

Chambre des représentants

Kamer van volksvertegenwoordigers

Question Parlementaire

Parlementaire Vraag

Document : 54 2017201823633

Session / zitting :

20172018 (SO)

20172018 (GZ)

Dépôt / Geregistreerd : 13/06/2018

Auteur : JADIN Katrin

Départements interrogés Bevraagde departementen	N° de question Vraagnummer	Fin délai Einde termijn
7 M. Sociale Zaken en Volksgezondheid M. Affaires sociales et Santé publique	2475	13/07/2018

La Rilatine.

En période d'examens, de plus en plus d'étudiants utilisent des médicaments augmentant l'attention.

Ainsi, ils prennent parfois de la Rilatine, un psychostimulant développé initialement comme antidépresseur. Il est également connu pour soigner les troubles de l'attention.

Or, des médecins pratiquant en milieu étudiants ont été questionnés à ce sujet et déclarent ne pas être confrontés à des demandes de prescription de Rilatine lors de leurs consultations.

1. Disposez-vous de chiffres sur la consommation de Rilatine? Les ventes de ce produit sont-elles en forte croissance lors des périodes de blocus des étudiants?
2. Quels sont les effets secondaires de ces médicaments? La prise de cette molécule est-elle dangereuse pour des personnes qui ne souffrent pas de troubles de l'attention?



Antwoord op de parlementaire vraag nr. 2475 van 13/06/2018 van mevrouw Jadin

Het Geachte Lid vindt hieronder het antwoord op zijn vragen.

1.

In antwoord op uw vraag, deel ik u mede dat Rilatine maar één van de farmaceutische specialiteiten op basis van methylfenidaat is. De gegevens die hieronder volgen betreffen alle farmaceutische specialiteiten die methylfenidaat bevatten.

Het RIZIV beschikt over gegevens van afleveringen die terugbetaald worden (bron: Farmanet). Die terugbetaling gebeurt voor bepaalde indicaties (voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit of narcolepsie). Die afleveringen kunnen dus uitgesloten worden gelet op de scope van de vraag.

Wat de afleveringen zonder terugbetaling betreft, hun aantal kan geraamd worden door de gegevens van het RIZIV te vergelijken met de gegevens van de volledige Belgische farmaceutische markt (bron: IMS; de gegevens worden uitgedrukt in aantal dozen). Men stelt vast dat dit aantal afleveringen stijgt in de tijd: van iets minder dan 400.000 in 2010 naar ongeveer 530.000 in 2017.

Het is moeilijk om zich uit te spreken over een eventuele verhoging van de afleveringen in de examenperiodes. De periode waarover men die gegevens per maand kan observeren is beperkter: van maart 2016 tot november 2017 (21 maanden). Als men de maanden mei, juni, december en januari als examenperiodes beschouwt, stelt men wel een groter aantal afgeleverde dozen (+13%) vast dan in de andere maanden van het jaar. (juli en augustus worden niet in aanmerking genomen aangezien de hoeveelheden altijd lager zijn tijdens de zomer). Die vaststelling moet echter gerelativeerd worden, aangezien andere soorten van geneesmiddelen ook meer afgeleverd worden gedurende die 4 maanden (+5% voor de terugbetaalbare geneesmiddelen, met uitzondering van de infectiewerende geneesmiddelen).

2.

Methylfenidaat, het actief bestanddeel van Rilatine, heeft een aantal mogelijke bijwerkingen, die worden vermeld in de bijsluiters voor het publiek en de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) van het geneesmiddel, die beschikbaar zijn op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) via <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/>.

Het is belangrijk om erop te wijzen dat het FAGG samenwerkt met de bevoegde autoriteiten van de Europese Unie voor het opvolgen van signalen inzake geneesmiddelenbewaking. Deze samenwerking laat toe om gemeenschappelijke maatregelen te nemen omtrent de veiligheid van geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld het bijwerken van de informatie in de SKP's en bijsluiters.

Réponse à la question parlementaire n° 2475 du 13/06/2018 de Madame Jadin

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

1.

En réponse à votre question, je vous informe que la Rilatine n'est que l'une des spécialités pharmaceutiques à base de méthylphénidate. Les données citées ci-après se rapportent à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques composées de méthylphénidate.

L'INAMI dispose de données sur les délivrances faisant l'objet d'un remboursement (source: Pharmanet). Ce remboursement se fait sous conditions d'indication (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité ou narcolepsie). Ces délivrances peuvent donc être exclues du champ des préoccupations de la question.

En ce qui concerne les délivrances sans remboursement, leur nombre peut être estimé en comparant la source de l'INAMI avec des données sur l'ensemble du marché pharmaceutique belge (source : IMS ; les données sont exprimées en nombre de boîtes). On constate que le nombre de ces délivrances augmente avec le temps : un peu moins de 400.000 en 2010 contre environ 530.000 en 2017.

Il est difficile de se prononcer sur un éventuel accroissement des délivrances en périodes d'examens. La période sur laquelle on peut observer ces données par mois de délivrance est plus limitée : de mars 2016 à novembre 2017 (21 mois). En considérant les mois de mai, juin, décembre et janvier comme les périodes d'examens, on constate bien un nombre de boîtes délivrées supérieur (+13%) aux autres mois de l'année (juillet et août ne sont pas pris en compte car les volumes sont toujours faibles durant l'été). Cette constatation est cependant à relativiser quand on sait que d'autres types de médicaments sont également plus souvent délivrés durant ces 4 mois (+5% pour les médicaments remboursés, à l'exclusion des médicaments anti-infectieux).

2.

Le méthylphénidate, principe actif de la Rilatine, présente un certain nombre d'effets indésirables possibles ; ceux-ci sont mentionnés dans la notice pour le public et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament, disponibles sur le site internet de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) via <http://notices.afmps.be/>.

Il est important de rappeler que l'AFMPS travaille en collaboration avec les autorités compétentes de l'Union Européenne pour assurer le suivi des signaux de pharmacovigilance. Cette collaboration permet la prise de mesures concertées en matière de sécurité des médicaments comme par exemple, la mise à jour de l'information des RCP et notices.

De Minister,

La Ministre,

Maggie DE BLOCK

