissance, retard du développement sexuel, états maniaques

L'intérêt des antidépresseurs dans le traitement du trouble dépressif majeur chez l'enfant et l'adolescent est mal prouvé, le risque (d'idéation) suicidaire est (très) mal rapporté pour la majorité de ces médicaments (mais avéré pour la venlafaxine), dans l'ensemble de la littérature disponible.

Dans le cadre de la dépression de l'enfant et de l'adolescent, le traitement médicamenteux ne doit pas se substituer à la psychothérapie, qui est le traitement de première intention. Le traitement médicamenteux ne doit être utilisé qu'en cas de non-réponse après 4 à 6 séances de psychothérapie et toujours en association avec une psychothérapie.

b. Surveillance du traitement antidépresseur

L'augmentation des comportements suicidaires chez l'enfant et l'adolescent traités impose d'évaluer avec attention le rapport bénéfices-risques.

Les effets sur le système endocrinien requièrent une surveillance de la croissance et du développement pubertaire.

➤ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

Avant traitement :

- Examen somatique avec mesure du poids, de la taille, du pouls et de la tension artérielle ;
- Fonctions hépatiques.

Pendant le traitement :

Mouvements anormaux, hypomanie/manie, poids et taille, lors de chaque consultation.

➤ Imipraminiques

Avant traitement :

- Examen somatique comportant la mesure du poids, de la taille, du pouls, de la tension artérielle et l'inventaire des tics et des mouvements anormaux préexistants ;
- ECG pour déceler une anomalie de la conduction ;
- Enquête soigneuse sur les antécédents familiaux d'atteintes cardiaques ou de mort subite (une consultation en cardiologie est donc souhaitable) ;
- Fonctions hépatiques ;
- Chez les adolescents, s'informer de la prise de contraceptifs, des risques d'une grossesse en cours et d'une toxicomanie éventuelle.

Pendant le traitement :

Il est recommandé, avec les tricycliques, de surveiller le pouls, la tension artérielle, l'ECG à chaque augmentation de dose, ainsi qu'à l'état d'équilibre.

Durant la phase de routine du traitement, mesurer le pouls et la tension artérielle.

Tous les 3 mois, il est préconisé de contrôler l'ECG, le poids et la taille.

Guide de surveillance cardio-vasculaire d'un traitement par tricycliques chez l'enfant et l'adolescent (d'après Rosenberg et coll., 1994)

INDICES CARDIOVASCULAIRES	ENFANTS ≤ 10 ANS	ENFANTS >10 ANS
Rythme cardiaque au repos	≤ 110 battements/minute	≤ 100 battements/minute
Tension artérielle au repos	≤ 14/9 ou ≤ 13/8,5 durant la moitié du temps sur 3 semaines	≤ 15/9,5 ou ≤ 14/8,5 durant la moitié du temps sur 3 semaines
Intervalle PR	≤ 0,181	≤ 0,20s
Intervalle QRS	≤ 0,12s ; ou ≤ 50 % de l'état de base	≤ 0,12s ; ou ≤ 50 % de l'état de base
Intervalle QTc	≤ 0,48s	≤ 0,48s

3. Les neuroleptiques

a. Les neuroleptiques pouvant être prescrit

Principe actif	Spécialité	Indications	Age	Posologies	Commentaires
Phénothiazines					
Chloropromazine	Largactil	Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité	3 ans	1 à 5 mg/kg/j 1 goutte = 1 mg	En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans et en comprimé chez l'enfant de plus de 6 ans
Cyamemazine	Tercian	Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité	3 ans	1 à 4 mg/kg/jour en 2 ou 3 prises 1 goutte = 1mg	En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans et en comprimé chez l'enfant de plus de 6 ans Voie injectable : réservée à l'adulte
Levomepromazine	Nozinan	Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité	3 ans	0,5 à 2 mg/kg/jour 1 goutte = 1 mg	En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans Cp et injection : réservés à l'adulte
Propericiazine	Neuleptil	Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité	3 ans	0,1 à 0,5 mg/kg/j Gouttes à 1% : 1 goutte = 0,25 mg Gouttes à 4% : 1 goutte = 1 mg	En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans et en comprimé chez l'enfant de plus de 6 ans

Butyrophénones					
Haloperidol	Haldol	Chorées, maladie des tics de Gilles de la Tourette Troubles graves du comportement (agitation, automutilation, stéréotypie), syndromes autistiques de l'enfant	3 ans	0,02 à 0,2 mg/kg/jour 0,02 à 0,2 mg/kg/jour 10 gouttes = 1 mg	En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans avec une dose initiale max de 2 à 5 gouttes par jour, en 1 ou 2 prises Cp et injection : réservés à l'adulte
Pipampérone	Dipiperon	Agitation et agressivité dans les états psychotiques aigus et chroniques	5 ans	5 gouttes par année d'âge / jour 1 goutte = 2mg	
Benzamides					
Sulpiride	Dogmatil Synedil	Troubles graves du comportement (troubles autistiques, stéréotypie)	6 ans	5-10 mg/kg/j	
Tiapride	Tiapridal	Chorées, maladie des tics de Gilles de la Tourette Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité	3 ans	3 à 6 mg par kg et par jour Dose max : 300 mg/jour 100 à 150 mg par jour	Solution injectable : réservée à adulte En solution buvable chez l'enfant de plus de 3 ans et en comprimé chez l'enfant de plus de 6 ans
Diazépines et oxazépines					
Clozapine	Leponex	Schizophrénie résistante	16 ans	100-400mg/j	
Loxapine	Loxapac	États psychotiques aigus et/ou états psychotiques chroniques	15 ans	Voie orale: 75 à 200 mg / jour Dose max : 600 mg par jour Voie IM : 50 à 300 mg par jour, en 2 ou 3 injections	Contre-indication : Jeune de moins de 15 ans 1goutte = 1mg 1ml = 25 mg

Pharmacovigilance concernant l'aripiprazole :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle en avril 2016 les indications en France de l'aripiprazole (Abilify et génériques) administré par voie orale. En effet, une utilisation hors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) a été identifiée, notamment dans l'autisme, indication pour laquelle la sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies. Par ailleurs, les risques de comportements suicidaires sont des effets connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et qui nécessitent une surveillance rapprochée des patients.

Une utilisation de l'aripiprazole hors des indications autorisées dans le cadre de l'AMM a été identifiée et plus particulièrement dans l'autisme. Cependant, l'ANSM tient à rappeler que la sécurité et l'efficacité de l'aripiprazole dans les troubles autistiques n'ont pas été établies et notamment chez les patients de moins de 18 ans.

Concernant le profil de sécurité de l'aripiprazole, le suicide et les comportements suicidaires sont des effets identifiés et mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice de ce médicament, qui recommandent en conséquence une surveillance rapprochée des patients à risque.

b. Surveillance du traitement par neuroleptiques

- Introduction progressive du traitement avec recherche de la dose minimale efficace.

➤ Avant traitement :

- Examen clinique comprenant la mesure du poids, de la taille, du pouls, de la tension artérielle et l'inventaire des tics et mouvements anormaux préexistants ;
- Bilan hépato-cellulaire, numération formule sanguine, électrocardiogramme et dosage initial des CPK sont également recommandés.

➤ Pendant le traitement :

- Suivi clinique (poids, taille, périmètre abdominal, pouls, pression artérielle, électrocardiogramme) et biologique (bilan hépatique, hémogramme, glycémie, bilan lipidique, insulïnémie, prolactinémie) ;
- Un ECG doit accompagner toute modification de posologie ;
- Du fait du retentissement cognitif, un examen clinique évaluant les capacités d'apprentissage doit être réalisé une fois par an.

Remarque : l'utilisation des neuroleptiques chez l'enfant de moins de 6 ans est réservée à des situations exceptionnelles, en milieu spécialisé.

4. Les anxiolytiques

Restreindre l'usage des anxiolytiques à des situations exceptionnelles et ponctuelles. Le rapport bénéfice/risque sera évalué et la durée du traitement aussi brève que possible.

Principe actif	Spécialité	Indications	Age	Posologies	Commentaires
Benzodiazépine à demi vie longue					
Clorazepate dipotassique	Tranxène	Anxiété	6 ans	0,5 mg/kg/jour en plusieurs prises (2 à 3)	L'utilisation doit être exceptionnelle injectable : Réservé à l'adulte
Diazepam	Valium	Convulsion fébrile (traitement) Convulsion fébrile (prévention) Etat de mal épileptique	0 6 ans	0,5 mg/kg/jr en 2 à 3 prises	L'utilisation doit rester exceptionnelle
Prazepam	Lysanxia	Anxiété	6 ans	½ posologie adulte : de 5 à 15 mg/kg/jour	Non recommandé chez l'enfant.
Benzodiazépine à demi vie intermédiaire					
Alprazolam	Xanax	Anxiété	6 ans	½ posologie adulte 0,5mg/jour	Non recommandé chez le jeune < 18 ans
Bromazepam	Lexomil	Anxiété	6 ans	½ posologie adulte 3mg/jour	Non recommandé chez l'enfant Aucune étude clinique chez l'enfant
Lorazepam	Témesta	Anxiété	6 ans	½ posologie adulte 1 à 2 mg/jour	Non recommandé chez l'enfant Aucune étude clinique chez l'enfant.
Oxazepam	Séresta				Non recommandé chez l'enfant Aucune étude clinique chez l'enfant
Autre anxiolytique					
Hydroxyzine	Atarax	Insomnies d'endormissement liées à un état d'hyperéveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher)	3 ans	De 3 à 6 ans (10 à 20 kg) : 5 à 10 ml/jour en sirop De 6 à 15 ans : 1 mg par kg et par jour en comprimé - de 6 à 10 ans (20 à 30 kg) : 10 à 15 ml par jour en sirop - de 10 à 15 ans (30 à 40 kg) : 15 à 20 ml par jour en sirop Max : 1 mg/kg/jour	Uniquement après échec des mesures comportementales seules Traitement de courte durée : 2 semaines max 1 ml de sirop = 2 mg

Leurs effets secondaires fréquents, notamment les vertiges et la sédation, peuvent retentir sur les performances scolaires. Des effets indésirables plus préoccupants tels que des effets paradoxaux à type de

désinhibition, troubles du caractère et actes impulsifs, agressifs, voire médico-légaux, symptômes psychotiques ont été décrits chez l'enfant. (Fréquence estimée à 10-23%).

Restriction de la durée à 12 semaines avec diminution progressive des doses en raison des phénomènes de tolérance et de dépendance.

Remarque : Les formes en comprimé ne sont pas adaptées à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse-route).

5. Les hypnotiques

Principe actif	Spécialité	Indications	Age	Posologies	Commentaires
Alimemazine	Théralène	Troubles du sommeil	3 ans	1 prise au coucher : - <u>Enfant > 6 ans</u> : 0,25 à 0,50 mg/kg , soit : De 20 à 40 kg (6 à 10 ans) : 1 comprimé à 5mg De 40 à 50 kg (10 à 15 ans) : 2 comprimés à 5mg - <u>Enfant > 3 ans</u> : 0,25 à 0,5 mg/kg en solution buvable	1 ml de solution = 40 gouttes 1 goutte = 1 mg
Loprazolam	Havlane			Il est recommandé de réduire la posologie, de moitié par exemple.	Non recommandé chez l'enfant Le rapport bénéfice / risque sera évalué et la durée du traitement aussi brève que possible
Lormetazepam	Noctamide				Non recommandé chez l'enfant < 15 ans
Zolpidem	Stilnox				Règle des stupéfiants depuis le 04/04/2017. Contre indiqué chez l'enfant < 15 ans
Zopiclone	Imovane				Non recommandé chez le jeune < 18 ans

Restriction de la durée à 4 semaines avec diminution progressive des doses en raison des phénomènes de tolérance et de dépendance.

La forme comprimée n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse-route)

6. Les psychostimulants

Le seul psychostimulant ayant une AMM en France est le méthylphénidate, un agoniste dopaminergique.

	<p style="text-align: center;">Méthylphénidate : Ritaline, Ritaline LP, Medikinet LM, Concerta LP, Quasym LP</p> <p style="text-align: center;">Atomoxétine : Strattera</p>
<u>Indications</u>	Trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant à partir de 6 ans , lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes
<u>Prescription</u>	<i>Prescription initiale hospitalière réservée aux spécialistes en neurologie, pédiatrie, psychiatrie et centres du sommeil. Renouvellement possible par tout médecin.</i> <i>Ordonnance sécurisée : stupéfiant, règle des 28 jours</i> <i>Renouvellement hospitalier annuel</i>
<u>Avant de prescrire</u>	Évaluation initiale de l'état cardiovasculaire du patient (TA, FC). Anamnèse complète : les traitements concomitants, les troubles ou symptômes associés médicaux et psychiatriques antérieurs et actuels, les antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque ou de décès inexpliqué Mesure du poids et de la taille
<u>Mode d'administration</u>	Traitement continu ou limité aux périodes scolaires Des phases périodiques d'interruption du traitement permettent la réévaluation du rapport bénéfices-risques
<u>Surveillance continue</u>	La croissance des patients ainsi que leur état psychiatrique et cardiovasculaire devront être surveillés : - Mesure de la pression artérielle et du pouls (sur une courbe percentile) à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois - La taille, le poids et l'appétit au moins tous les 6 mois et notés sur la courbe de croissance. - L'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques préexistants doivent être suivies à chaque adaptation posologique, puis au moins tous les 6 mois
<u>Contre-indications</u>	Les troubles schizophréniques, les cardiopathies, l'hyperthyroïdie et le glaucome Pas d'utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans
<u>Effets indésirables les plus fréquents</u>	Insomnie, céphalées, douleurs abdominales, nervosité, diminution de l'appétit. Souvent transitoires Perte de poids et ralentissement de la cinétique de croissance

Remarque:

Un traitement par méthylphénidate ou atomoxétine 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.

<u>Posologie</u>													
<u>Concerta LP®</u> (22% libéré immédiate, 78% libéré prolongé)	<p>Enfant de plus de 11 ans.</p> <p>Le traitement sera initié avec du méthylphénidate libération immédiate. Administrer une fois par jour, le matin. A avaler en entier (ne doit être ni mâché, ni divisé, ni écrasé). La posologie doit être adaptée par paliers de 18 mg et d'environ une semaine</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Dose journalière antérieure de méthylphénidate</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Dose recommandée de Concerta LP®</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 mg, 3 fois/jour</td> <td>18 mg, 1 fois/jour</td> </tr> <tr> <td>10 mg, 3 fois/jour</td> <td>36 mg, 1 fois/jour</td> </tr> <tr> <td>15 mg, 3 fois/jour</td> <td>54 mg, 1 fois/jour</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dose quotidienne maximale : 54 mg</p>	<u>Dose journalière antérieure de méthylphénidate</u>	<u>Dose recommandée de Concerta LP®</u>	5 mg, 3 fois/jour	18 mg, 1 fois/jour	10 mg, 3 fois/jour	36 mg, 1 fois/jour	15 mg, 3 fois/jour	54 mg, 1 fois/jour				
<u>Dose journalière antérieure de méthylphénidate</u>	<u>Dose recommandée de Concerta LP®</u>												
5 mg, 3 fois/jour	18 mg, 1 fois/jour												
10 mg, 3 fois/jour	36 mg, 1 fois/jour												
15 mg, 3 fois/jour	54 mg, 1 fois/jour												
<u>Quasym LP®</u> (30% libéré immédiate, 70% libéré prolongé)	<p>Association d'une formulation à libération immédiate (30 % de la dose) et une formulation à libération prolongée (70 % de la dose).</p> <p>Effet thérapeutique pendant une période d'environ 8 heures</p> <p>Quasym LP 10 mg doit être administré une fois par jour, le matin avant le petit déjeuner et peut être utilisé, dès le début du traitement, à la place de 5 mg de méthylphénidate à libération immédiate, deux fois par jour.</p> <p>Dose maximale : 60 mg par jour.</p> <p>Les gélules peuvent être avalées telles quelles ou ouvertes (pas écrasées ni croquées) et son contenu dispersé dans une cuillerée de compote à absorber immédiatement. Il est nécessaire de boire un peu de liquide (eau) après avoir pris la compote.</p>												
<u>Ritaline LP®</u>	<p>Le traitement sera initié avec la forme à libération immédiate</p> <p>Une fois la posologie optimale de méthylphénidate atteinte, passage à la forme LP, administrée en une dose unique le matin</p>												
<u>Medikinet LM®</u> (50% libéré immédiate, 50% libéré prolongé)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Posologie de Ritaline®</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Posologie de Ritaline LP®</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Posologie de Medikinet LM®</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 mg, 2 fois/jour</td> <td>20 mg, en 1 prise/jour le matin</td> <td>20 mg, en 1 prise/jour le matin</td> </tr> <tr> <td>15 mg, 2 fois/jour</td> <td>30 mg, en 1 prise/jour le matin</td> <td>30 mg, en 1 prise/jour le matin</td> </tr> <tr> <td>20 mg, 2 fois/jour</td> <td>40 mg, en 1 prise/jour le matin</td> <td>40 mg, en 1 prise/jour le matin</td> </tr> </tbody> </table> <p>La gélule peut être avalée entière ou ouverte (ni écrasée, ni broyée, ni divisée) et son contenu mélangé avec un peu de nourriture d'une consistance semi-solide. Les aliments ne doivent pas être chauds car cela pourrait altérer les propriétés de libération du principe actif.</p>	<u>Posologie de Ritaline®</u>	<u>Posologie de Ritaline LP®</u>	<u>Posologie de Medikinet LM®</u>	10 mg, 2 fois/jour	20 mg, en 1 prise/jour le matin	20 mg, en 1 prise/jour le matin	15 mg, 2 fois/jour	30 mg, en 1 prise/jour le matin	30 mg, en 1 prise/jour le matin	20 mg, 2 fois/jour	40 mg, en 1 prise/jour le matin	40 mg, en 1 prise/jour le matin
<u>Posologie de Ritaline®</u>	<u>Posologie de Ritaline LP®</u>	<u>Posologie de Medikinet LM®</u>											
10 mg, 2 fois/jour	20 mg, en 1 prise/jour le matin	20 mg, en 1 prise/jour le matin											
15 mg, 2 fois/jour	30 mg, en 1 prise/jour le matin	30 mg, en 1 prise/jour le matin											
20 mg, 2 fois/jour	40 mg, en 1 prise/jour le matin	40 mg, en 1 prise/jour le matin											
<u>Ritaline®</u>	<p>Efficacité prouvée à partir de 0,3 mg/kg/j</p> <p>Dose max : 1 mg/kg/j en 2 ou 3 prises soit 60 mg/j</p> <p>Débuter avec ½ comprimé à 10 mg 2 fois par jour. Augmenter la dose quotidienne de 5-10 mg par semaine</p>												

<u>Strattera®</u> Atomoxétine	<p>Ne pas ouvrir les gélules.</p> <p>Enfant et adolescent de moins de 70kg : 0.5 mg/kg/j pendant 7 jours minimum, puis augmenter selon besoin jusqu'à 1,2 mg/kg/j environ.</p> <p>Enfant et adolescents de plus de 70kg : 40 mg/j pendant 7 jours minimum, puis augmenter selon besoin jusqu'à 80 mg/j.</p>
---	---

Éviter l'administration de méthylphénidate l'après-midi ou le soir : risque de nervosité et d'insomnie

Si, après avoir ajusté la dose durant 1 mois, aucune amélioration n'est observée, interrompre le traitement.

7. Les thymorégulateurs

Selon les études, plus d'un tiers des épisodes dépressifs de l'enfant et de l'adolescent seraient les manifestations d'un trouble bipolaire et devraient être reconnus et traités comme tels en évitant notamment toute prescription d'antidépresseurs qui aurait pour effet d'aggraver la maladie.

a. **Le lithium : Téralithe®**

Le lithium est indiqué en prévention des rechutes des troubles bipolaires et des états schizo-affectifs intermittents. Il est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16ans .

Traitement curatif des états d'excitation maniaque ou hypomaniaque.

➤ Avant l'instauration du traitement :

Hémogramme, ionogramme sanguin, créatininémie, T4, TSH, HCG et ECG.

En cas d'épilepsie, une surveillance EEG régulière est nécessaire.

Posologie : fixée, comme chez l'adulte, en fonction des taux plasmatiques.

➤ Après instauration du traitement :

Compte-tenu de la demi-vie du lithium, reconstrôler la lithiémie 5 jours en moyenne après les modifications de posologie. Puis, après obtention d'une lithiémie efficace, le dosage est contrôlé tous les 15 jours au cours des 2 premiers mois.

La surveillance au long cours comporte le contrôle :

- de la lithiémie (dosage mensuel pendant 3 mois puis tous les 3 mois) ;
- des fonctions rénale et thyroïdienne ;
- de la croissance, du fait de possibles interférences entre lithium et métabolisme calcique.

b. **Le divalproate de sodium : Dépakote®**

La tolérance et l'efficacité dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire n'ont pas été évaluées chez des patients âgés de moins de 18 ans.

Le divalproate de sodium ne doit pas être utilisé chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses en raison de son potentiel tératogène élevé et du risque de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés in utero au valproate.

Le médecin doit s'assurer que la patiente a reçu une information complète sur les risques, à l'aide de documents tels que la brochure d'information patiente pour l'aider à comprendre les risques et a dûment complété et signé le formulaire d'accord de soins. Une contraception efficace doit être mise en place en cas de prescription.

c. **Les antiépileptiques**

Pas de mention particulière pour le traitement des troubles de l'humeur chez l'enfant et l'adolescent

- DEPAMIDE, acide valproïque
- TEGRETOL, carbamazépine
- LAMICTAL lamotrigine

Les mêmes recommandations et limitation d'utilisation du valproate de sodium s'appliquent à l'acide valproïque.

Ils ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 18 ans pour la prévention des épisodes dépressifs, chez les patients présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance

d'épisodes dépressifs en raison de l'insuffisance des données concernant la tolérance et l'efficacité. Ils n'ont pas d'indication dans le traitement aigu des épisodes maniaques ou dépressifs.

Remarque :

Les antipsychotiques atypiques seraient plus efficaces dans le traitement de l'épisode maniaque ou mixte chez l'enfant et l'adolescent par rapport aux thymorégulateurs classiques.

8. La prescription hors AMM

Les spécialités pharmaceutiques ayant une AMM chez l'enfant et l'adolescent sont trop rares, et le prescripteur est souvent confronté au problème de la prescription hors AMM.

a. Les règles juridiques

Il est toujours possible de prescrire un médicament hors AMM.

La liberté de prescription est un principe fondamental : « Dans les limites fixées par la loi, et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. »

Mais obligation est faite de ne pas faire courir de risque au patient « les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. » Article R4127-39 du Code de la Santé Publique.

La prescription hors AMM est possible si :

- Le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifique
- Le médecin est en mesure de justifier son indication au regard de l'état du patient, de sa demande, et des connaissances scientifiques du moment, ou que les conditions d'utilisation aient fait l'objet d'une RTU (recommandation temporaire d'utilisation).
- En l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU.
-

La prescription hors AMM engage l'entière responsabilité du prescripteur.

Le dossier patient doit spécifier :

- La mention de la prescription hors AMM
- La motivation de la prescription
- La traçabilité de l'information et de l'accord du patient, même mineur, et celle des titulaires de l'autorité parentale.

b. Les conséquences économiques

Les médicaments remboursables par la sécurité Sociale sont inscrits sur liste spécifique avec mention des indications de l'AMM. Les indications hors AMM ne sont donc pas remboursables par la Sécurité Sociale.

Lorsque le médecin prescrit hors AMM il est tenu d'indiquer sur l'ordonnance « Prescription hors AMM », et d'expliquer au patient que cela entraîne un non remboursement : le patient doit alors payer la totalité du traitement hors AMM.

c. L'éthique

La question éthique se pose dès qu'un traitement est envisagé, médicamenteux ou non, avec ou sans AMM.

Le débat oppose toujours prescripteurs et non prescripteurs; il est donc surtout centré sur la place de la pharmacologie en pédopsychiatrie.

La question éthique peut se poser ainsi:

Est-il légitime de priver l'enfant ou l'adolescent du bénéfice éventuel d'un traitement dont l'efficacité et la tolérance n'ont été validés que chez l'adulte mais pour lequel les données actuelles de la science tendent à démontrer son intérêt chez l'enfant?

Est-ce éthique de s'en tenir strictement aux données «acquises» de la science, d'autant que certaines avancées thérapeutiques découlent parfois de déviations de prescription par rapport aux indications usuelles du produit ?

Mais données «actuelles» de la science, cela signifie que l'on doit s'appuyer sur des bases scientifiques solides, et non sur la publication de quelques cas isolés ou sur des études non contrôlées comprenant peu de sujets.

Plus que jamais, le rapport bénéfice/risque doit être pesé en conscience, d'autant que des études montrent une augmentation de l'incidence des effets indésirables liés à la pratique des prescriptions hors AMM.

Les conséquences ou séquelles de certains effets indésirables (retard de croissance, du développement sexuel, diabète, troubles cardiovasculaires, etc.) auront d'autant plus d'importance que le traitement s'adresse à des personnes en pleine évolution physique et psychique.

d. Conduite à tenir

Un certain nombre de précautions sont à prendre pour prescrire hors AMM:

Avant la prescription :

Il faut bien sûr s'assurer qu'il n'existe pas d'alternative équivalente en termes de sécurité et d'efficacité parmi les médicaments disposant d'une AMM chez l'adolescent.

Le point important est qu'il faut être en mesure de justifier son choix en se fondant sur une argumentation scientifique solide: efficacité démontrée par plusieurs études contrôlées, conférences de consensus, avis d'experts...

Il faut écarter les produits contre-indiqués pour un motif de tolérance, la plupart des non AMM sont liées au manque d'étude dans cette classe d'âge.

Lors de la prescription :

Noter dans le dossier patient l'argumentation clinique qui conduit à choisir ce traitement, des données scientifiques qui ont servi de référence, et, enfin, de l'accord parental qui est obligatoire.

Après la prescription :

Le suivi devra être particulièrement rigoureux. Si le traitement a été instauré en ambulatoire, les consultations seront bien entendu fréquentes, avec des rendez-vous téléphoniques intercalés, le but étant d'évaluer la tolérance et de définir la posologie optimale.

Enfin, la prescription sera limitée dans le temps à ce qui est strictement nécessaire sur le plan clinique et pharmacologique.

Conclusion

Un traitement qui a montré son efficacité chez l'adulte n'est pas obligatoirement un traitement efficace chez l'enfant en raison des particularités pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de cet âge.

Peu de psychotropes ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) avant l'âge de 15 ans en France. La prescription d'un traitement hors AMM engage la responsabilité du prescripteur.

Cependant, une prescription hors AMM est autorisée si :

- Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ;
Il existe toutefois une recommandation temporaire d'utilisation ou, dans la négative, le prescripteur peut justifier que :
 - le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifiques ;
 - son indication est « indispensable » au regard de l'état du patient, de sa demande et des connaissances scientifiques du moment.
- Le prescripteur informe le patient ;
- L'ordonnance fait l'objet d'une mention spécifique ;
- La prescription est inscrite et motivée dans le dossier médical du patient.

La prescription médicamenteuse doit être expliquée :

- à l'enfant et ses effets, bénéfiques ou non, doivent être clairement énoncés. Il est indispensable, dans la mesure du possible, d'obtenir l'accord et la collaboration de l'enfant à son traitement ;
- aux parents, qui doivent en comprendre et accepter les enjeux. Les limites du traitement médicamenteux doivent être acceptées. L'adhésion des parents au traitement est un gage de bonne réussite de celui-ci.

Annexe 1 :

Liste des comprimés ne devant être ni écrasés ni croqués (tous dosages confondus)

- ABILIFY ABSTRAL 100MCG CPR
- ABSTRAL CPR
- ACADIONE 250MG CPR
- ACEBUTOLOL
- ACECLOFENAC
- ACTIQ
- ACTONEL
- ACTONELCOMBI CPR + GLE SACHET
- ADALATE LP 20MG CPR
- ADARTREL
- ADCIRCA 20MG CPR
- ADROVANCE 70MG/140MCG CPR
- ADROVANCE 70MG/70MCG CPR
- ADVIL
- AERIUS 5MG CPR
- AGYRAX 25MG CPR
- AKINETON LP 4MG CPR
- ALENDRONATE 10MG CPR
- ALENDRONIQUE ACIDE
- ALFATIL LP
- ALFUZOSINE CPR
- ALGODOL 500MG CPR
- ALKERAN 2MG CPR
- ALLOPURINOL
- ALPRESS
- ALTEISDUO
- AMAREL
- AMISULPRIDE
- ANAUSIN METOCLOPRAMIDE LP 15MG CPR
- ANGELIQ 1MG/2MG CPR
- ANTADYS 100MG CPR
- ANTARENE
- ANTARENE CODEINE
- AOTAL 333MG CPR
- APROVEL
- ARAVA
- ARCALION
- ARIMIDEX 1MG CPR
- AROLAC 0,2MG CPR
- ARTOTEC
- ATORVASTATINE
- ATRIPLA 600/200/245MG CPR
- AVADENE 1MG/0,025MG CPR
- AVLOCARDYL 40MG CPR
- AXELER
- AZANTAC
- AZATHIOPRINE
- BEFIZAL LP 400MG CPR
- BENZBROMARONE AL 100MG CPR
- BETAHISTINE
- BETASERC 24MG CPR
- BI TILDIEM LP
- BILTRICIDE 600MG CPR
- BIPERIDYS 20MG CPR
- BIPROFENID LP 100MG CPR
- BISOCE
- BISOPROLOL
- BONVIVA 150MG CPR
- BRICANYL LP 5MG CPR
- BRILIQUE 90MG CPR
- BRUFEN 400MG CPR PELL
- BUCCOBET 0,1MG CPR
- BUPRENORPHINE
- CADUET
- CALDINE
- CAPRELSA
- CARBAMAZEPINE
- CARBIDOPA
- CARDENSIEL
- CARDIOCOR
- CARLYTENE 30MG CPR
- CARTREX 100MG CPR
- CEBUTID
- CEFUROXIME
- CELLCEPT
- CERIS 20MG CPR
- CERTICAN
- CETIRIZINE
- CHAMPIX
- CHIBRO-PROSCAR 5MG CPR
- CHOLURSO
- CHRONADALATE LP 30MG CPR
- CIALIS
- CIFLOX
- CIPRALAN 130MG CPR
- CIRCADIN LP 2MG CPR
- CLARITHROMYCINE
- CLIMODIENE 2MG/2MG CPR
- CLOPIDOGREL
- CODOLIPRANE
- COMPRALGYL 400/20MG CPR
- CONCERTA LP
- CONTALAX 5MG CPR
- CONTRAMAL LP
- COOLMETEC
- COPEGUS 200MG CPR
- CRESTOR
- CYTOTEC 200MCG CPR
- DAFALGAN 1G CPR
- DASSELTA 5MG CPR
- DAZEN 10000U CPR
- DELURSAN
- DEPAKINE
- DEPAKOTE
- DEPAMIDE 300MG CPR
- DEPRENYL 5MG CPR
- DEROXAT 20MG CPR
- DESLORATADINE
- DESURIC 100MG CPR
- DIACTANE 200MG CPR Gé
- DIAMICRON LM
- DICETEL
- DICLOFENAC
- DICODIN LP 60MG CPR
- DIDRONEL 200MG CPR
- DIFICLIR 200MG CPR
- DILTIAZEM
- DIPIPERON 40MG CPR
- DIVARIUS 20MG CPR
- DOLI RHUME 500MG/30MG CPR
- DOLIPRANE
- DOMPERIDONE
- DORMICALM CPR
- DOXAZOSINE
- DRILL RHUME CPR
- DULCOLAX 5MG CPR
- EDURANT 25MG CPR
- EFFENTORA
- EFFERALGAN
- EFIENT 10MG CPR
- ELIQUIS 2,5MG CPR
- ENDOTELON 150MG CPR
- ENDOXAN 50MG CPR
- EPITOMAX
- EPIVIR
- ESOMEPRAZOLE
- ETIDRONATE MYL 200MG CPR
- EUPANTOL
- EUPHYTOSE CPR
- EVIPLERA 200/25/245MG CPR
- EVISTA
- EXACOR 130MG CPR
- EXEMESTANE ZTL 25MG CPR
- EXFORGE
- EXJADE
- EXTRANASE 900nK CPR
- FAMOTIDINE
- FAMPYRA LP 10MG CPR
- FELDENE 20MG CPR DISP

- FELIXITA
- FELODIPINE
- FEMARA
- FENOFIBRATE
- FINASTERIDE
- FIVASA
- FLODIL LP 5MG CPR
- FLOXYFRAL
- FLUDARA 10MG CPR
- FLUDEX LP 1,5MG CPR
- FLUOXETINE
- FLUVASTATINE
- FLUVOXAMINE
- FOSAMAX
- FOSAVANCE
- FRACTAL LP 80MG CPR
- GABAPENTINE
- GALVUS 50MG CPR
- GESTODENE ETHI
- GLICLAZIDE
- GLIMEPIRIDE
- GLUCOPHAGE
- GLUCOVANCE
- GRANISETRON
- HALDOL
- HEXALYSE CPR
- IBANDRONIQUE ACIDE CPR
- IBUPROFENE
- IFIRMASTA
- IKARAN LP 5MG CPR
- IMIGRANE 50MG CPR
- IMUREL
- INCIVO 375MG CPR
- INDAPAMIDE
- INEXIUM
- INIPOMP
- INSPIRA
- INTELENCE
- INTRALGIS 200MG CPR PELL
- INVIRASE 500MG CPR
- IPERTEN
- IPRAALOX 20MG CPR
- IRBESARTAN
- IRESSA 250MG CPR
- ISENTRESS 400MG CPR
- ISIMIG 2,5MG CPR
- ISKEDYL
- ISOPTINE LP 240MG CPR
- IXPRIM 37,5MG/325MG CPR
- IZILOX 400MG CPR
- JANUVIA 100MG CPR
- JUSTOR
- KALEORID
- KALETRA
- KALYDECO 150MG CPR
- KERLONE 20MG CPR
- KESTIN 10MG CPR
- KETEK
- KETOPROFENE
- KETUM 100MG CPR Gé
- KIVEXA 600MG/300MG CPR
- KLIPAL CODEINE
- KOMBOGLYZE 2,5MG/1000MG CPR
- KYTRIL
- LAMIVUDINE
- LANVIS 40MG CPR
- LARIAM 250MG CPR
- LECTIL
- LESCOL LP 80MG CPR
- LETROZOLE
- LEVOCETIRIZINE
- LEVOFLOXACINE
- LIPANTHYL
- LODOZ
- LOGIMAX LP 5MG/47,5MG CPR
- LOPRESSOR LP 200MG CPR
- LOXEN 20MG CPR
- LYSOPAINE CPR SANS SUCRE
- MAGNE B6 48MG/5MG CPR
- MAGNESIUM VIT B6
- MAGNEVIE B6 100MG/10MG CPR
- MANIDIPINE
- MECIR LP 0,4MG CPR
- MEGAMYLASE 3000 U CEIP CPR
- MELDASPIN
- MESTINON RETARD 180MG CPR
- METFORMINE
- METHOTREXATE BLN 2,5MG CPR
- MIANSERINE
- MIMPARA
- MIRTAZAPINE
- MIZOLLEN LM 10MG CPR
- MODAFINIL MYL 100MG CPR
- MODANE CPR
- MODIODAL 100MG CPR
- MOEX
- MONOALGIC LP
- MONOTRAMAL LP
- MONOZECLAR LM 500MG CPR
- MOPRALPRO 20MG CPR
- MOSCONTIN LP
- MOTILIUM 10MG CPR
- MUCOTHIOL 200MG CPR
- MYCOPHENOLATE MO-FETIL CPR
- MYFORTIC
- MYLERAN 2MG CPR
- MYOLASTAN 50MG CPR
- NABUCOX 500MG CPR
- NAFTIDROFURYL
- NAPROSYNE
- NAPROXENE SODIQUE
- NARAMIG 2,5MG CPR
- NARATRIPTAN
- NATI K 500MG CPR
- NEO MERCAZOLE
- NEURONTIN
- NEXEN 100MG CPR
- NICOBION 500MG CPR
- NICORETTE
- NICOTINELL 1MG CPR MENT SS SUCRE
- NIFEDIPINE
- NIMESULIDE EG 100MG CPR
- NIQUITIN
- NOOTROPYL 800MG CPR
- NORSET 15MG CPR
- NORVIR 100MG CPR
- NOVATREX 2,5MG CPR
- NUREFLEX
- NUROFEN
- OGASTORO
- OLANZAPINE
- OMEHEL LP 0,4MG CPR
- ONDANSETRON
- ONGLYZA 5MG CPR
- OPTRUMA
- ORAP
- OXCARBAZEPINE
- OXYCONTIN LP
- OZIDIA
- PANADOL 500MG CPR
- PANCRELEASE CPR
- PANOS 50MG CPR Gé
- PANTOPRAZOLE
- PARACETAMOL
- PARIET
- PAROXETINE
- PENTOFLEX LP 400MG CPR Gé
- PENTOXIFYLLINE
- PERIDYS 10MG CPR
- PHOSPHOSORB 660MG CPR
- PINAVERIUM
- PIRACETAM
- PIROXICAM
- PLAVIX 75MG CPR
- PRAXILENE 200MG CPR
- PRAZOPANT 20MG CPR
- PREPACOL
- PRILIGY
- PROFEMIGR
- PROFENID
- PROPECIA 1MG CPR
- PROPRANOLOL
- PROZAC 20MG CPR DISP
- QLAIIRA CPR
- RABEPRAZOLE
- RALOPHARM
- RALOXIFENE
- RANITIDINE
- RAPAMUNE
- RASILEZ

- RELPAX
- RENAGEL 800MG CPR
- RENVELA 800MG CPR
- REQUIP LP
- RESOLOR
- RETROVIR 300MG CPR
- REVOLADE
- RIBATRAN CPR
- RIBAVIRINE
- RISEDRONATE
- RISORDAN 20MG CPR
- RISPERIDONE
- ROPINIROLE
- ROVALCYTE 450MG CPR
- ROVAMYCINE
- ROWASA
- RYTHMODAN LP 250MG CPR
- SALAZOPYRINE 500MG CPR
- SEBIVO 600MG CPR
- SECTRAL
- SELEGILINE MYL 5MG CPR
- SELINCRO 18MG CPR
- SELOKEN LP 200MG CPR
- SELOZOK LP
- SEMAP 20MG CPR
- SENOKOT CPR
- SERC 8MG CPR
- SEVIKAR
- SEVREDOL
- SIMVASTATINE
- SINEMET
- SKELID 200MG CPR
- SOLIAN
- SOTALEX
- SOTALOL
- SPEDIFEN 400MG CPR
- SPIRAMYCINE
- SPRYCEL
- STAGID 700MG CPR
- STALEVO
- SUBOXONE
- SUBUTEX
- SULFARLEM
- SUMATRIPTAN TVC 50MG CPR
- SYCREST
- TAMSULOSINE
- TARKA LP 180MG/2MG CPR
- TASMAR 100MG CPR
- TAVANIC
- TEGRETOL
- TELZIR 700MG CPR
- TEMGESIC 0,2MG CPR
- TERALITHE LP 400MG CPR
- TETRAZEPAM
- THEOSTAT LP
- THYROZOL
- TIGREAT 2,5MG CPR
- TILCOTIL 20MG CPR
- TILDIEM 60MG CPR
- TOPALGIC LP
- TOPIRAMATE
- TOPREC 25MG CPR
- TRAMADOL
- TRANDATE 200MG CPR
- TRENTADIL 300MG CPR
- TRILEPTAL
- TRIMETAZIDINE
- TRIVASTAL
- TRIZIVIR 300/150/300MG CPR
- TROBALT
- UNIFLOX 500MG CPR
- UPFEN 200MG CPR
- URINORM 100MG CPR
- URION 2,5MG CPR
- URSODESOXYCHOLIQUE AC BGA 250 MG CPR
- VADILEX 20MG CPR
- VALPROATE NA
- VASTAREL
- VERAPAMIL
- VESICARE
- VFEND
- VIAGRA
- VIRAMUNE
- VISKEN 5MG CPR
- VITAMINE B1 RCA 250MG CPR
- VITAMINES B1 B6 BAY CPR
- VOLIBRIS
- VOLTARENE
- VOTRIENT 400MG CPR
- VOTUBIA
- XARELTO
- XATRAL
- XELODA
- XEROQUEL
- XYZALL 5MG CPR
- ZADITEN LP 2MG CPR
- ZALDIAR 37,5MG/325MG CPR
- ZEFFIX 100MG CPR
- ZELBORAF 240MG CPR
- ZINNAT
- ZOCOR
- ZOELY 2,5MG/1,5MG CPR
- ZOPHREN
- ZOXAN LP
- ZYBAN LP 150MG CPR
- ZYLORIC
- ZYPREXA
- ZYTIGA 250MG CPR

Annexe 2 :

Liste des gélules ne devant pas ouvertes Liste actualisée le 2/04/2013

- ADVAGRAF LP 0,5MG GELULE
- ADVAGRAF LP 1MG GELULE
- ADVAGRAF LP 3MG GELULE
- ADVAGRAF LP 5MG GELULE
- AMODEX 500MG GELULE Gé
- AMOXICILLINE 500MG GELULE
- ANSATIPINE 150MG GELULE
- ART 50MG GELULE
- ASASANTINE LP GELULE
- AVLOCARDYL LP 160MG GELULE
- BACILOR 250MG GELULE
- BELUSTINE 40MG GELULE
- CAPSION IODURE I131 GELULE
- CARBOLEVURE AD GELULE
- CARBOLEVURE ENF GELULE
- CARBOSYLANE AD GELULE
- CARBOSYLANE ENF GELULE
- CARBOSYMAG GELULE
- CELLCEPT 250MG GELULE
- CERVOXAN 60MG GELULE
- CHLORAMINOPHENE 2MG GELULE
- CHONDROSULF 400MG GELULE
- CHRONO INDOCID 75MG GELULE
- CLAMOXYL 500MG GELULE
- COMBODART 0,5MG/0,4MG GELULE
- CONTRAMAL 50MG GELULE
- CRIXIVAN 200MG GELULE
- CRIXIVAN 400MG GELULE
- CYMBALTA 30MG GELULE
- CYMBALTA 60MG GELULE
- DAFALGAN 500MG GELULE
- DALACINE 150MG GELULE
- DALACINE 75MG GELULE
- DELTAZEN LP 300MG GELULE Gé
- DIACEREINE 50MG GELULE
- DIACOMIT 250MG GELULE
- DIACOMIT 500MG GELULE
- DILATRANE LP 100MG GELULE
- DILATRANE LP 200MG GELULE
- DILATRANE LP 300MG GELULE
- DILATRANE LP 50MG GELULE
- DILRENE LP 300MG GELULE
- DILTIAZEM LP 120MG GELULE
- DILTIAZEM LP 300MG GELULE
- DILTIAZEM LP 90MG GELULE
- DOLIPRANE 500MG GELULE
- EFFEXOR LP 37,5MG GELULE
- EFFEXOR LP 75MG GELULE
- EGERY 250MG GELULE
- EMEND 80MG ET 125MG GELULES
- ENTOCORT 3MG GELULE
- ESOMEPRAZOLE 20MG GELULE
- ESOMEPRAZOLE 40MG GELULE
- ESTRACYT 140MG GELULE
- EUPRESSYL 30MG GELULE
- EUPRESSYL 60MG GELULE
- EXELON 1,5MG GELULE
- EXELON 3MG GELULE
- EXELON 4,5MG GELULE
- EXELON 6MG GELULE
- FELDENE 10MG GELULE
- FELDENE 20MG GELULE
- FLECAINE LP 100MG GELULE
- FLECAINE LP 150MG GELULE
- FLECAINE LP 200MG GELULE
- FLECAINE LP 50MG GELULE
- FLUVASTATINE 20 et 40MG GELULE
- FRACTAL 20MG GELULE
- FRACTAL 40MG GELULE
- GABACET 400MG GELULE
- GABAPENTINE 100, 300 et 400MG GELULE
- GALANTAMINE ARW LP 8, 16 et 24MG GELULE
- HEXASTAT 100MG GELULE
- HUMEXLIB PARA/CHLO 500MG/4MG GELULE
- HYCAMTIN 0,25MG GELULE
- HYCAMTIN 1MG GELULE
- ICAZ LP 2,5MG GELULE
- ICAZ LP 5MG GELULE
- IMODIUM 2MG GELULE
- INVIRASE 200MG GELULE
- ISORYTHM LP 125MG GELULE
- ISORYTHM LP 250MG GELULE
- ISOSORBIDE D MYL LP 20MG GELULE
- ITRACONAZOLE 100MG GELULE
- JOSIR LP 0,4MG GELULE
- KETOPROFENE LP 200MG GELULE
- KETUM LP 200MG GELULE Gé
- LAMALINE GELULE
- LANGORAN LP 20MG GELULE
- LANGORAN LP 40MG GELULE
- LANGORAN LP 80MG GELULE
- LASILIX RETARD 60MG GELULE
- LESCOL 20MG GELULE
- LESCOL 40MG GELULE
- LEVODOPA BEN TVC 100MG/25MG GELULE
- LEVODOPA BEN TVC 200MG/50MG GELULE
- LEVODOPA BEN TVC 50MG/12,5MG GELULE
- LINCOCINE 500MG GELULE
- LOPERAMIDE TVC 2MG GELULE
- LOXEN LP 50MG GELULE
- LYRICA 100MG GELULE
- LYRICA 150MG GELULE
- LYRICA 200MG GELULE
- LYRICA 25MG GELULE
- LYRICA 300MG GELULE
- LYRICA 75MG GELULE
- MEDIATENSYL 30MG GELULE
- MEDIATENSYL 60MG GELULE
- METHADONE AP-HP 10MG GELULE
- METHADONE AP-HP 1MG GELULE
- METHADONE AP-HP 20MG GELULE
- METHADONE AP-HP 40MG GELULE
- METHADONE AP-HP 5MG GELULE

- MIGRALGINE GELULE
- MODOPAR 125 (100MG/25MG) GELULE
- MODOPAR 250 (200MG/50MG) GELULE
- MODOPAR 62,5 (50MG/12,5MG) GELULE
- MODOPAR LP 125 (100MG/25MG) GELULE
- MONICOR LP 20MG GELULE
- MONICOR LP 40MG GELULE
- MONICOR LP 60MG GELULE
- MONO TILDIEM LP 200 et 300MG GELU
- MONOCRIXO LP 100MG GELULE
- MONOCRIXO LP 150MG GELULE
- MONOCRIXO LP 200MG GELULE
- MYCOPHENOLATE MOFET 250MG GELULE
- NAFTIDROFURYL 100MG GELULE
- NAFTILUX 200MG GELULE
- NATULAN 50MG GELULE
- NEURONTIN 100MG GELULE
- NEURONTIN 300MG GELULE
- NEURONTIN 400MG GELULE
- NIFLURIL 250MG GELULE
- NUREFLEX LP 300MG GELULE
- OMIX LP 0,4MG GELULE
- ORBENINE 500MG GELULE
- PARACETAMOL 500MG GELULE
- PARKINANE LP 2MG GELULE
- PARKINANE LP 5MG GELULE
- PIASCLEDINE 300MG GELULE
- PIROXICAM 10 et 20MG GELULE
- POMALIDOMIDE CLG 1MG GELULE
- POMALIDOMIDE CLG 2MG GELULE
- POMALIDOMIDE CLG 3MG GELULE
- POMALIDOMIDE CLG 4MG GELULE
- PONSTYL 250MG GELULE
- PRADAXA 110MG GELULE
- PRADAXA 150MG GELULE
- PRADAXA 75MG GELULE
- PRAXILENE 100MG GELULE
- PROFENID 50MG GELULE
- PROFENID LP 200MG GELULE
- PROKINYL LP 15MG GELULE
- PROPRANOLOL RTP LP 160MG GELULE
- PROPRANOLOL RTP LP 80MG GELULE
- RAFTON 3MG GELULE
- REBETOL 200MG GELULE
- REMINYL LP 16MG GELULE
- REMINYL LP 24MG GELULE
- REMINYL LP 8MG GELULE
- RETROVIR 100MG GELULE
- RETROVIR 250MG GELULE
- REVLIMID 10MG GELULE
- REVLIMID 15MG GELULE
- REVLIMID 25MG GELULE
- REVLIMID 5MG GELULE
- REYATAZ 150MG GELULE
- REYATAZ 200MG GELULE
- REYATAZ 300MG GELULE
- RIBAVIRINE MYL 200MG GELULE
- RIVASTIGMINE MYL 1,5MG GELULE
- RIVASTIGMINE MYL 3MG GELULE
- RIVASTIGMINE MYL 4,5MG GELULE
- RIVASTIGMINE MYL 6MG GELULE
- RYTHMODAN 100MG GELULE
- SEGLOR 5MG GELULE
- SERECOR LP 300MG GELULE
- SILODYX 4MG GELULE
- SILODYX 8MG GELULE
- SODIUM IODURE 131 MLK GELULE
- SPORANOX 100MG GELULE
- STRUCTUM 500MG GELULE
- TAMSULOSINE LP 0,4MG GELULE
- TEDRALAN LP 200MG GELULE
- TEMODAL 100MG GELULE
- TEMODAL 140MG GELULE
- TEMODAL 180MG GELULE
- TEMODAL 20MG GELULE
- TEMODAL 250MG GELULE
- TEMODAL 5MG GELULE
- TEMOZOLOMIDE 5,20, 100, 140, 180, 250MG GELULE
- THALIDOMIDE CLG 50MG GELULE
- TOCOPA 500MG GELULE
- TOPALGIC 50MG GELULE
- TRAMADOL 50MG GELULE
- TRANDOLAPRIL ARW 0,5MG GELULE
- TRANDOLAPRIL ARW 2MG GELULE
- TRANDOLAPRIL ARW 4MG GELULE
- UROREC 8MG GELULE
- VENLAFAXINE LP 37,5MG et 75 MG GELULE
- VERAPAMIL LP 240MG GELULE
- VERAPAMIL LP 120MG GELULE
- VIDEX 125MG GELULE
- VIDEX 200MG GELULE
- VIDEX 250MG GELULE
- VIDEX 400MG GELULE
- VINCARUTINE GELULE
- XAGRID 0,5MG GELULE
- XALKORI 200MG GELULE
- XALKORI 250MG GELULE
- XANTHIUM LP 200MG GELULE
- XANTHIUM LP 300MG GELULE
- XANTHIUM LP 400MG GELULE
- ZAVEDOS 10MG GELULE
- ZAVEDOS 25MG GELULE
- ZAVEDOS 5MG GELULE
- ZAVESCA 100MG GELULE
- ZONDAR 50MG GELULE
- ZONEGRAN 100MG GELULE
- ZONEGRAN 25MG GELULE
- ZONEGRAN 50MG GELULE

Annexe 3 :

Exemple de Fiche de consentement des parents lors de la prescription de psychotropes, réalisée par un groupe de travail du CH Sainte Marie du Puy en Velay.

Madame, Monsieur,

L'état de santé de votre enfant nécessite la prescription du (des) médicament(s) suivant(s):

-
-
-

Il s'agit d'un traitement psychotrope qui a pour objectif d'agir sur les symptômes de la maladie pour améliorer la qualité de vie.

Ce traitement doit être respecté dans sa prescription exacte (horaires et nombre de prises, dose du médicament, durée du traitement).

En cas d'interrogation vous devez en référer au médecin qui l'a prescrit. Vous ne devez pas le modifier ou l'arrêter sans avis médical préalable.

Il est important que **TOUT** médecin intervenant auprès de votre enfant soit informé de cette prescription.

Ce(s) médicament(s) sont prescrit(s):

- Dans le cadre de l'AMM
- Hors AMM*

*Un médicament peut être prescrit «hors Autorisation de Mise sur le Marché» c'est-à-dire en dehors des conditions strictes admises par les autorités sanitaires françaises. Cependant ce médicament peut bénéficier d'une AMM dans d'autres pays de la communauté européenne ou aux Etats Unis. La prescription hors AMM est de pratique courante en pédiatrie.

Cette prescription s'inscrit dans le cadre d'une réflexion des équipes soignantes et d'une réactualisation régulière des connaissances des médecins pédopsychiatres.

Ce document signifie que vous avez été informé par le médecin prescripteur des effets positifs et des risques éventuels liés au(x) médicament(s) prescrit(s).

J'ai bien pris connaissance des informations qui m'ont été données oralement concernant le traitement de mon enfant _____ et je donne mon accord.

A, le

*Noms et signatures
des responsables légaux*

*Nom et signature du
médecin prescripteur*

Assentiment de l'enfant:

Bibliographie

[1] Vidal Hoptimal 22 juillet 2014

[2] D. Vital Durand, C. Le jeune. « Guide pratique des médicaments », Maloine, Dorosz 2014

[3] L. Pouga et al. « Traitement psychotrope chez l'enfant et l'adolescent », La revue du praticien, vol 64, Avril 2014

[4] D. Lafortune, « L'usage des médicaments psychotropes chez les enfants et les adolescents », Cahier recherche et pratique, vol 2, n°1, mars 2012

[5] Vantalou et al. « Prescription et surveillance des médicaments psychotropes chez l'enfant et l'adolescent », 2008

[6] Afssaps « Antidépresseurs chez l'enfant et l'adolescent », mars 2005

[7] B. Millet et al. « Prescrire les psychotropes », Masson, 2010

[8] HAS, « Troubles bipolaires », mai 2009

[9] A. Gramond et al. « Les thymorégulateurs chez l'enfant et l'adolescent », Neuropsychiatrie de l'enfance et de l'adolescence, 2012

[10] Tucker J et al. BMJ 2004;329:675-8 ICH E11, Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population. Guidance for Industry, 2000

[11] Valérie Vantalou, Marie-Christine Mouren-Simeoni. « Médicaments psychotropes chez l'enfant : règles de prescription et tolérance » - EMC Pédopsychiatrie, 2001

[12] O. Bonnot « Prescriptions et surveillance des antipsychotiques chez l'enfant et l'adolescent : quelques idées claires » Poster CHU Nantes – 2013

[13] Thevenot JP. La psychiatrie de l'enfant face à la prescription de médicaments. L'Information psychiatrique, 2000, 3 : 267-270.

[14] Thériaque – www.theriaque.org.

[15] Antidépresseurs et dépression chez les enfants et les adolescents : des résultats décevants. La Revue Prescrire Juin 2008 Tome 28 n°296 p.411

[16] Dépression chez les enfants et boulimie chez les adultes : ni fluoxétine ni autres antidépresseurs. La revue Prescrire Janvier 2015 Tome 35 n°375 p.14

[17] 12/02/2016 - [MED] - Mise en garde sur l'utilisation hors AMM de l'aripiprazole (Abilify et génériques) et sur le risque de suicide - Point d'Information actualisé le 05/04/2016

[18] Ordre National des médecins. Article 8 du code de déontologie médicale.

[19] « Les psychotropes chez l'adolescent. Etude des prescriptions au Centre de Crise pour adolescents du CH Ch. Perrens et documentation du hors AMM » Adeline Egron. Thèse soutenue le 11/10/2013.

[20] Analyse brève : Comparaison entre les différents anti dépresseurs chez les enfants et les adolescents. Minerva. Evidence Based Medecine. Consultation du 14/04/2017

