



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

**Renseignements importants en matière d'innocuité
émis par Santé Canada concernant les médicaments pour le TDAH**

Mai 2006

Objet : Médicaments pour le Trouble Déficitaire de l'Attention Hyperactivité (TDAH): mise à jour et uniformisation des monographies relativement à de très rares effets indésirables cardiaques.

Avis aux professionnels de la santé:

Santé Canada désire vous aviser que les monographies de *tous* les produits indiqués dans le traitement du TDAH de l'adulte et de l'enfant, ont été mises à jour afin d'y inclure de l'information uniformisée d'innocuité identifiant des facteurs de risque d'effets indésirables cardiaques associés à cette classe de médicaments, et de fournir des recommandations afin de réduire ces risques. Ces changements affectent les Contre-indications, Mises en Garde et Précautions, Posologie et Mode d'administration, et Renseignements destinés aux consommateurs.

Cet avis s'applique aux médicaments suivants, ainsi qu'aux produits contenant ces médicaments:

Nom du produit	Manufacturier
ADDERALL XR[®] (Sels mixtes d'amphétamine à libération prolongée)	Shire BioChem Inc.
ATTENADE[™] (dextrométhylphénidate)	Bioavail Pharmaceuticals Canada <i>[approuvé, mais non-commercialisé au Canada par le manufacturier]</i>
BIPHENTIN[®] (méthylphénidate à libération contrôlée)	Purdue Pharma <i>[approuvé, mais non-commercialisé au Canada par le manufacturier]</i>
CONCERTA[®] (méthylphénidate à libération prolongée)	Janssen-Ortho Inc.
DEXEDRINE[®] (dextroamphétamine)	GlaxoSmithKline Inc.
RITALIN[®] (méthylphénidate)	Novartis Pharma Canada Inc.
RITALIN SR[®] (méthylphénidate à libération prolongée)	Novartis Pharma Canada Inc.
STRATTERA[®] (atomoxétine)	Eli Lilly Canada Inc.

[®] Marque de commerce utilisée sous licence à Janssen-Ortho Inc.

- **Les médicaments pour le TDAH doivent être amorcés à la plus faible dose possible; la posologie doit ensuite être augmentée progressivement, étant donné que la réponse varie grandement d'un patient à un autre.**
- **Les médicaments pour le TDAH ne devraient pas être utilisés chez les patients ayant une maladie cardiaque symptomatique, une hypertension modérée à grave, artériosclérose à un stade avancé ou de l'hyperthyroïdie.**
- **Les médicaments pour le TDAH ne doivent pas, en général, être utilisés chez les patients que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurelles.**
- **Avant d'instaurer le traitement, il est important de savoir s'il y a dans la famille du patient des cas de mort subite ou de décès relié à des troubles cardiaques, si le patient pratique une activité physique intense, ou prend d'autres médicaments sympathomimétiques. En présence des facteurs de risque pertinents et selon le jugement du médecin, une évaluation cardiovasculaire plus approfondie peut être envisagée avant d'initier le traitement.**
- **La santé cardiovasculaire des patients qui ont besoin d'un traitement prolongé par les médicaments pour le TDAH doit être évaluée périodiquement, selon le jugement du médecin.**
- **Les patients prenant des médicaments pour le traitement du TDAH ne devraient pas cesser leur médication sans d'abord consulter leur médecin.**
- **L'information semblable apparaîtra également dans les Renseignements Destinés aux Patients pour chacun des produits.**

Effets cardiovasculaires adverses associés aux TDAH

En théorie, tous les médicaments pour le TDAH sont susceptibles, du point de vue pharmacologique, d'accroître le risque de mort subite ou de décès relié à des troubles cardiaques. Tous les médicaments pour le traitement du TDAH sont des sympathomimétiques. Les effets stimulants de ces médicaments sur le système nerveux sympathique sont généralement de légers à modérés, mais chez des patients de tout âge, et principalement ceux dont la fonction cardiovasculaire est compromise, ces effets peuvent entraîner des événements indésirables graves tels la mort subite décès relié à des troubles cardiaques. Les rapports de ces effets indésirables graves sont très rares.

Pour l'instant, ni les études cliniques ni les rapports de pharmacovigilance après commercialisation n'ont démontré que l'incidence ou le taux de déclaration des effets indésirables cardiaques graves, incluant les décès, sont plus élevés chez les patients traités avec des médicaments pour le TDAH que les taux de fond. De plus, il n'existe aucune preuve montrant qu'un des médicaments indiqués dans le traitement du TDAH soit meilleur ou pire que les autres, en termes de risque cardiaque. Des discussions d'ordre internationales sont présentement en cours afin de déterminer les meilleurs plans de travail d'études cliniques dans le but de clarifier ces questions.

Information additionnelle sur le TDAH et les effets adverses cardiaques

- Un rapport de 2004 de la *Food and Drug Administration* (FDA) au sujet de la mort subite et de problèmes graves associés aux médicaments pour le TDAH est disponible au: (anglais seulement)
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4202B1_05_FDA-Tab05.pdf

- Un Avis Public émis par Santé Canada informant les Canadiens de la suspension du marché canadien de ADDERALL XR® en février 2005, en raison de questionnements relatifs à des effets indésirables cardiaques graves peut être consulté au: http://hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_01_f.html
- Le rapport du Comité sur le nouveau médicament Adderall XR de Santé Canada, signé en Juillet 2005, révisant la décision de suspendre ADDERALL XR® du marché canadien, et l'annonce en août 2005 par Santé Canada du retour de ADDERALL XR® peut être consulté au: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/ndca_rep_cnm_a_rap_2005-08-25_f.pdf
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_92_f.html
- Le matériel et l'information de la réunion de février 2006 du Comité Aviseur sur l'innocuité des médicaments et la gestion du risque de la FDA visant à discuter des approches pour étudier les risques cardiovasculaires associés aux médicaments pour le TDAH peut être consulté au: (anglais seulement) <http://www.fda.gov/oc/advisory/acalendar/2006/cder12535dd02091006.html>
- Le matériel et l'information de la réunion de mars 2006 du Comité Aviseur Pédiatrique de la FDA visant à mettre à jour et discuter des effets indésirables, incluant les effets indésirables cardiaques, associés à l'utilisation des médicaments pour le TDAH peut être consulté au: (anglais seulement) <http://www.fda.gov/oc/advisory/acalendar/2006/fda12604d032206.html>

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépendent de la participation active des professionnels de la santé et des consommateurs aux programmes de déclaration des effets indésirables. Il est généralement admis que le taux de déclaration d'effet indésirable sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Tout autre effet indésirable grave ou inattendu chez des patients qui prennent un médicament pour le TDAH doit être déclaré à Santé Canada aux adresses qui figurent ci-dessous:

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

cadrmc@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de notification](#) des EI et les [Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques

Courriel: BCANS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 941-1499

Télé.: (613) 941-1668

Votre engagement professionnel en cette matière joue un rôle important dans le bien-être de vos patients, puisque vous pouvez contribuer au signalement précoce des effets indésirables et à l'emploi éclairé des médicaments.