



## **PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8570**

### **Sécurité et effets secondaires des stimulants**

6 juillet 2011

#### **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

Suite au constat que la consommation de pilules de Rilatine® (méthylphénidate) a considérablement augmenté ces dernières années, la Direction Générale Organisation des Etablissements de Soins du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE) a sollicité l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) concernant les dangers de ce médicament et des autres dérivés d'amphétamines.

La demande d'avis portait plus précisément sur les recommandations en matière de prescription (affinage des diagnostics nécessitant la prise de psychostimulant) et de suivi à long terme des patients (notamment concernant le développement psychomoteur), afin de pouvoir informer les professionnels de la santé sur ces questions. Elle portait également sur l'usage détourné de ces médicaments (notamment usage par des étudiants en période d'examen) et sur les conséquences sur la santé de cet usage détourné, afin d'avoir suffisamment d'informations pour pouvoir disposer d'une ligne de conduite à ce sujet et pouvoir informer la population des effets néfastes possibles, comme par exemple les risques cardiovasculaires ou cérébraux.

Afin de pouvoir répondre à la question, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, composé d'experts en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, en pharmacologie et en cardiologie.

#### **2. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La principale indication pour le médicament en question concerne le Trouble Déficitaire de l'Attention avec/sans Hyperactivité (TDAH). Ce syndrome est caractérisé par une association de problèmes persistants en ce qui concerne l'attention, la régulation motrice et le contrôle du comportement, déjà présents avant l'âge de sept ans et qui entravent de manière significative le fonctionnement.

Cet avis n'aborde pas le « *state of the art* » en matière de diagnostic et de traitement du TDAH.

En ce qui concerne la sécurité et les effets secondaires des médicaments utilisés actuellement dans le traitement du TDAH, à savoir les stimulants et l'atomoxétine, des préoccupations existent et subsistent au sujet de trois domaines.

La principale préoccupation concerne la stimulation de la fonction cardiaque (hypertension) et surtout le lien possible avec la mort subite. Cette dernière est heureusement très rare chez les enfants et c'est également le cas chez des enfants sous traitement médicamenteux contre le TDAH.

Cela signifie toutefois que des études épidémiologiques incluant un très grand nombre de patients sont nécessaires pour formuler une réponse claire concernant le risque accru ou non de mort subite lié aux médicaments. Le médecin prescripteur devra donc être et rester très attentif et mettre les personnes concernées – enfants et parents – en garde contre les éventuels signaux.

Un second domaine de préoccupation et donc d'attention permanente concerne l'influence sur le comportement alimentaire et la croissance.

Enfin, on en sait peu pour l'instant au sujet de l'influence du TDAH et de l'influence de ces médicaments (et autres) sur le développement cérébral. Ceci est principalement lié au manque d'instruments adéquats de recherche mais des évolutions dans ce domaine sont en cours.

### **Éléments pour un protocole de sécurité**

Différentes propositions ont été formulées pour le suivi des enfants sous médication contre le TDAH. De manière générale, il faut mesurer au début de la médication et durant tout le traitement, le poids, la taille, la pression artérielle et le pouls. Une évaluation annuelle est conseillée.

Pendant la phase de démarrage, un suivi hebdomadaire, à tout le moins téléphonique, est nécessaire concernant le fonctionnement du traitement et les effets secondaires possibles.

Il est aussi conseillé d'établir une courbe de taille et de poids complète, incluant les tailles et poids précédents. Si possible, la taille des parents doit également être demandée. Si, durant le traitement, une diminution de la taille et/ou du poids de plus d'une déviation standard est constatée, une consultation chez un endocrinologue pédiatrique doit être envisagée.

La base de toute évaluation consiste en une anamnèse concernant les effets et effets secondaires, un examen physiologique réalisé conformément au « *state of the art* », en accordant une attention particulière aux facteurs de risque cardiaque, à l'évaluation de la croissance (poids, taille & *Body Mass Index* - BMI), à l'évaluation cardiaque (pression artérielle & pouls) et à l'évaluation neuromotrice (e.a. tics).

En ce qui concerne le risque potentiel de mort subite, il est proposé d'inventorier par une anamnèse la présence de facteurs de risque de mort subite, tant avant de commencer la médication que durant le traitement. Cette anamnèse consiste en : antécédents familiaux de mort subite prématurée (< 40 ans), antécédents personnels de syncope, palpitations, douleur thoracique, vertiges d'origine inconnue – surtout pendant l'effort. Si des patients présentent ces symptômes, il est recommandé de réaliser une analyse plus approfondie.

L'anamnèse comprend par ailleurs des questions sur les antécédents familiaux et personnels concernant la sensibilité aux médicaments et la problématique métabolique, endocrinienne, cardiaque, neurologique, neuromotrice ou sexuelle (surtout au début). En outre, le risque suicidaire doit être évalué et les facteurs de risque inventoriés, tant ceux liés à l'enfant qu'au contexte. Il faut aussi porter de l'attention au style de vie, aux habitudes alimentaires et aux activités physiques. Il va de soi que, lors du *follow-up*, l'efficacité et les éventuels effets secondaires doivent aussi être inventoriés. Comme échelle pédiatrique standardisée d'effets secondaires, l'adaptation par Bostic et Rho de la *Safety Monitoring Uniform Report Form (SMURF)* (Bostic & Rho, 2006) peut être utilisée.

Le diagnostic de la psychopathologie auprès d'enfants et d'adolescents en général et donc aussi du TDAH et d'éventuels problèmes ou troubles comorbides et certainement l'indication et le suivi d'interventions psychopharmacologiques, supposent des compétences médicales spécialisées.

L'un et l'autre doivent donc aussi de préférence être réalisés par et en collaboration avec un pédopsychiatre.

Compte tenu de l'état actuel des connaissances, on peut dire qu'un examen cardiologique et/ou un électrocardiogramme (ECG) en cas d'anamnèse et d'examen clinique négatifs pour les raisons précitées ne contribuent pas pour l'instant à la prévention de la survenance de la mort subite. Il est conseillé d'attendre les résultats des études en cours en la matière.

Il est recommandé, en raison de la préoccupation existante concernant l'usage inadéquat des stimulants et du manque de données en la matière, de réaliser des études dans ce domaine.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### Liste des abréviations utilisées

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
BMI	<i>Body Mass Index</i>
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DDD	<i>Defined Daily Dose</i>
ECG	Electrocardiogramme
EUNETHYDIS	<i>European Network for Hyperkinetic Disorders</i>
IMS	IMS Health Benelux
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
SPF SPSCAE	Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
SMURF	<i>Safety Monitoring Uniform Report Form</i>
TDAH	Trouble Déficitaire de l'Attention avec/sans Hyperactivité

#### 3.1 Méthodologie

L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique et de la littérature grise ainsi que sur l'opinion des experts.

Le point de départ pour la formulation de cet avis est constitué par une étude de la littérature récemment effectuée (Van Lysebeth et al., 2010), complétée par la littérature récente concernant les effets des stimulants sur l'abus ultérieur de substances (Faraone & Wilens, 2007 ; Wilens et al., 2006 ; Wilens et al., 2008) ainsi que sur l'évaluation du risque cardiaque (Warren et al., 2009). Le groupe d'experts a également pu consulter la proposition de l'« *European guidelines on managing adverse effects of medication for ADHD* », développée par le guidelines group de l'« *European Network for Hyperkinetic Disorders (EUNETHYDIS)* » (Graham et al., 2010), qui a entre temps été publiée. Ce *guidelines group* a aussi réclamé auprès des détenteurs de licence pour les produits concernés des informations non publiées sur leur sécurité.

#### 3.2 Introduction

Les psychostimulants tels que le méthylphénidate et les dérivés de l'amphétamine ont en effet été mis en cause au cours des dernières années en raison des risques cardiaques, de la mortalité et du risque suicidaire accru. Des questions ont aussi été soulevées récemment au sujet du rôle de ces substances dans le déclenchement ou non de symptômes psychotiques. Enfin, des questions plus anciennes encore concernant leur influence sur le sommeil, la taille et le poids ou l'abus de substances sont toujours sans réponse précise à ce jour.

Etant donné qu'au cours des dernières années on parle d'une nette augmentation de l'usage de ce médicament, également et surtout chez les enfants et les adolescents, des informations adéquates sur les risques potentiels sont nécessaires ainsi que la mise en place d'une politique adaptée en la matière.

Depuis 2004, année où le méthylphénidate a été admis au remboursement, sa consommation n'a pas cessé d'augmenter, pour passer de 4,5 millions de DDD (*Defined Daily Dose* – Dose moyenne journalière) en 2004 à 8,8 millions en 2008. Cette consommation a augmenté de 30% entre 2006 et 2007.

Par ailleurs, moins de la moitié de cette consommation est remboursable (32 % en 2005, 48 % en 2008) et 62 % de cette part non remboursée concerne la Rilatine (et 38 %, le Concerta, qui n'est pas remboursé).

Tableau 1 : Evolution de la consommation de méthylphénidate en Belgique

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Consommation de méthylphénidate en DDD (chiffres IMS)	4.477.501	5.338.876	6.258.509	7.432.145	8.793.303	
Consommation de méthylphénidate (en grammes) (chiffres AFMPS)	111.541	139.647	164.973	220.053	235.427	224.639
Consommation remboursée en DDD (chiffres INAMI)	249.626	1.716.591	2.661.579	3.471.168	3.955.062	
Dépenses pour Rilatine (chiffres IMS) en €		4.298.957	5.440.114	6.754.478	7.652.444	

Cet avis se limite à la sécurité et aux effets secondaires des stimulants. Il n'aborde donc pas le « *state of the art* » en matière de diagnostic et de traitement du TDAH.

Ces médicaments psychopharmaceutiques, à savoir le méthylphénidate, mais aussi la dexamphétamine et l'atomoxétine, occupent une place dans le traitement de personnes – enfants, adolescents et adultes – souffrant de TDAH. Le TDAH est un des troubles psychiatriques les plus fréquents avec une prévalence mondiale d'environ 5 % chez les enfants et 3 % chez les adultes. L'affection persiste dans une large mesure et son évolution est compliquée par une comorbidité fréquente et un fonctionnement psychosocial problématique.

Le médicament en question s'est avéré efficace dans différentes études.

De plus, il est communément reconnu et admis qu'un traitement médicamenteux ne constitue qu'un des composants d'un traitement efficace pour les personnes souffrant de ce trouble du développement.

Bien qu'utilisé depuis longtemps déjà, la sécurité du principe actif le plus utilisé, le méthylphénidate, n'a pas encore été suffisamment étudiée. De plus, l'introduction de produits plus récents, pour lesquels des standards modernes ont été utilisés lors des essais cliniques a quant à elle abouti à des signaux de dangers potentiellement sérieux, y compris la mort subite. Certains éléments suscitent donc des préoccupations justifiées avec une double conséquence. D'une part, il est possible que des enfants qui y seraient sensibles soient exposés à des risques inutiles et d'autre part, des enfants pour qui ce traitement pourrait être bénéfique ne le reçoivent pas au vu de ces préoccupations.

### 3.3 Risques décrits

Les effets secondaires ou risques potentiels décrits concernent huit domaines différents, à savoir : la fonction cardiovasculaire, le risque suicidaire, la croissance, le sommeil, les tics, l'abus de substances, l'épilepsie et les symptômes psychotiques. Les principales données ainsi que les éléments pour la politique en matière de traitement sont résumés ci-dessous pour chacun des ces domaines. De plus amples informations peuvent être également obtenues dans la littérature consultée. Elles sont aussi constamment mises à jour dans le « Résumé des caractéristiques du produit », tel que mentionné notamment sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS).

#### 3.3.1 Effets secondaires sur la fonction cardio-vasculaire

Celle-ci fait actuellement l'objet d'une grande préoccupation étant donné que des cas de mort subite ont été signalés. Les stimulants exercent une influence connue depuis longtemps sur la pression artérielle ainsi qu'un certain nombre d'effets chronotropes cardiaques.

##### a) Mort subite chez les enfants et les adolescents

La mort subite se produit rarement chez les enfants et adolescents (0,8-8,5/100.000 années-patient, médiane 1,2-1,3). Chez les enfants présentant un TDAH, le risque de décès à la suite de différentes causes est de 58,4/100.000 années-patient. Le risque de mort subite n'est pas connu. Sur base des données disponibles, la survenance d'un décès sous méthylphénidate ou dexamphétamine est estimée à 0,6/100.000/année de traitement.

Il semble donc que le risque de mort subite sous médicaments ne soit pas plus élevé que dans la population en général. Certains éléments doivent néanmoins faire l'objet d'un suivi attentif comme cela se déroule e.a. actuellement au niveau des instances européennes. En outre, la question est de savoir si le risque éventuel est spécifique de ce médicament ou est également valable pour d'autres groupes de médicaments.

##### b) Hypertension

Pour tous les médicaments cités, une augmentation de la pression artérielle est rapportée, parfois au-delà du percentile 95 (compte tenu de l'âge et du poids).

##### c) Augmentation du pouls

Pour tous les médicaments cités, une très légère augmentation du pouls est rapportée (1 à 2 battements par minute). Dans un groupe restreint cette augmentation peut atteindre 50 battements par minute. L'étude en est compliquée par le manque de données concernant l'apparition de l'hypertension dans la population en général.

##### d) Allongement de l'intervalle QT

Un allongement de l'intervalle QT, sans qu'il soit question d'un syndrome d'intervalle QT congénitalement long ou d'un intervalle QT réputé long au préalable, peut être provoqué par différents médicaments et signifie un risque de tachyarythmie ventriculaire et de mort subite.

Bien que le médicament en question ne soit pas associé à des modifications de l'intervalle QT moyen, cela ne signifie pas pour autant que dans certains sous-groupes, cela ne puisse pas être

le cas. D'autre part, la définition et surtout la méthode pour établir des anomalies de l'intervalle QT posent encore problème.

On sait d'ailleurs que l'hypertension durant l'enfance est associée à une pathologie cardiovasculaire et à la mortalité y afférente à l'âge adulte. Une augmentation importante et persistante du pouls peut également constituer un facteur de risque pour l'apparition d'une pathologie cardiaque. Cela vaut également pour les allongements de QT au-delà de 470-500 ms.

Des antécédents personnels de symptomatologie cardiaque (syncopes d'effort e.a.) et une histoire familiale positive pour la mort subite en dessous de l'âge de quarante ans et/ou de décès durant l'effort constituent également des facteurs de risque de mort subite. Ce risque pourrait être accru par le médicament en raison des effets augmentant la pression artérielle ou allongeant l'intervalle QT.

Il est donc vraisemblable qu'une combinaison de ces facteurs déjà présents avant la mise en œuvre du traitement médicamenteux augmente le risque. L'obésité constitue également un important médiateur.

Même si des discussions persistent à ce sujet, un important consensus est apparu entre-temps pour dire que, sur base des connaissances actuelles, un ECG n'est pas considéré comme indiqué du point de vue coût-efficacité et sur le plan pratique dans la prévention de la mort subite chez les enfants, ni lors de la mise en œuvre du traitement du TDAH.

### **3.3.2 Risque suicidaire**

Il ne s'agit pas seulement ici de comportement mais également d'idées et/ou de projets suicidaires et ces phénomènes ne vont pas nécessairement de pair avec une dépression. Il ressort de diverses études que le TDAH en soi est associé à des tentatives de suicide et il existe des études récentes et fiables concernant la sécurité des médicaments pour le TDAH dans ce domaine. Elles concluent que le risque suicidaire dans le cadre du traitement en question n'est pas plus élevé que dans la population en général.

De nombreux enfants et adolescents souffrant de TDAH sont confrontés à d'autres problèmes ou troubles émotionnels, de comportement ou d'apprentissage. Une attention constante et une évaluation sont nécessaires. Cela vaut également en matière de risque suicidaire.

### **3.3.3 Croissance et alimentation**

Des données longitudinales relatives au traitement par stimulants indiquent une diminution de la taille et du poids. Au niveau de la taille, cette diminution atteint en moyenne 1 cm par an durant les trois premières années. Pour le poids, on estime à environ 3 kg de moins qu'attendu durant une période identique de trois ans. Le nombre d'enfants sous le percentile 50 est néanmoins très faible et la variation est importante. D'autre part, des indications montrent qu'à l'âge adulte les différences auraient disparu.

Il est vraisemblable que la cause réside dans le fait connu que la sensation de faim est réprimée par les traitements. Il existe également des indications de ce que certains éléments seraient dose-dépendants (plus de 1,5 mg/kg/jour).

Il est donc important que les enfants, adolescents et parents en soient informés et que ces effets éventuels puissent être pris en considération par rapport aux bénéfices du médicament. Une évaluation tous les six mois de l'évolution de la taille et du poids est donc conseillée. L'harmonisation entre la prise du médicament et les repas, l'utilisation de snacks énergétiques et

riches en nutriments et éventuellement l'introduction de périodes sans médicament peuvent être envisagées.

### **3.3.4 Problèmes de sommeil**

Les problèmes de sommeil (souvent des problèmes d'endormissement) sont, tout comme d'autres effets secondaires, associés tant au médicament contre le TDAH qu'au TDAH lui-même. Les résultats de l'étude disponible ne sont néanmoins pas clairs à ce sujet et il existe d'importantes différences interindividuelles.

Sur base des connaissances actuelles, il est impossible de formuler des directives « *evidence based* » au sujet des problèmes de sommeil. Il est toutefois recommandé d'inventorier le comportement en matière de sommeil et ses problèmes éventuels avant la mise en œuvre du médicament et d'en réaliser régulièrement une évaluation. La modification de la dose ou le moment de la prise font partie des interventions possibles. Si l'effet n'est pas suffisant et que les problèmes restent importants, il est possible de passer à un autre médicament, p. ex. l'atomoxétine. D'autre part, une étude récente a démontré que la mélatonine est efficace pour réduire les problèmes d'endormissement.

### **3.3.5 Tics**

Il existe une importante comorbidité entre les troubles de tic et le TDAH. Environ 50 % des personnes présentant un TDAH manifestent également des tics. L'inverse est de 20 %.

Bien que le sujet fasse toujours l'objet de discussions, il n'existe pas de contre-indication à l'usage de médicament contre le TDAH pour traiter ce trouble chez un patient atteint de tics. Par ailleurs, on trouve souvent une indication distincte pour un traitement spécifique des tics.

### **3.3.6 Usage et abus de substances**

Il s'agit dans ce cas aussi bien d'un usage inadéquat non médical de substances entraînant des limitations fonctionnelles ou des risques tels que la dépendance aux substances. Le rapport (important) entre TDAH et abus de ou dépendance aux substances est connu depuis longtemps.

La question qui se pose est de savoir si l'utilisation de médicaments contre le TDAH et surtout de stimulants influence le risque de développer un abus de ou une dépendance aux substances. Les résultats de différentes études suggèrent que ce n'est pas le cas. D'autre part, il existe des indications qu'un traitement ciblé du TDAH diminuerait même le risque de développer un abus ou dépendance. Cette diminution est sans doute plus liée à d'autres composants (cognitivo-comportemento-thérapeutiques) du traitement qu'au médicament en soi.

La majorité des (jeunes) adultes sous traitement médicamenteux pour le TDAH utilisent le médicament tel que prescrit. C'est notamment le cas de patients chez qui aucun comportement antisocial ni abus de substances n'est présent. Il semble donc plutôt que le traitement ciblé (multimodal) du TDAH puisse diminuer le risque de développer un abus de et une dépendance aux substances. L'utilisation de formes « *extended-release* » de stimulants peut en outre apporter une aide dans la prévention d'un éventuel abus (notamment le trafic).

### **3.3.7 Epilepsie**

Les enfants souffrant d'épilepsie présentent une prévalence de TDAH trois à cinq fois supérieure par rapport aux contrôles.

Néanmoins, les résultats de différentes études n'appuient en rien l'hypothèse selon laquelle il existe un risque accru d'épilepsie ou un risque accru de crises chez les épileptiques avec la prise de stimulants.

### **3.3.8 Symptômes psychotiques**

Il s'agit ici d'hallucinations ou de délires qui surviennent alors que la personne est pleinement consciente et qui ne sont pas associés à de la fièvre ou à l'endormissement.

Bien que ces symptômes soient rapportés, il ressort d'études qu'ils sont généralement de nature modérée et passagère. En outre, il n'existe pas de preuve d'un risque accru de symptômes psychotiques et certainement pas de psychose lors de l'utilisation de médicaments contre le TDAH.

### **3.3.9 Usage détourné**

Un usage inadéquat des stimulants est régulièrement signalé, notamment chez les étudiants. Aucune donnée à ce sujet ne figure cependant dans la littérature. Il est recommandé d'étudier ce phénomène tant en ce qui concerne son importance que les doses utilisées.

## **4. REFERENCES**

- Bostic JQ, Rho Y. Target-symptom psychopharmacology: between the forest and the trees. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am* 2006;15(1):289-302.
- Faraone SV, Wilens TE. Effect of stimulant medications for attention-deficit/hyperactivity disorder on later substance use and the potential for stimulant misuse, abuse, and diversion. *J Clin Psychiatry* 2007;68(Suppl 11):15-22.
- Graham J, Banaschewski T, Buitelaar J, Coghill D, Danckaerts M, Dittmann RW, et al. European guidelines on managing adverse effects of medication for ADHD. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2011;20(1):17-37.
- Greenhill LL, Pliszka S, Dulcan MK, Bernet W, Arnold V, Beitchman J, et al. Practice parameter for the use of stimulant medications in the treatment of children, adolescents, and adults. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2002;41(2 Suppl):26S-49S
- Van Lysebeth SA, Hellemans H, Neves Ramos D, Janssens A, Deboutte D. Een veiligheidsprotocol voor het gebruik van psychofarmaca bij kinderen. *Tijdschr Geneeskd* 2010. incomplète.
- Vitiello B, Riddle MA, Greenhill LL, March JS, Levine J, Schachar RJ, et al. How can we improve the assessment of safety in child and adolescent psychopharmacology? *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2003;42(6):634-41.
- Warren AE, Hamilton RM, Belanger SA, Gray C, Gow RM, Sanatani S, et al. Cardiac risk assessment before the use of stimulant medications in children and youth: A joint position statement by the Canadian Paediatric Society, the Canadian Cardiovascular Society, and the Canadian Academy of Child and Adolescent Psychiatry. *Can J Cardiol* 2009;25(11):625-30.

- Wilens TE, Adler LA, Adams J, Sgambati S, Rotrosen J, Sawtelle R, et al. Misuse and diversion of stimulants prescribed for ADHD: a systematic review of the literature. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2008;47(1):21-31.
- Wilens TE, Gignac M, Swezey A, Monuteaux MC, Biederman J. Characteristics of adolescents and young adults with ADHD who divert or misuse their prescribed medications. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 2006;45(4):408-14.
- Wilens TE, Prince JB, Spencer TJ, Biederman J. Stimulants and sudden death: what is a physician to do? *Pediatrics* 2006;118(3):1215-9.

## 5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BURTON Josiane	Pharmacologie	UCL
CHRISTIAENS Thierry	Médecine générale	UGent / CBIP
DANKAERTS Marina*	Pédopsychiatrie	KULeuven
DEBOUTTE Dirk*	Pédopsychiatrie	UA / UGent
DELVENNE Véronique	Pédopsychiatrie	ULB
FRANCOIS Anne	Pédopsychiatrie	ULB
RONDIA Gilles	Cardiologie	ULB

L'administration est représentée par :

HUART Kathia	Attachée	SPF SPSCAE
NEUVENS Laurence	Psychiatre	AFMPS
ROGIERS Anne	Psychiatre	AFMPS

Le groupe de travail a été présidé par Dirk DEBOUTTE et le secrétariat scientifique a été assuré par Sylvie GERARD.

### **Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)**

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (European Science Advisory Network for Health), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant:  
<http://www.css-hgr.be/rss>.