

PS2-015 : Prescription hors-AMM de clonidine chez l'enfant et l'adolescent pour les troubles déficitaires de l'attention avec ou sans hyperactivité : étude des pratiques auprès de neuropédiatres et pédopsychiatres via le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance.



M Auffret¹, L Gaboriau¹, A Richard², L Vallée³, L Carton⁴, S Gautier¹

¹ CRPV de Lille (CHU de Lille) ² Cardio-pédiatre libérale ³ Service de neuro-pédiatrie (CHU de Lille) ⁴ CEIP-A de Lille (CHU de Lille)

CONTEXTE

- Avril 2016 : Notification d'un **bloc auriculo-ventriculaire de type 2 chez un enfant de 12 ans traité par clonidine et méthylphénidate** pour des troubles déficitaires de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).
- La clonidine (agoniste partiel des récepteurs α -2 centraux) est indiquée en France chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle. Mais, **utilisation hors-AMM de la clonidine dans le TDAH** chez l'enfant et l'adolescent.
- **Risque cardiovasculaire** de la clonidine : bradycardie, hypotension et trouble du rythme cardiaque et mort subite rapportée lors de son association au méthylphénidate [1].

L'association clonidine-méthylphénidate dans le TDAH chez l'enfant et l'adolescent est-elle fréquente? Qui sont les patients concernés? Quelle surveillance est mise en place?

METHODE

- Questionnaire réalisé en collaboration avec neuro-pédiatre et psychiatres du CHU de Lille.
- Septembre – Novembre 2016 : Sollicitation des prescripteurs potentiels (neuro-pédiatres ou pédopsychiatre) via le réseau des CRPV (format électronique (lime survey) et papier)

RESULTATS

- 90 médecins ont répondu (provenant de 12 régions) dont 11 prescrivaient de la clonidine (7 pédopsychiatres et 4 neuropédiatres).
- Les prescriptions de clonidine = <10% de leurs prescriptions.
- Age d'instauration : médiane 7 ans [4-12].
- Dose utilisée : médiane : 0,15 mg/j [0,0375 – 0,45].

Contexte de prescription de clonidine seule (n=10)

- CI aux psychostimulants (n=5, 50%)
- Echec des psychostimulants (n=5, 50%)
- Agressivité (n=1, 10%)
- Impulsivité (n=2, 20%)
- Tics (n=2, 20%)
- Comorbidités psychiatriques (n=3, 30%) : psychose, schizophrénie, retard de développement, autisme

Contexte de prescription de clonidine et méthylphénidate (n=5)

- Echec des psychostimulants (n=2, 40%)
- Réponse partielle aux psychostimulants (n=3, 60%)
- Agressivité (n=1, 20%)
- Impulsivité (n=1, 20%)
- Tics (n=1, 20%)
- Comorbidités psychiatriques (n=1, 20%)
- Autres indications : neurofibromatose

- Surveillance cardiologique systématique pour 10 prescripteurs (90,9%). ECG, tension artérielle (TA), voire consultation cardiopédiatre avant le début du traitement. Puis surveillance régulière de l'ECG et de la TA.
- Raisons de non-prescriptions : manque d'expérience, manque de données d'efficacité, utilisation hors-AMM, effets indésirables cardiologiques, ...

DISCUSSION - CONCLUSION

- Efficacité de la sollicitation des prescripteurs via le réseau des CRPV.
- Les prescripteurs de clonidine sont conscients des risques cardiovasculaires et mettent en place une surveillance adaptée.
- La prescription de clonidine semble peu répandue. Mais cette enquête a été réalisée dans les CHU, quid des prescripteurs libéraux ?
- Envisager une étude sur base de données de remboursements pour connaître l'ampleur précise de l'utilisation de la clonidine et de son association au méthylphénidate dans le TDAH.

Références:

[1] Pediatrics. 1995 Dec;96(6):1176-7.

