

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : Ritaline LP

Indication(s) du médicament concerné :

Le méthylphénidate est indiqué dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'adulte pour lequel un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) est mis en évidence et lorsque la présence de symptômes du TDAH a bien été établie dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale.

Nom et adresse de l'association :

HyperSupers TDAH France
4 allée du Brindeau
75019 PARIS

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Enquête réalisée par l'association reprenant les questions du formulaire en format choix fermé et questions ouvertes, auprès des personnes concernées. Le lien vers le questionnaire a été publié sur notre site internet (www.tdah-france.fr) et diffusé sur les réseaux sociaux de l'association, groupes facebook, page facebook et linkedIn, et également relayé sur twitter.

Nous avons utilisé l'outil Vocaza pour la mise en ligne du questionnaire. Ce questionnaire a été publié sur le site de l'association du 27 juillet au 12 août 2021. Nous avons obtenu 235 réponses complètes et validées dont 86% (203 personnes) sont des personnes présentant un TDAH adulte.

Toutes les réponses concernent le TDAH chez l'adulte.

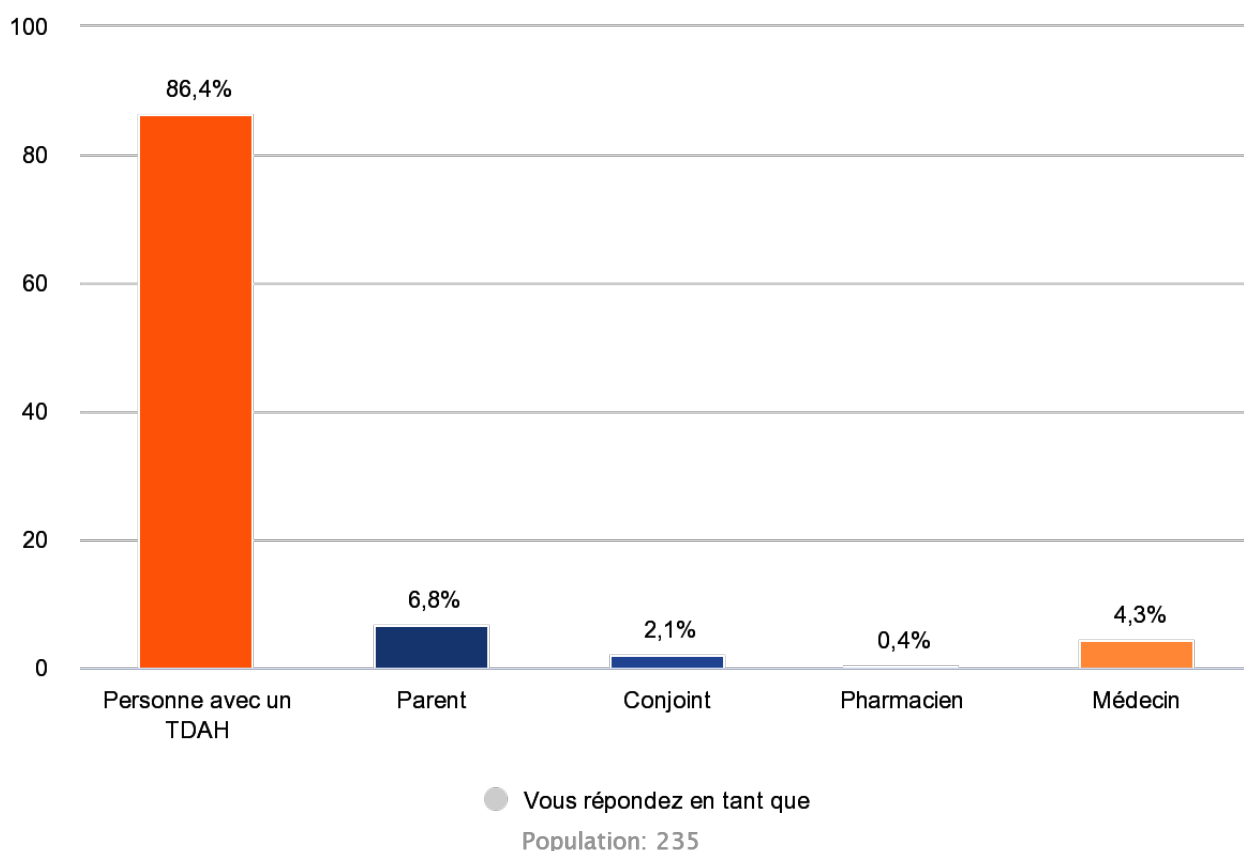


Figure 1 Statut des répondants au questionnaire

Le présent questionnaire est renseigné à partir des résultats de l'enquête <https://online.vocaza.net/answer/DashB/DB?D=271z13z1zBAF3D1556B&IDP=2> par Christine Gétin (présidente) et Hadrien Grasland (bénévole),

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

Les patients présentant un TDAH qui ont répondu aux questions et Mr Adrien Grasland

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

Non

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

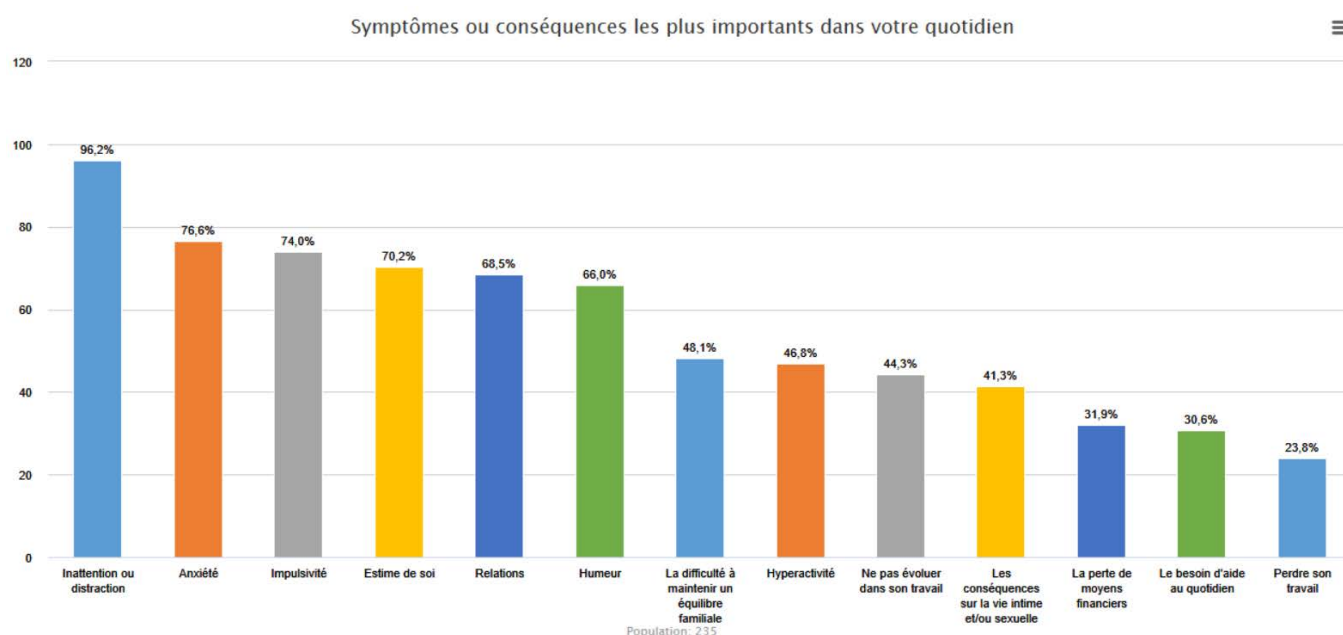


Figure 2 Symptômes ou conséquences au quotidien

Le TDAH affecte de très nombreux aspects de la qualité de vie des patients, par le biais de ses symptômes directs d'abord, mais aussi de ses conséquences indirectes et de ses comorbidités incluant l'anxiété et les troubles de l'humeur.

Parmi la triade symptomatique caractérisant le TDAH (inattention, impulsivité et hyperactivité), on observe que les symptômes qui sont le plus fréquemment mis en avant comme plus importants dans le quotidien des patients sont l'inattention (96%) et l'impulsivité (74%), l'hyperactivité étant relativement en retrait chez les patients interrogés (47%).

Indirectement et par le biais de ses comorbidités, le trouble affecte également les patients en leur causant de l'anxiété (77%), une faible estime d'eux-mêmes (70%), des difficultés relationnelles (69%), des difficultés liées à l'humeur (66%) et diverses difficultés professionnelles incluant une faible évolution de carrière (44%) et la perte d'emploi (24%). La vie privée des patients est également affectée par le trouble, 48% rapportant des difficultés dans leur vie de famille et 41% des difficultés dans leur vie intime et leur sexualité.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Selon vous, quels sont les symptômes les plus importants à contrôler ?



Figure 3 Analyse lexicale à propos des symptômes

Une question complémentaire à réponse libre portant sur les symptômes qui sont, cette fois, perçus comme les plus gênants par les patients, suggère que la nature exacte des difficultés liées à l'humeur varie d'un patient à l'autre, les difficultés les plus fréquemment rapportées étant une humeur instable, des problèmes de régulation des émotions et des symptômes dépressifs. Une analyse lexicale des réponses met également en évidence la présence fréquente de difficultés d'organisation pratique et de procrastination (20%) et une forte fatigabilité (10%).

Les répondants formulent des phrases de manière négative et pour exprimer des difficultés qui illustrent parfaitement leur très mauvaise estime d'eux-mêmes, ainsi que de leur tendance à s'isoler.

Impact sur le travail et les relations

Quel est l'impact social/ relationnel : Travail école



Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Figure 4 Quel est l'impact social/ relationnel : Travail école

Le TDAH a un impact majeur sur la vie professionnelle.

En termes quantitatifs, un thème extrêmement récurrent dans les réponses des personnes avec TDAH porte sur les difficultés relationnelles causées par le TDAH, qui affectent entre autres la sphère professionnelle. Ainsi, le mot « relations » apparaît-il dans 24% des réponses libres collectées, « isolement » dans 14%, et « conflit » dans 11%.

La distraction causée par le TDAH est aussi mentionnée dans 15% des réponses comme une source de difficultés professionnelles, et les difficultés d'organisation dans 14%. On note que 9% des patients interrogés mentionnent également explicitement des problèmes de motivation.

Le détail des réponses des patients rejoint ces observations d'ensemble et les complète. Les adultes affectés par le TDAH ont souvent des difficultés de compréhension des consignes qui leur sont données, surtout si elles sont orales. Leurs difficultés de planification et leur tendance à la procrastination les amène à travailler dans l'urgence, ce qui leur cause de l'anxiété et les amène parfois en situation de burnout. Faute d'attention soutenue, les oublis et erreurs sont fréquents. Et l'impulsivité affecte fortement les relations avec les collègues (interventions inappropriées en réunion, agression des collègues et supérieurs...), ce qui conduit au mieux à l'isolement, et au pire à des sanctions pouvant aller jusqu'au renvoi et la perte de l'emploi. La difficulté à maintenir la motivation sur le long terme, fréquente dans le TDAH, ne fait qu'aggraver ces difficultés (projets non terminés, changements fréquents d'activité, ...). Des absences et retards sont également mentionnés comme problèmes récurrents.

De nombreux participants mentionnent également des difficultés similaires dans leurs études, en cours ou passées, qui ne peuvent qu'affecter leur trajectoire professionnelle. Une difficulté à se concentrer sur le discours du professeur ou à lire des textes est en particulier mentionnée très fréquemment comme facteur d'échec scolaire.

Il en résulte une fréquence importante des changements d'emploi, beaucoup sont sans emploi (18% sont sans emploi dans notre enquête de 2020 <https://adhd2021-c745.epresenter.com.au/poster/104470> contre 9% en population générale, malgré un niveau de qualification élevé). Ils ont de grandes difficultés à travailler en équipe, et leur handicap au travail n'est pas reconnu, et ceux qui parviennent à conserver leur emploi ont beaucoup de difficultés à évoluer dans leur travail.

La nécessité d'une aide au quotidien

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Quelle est la nécessité d'une aide au quotidien ?



Figure 5 L'aide au quotidien

La quasi-incapacité à effectuer, même de façon ponctuelle, les tâches perçues comme rébarbatives (démarches administratives, entretien du logement...) que l'on retrouve fréquemment dans le TDAH génère un besoin d'assistance important.

Celui-ci est parfois comblé par les proches aidants, notamment les conjoints, mais la relation avec ceux-ci peut en souffrir. Les répondant les plus aisés s'aident parfois d'employés rémunérés (secrétaire, comptable, aide-ménagère, écrivain public...). Les moins fortunés, en revanche, rapportent des difficultés à financer leurs traitements psychothérapeutiques et médicamenteux, ce qui contraint certains à stopper leurs traitements bien qu'ils soient efficaces.

Parmi les patients qui tentent d'améliorer leur capacité à gérer ces tâches seuls, les aides les plus demandées ou utilisées sont le traitement médicamenteux (souvent citée comme efficace) et l'acquisition de techniques d'organisation personnelle par du coaching (qu'il soit personnalisé ou délivré par des méthodes de développement personnel).

Est également souvent mentionné le besoin d'être aidé vis à vis des difficultés de motivation (qu'il s'agisse d'être poussé à terminer ses tâches ou rappelé à l'ordre quand on les néglige), et des difficultés liées à la conduite automobile. Dans ces deux domaines, encore une fois, les répondants sous traitement médicamenteux mentionnent combien ce dernier les aide de manière importante.

L'importante difficulté des personnes avec TDAH à s'acquitter seules des tâches administratives a des conséquences financières importantes, déclarations d'impôts en retard par exemple ou pas effectuées, et sur leur autonomie.

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

sont incapables d'assurer eux-mêmes. Et ce d'autant plus que leurs enfants sont également affectés par le TDAH.

Y a-t-il des conséquences sur les relations intimes, la sexualité ?

Y a-t-il des conséquences sur les relations intimes, la sexualité ?



Figure 7 Équilibre familial

Ici, les réponses sont un peu plus nuancées que dans la question précédente, mais une part significative des personnes répondent néanmoins par l'affirmative. 85% ont répondu à cette question, même si beaucoup l'ont fait de manière brève. On constate que sur le plan intime c'est une réelle difficulté pour les personnes avec TDAH, comme en témoigne un répondant « difficile d'aimer l'autre quand on ne s'aime pas soi-même », la mauvaise estime de soi a donc un impact dans la sphère intime.

On constate tout d'abord que les difficultés relationnelles rencontrées par les personnes avec un TDAH dans l'absolu (conflits, impulsivité, difficulté à soutenir l'attention sur une conversation, difficulté à maintenir une relation sur la durée...) ne s'arrêtent évidemment ni à la porte du foyer, ni à celle de la chambre à coucher. Par soucis de concision, nous ne répèterons pas les points soulevés plus haut.

En revanche, on peut observer des problèmes plus spécifiques à la sphère amoureuse. Ainsi, l'anxiété ressentie par de nombreux répondants tendra à avoir un impact sur leur vie sexuelle (inhibition du désir) et lorsque l'inattention est très présente, ils expriment leur difficulté à se concentrer sur ce qui se passe dans le lit conjugal. A contrario, de nombreux répondants rapportent des besoins sexuels intenses, qui combinés avec leur impulsivité les conduisent à adopter des comportements sexuels à risque ou à tromper leur conjoint.

Equilibre familial



La majorité des répondants témoignent de leurs difficultés à parvenir à un équilibre familial, cette question a obtenu 75% de réponses, soit moins que les autres de participation, mais elles sont toutes extrêmement négatives, beaucoup témoignent de leur responsabilité et d'une conséquence de leur TDAH. Beaucoup ont coupé les liens avec la famille, du fait de trop nombreux conflits, la difficulté à savoir gérer les émotions semble bien au cœur des difficultés exprimées.

Pour ce qui est des personnes à charge, et notamment des enfants, un problème récurrent est que la personne TDAH dépense beaucoup d'énergie à gérer ses propres problèmes et éprouvent des difficultés à bien s'occuper de leur enfant en l'absence du traitement ou d'une aide thérapeutique, beaucoup repose sur la capacité du conjoint à compenser.

Relation intime, vie sexuelle

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.



Figure 10 Relation intime, vie sexuelle

Le sujet semble peu abordé avec les conjoints, et les formulations témoignent d'une certaine insatisfaction, et de relations pas réellement épanouissantes, allant du néant au trop intense.

La vie de couple des aidants qui tentent de se sacrifier pour le patient TDAH peut être affectée, notamment du fait de leur épuisement et de leur difficulté à s'affirmer par peur de rajouter un fardeau supplémentaire à une personne déjà handicapée. A part ça, on retrouve rapportées les mêmes difficultés que précédemment, qui nuisent aux deux membres du couple : incompréhension, disputes, séparations...

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Les personnes avec TDAH ayant répondu au questionnaire ont d'abord été interrogés sur les thérapies avec lesquelles ils avaient eu une expérience positive. Un certain nombre de choix pré-remplis étaient proposés, et ils avaient la possibilité de renseigner d'autres thérapies par le biais d'une réponse « Autre ».

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

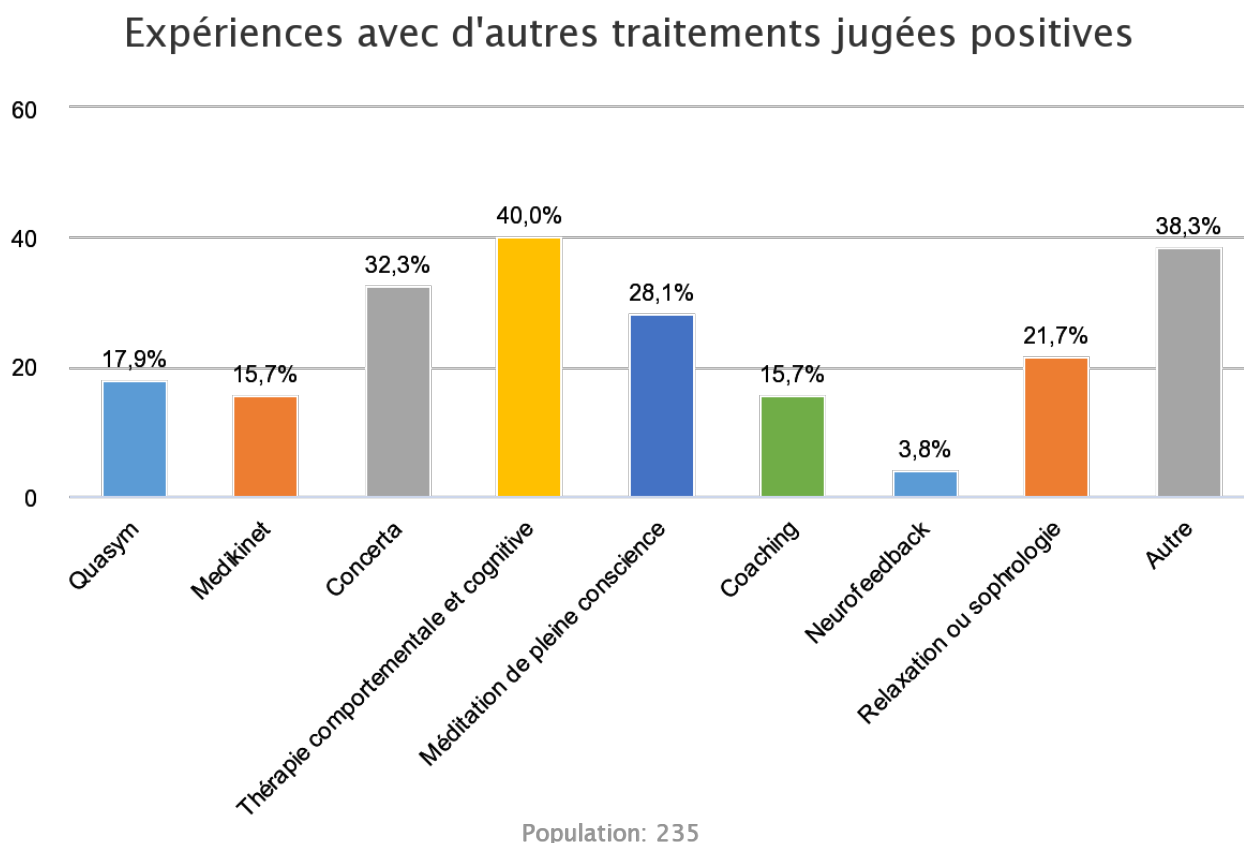


Figure 11 Expériences de traitement jugées positives

Les autres thérapeutiques suivantes ont été mentionnées comme ayant une action positive :

- Ritaline à action immédiate (13 patients / 5,5%)
- Ritaline LP (7 patients / 3,0%)
- Sport/Marche/Randonnée (6 patients / 2,6%) Hypnose (5 patients / 2,1%)
- Elvanse/Vyvanse (4 patients / 1,7%)
- EMDR (3 patients / 1,3%)
- Antidépresseurs : 2 non spécifiés + 1 Deroxat (1,3%)
- Psychoéducation (3 patients / 1,3%)
- Ergothérapie (2 patients / 0,9%)
- Groupe de parole (2 patients / 0,9%)
- Psychanalyse (2 patients / 0,9%)
- Yoga (2 patients / 0,9%)

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- Attarax (1 patient / 0,4%)
- Dextroamphétamine (1 patient / 0,4%)
- Lecture/Piano/Loisirs créatifs (1 patient / 0,4%)
- Psychomotricité (1 patient / 0,4%)
- Strattera (1 patient / 0,4%)

Ces données ne sont que des indications permettant de rapporter les informations recueillies lors de cette enquête

Selon l'avis des répondants à ce questionnaire, les thérapies jugées comme ayant un impact positif sont, par ordre décroissant :

- Le méthylphénidate à libération prolongée, en commençant par le Concerta qui semble plus testé et/ou plus efficace (32% à lui tout seul), toutes galéniques confondues hors ritaline LP donc, on obtient 50% de jugement positif.
- Les thérapies cognitivo-comportementales (40% sur ces patients)
- La méditation pleine conscience (28%)
- La relaxation ou la sophrologie (22%)
- Le coaching (16%)

Par ailleurs, comme il est courant qu'une personne avec TDAH ait essayé plusieurs thérapeutiques, nous avons aussi demandé aux patients interrogés de nous dire quelles sont, selon eux, les thérapeutiques **les plus adaptées** actuellement, et d'expliquer leurs avantages et inconvénients, cette fois-ci dans une question à réponse libre :



Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Figure 12 Thérapeutiques jugées les plus adaptées, avantages et inconvénients

Dans les réponses obtenues, les traitements médicamenteux sont de loin les plus cités comme étant les plus adaptés, puisque 79% des patients interrogés les mentionnent de façon favorable, ce qui est très loin devant toutes les autres thérapeutiques mentionnées en réponse à cette question.

Les psychothérapies ou autres aides sont jugées adaptées par 36% des personnes interrogées. Il est à souligner qu'un certain nombre témoignent du fait qu'ils n'ont pu les aborder qu'avec l'aide du traitement médicamenteux. (pas d'oubli des rendez-vous, bonne capacité à se concentrer pour s'impliquer dans une introspection, se centrer sur ses émotions et ses pensées...)

Au sein des réponses mentionnant des traitements médicamenteux, 65% citent explicitement le méthylphénidate et ses galéniques, les autres ne parlant que de "médicament" ou de "traitement médicamenteux".

Parmi les patients qui citent le méthylphénidate, 48% citent explicitement des formes à libération prolongée (Concerta, Ritaline LP, Quasym et Medikinet), alors que seulement 22% citent explicitement la forme à libération immédiate (Ritaline dite "LI"), et celle-ci est utilisée pour compléter un traitement à libération prolongée dans 19% des cas. Parmi les formes à libération prolongées, le Concerta est de loin le plus fréquemment cité (49%), suivi de la Ritaline LP (28%), du Quasym (19%) et du Medikinet (12%).

Les avantages les plus rapportés des traitements médicamenteux sont une action très rapide (moins d'une heure après la prise) et une réduction beaucoup plus importante des symptômes directs de TDAH (inattention, impulsivité...) qu'avec les autres méthodes essayées. Dans l'ensemble, de nombreux répondants rapportent que ces traitements leur ont permis d'accéder à une qualité de vie inaccessible par d'autres méthodes.

Les inconvénients les plus rapportés sont la complexité décourageante de la procédure de prescription française, la réaction négative des proches et des professionnels de santé autres que le médecin prescripteur (pharmacien, généraliste...), la durée de la procédure d'ajustement de titrage, l'effet rebond (retour des symptômes sous une forme amplifiée) parfois observé en fin d'effet du traitement, le prix du traitement (celui-ci n'étant pas remboursé), et les effets secondaires (anxiété, assèchement des muqueuses, perte d'appétit, troubles du sommeil...).

Les personnes avec TDAH rapportent aussi une insatisfaction vis-à-vis du fait que le traitement soit suspensif des symptômes et que ceux-ci reviennent à leur état initial en fin de dose. C'est une des motivations les plus fréquentes qui les pousse à expérimenter d'autres thérapies visant à développer des habiletés et compétences pour mieux vivre avec leur trouble sur le long terme.

Du côté des approches non médicamenteuses, les patients en citent un grand nombre, mais une préférence significative apparaît pour les thérapies cognitivo-comportementales (TCCs), qui sont citées favorablement par 28% des patients interrogés, ce qui en fait la deuxième approche thérapeutique la plus citée après l'approche médicamenteuse.

Les avantages les plus cités sont, on l'a déjà un peu évoqué, le sentiment de développer des compétences (planification, "bonnes habitudes"...), et de devenir plus autonome sur le long terme. Sont également appréciés le caractère personnalisé de l'aide apportée, l'amélioration de la régulation émotionnelle, et la possibilité d'aborder dans le même processus d'autres troubles psychiatriques comorbides au TDAH comme l'anxiété.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Du côté des inconvénients, on peut d'abord parler du coût financier (plusieurs séances par mois, non remboursées par Sécurité Sociale et faiblement remboursées par la plupart des mutuelles), et de la difficulté à trouver des professionnels qualifiés et accessibles (à proximité) en France.

Un autre inconvénient fréquemment cité est la durée du processus thérapeutique, particulièrement problématique quand la TCC est abordée comme traitement de première intention puisque les personnes avec TDAH recherchent activement le diagnostic quand ils sont dans une situation d'urgence personnelle et/ou professionnelle. Cette durée (attente) est aussi un problème du fait de la difficulté à maintenir la motivation sur le long terme, fréquente dans le TDAH.

Aucune autre approche thérapeutique n'est, prise individuellement, citée favorablement par plus de 10 patients. Mais nous observons que la plupart des patients interrogés ont recours à une approche multimodale, combinant l'utilisation d'un traitement médicamenteux pour réduire l'impact des symptômes au quotidien avec une ou plusieurs pratiques de développement personnel (TCC mais aussi coaching, activité physique et autres mesures d'hygiène de vie, méditation, sophrologie...) visant à mieux vivre avec leur trouble au quotidien.

L'étude réalisée en 2020 auprès des adultes avec TDAH nous permet d'observer que les adultes disposant d'un diagnostic ont recours au méthylphénidate dans 33% des cas et ont recours à une thérapie non médicamenteuse dans 33% des cas. Cependant 27% des répondants de l'étude n'ont aucun suivi médical. (voir les données préliminaires ici <https://adhd2021-c745.epresenter.com.au/poster/104470>)

Nous ne pouvons par ailleurs pas résister à la tentation de mentionner que l'approche psychanalytique n'a été citée favorablement que par un seul patient TDAH sur les 185 ayant répondu à cette question. Ceci nous semble illustrer l'urgence d'augmenter l'accessibilité des autres formes de psychothérapies en France.

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?



Figure 13 Attentes vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique

Les attentes des personnes avec TDAH vis à vis d'une nouvelle thérapeutique sont multiples.

Tout d'abord, ils insistent sur l'efficacité et la rapidité d'action du traitement par méthylphénidate dont l'action est vite mesurable dans leur quotidien ce qui pour eux est motivant. Ils envisagent de le compléter dans un second temps par des psychothérapies d'actions plus progressive, touchant à d'autres aspects du trouble ou visant à améliorer leur capacité à mieux vivre avec leurs symptômes dans la durée et dans l'objectif de ne plus avoir à recourir au traitement médicamenteux à long terme.

Les personnes interrogées attendent d'une nouvelle thérapeutique qu'elle les aide à diminuer le retentissement du trouble sur leur vie et à améliorer leur autonomie, que ce soit en diminuant l'ampleur de leurs symptômes ou en les aidant à vivre avec au quotidien. L'objectif essentiel est de diminuer l'impact du handicap causé par le TDAH.

Plusieurs répondants regrettent les difficultés d'accès au traitement médicamenteux en France, et souhaitent des améliorations dans ce domaine, comme :

- Un accès plus facile au diagnostic et au traitement (une étude précédente de 2020 de TDAH France relève que l'âge moyen du diagnostic en population adulte est de 36 ans (450 répondants) et le temps moyen entre le début du parcours de soin et le diagnostic est de 5 ans).
- Une prescription moins laborieuse : actuellement obligation d'obtenir une consultation auprès d'un médecin hospitaliers disposant d'ordonnances sécurisées, renouvellement tous les 28 jours par un médecin (bcp de généralistes refusent de le faire, revoir le spécialiste a souvent un coût élevé), délivrance particulière du traitement en pharmacie qui donne souvent lieu à des commentaires discriminant et imposant une longue attente en pharmacie du fait de la procédure. Toutes ces contraintes sont largement commentées et ils sont assez nombreux à oser s'exprimer pour dire que ces obstacles sont un découragement et les font hésiter à se soigner voire pousse au crime (acquisition de médicaments de qualité douteuse sur le marché noir).

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

- Un remboursement du traitement, le coût du traitement non remboursé est mentionné à plusieurs reprises pour justifier l'arrêt du traitement
- Un meilleur accès à des doses intermédiaires (ex : Concerta 27mg) et à des traitements de deuxième ligne quand le méthylphénidate est inefficace ou mal toléré. Sont notamment mentionnés la lisdexamphétamine (a fait l'objet d'un essai clinique en France par le passé, pas d'autorisation actuellement) et l'atomoxétine (actuellement ATU / accès compassionnel).

Un souhait qui ressort souvent est aussi que le trouble et les difficultés qu'il engendre soient davantage pris au sérieux par le corps médical, entre autres par les pharmaciens (qui ont tôt fait de soupçonner les patients d'abus dès qu'ils voient la couleur d'une ordonnance sécurisée), les soignants (qui ont tôt fait de nier les conclusions de plus d'un demi-siècle d'études scientifique en déclarant qu'il s'agit d'une simple vue de l'esprit, qu'il suffit de faire un effort...). De nombreux répondant témoignent de fait de discrimination subit pour accéder aux soins les ayant découragés.

Du côté pharmaceutique, on relève aussi un souhait que soient mis au point de nouveaux médicaments ou nouvelles formes de traitement dont l'usage soit moins contraignant : une prise journalière maximum, voire moins (par exemple via un mécanisme d'implant ou de patch), moins de variabilité de l'effet entre patients, moins d'effets secondaires (notamment anxieux et rebond), profil de dose plus stable pour les médicaments à libération prolongée...

Du côté psychothérapeutique, outre le désir d'être aidé pour affronter les différentes conséquences psychologiques du TDAH (faible estime de soi, dysrégulation émotionnelle, conflits...), on relève là encore un désir que les psychologues soient davantage formés aux thérapies efficaces dans le TDAH comme les TCCs et que les soins psychologiques soient également remboursés ou pris en charges par la sécurité sociale.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?

Nous avons interrogé les patients sur leur expérience de la ritaline LP, mais aussi sur celle des autres galéniques à libération prolongée du méthylphénidate, avec les résultats suivants :

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

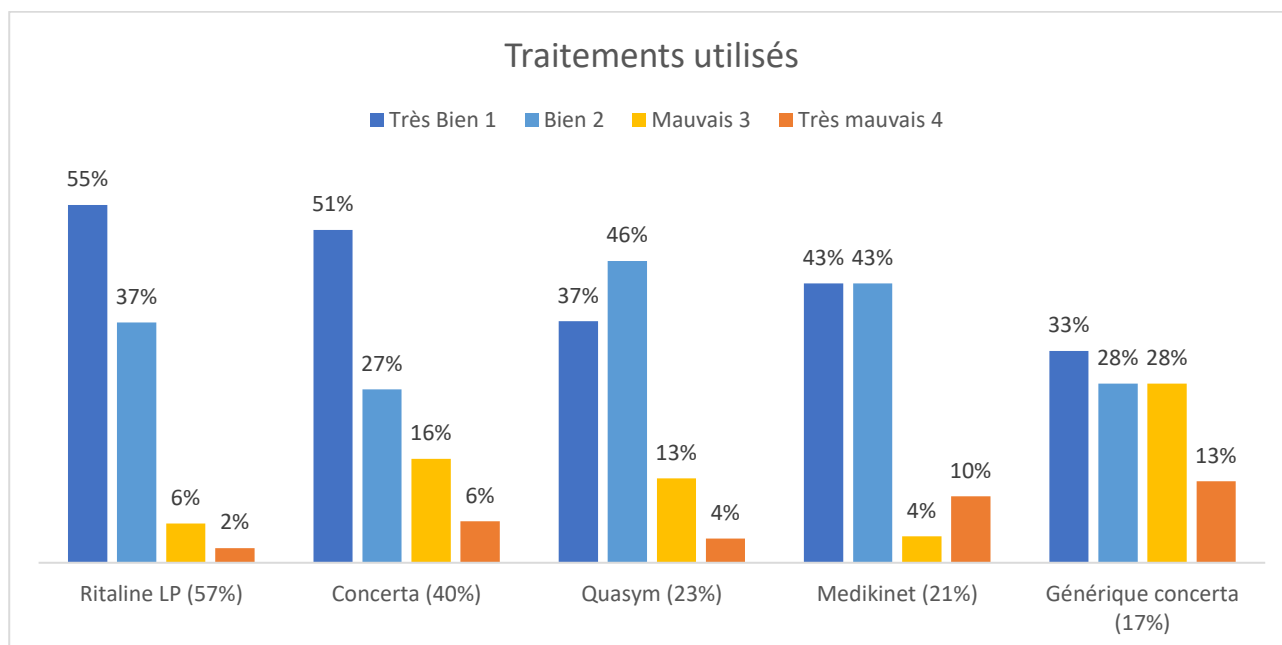


Figure 14 Avis général sur les galéniques à libération prolongée du méthylphénidate. Les pourcentages sur l'axe horizontal indiquent le pourcentage des patients TDAH interrogés ayant essayé chaque traitement.

La ritaline LP est le traitement le plus testé par nos répondants et évalué de la manière la plus positive.

Si l'on groupe les avis « très bien » et « bien » d'une part, et des avis « mauvais » et « très mauvais » d'autre part, pour obtenir le taux d'évaluation positive/négative, on observe que le médicament évalué le plus positivement est la Ritaline LP (92%), suivi du Medikinet (86%), du Quasym (83%), du Concerta (78%), et du méthylphénidate Mylan (60%).

Il faut éviter de surinterpréter cette donnée, nous avons annoncé que le questionnaire concernait la ritaline LP, les personnes prenant exclusivement d'autres formes galéniques ne se sont pas nécessairement senties concernées. Les choix de traitement se faisant par essai erreur, amènent à penser que si les personnes ont testé d'autres formes, et qu'à présent elles ont choisi la ritaline LP cela peut laisser penser qu'elles n'étaient pas nécessairement satisfaites des autres formules de traitement.

La seule chose que l'on peut donc conclure avec certitude de cette première évaluation, c'est donc que nous pouvons affirmer qu'un grand nombre de personnes interrogées ont eu une bonne expérience de la Ritaline LP.

Nous avons ensuite invité les patients à fournir un avis plus détaillé (réponse libre) sur les différents médicaments considérés, et la Ritaline LP en particulier.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.



Figure 15 Expérience de la Ritaline LP

La durée d'effet peut varier du simple au double d'un patient à un autre (rapportée de 4 à 8 heures), mais est dans tous les cas quasi-systématiquement insuffisante pour couvrir l'intégralité de la journée de travail. Selon celle-ci, les patients complètent soit avec une seconde dose de Ritaline LP, soit avec une dose de Ritaline LI, et cette dernière situation devrait être prise en compte dans votre démarche pour le remboursement du méthylphénidate chez l'adulte.

Certains patients considèrent qu'une durée d'effet courte est un inconvénient (nécessité de se rappeler de prendre le médicament plusieurs fois par jour), d'autre que c'est un avantage (permet de cibler des moments difficiles de la journée et de se laisser à « être soi-même » le reste du temps).

Les personnes ayant aussi essayé le Medikinet rapportent un effet similaire sur eux, ce qui n'est peut-être pas étonnant vu la composition similaire des deux galéniques (50% de libération immédiate, 50% de libération différée).

Comme dans les questions précédentes, les patients satisfaits rapportent une forte amélioration de leur performance au travail, une plus grande facilité de fonctionnement cognitif et au quotidien (comme un brouillard mental qui se lèverait), une meilleure attention, et plus de facilité à se concentrer longtemps sur une tâche, et un impact positif de ce fonctionnement amélioré sur leur vie quotidienne (relations sociales apaisées, estime de soi améliorée). Beaucoup de témoignages des effets positifs du traitement.

Les patients insatisfaits rapportent une difficulté à financer leur traitement (nous espérons que la présente démarche de la HAS améliorera ce point), des effets secondaires gênants (migraines, maux de tête, troubles du sommeil, nausées ou maux de ventre en début du traitement, sécheresse buccale, anxiété, fréquence cardiaque plus élevée, ...) , beaucoup des effets secondaires sont mentionnés comme s'étant manifesté lors de la mise en place du traitement, ou un effet rebond très fort en fin de traitement, qui est parfois moins présent sur des formes de méthylphénidate à libération plus lente comme le Quasym et le Concerta.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Les retours fréquents selon lesquels ces deux catégories de mécanismes de libération ont des effets différents d'un patient à l'autre pourrait peut-être également guider la suite de la démarche d'AMM/remboursement du méthylphénidate chez l'adulte engagée par la HAS : en plus de la Ritaline LI, il pourrait être stratégique pour cibler un maximum de patients de prioriser l'AMM d'une forme à libération plus lente que la Ritaline LP, telle que Quasym ou Concerta. Notez que nos données suggèrent aussi que le générique du Concerta puisse être loin d'être équivalent à son princeps, ce qui devrait être vérifié par une étude plus poussée et devrait amener à une procédure à l'encontre du fabricant pour remédier à cette situation.

L'effet secondaire de diminution de l'appétit est souvent cité. Toutefois, certaines personnes le considèrent comme plus facile à gérer sur cette formulation de durée d'effet relativement courte, et d'autres personnes le considère comme positif car il diminue le grignotage alimentaire associé à l'impulsivité.

Enfin, la lourdeur administrative de la procédure de prescription et de renouvellement du traitement a découragé plus d'un patient interrogé.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Parmi les publications assez récentes nous souhaitons porter à votre connaissance cette méta-analyse évaluant les différentes molécules utilisées pour traiter le TDAH chez l'enfant et l'adulte, mais ne rentrant pas dans le détail des galéniques, la publication de référence est très probablement Cortese et al; European ADHD Guidelines Group (EAGG). Comparative efficacy and tolerability of pharmacological interventions for attention-deficit/hyperactivity disorder in children, adolescents and adults: protocol for a systematic review and network meta-analysis. *BMJ Open*. 2017 Jan 10;7(1):e013967. doi: 10.1136/bmjopen-2016-013967. PMID: 28073796; PMCID: PMC5253538.

Il en ressort que les traitements de première ligne chez l'adulte sont le méthylphénidate et les amphétamines, ces dernières étant plus efficaces mais moins bien tolérées. L'atomoxetine est un bon traitement de seconde ligne en cas de mauvaise tolérance du méthylphénidate et des amphétamines, notamment chez les patients anxieux pour qui l'effet anxiogène des deux premiers traitements serait trop problématique. C'est également ce que l'on retrouve dans la publication du consensus des experts européen du TDAH, Kooij et al., Updated European Consensus Statement on diagnosis and treatment of adult ADHD. *Eur Psychiatry*. 2019 Feb;56:14-34. doi: 10.1016/j.eurpsy.2018.11.001. Epub 2018 Nov 16. PMID: 30453134.

Un article récent sur le sujet Cortese, S., Newcorn, J.H. & Coghill, D. A Practical, Evidence-informed Approach to Managing Stimulant-Refractory Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). *CNS Drugs* (2021). <https://doi.org/10.1007/s40263-021-00848-3>

Une limite de la stratégie de traitement française qui émerge de ces publications est qu'une plus grande variété de traitements devrait être disponible en France pour mieux traiter les patients intolérants au méthylphénidate. Il serait légitime que les patients français puissent avoir accès aux traitements ayant obtenus un avis positif de l'agence européenne des médicaments. La France par sa réglementation et ses réticences à l'égard du TDAH fait subir aux patients un important fardeau qui les pénalise et crée une forte discrimination vis-à-vis de ces personnes. Il est important de leur apporter des réponses concrètes et de leur faciliter l'accès au soin.

Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Voici quelques diapositives présentant les résultats d'une enquête réalisée par l'association en 2020 auprès des patients TDAH.

ESPRIT

Enquête Sur le Parcours de soins le Retentissement et l'Impact du TDAH chez l'adulte

Christine Gétin,
Guillaume Pais,
Régis Lopez
Joris Delivré-Melhorn,
Lucia Romo

HyperSupers
TDAH FRANCE

Université
Paris Nanterre

OBJECTIFS - MÉTHODE

OBJECTIFS :

- Le TDAH est un TND
- Prévalence de 2,8% chez l'adulte.
- Apparaît dans l'enfance et peut persister toute la vie.
- Les symptômes : inattention, hyperactivité et impulsivité.
- Un diagnostic précoce peut prévenir les risques :
 - d'échec scolaire,
 - de comportement antisocial,
 - d'apparition d'autres troubles psychiatriques
 - psychosociaux.

Etat des lieux du parcours des personnes vivant avec un TDAH en France.

METHODE :

- Anonyme de mai à septembre 2020
- En 2 temps > membres de l'association.
 - 515 réponses 1^{er} questionnaire TDAH
 - 394 réponses 2^e retentissement etb. associés
- Analysés : ASRS + WURS,
 - 450 questionnaires 1^{ère} partie
 - 341 pour la 2^{nde}

87,4% sont supposées vivant avec un TDAH

HyperSupers Université
TDAH FRANCE Paris Nanterre

1^{ère} Journée de la recherche participative du GIS Autisme et Troubles du Développement 10 Juin 2021
C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

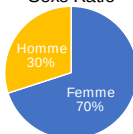
4

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

RESULTATS: DONNÉES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

**Sans emploi :18%, vs 9%
en Population Générale**

Sexe Ratio



21,3 ans

**Age moyen des premières
difficultés
50% avant 18 ans**

41,6 ans

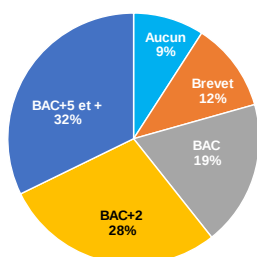
Age moyen des répondants

HyperSupers Université 1^{re} journée de la recherche participative du GIS Autisme et TDAH et Troubles du Neurodéveloppement 10 Juin 2021
TDH FRANCE Paris Nanterre C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

5

RESULTATS : LA SCOLARITÉ

Diplômes



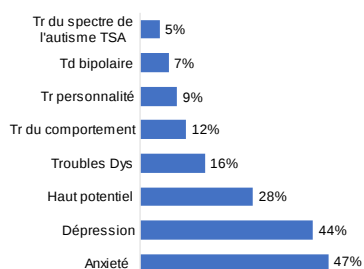
- 63% ont redoublé une classe vs 28% in PG
- 11% ont été exclus une fois définitiv., vs 2,2% in PG
- Biais de l'étude : Un niveau de diplômes des répondants plus élevé qu'en Population Générale

HyperSupers Université 1^{re} journée de la recherche participative du GIS Autisme et TDAH et Troubles du Neurodéveloppement 10 Juin 2021
TDH FRANCE Paris Nanterre C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

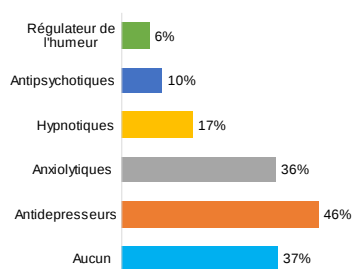
6

AVANT LE DIAGNOSTIC DE TDAH

Diagnostic avant le TDAH



Médicament prescrit avant le TDAH



HyperSupers Université 1^{re} journée de la recherche participative du GIS Autisme et TDAH et Troubles du Neurodéveloppement 10 Juin 2021
TDH FRANCE Paris Nanterre C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

7

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.



LA DÉMARCHE DIAGNOSTIQUE - 5 ANS

- 1^{ère} consultation médicale: 31ans
- Age moyen du diagnostic : 36 ans
- 5 années d'errance pour le diagnostic
- Ceux qui ont subi une exclusion scolaire ou un redoublement obtiennent souvent un diagnostic plus tardivement 5 années supplémentaires en moyenne.

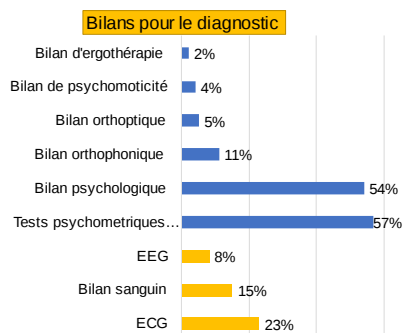
HyperSupers
TDAH FRANCE

Université
Paris Nanterre

C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

8

LE DIAGNOSTIC



- La majorité des diagnostics sont réalisés pas des psychiatres
- A l'issue du diagnostic, 50% des répondants reçoivent une prescription de Methylphenidate, ils sont 33% au jour de l'enquête.

1^{ère} journée de la recherche participative du GIS Autisme et TDAH et Troubles du NeuDéveloppement 10 Juin 2021

HyperSupers
TDAH FRANCE

Université
Paris Nanterre

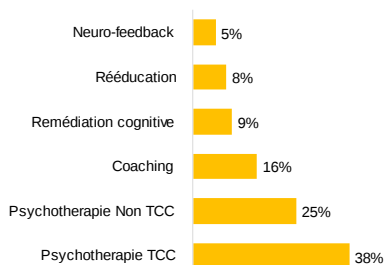
C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

9



TRAITEMENTS ?

33% reçoivent une aide non médicale



- 33% reçoivent des soins de personnels non médical (68% des psychologues)
- 27% vivent à ce jour sans aucun suivi médicamenteux ou non

1^{ère} journée de la recherche participative du GIS Autisme et TDAH et Troubles du NeuDéveloppement 10 Juin 2021

HyperSupers
TDAH FRANCE

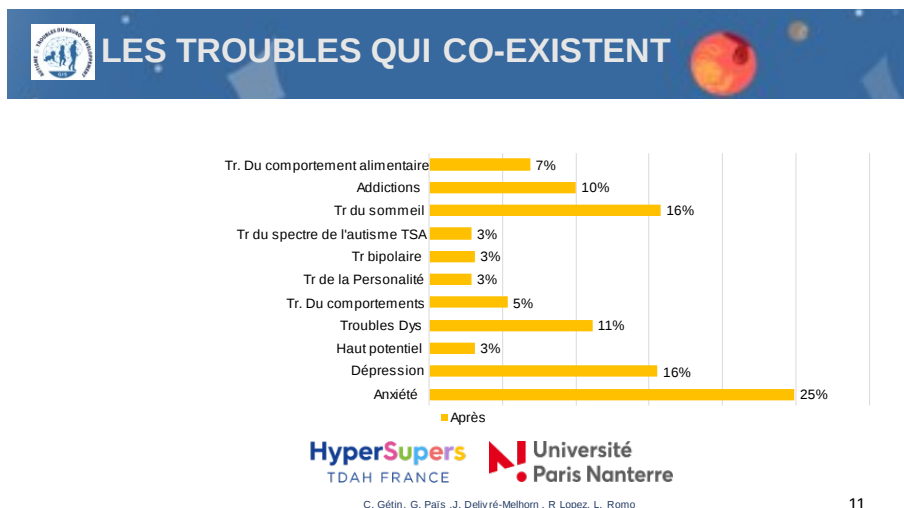
Université
Paris Nanterre

C. Gétin, G. Pais, J. Delivré-Melhorn, R. Lopez, L. Romo

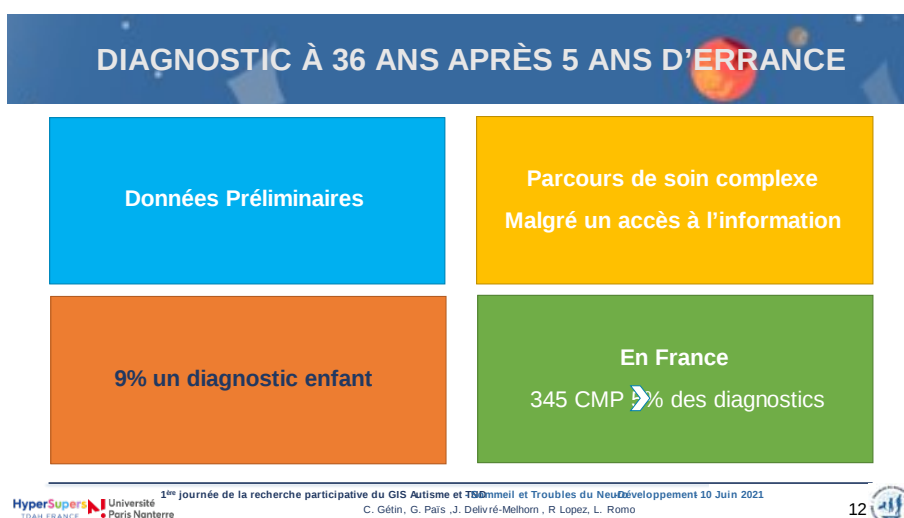
10



Contribution des associations de patients et d'utilisateurs aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.



11



12

Et document que vous devez impérativement lire pour aborder le sujet du TDAH et prendre la mesure de son retentissement https://www.tdah-france.fr/IMG/pdf/consensus_international2020-fr_cg-dpo-fp-hc_final.pdf?1533/c94acf818730f8b5f91b3526b4e8dd6cfb2c3d4e

Le consensus international en 208 conclusions

Les points principaux du consensus :

1. Le TDAH touche 5,9% des jeunes et 2,5% des adultes.
2. La plupart des cas de TDAH sont le résultat des effets combinés de nombreux risques génétiques et environnementaux.
3. De petites différences existent entre les cerveaux des personnes avec et sans TDAH.
4. Sans traitement, le TDAH peut entraîner de nombreuses conséquences défavorables.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

5. Le TDAH coûte à la société des centaines de milliards de dollars chaque année, dans le monde entier.

6. Synthèse de votre contribution

L'accès aux soins et au traitement pour les personnes TDAH adulte est extrêmement pénalisant et complexe dans notre pays. Le TDAH est un trouble au retentissement très important et pour lequel les patients subissent beaucoup de discrimination, et dont le retentissement est négatif sur tous les domaines de la vie quotidienne que ce soit le travail, l'école, la vie de famille, les relations de couple. Les personnes avec un TDAH souffrent d'une très mauvaise estime d'eux-mêmes qui s'est forgée au fil du temps à partir des nombreux reproches dont ils sont la cible, par leur façon de se comporter et d'interagir avec les autres.

Le traitement par ritaline Lp est vécu comme une aide très positive, permettant de pouvoir mener une vie normale ou presque et qui permet de diminuer le handicap et de mieux aborder les traitements non médicamenteux afin de mieux vivre avec le TDAH.

Les difficultés liées au traitement sont en premier lieu le parcours complexe pour obtenir une ordonnance et sa délivrance en pharmacie, puis son coût, quelques effets secondaires sont à noter et surtout lors de l'initiation du traitement maux de tête et de ventre, le sommeil peut être perturbé par le traitement et doit conduire à une bonne évaluation et investigation préalable à la mise en place du traitement.

Les patients notent les effets positifs du traitement sur l'inattention, l'impulsivité et la capacité que cela leur apporte de pouvoir se concentrer sur une tâche et la conduire à son terme et d'avoir la capacité de mieux s'organiser.

Ils souhaitent un accès plus facile au traitement par un remboursement du traitement, avec également un renouvellement facilité de la prescription, une amélioration de la formation des médecins, des pharmaciens et des psychologues avec une prise en charge financière (CPAM) des thérapies spécifiques ayant des effets positifs dans la gestion du quotidien.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.