



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

Évaluation d'un médicament en vue
du remboursement et/ou pour
une demande d'autorisation d'accès
précoce

Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	4
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	5
Médicament sur lequel porte cette contribution	7
1. Questionnaire – Partie A	8
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	8
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	8
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	17
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	22
1.3. Le médicament évalué	38
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	39
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	40
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	40
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	42
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	43
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	43
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	45
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	46
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	46
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	47
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	48
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	48
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	50
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	51
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	53
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	53

Introduction

La Commission de la transparence de la HAS a notamment pour mission de rendre des avis :

- en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.
- au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

La HAS dispose de toutes les données médico-scientifiques, mais ne peut pas par elle-même donner les arguments de réflexion du point de vue des patients ou usagers concernés.

C'est pourquoi vous êtes invité(e)s à contribuer aux évaluations.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique rend un avis économique sur certains de ces médicaments. La présente contribution lui sera transmise systématiquement.

L'équipe du « service engagement des usagers » se tient toujours à votre disposition pour toute question ou échange. Contact : contact.contribution@has-sante.fr / 01 55 93 71 18.



Toutes les associations ou groupes représentant les usagers du système de santé peuvent utiliser ce questionnaire.

Vous pouvez consulter les informations publiées destinées aux associations et de patients et d'usagers sur la page internet dédiée du site internet de la HAS.

Lors des premières fois, il peut être utile de recevoir des explications : il y a toujours un interlocuteur dédié pour vous répondre, vous orienter ou échanger avec vous par mail (contact.contribution@has-sante.fr) ou par téléphone (01 55 93 71 18). C'est le service Engagement des usagers qui vous répondra : il s'agit d'une équipe qui est à votre écoute.

Pour des informations détaillées sur les principes d'évaluation des médicaments par la Commission de la transparence, vous pouvez consulter les doctrines d'évaluation [en vue du remboursement](#) et [en vue d'une autorisation d'accès précoce](#). Cette lecture spécialisée n'est pas nécessaire pour remplir ce questionnaire.

NB : pour simplifier la lecture, le masculin est utilisé dans les phrases de ce questionnaire – ceci est simplement une convention de rédaction dans le présent document. [La HAS promeut l'inclusion et l'égalité sur tous les plans, y compris de genre et de sexe.](#)

Note importante

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes. Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

Si vous le souhaitez, vous pouvez n'utiliser que les cadres « Autres » qui peuvent être agrandis autant que nécessaire.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

La CT souligne l'intérêt de disposer d'informations spécifiques à toutes les tranches d'âges, en particulier les enfants et les adolescents.

Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.

Identité de l'association ou du groupe

HyperSupers TDAH France

Site internet :

<https://www.tdah-france.fr/>

Adresse postale (le cas échéant) :

Nature de la structure :

Association agréée au niveau national

Association agréée au niveau régional

Association non agréée

Autre (préciser) :

Le cas échéant, affiliation à une fédération ou un réseau :

Informations sur le financement de votre structure

Souhaitez-vous que vos réponses à cette rubrique soient rendues publiques (mise en ligne sur le site internet de la HAS) ?

Oui

Non



Vous devez remplir cette rubrique même si vous avez coché 'non' à la question ci-dessus. Votre décision sera respectée.

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) à l'origine de votre financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), sur les trois dernières années.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

- Budget total de l'association pour l'année N-3 : 309 749 €
- Budget total de l'association pour l'année N-2 : 333 498 €
- Budget total de l'association pour l'année passée (N-1) : 454 887 €
- Budget total de l'association pour l'année en cours (N) : 463 000 €

Tableau 1 : Sources de financement

Année	Organisation	Montant (euros)	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2022	CNAM	60 000€	19,4%
2022	Mairie	500€	0,2%
2022	RTE Pays de Loire	6642	2,1%
2023	EDF comité d'entreprise	2500€	0,7%
2023	Ville de st Herblain	1686€	0,5%
2023	PEEP (parents d'élèves)	1300€	0,4%
2023	Lyon's Annecy	500€	0,1%
2023	Mairie de Toulouse	1100€	0,3%
2024	CNAM	5000€	1,1%
2024	Fondation de France	3000€	0,7%
2024	Crédit Agricole	1000€	0,2%

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

Xurta

Dénomination commune internationale (DCI) :

Dimésylate de lisdexamphétamine

<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68136124>

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

XURTA est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 ans et plus lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.

XURTA est également indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les adultes présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance.

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

En vue du remboursement de droit commun

Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie

1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des 'groupes', par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc. :

- Chez l'enfant :– Scolarité*
- Vie professionnelle – Capacité de travail*
- Fatigue intellectuelle*
- Aspects financiers*
- Activités de la vie quotidienne*
- Vie sociale*
- Vie affective*
- Vie sexuelle*
- Impacts psychologiques*
- Autres aspects*

Afin de répondre aux différents aspects à aborder nous avons lancé une **enquête** auprès des contacts et adhérents de l'association **du 15 avril 2025 au 15 mai 2025**, en les interrogeant sur les questions que vous abordez dans ce document. Nous avons obtenu au **total 555 réponses**. Nous avons retenu **les 73 réponses qui n'ont pas coché la Case : "non concerné" à propos de la lysdexamfetamine. Ce groupe est composé de 73 répondants.**

Ce groupe : se compose de 46 personnes TDAH (63%), 22 parents (30%) et de 5 médecins (7%), Les répondants ont répondu au questionnaire pour 22 enfants 30% et 51 adultes (70%).

Personne avec un TDAH	46	63 %
Parent	22	30,1 %
Médecin	5	6,8 %

Population : 73

La personne concerné par le TDAH est

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Enfant	22	30,1 %
Adulte	51	69,9 %

Population: 73

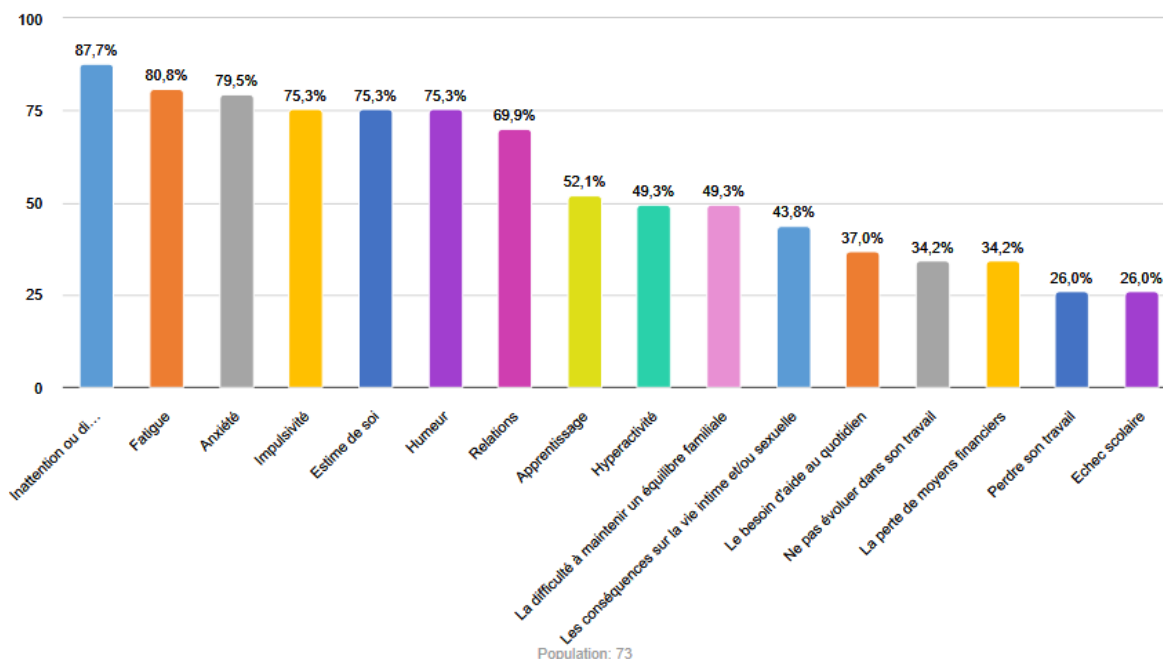
Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

1.1.1.1. Symptômes ou conséquences les plus importants dans votre quotidien

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Inattention ou distraction	64	87,7 %
Fatigue	59	80,8 %
Anxiété	58	79,5 %
Impulsivité	55	75,3 %
Estime de soi	55	75,3 %
Humeur	55	75,3 %
Relations	51	69,9 %
Apprentissage	38	52,1 %
Hyperactivité	36	49,3 %
La difficulté à maintenir un équilibre familiale	36	49,3 %
Les conséquences sur la vie intime et/ou sexuelle	32	43,8 %
Le besoin d'aide au quotidien	27	37 %
Ne pas évoluer dans son travail	25	34,2 %
La perte de moyens financiers	25	34,2 %
Perdre son travail	19	26 %
Échec scolaire	19	26 %

Population : 73

Symptômes ou conséquences les plus importants dans votre quotidien



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

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	19	26 %
Symptômes	54	74 %

Synthèse des 54 témoignages

🔍 Classement des symptômes les plus fréquemment cités

Rang	Symptôme clé	Détail / Manifestations récurrentes
1	Inattention	Difficulté à se concentrer, suivre une conversation, lire, rester focus
2	Impulsivité	Réactions immédiates, verbales ou comportementales, disputes, prises de risque
3	Fonctions exécutives altérées	Difficulté à planifier, commencer/terminer une tâche, procrastination
4	Anxiété / Anxiété sociale	Ruminations, stress chronique, isolement, évitement des interactions
5	Variation / Dysrégulation de l'humeur	Sauts d'humeur, irritabilité, humeur basse sans cause identifiée
6	Fatigue mentale et physique	Épuisement, sensation de brouillard mental, perte d'énergie rapide
7	Estime de soi / Auto-évaluation	Sentiment d'échec, honte, auto-dévalorisation liée aux performances
8	Problèmes dans les relations sociales	Difficultés à interagir, conflits fréquents, repli, malentendus
9	Productivité / Vie professionnelle	Difficultés à garder un emploi, à s'organiser, à être performant

Rang	Symptôme clé	Détail / Manifestations récurrentes
10	Hyperactivité mentale ou physique	Pensées en boucle, agitation interne, incapacité à se poser
11	Apprentissages / Scolarité	Difficultés à suivre les cours, comprendre ou retenir l'information
12	Hygiène de vie altérée	Alimentation, sommeil, sport perturbés par le trouble

Groupes de symptômes par domaines

Fonctions cognitives

- Inattention
- Troubles de la concentration
- Brouillard mental
- Difficulté à lire ou comprendre
- Lenteur cognitive

Fonctions exécutives

- Procrastination
- Difficulté à commencer/finir
- Mauvaise organisation
- Gestion du temps déficiente
- Échec à maintenir un emploi

Comportemental / Réactif

- Impulsivité verbale ou comportementale
- Prises de risque
- Réactions excessives
- Hyperactivité mentale ou motrice

Émotionnel

- Anxiété
- Dysrégulation émotionnelle
- Variation d'humeur
- Irritabilité
- Hypersensibilité


Vie sociale et affective

- Relations difficiles
- Isolement
- Difficultés dans la communication
- Estime de soi altérée

Physique / Qualité de vie

- Fatigue chronique
- Mauvais sommeil
- Tension permanente
- Hygiène de vie dégradée

Synthèse visuelle rapide (symptômes majeurs)

- **Inattention / concentration** →  le plus cité
- **Impulsivité** → facteur de danger et de désocialisation
- **Dysfonction exécutive** → cause directe de l'échec scolaire/pro, anxiété secondaire
- **Anxiété & humeur** → interfère avec les relations et la qualité de vie
- **Fatigue / épuisement / brouillard mental** → grande souffrance quotidienne

Conclusion :

Les priorités de contrôle des symptômes sont **inattention, impulsivité, et fonctions exécutives**, qui impactent directement **l'emploi, la scolarité et les relations sociales**. L'**anxiété** et la **fatigue** sont souvent secondaires mais très invalidantes et doivent être traitées **en parallèle** ou en amont dans certains cas.

Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de qualité de vie ou d'autres mesures rapportés par les patients¹ qui vous semblent adaptés pour cette maladie ?

Non

Oui, lesquels ? <https://www.shared-care.ca/files/WFIRS-Parent with Instructions May 2012.pdf>

1.1.1.3. Quel est l'impact social/ relationnel : Travail école

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	4	5,5 %
Social	69	94,5 %

Population: 73

Synthèse des réponses et des 69 témoignages

À l'école / université :

Thème principal	Manifestations fréquentes	Conséquences
Inattention et distractibilité	Difficulté à suivre les cours, oublis fréquents, erreurs d'inattention	Échec scolaire, perte de motivation
Impulsivité et comportements inadaptes	Réponses déplacées, bavardage, agitation, oppositions avec enseignants	Sanctions, isolement
Dysrégulation émotionnelle	Crises de larmes, hypersensibilité au rejet, pleurs répétés	Perte d'estime de soi, anxiété scolaire
Stigmatisation sociale	Moqueries, exclusion, rejet par les pairs	Isolement, souffrance psychologique
Problèmes d'image et de confiance	Sentiment d'être "différent", incompris par les enseignants	Perte de confiance, repli, décrochage scolaire
Décrochage scolaire / orientation subie	Difficultés à poursuivre une scolarité normale, mauvaise orientation	Reroutage éducatif subi, échecs précoces

Au travail :

Thème principal	Manifestations fréquentes	Conséquences
Fonctions exécutives altérées	Désorganisation, retards, oublis, procrastination, multi-tâche inefficace	Sous-performance, licenciements, stress
Difficulté à maintenir un emploi	Turn-over fréquent, burn-out, arrêts maladie, licenciements répétés	Instabilité financière et sociale
Relations sociales au travail	Conflits avec collègues ou hiérarchie, difficultés en travail d'équipe	Isolement, marginalisation

¹ Parfois appelés PROMs. Les '*Patient reported outcomes measures*' sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

Thème principal	Manifestations fréquentes	Conséquences
Stigmatisation et incompréhension	Jugé paresseux, incompetent, inadapté	Dévalorisation professionnelle
Perte de motivation et de plaisir	Tâches non stimulantes = perte d'intérêt rapide	Détachement émotionnel
Estime de soi dégradée	Se sentir inutile, "pas à la hauteur", peur de l'échec	Anxiété, évitement
Aménagements nécessaires mais absents	Environnement peu adapté (open space, pression, rigidité)	Épuisement, échec professionnel
Impact familial indirect	Retards, désorganisation personnelle impactant la vie de famille (ex. manque un train = rdv manqués)	Tension familiale, perte de fiabilité perçue

🔍 Exemples de situations rapportées (extraits typiques anonymisés) :

- "Perte d'emploi de cadre expérimenté 3 fois depuis 2018, perte de confiance en soi."
- "Moqué par les autres, incompris par les enseignants, punitions injustes."
- "Burnout à répétition, incapacité à gérer une journée complète de travail."
- "Aucun ami, aucune interaction sociale à l'école, sentiment de rejet permanent."
- "Impulsivité verbale, isolement social, tensions avec la hiérarchie."

📊 Synthèse visuelle : Gravité de l'impact

Domaine	Impact majeur	Impact modéré	Impact léger	Sans impact
École / Apprentissage	☑	☑	◇	✗
Relations sociales	☑	☑	◇	✗
Vie professionnelle	☑	☑	◇	✗
Estime de soi	☑	◇		
Stigmatisation sociale	☑	◇		

🔗 Conclusions clés :

- L'impact **socio-professionnel** du TDAH est **profond et transversal**, souvent **invisible** de l'extérieur mais extrêmement **handicapant au quotidien**.
- L'environnement scolaire et professionnel est **rarement adapté**, ce qui **renforce la souffrance**.
- La **non-reconnaissance** du trouble (retard diagnostic, manque d'accompagnement) **aggrave l'isolement** et la spirale d'échec.
- Une prise en charge **globale** (TCC, médication adaptée, coaching, aménagements) est souvent **indispensable pour préserver l'insertion sociale et professionnelle**.

1.1.1.4. Quelle est la nécessité d'une aide au quotidien ?

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	13	17,8 %

Aide	60	82,2 %
------	----	--------

Population: 73









Nécessité d'une aide au quotidien pour les personnes avec un TDAH

Analyse basée sur les 60 témoignages réels


1. Une nécessité très fréquente, souvent indispensable

≈ 80 % des réponses évoquent une nécessité importante voire absolue d'un accompagnement au quotidien.

2. Domaines d'aide les plus fréquemment cités :

Domaine	Types d'aide nécessaires
 Fonctions exécutives	- Aide à la planification, l'organisation- Hiérarchisation des priorités- Répétition des consignes
 Tâches domestiques	- Rangement, ménage, repas, hygiène personnelle- Maintien du foyer en ordre
 Scolarité / études	- AESH, relecture des consignes, soutien à la concentration- Aide pour les devoirs, accompagnement aux évaluations
 Régulation émotionnelle	- Canaliser l'impulsivité, gérer la frustration et les sauts d'humeur
 Gestion du traitement	- Rappels pour la prise médicamenteuse- Suivi médical et observance thérapeutique
 Aide sociale et relationnelle	- Accompagnement dans les interactions sociales, compréhension des codes- Aide aux démarches administratives
 Vie pratique	- Prise de rendez-vous, gestion du temps, conduite sécurisée
 Soutien de l'aidant familial	- Parents ou conjoint·e en "fonction exécutive de secours" face à la charge cognitive de la personne concernée

3. Variabilité de la nécessité

Niveau de besoin	Exemples de profils / témoignages
<input checked="" type="checkbox"/> Indispensable	"Sans aide, je ne peux pas gérer mon quotidien", "Besoin d'un AESH à plein temps", "Sans traitement, pas de vie normale"
 Importante mais partiellement compensée	"Aide utile pour certaines tâches mais je gère seul grâce à des outils (montre connectée, agenda)", "Aide ponctuelle par mon conjoint"
<input type="checkbox"/> Pas ou peu nécessaire	"Aucune aide", "Aide uniquement psychologique", "Peu sociable, je me débrouille seul"

Certains cas très rares ne nécessitent pas d'aide spécifique, généralement chez des adultes avec des stratégies d'adaptation solides, un traitement efficace, ou des environnements très permissifs.

✦ Conséquences de l'absence d'aide :

- Échec scolaire ou professionnel
- Fatigue cognitive sévère
- Isolement social
- Charge mentale extrême pour l'aidant familial
- Comorbidités (anxiété, dépression, addictions, troubles alimentaires)

🔗 Types de soutien utiles selon les cas :

Soutien humain / matériel	Exemples concrets
AESH / AVS / Tuteur	Présence en classe, prise de notes, soutien aux consignes
Aidant familial (parent, conjoint·e)	Stimulation, rappels, gestion quotidienne
Professionnels paramédicaux	Ergothérapeute, psychopédagogue, psychologue, psychiatre
Technologies	Alarmes, to-do lists, calendriers partagés, applis d'organisation
Traitements médicamenteux	Methylphenidate, Lisdexamfétamine, sels d'amphétamines
Services extérieurs	Aide-ménagère, coaching, soutien administratif

📄 Conclusion :

- Une **aide quotidienne est essentielle dans la majorité des cas** pour permettre à la personne TDAH de **fonctionner de manière autonome, stable et digne**.
- Cette aide **doit être adaptée** au niveau d'impairment, au **milieu de vie** (scolaire, familial, professionnel) et à la **réponse au traitement**.
- **Le manque d'aide conduit à un effet domino** sur l'ensemble des sphères de la vie (personnelle, sociale, professionnelle).

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

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	15	20,5 %
Relation Intime	58	79,5 %

Analyse des 58 témoignages

🌐 Fonctionnement émotionnel et relationnel perturbé

- **Impulsivité** : comportements sexuels non réfléchis, parfois transgressifs ou non consentis, multiplication des partenaires.
- **Dérégulation émotionnelle** : difficultés à gérer les émotions, crises, conflits, ruptures douloureuses.
- **Hyper investissement** dans les relations, dépendance affective, effondrement psychique en cas de séparation.
- **Manque de confiance en soi** : sentiment de honte, repli sur soi, isolement affectif.

Impact sur la sexualité

- **Hypersexualité** : forte activité sexuelle, besoin constant de stimulation, parfois liée à la recherche de dopamine.
- **Hyposexualité** : perte de libido, désintérêt ou retrait total de la sexualité (ex : asexualité développée à la suite d'un vécu difficile).
- **Comportements à risque** : relations non protégées, risques de grossesse ou d'IST, absence de prise en compte du consentement.
- **Troubles fonctionnels** : éjaculation précoce, troubles de l'érection, difficulté à se concentrer durant l'acte sexuel.

Communication et consentement

- **Difficulté à exprimer ses besoins ou limites**, verbalement ou émotionnellement.
- Problèmes de **compréhension des codes sociaux**, notamment avec comorbidité TSA (trouble du spectre autistique).
- Communication inefficace ou absente dans le couple, avec des conséquences sur la fréquence ou la qualité des rapports intimes.

Facteurs contextuels

- **Variabilité selon le cycle menstruel**, la routine, ou le stress.
- **Fatigue parentale** et charge mentale, diminuant l'énergie disponible pour la relation de couple.
- Certains témoignent de **périodes d'hypersexualité au début d'une relation**, suivies de baisse du désir avec le temps.

Témoignages indiquant peu ou pas d'impact

- Quelques personnes déclarent ne pas observer de conséquences du TDAH sur leur vie intime ou relationnelle.
- D'autres ne se sentent pas concernées ou estiment être trop jeunes.

Conclusion

Le TDAH peut avoir un **impact significatif mais très variable** sur la sexualité et les relations intimes. Il peut mener à des **comportements impulsifs**, une **difficulté à établir des liens durables**, et une **sexualité déséquilibrée** (trop intense ou absente). Ces effets sont souvent amplifiés par des facteurs comme le stress, la fatigue, les comorbidités, ou les troubles de l'estime de soi. Toutefois, certains témoignages montrent qu'il est aussi possible de vivre ces aspects sans effets marqués du TDAH.

1.1.1.6. Effets émotionnels, psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés psychiques

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	7	9,6 %
Emotions	66	90,4 %

Analyse des 66 témoignages

Effets psychiques et émotionnels directs du TDAH

1. Anxiété et dépression

- **Très fréquentes** : nombreuses personnes parlent de **dépression sévère**, de **troubles anxiodépressifs**, d'**arrêts de travail** et de **traitements médicamenteux**.
- L'**échec des traitements** ou le **non-diagnostic** aggrave souvent l'état émotionnel.
- **Ruminations mentales**, sentiment d'impuissance, inquiétudes constantes.

2. Fatigue psychique et mentale

- Fatigue **intense et chronique** mentionnée par presque tous les témoignages.

- Liée à l'effort constant de compensation, à l'hypersensibilité émotionnelle, aux négociations quotidiennes, et à la dysfonction exécutive.
- Impression de **ne jamais en faire assez** malgré des efforts importants.

3. Instabilité de l'humeur

- **Sautes d'humeur, irritabilité, réactions violentes ou impulsives.**
- Besoin fréquent de **stimulation émotionnelle ou intellectuelle**, générant de l'agitation si non comblé.
- Absence de demi-mesure : émotions **intenses** et parfois envahissantes.

4. Faible estime de soi

- Sentiment d'**incapacité**, de **ne pas être à la hauteur**, ou d'être **incompris**.
- Regard extérieur souvent **culpabilisant**, accentuant la perte de confiance.

1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants



Vous pouvez aborder les thèmes ci-dessous s'ils vous semblent pertinents, et ajouter autant d'aspects ou de paramètres qu'il faudrait prendre en considération

Vous pouvez hiérarchiser les thèmes, vous pouvez qualifier leur gravité en utilisant une échelle de 1 (moins grave) à 5 (le plus grave)

Vous pouvez détailler les impacts en séparant des « groupes », par exemple homme/femme, enfant/adulte, etc.

- *Fatigue intellectuelle ou physique*
- *Activités de la vie quotidienne*
- *Mobilité/déplacement*
- *Problématique spécifique aux maladies génétiques impactant d'autres membres de la famille*
- *Vie professionnelle – Capacité de travail*
- *Vie affective*
- *Vie sexuelle*
- *Vie sociale*
- *Impacts psychologiques*
- *Aspects financiers*
- *Autres aspects*

1.1.2.1. Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	7	9,6 %
Impact Famille	66	90,4 %

L'impact du TDAH sur l'équilibre familial

Analyse basée sur les 66 témoignages réels

1. Fréquence de l'impact :

- **≈ 90 %** des répondants affirment que **le TDAH a un impact direct et significatif sur la vie familiale.**

- Une **minorité (~10 %)** évoque **peu ou pas d'impact**, souvent grâce à des stratégies d'adaptation, un entourage compréhensif ou des moyens financiers.




★ 2. Nature des impacts recensés :

Thématique	Témoignages / Conséquences concrètes
 Charge mentale	Besoin de rappeler, planifier, répéter constamment. « On doit penser à sa place »
 Régulation émotionnelle difficile	Crises, agressivité, conflits, fatigue émotionnelle. « Presque aucun répit »
 Relations conjugales dégradées	Séparations, divorces, mésententes, surcharge du partenaire non-TDAH
 Relations intrafamiliales tendues	Frustration entre frères et sœurs, sentiment d'injustice, éloignement des grands-parents
 Temps familial déséquilibré	Les devoirs, les soins, les suivis médicaux monopolisent les soirées et les week-ends
 Désorganisation financière	Dépenses impulsives, difficultés à gérer un budget, surinvestissement dans les aides
 Tâches ménagères impactées	Délégation au partenaire, déséquilibre des charges, épuisement parental
 Isolement social / familial	Incompréhension de l'entourage, stigmatisation, abandon de la famille élargie
 Auto-exclusion ou retrait	Besoin de solitude pour ne pas exploser, refus de vivre en couple

♥ 3. Témoignages poignants (extraits anonymisés) :

- « Presque aucun répit. Les soirées sont consacrées aux devoirs. »
- « La fratrie souffre, l'un des frères ne comprend plus pourquoi l'aîné capte toute l'attention. »
- « J'ai été victime d'abus psychologique de la part de mon conjoint TDAH. »
- « Ma fille ne vit plus avec moi. Trop de tensions. »
- « Nous avons tous des TND dans la famille... c'est notre norme. »
- « J'ai besoin de vivre seul pour ne pas être dépassé. »

🔗 4. Les facteurs atténuants cités :

Facteur protecteur	Exemples donnés
<input checked="" type="checkbox"/> Diagnostic clair et accepté	« Le diagnostic posé a permis de mieux s'adapter »
 Traitement adapté	« Grâce au traitement, les choses sont gérables »
 Stratégies d'adaptation	« J'utilise Google Tasks pour compenser mes oublis »
 Communication intrafamiliale	« On a expliqué le trouble aux aînés, ça a désamorcé des tensions »

Facteur protecteur	Exemples donnés
 Moyens financiers suffisants	« J'ai les moyens de me faire aider au quotidien »
 Entourage compréhensif	« Famille touchée par les TND, donc bienveillante »

5. En résumé :

- Le TDAH impacte profondément la dynamique familiale.
- Les effets sont multiples : émotionnels, organisationnels, relationnels et financiers.
- Sans accompagnement, l'équilibre familial est menacé : conflits, épuisement, isolement.
- Une prise en charge adaptée (thérapeutique, humaine, matérielle) permet d'atténuer ces impacts.

Questionnaire – Partie D : Synthèse

Effets émotionnels, psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés psychiques

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	7	9,6 %
Emotions	66	90,4 %

Analyse des 66 témoignages

Impact sur l'entourage

1. Épuisement des proches

- **Parents, conjoints, frères/sœurs** expriment une **grande fatigue mentale et physique**.
- Certains se disent **au bord du burn-out**, d'autres **déprimés ou anxieux**.
- Tâches du quotidien, **gestion des crises, négociations permanentes, hypervigilance**.

2. Stress relationnel

- **Tensions familiales fréquentes**, notamment entre parents ou entre frères et sœurs.
- Impression pour le conjoint de devoir **"gérer un autre enfant"**.
- **Crises intrafamiliales**, conflits durables, voire **violences verbales ou psychologiques**.

3. Incompréhension

- **Trouble invisibilisé car** difficile à reconnaître et à faire comprendre.
- Frustration face au manque de reconnaissance des efforts fournis.
- **Isolement émotionnel** : entourage ne comprend pas, ou banalise la souffrance.

Equilibre familial,

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	14	19,2 %
Famille	59	80,8 %

Équilibre familial : un système sous tension

1. Déséquilibre majeur du quotidien

- **Rupture de l'équilibre familial** dans une grande majorité des cas.
- Le **temps, l'attention, l'énergie** sont mobilisés en priorité pour l'enfant ou l'adulte TDAH, **au détriment des autres sphères** : vie personnelle, professionnelle, fraternelle, conjugale.
- **Parentification** fréquente des frères/sœurs, qui deviennent aides ou relais, ce qui peut engendrer **frustration ou retrait**.

2. Relations conjugales fragilisées

- **Tensions récurrentes**, disputes, conflits sur la gestion quotidienne, **perception divergente des situations**.
- Témoignages de **ruptures conjugales, divorces**, voire **quasi-rupture relationnelle parent-enfant**.
- Sentiment de **ne plus exister comme couple**, de n'être que des co-gestionnaires de crise.
- L'un des deux partenaires se retrouve souvent **surchargé**, notamment les mères en situation de **monoparentalité** ou avec un partenaire également TDAH.

3. Impact sur la fratrie et les enfants

- **Frères et sœurs parfois négligés** ou relégués au second plan.
- **Crises, conflits, épuisement**, enfants imitant les comportements problématiques pour attirer l'attention.
- Certains témoignent d'un **retrait relationnel ou affectif** entre frères/sœurs, voire **rupture totale** du lien.

4. Fatigue, stress, perte de moments sereins

- **Épuisement chronique** des parents (surtout des mères), fatigue mentale, manque de répit.
- **Absence de moments calmes** et apaisés en famille : cris, conflits quotidiens.
- Difficulté à **profiter de l'instant présent**, toujours dans l'anticipation ou la gestion de crise.

5. Perceptions contrastées

- Quelques témoignages évoquent des **améliorations** depuis un **diagnostic posé** et un **traitement adapté**.
- D'autres familles, où **plusieurs membres sont concernés par le TDAH**, développent une meilleure **compréhension mutuelle** et une forme d'**acceptation**, bien que fragile.

Conclusion

L'impact du TDAH sur l'équilibre familial est **profond et durable**, souvent marqué par :

- Des **ruptures ou fragilités importantes** (couple, fratrie, équilibre personnel),
- Un **épuisement physique et mental** des aidants,
- Une **charge mentale énorme**, rarement partagée équitablement,
- Un besoin criant de **soutien extérieur**, de **compréhension** et de **stratégies d'adaptation**.

Relations intimes et sexualité : une sphère vulnérable et instable

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	31	42,5 %
Intime	42	57,5 %

♥ 1. Relations instables, isolement affectif ou célibat

- De nombreux témoignages expriment des **difficultés à établir ou maintenir une relation stable**.
- Le **célibat** est parfois **choisi comme stratégie de protection émotionnelle**, souvent en lien avec la **honte, la peur du rejet** ou la difficulté à s'engager durablement.
- **Isolement affectif**, rupture du couple, refus de s'exposer de nouveau à la souffrance émotionnelle.
- Certains expriment une **incapacité à vivre sans amour** ou une **dépendance affective** précoce et intense.

🗉 2. Sexualité marquée par les extrêmes : entre absence et excès

- Deux tendances majeures :
 - **Absence ou retrait total de la vie sexuelle** : par fatigue, stress, désinvestissement, perte de libido ou rejet de la sexualité.
 - **Hypersexualité** : recherche de stimulation intense, sexualité compulsive, usage comme **outil de régulation émotionnelle**, parfois associée à des **prises de risque**.
- Sexualité parfois **utilisée comme levier de lien**, comme « appât relationnel » ou comme une **stratégie d'ancrage émotionnel**.

🗣️ 3. Difficultés psychologiques et cognitives dans l'intimité

- **Distractibilité et perte d'attention pendant les rapports**, rendant difficile la connexion émotionnelle et physique.
- **Fatigue chronique, problèmes de sommeil, et charge mentale parentale** rendent la disponibilité sexuelle plus difficile.
- **Besoin d'imprévu, d'intensité**, difficulté avec la routine sexuelle ou la planification, ce qui peut créer des **malentendus et frustrations dans le couple**.
- Les partenaires évoquent parfois un **manque de présence mentale**, des **tensions ou disputes liées à ces écarts de désir ou de rythme**.

⚠️ 4. Impacts sur le couple et la parentalité

- **Pertes de libido, disputes conjugales, désinvestissement de la vie sexuelle**.
- **Tensions importantes** entre partenaires sur la fréquence, la qualité ou la nature des rapports.
- Parfois, la sexualité devient une **zone de conflit ou de silence**, voire une **cause de rupture**.
- Chez certains, l'impact du TDAH s'étend aussi à la **parentalité conjugale**, creusant un fossé entre les rôles affectifs et sexuels.

☑️ Conclusion

Les témoignages révèlent une **vie intime souvent fragilisée par le TDAH**, marquée par :

- Des **extrêmes émotionnels et comportementaux**,
- Une **difficulté à maintenir un lien stable, équilibré et partagé**,
- Une **sexualité impactée par la fatigue, l'impulsivité, la distractibilité ou le besoin d'intensité**,

- Un **poids émotionnel sur les partenaires**, qui peuvent se sentir exclus, incompris ou insatisfaits.

1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)



Les informations demandées ici sont importantes pour la Commission de la transparence car elle évalue les nouveaux produits comparativement aux options thérapeutiques déjà disponibles. Les avis en vue du remboursement comportent notamment une gradation du progrès thérapeutique apporté par un nouveau médicament au regard des traitements actuellement disponibles ou de la prise en charge habituelle. C'est ce que l'on appelle « l'Amélioration du Service Médical Rendu » (ASMR). L'ASMR comporte cinq niveaux allant de « absente » (ASMR V) à « majeure » (ASMR I).



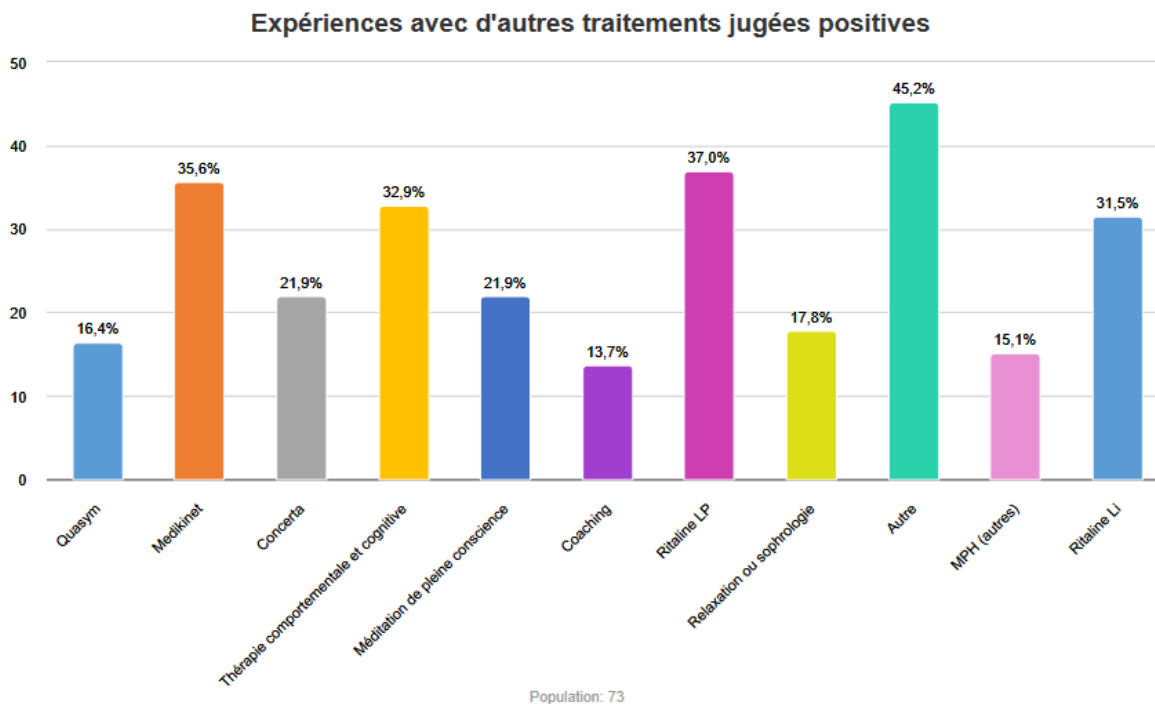
Merci de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le produit évalué (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.).

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Quels sont les traitements actuels utilisés dans l'indication mentionnée pour ce dossier ? Par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Expériences avec d'autres traitements jugées positives

Graphique



Résumé des 73 réponses obtenues

Traitements médicamenteux

Traitement	Fréquence proximative	ap-	Remarques
Elvanse / Vyvanse (lisdexamfétamine)	◇ 19 mentions		Le plus cité, souvent préféré au méthylphénidate
Méthylphénidate (Ritaline, Medikinet, etc.)	◇ 7 mentions		Efficace pour certains, inefficace ou mal toléré pour d'autres
Dexamphétamine / sulfate de dexamphétamine	◇ 4 mentions		Utilisé hors France (Belgique, Pays-Bas)
Mélatonine	◇ 3 mentions		Pour troubles du sommeil
Nardil (phénelzine – IMAO)	◇ 1 mention		Usage atypique
Quetiapine	◇ 1 mention		Hors AMM pour le TDAH
Antidépresseurs IRS	◇ 1-2 mentions		En cas de comorbidité anxieuse ou dépressive

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

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

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	11	15,1 %
thérapeutiques	62	84,9 %

Synthèse des 62 réponses exprimées

◇ 1. Lisdexamfétamine (Elvanse / Vyvanse)

Fréquence élevée de mentions positives.

Disponible à l'étranger (Espagne, Belgique, Suisse, Allemagne).

☑ Avantages :

- Une seule prise par jour.
- Effet prolongé et **plus stable** dans la journée (pas de "montée/descente").
- Meilleur impact sur la **dysfonction exécutive**, l'impulsivité et la concentration.
- Moins d'effets secondaires pour certains comparé au méthylphénidate.

✗ Inconvénients :

- **Non disponible en France** → achat à l'étranger. (Frontaliers)
- **Coût élevé, non remboursé.**
- Peut entraîner des effets secondaires anxieux chez certains.

◇ 2. Méthylphénidate (Ritaline LP/LI, Concerta, Medikinet, Quasym)

☑ Avantages :

- Améliore les **fonctions exécutives**, la concentration, la régulation émotionnelle.
- Utilisé depuis longtemps → bien documenté.
- Plusieurs formulations pour adapter à la journée.

✗ Inconvénients :

- **Durée d'action courte ou variable**, effet "rebond" fréquent.
- **Effets secondaires** : perte d'appétit, céphalées, insomnie, irritabilité.
- **Peut augmenter l'anxiété**, induire une "coquille" émotionnelle.
- **Ruptures de stock fréquentes.**

◇ 3. Psychothérapies

(TCC, psychothérapie de soutien, thérapie psychanalytique, thérapies mixtes)

☑ Avantages :

- Permet d'acquérir des stratégies d'adaptation, de **mieux se connaître**, de réduire l'auto-stigmatisation.
- **TCC** : particulièrement utile pour la gestion du temps, des émotions, de la procrastination.

✗ Inconvénients :

- **Effet lent** et dépend beaucoup de la qualité du thérapeute.
- **Coût non remboursé**, accessibilité difficile.
- Peu de professionnels **formés au TDAH spécifiquement.**

◇ 4. Interventions complémentaires

Approche	Avantages	Inconvénients
Coaching TDAH	Structuration, organisation pratique, très ciblé	Peu accessible en France, souvent coûteux
Psychomotricité / Ergothérapie / Equithérapie	Améliore la coordination, la régulation émotionnelle, l'estime de soi	Effet indirect, nécessite continuité
Sophrologie / Yoga / Méditation	Aide à la détente, anxiété, recentrage	Effet complémentaire mais non central
Sport régulier	Meilleure humeur, meilleure attention	Nécessite motivation régulière
Méditation pleine conscience / thérapie ACT	Apaisement du mental, acceptation de soi	Demande entraînement / assiduité

◇ 5. Autres traitements

Médication	Statut / Usage	Remarques
Dexamphétamine (sulfate)	Non disponible en France	Bien toléré par certains, proche de l'Elvanse
Quetiapine	Hors AMM pour le TDAH	Utilisé parfois pour anxiété / sommeil
Antidépresseurs (IRS, Nardil)	Pour les comorbidités (anxiété, dépression)	Risques d'effets secondaires et non spécifique au TDAH
Benzodiazépines	Pour anxiété sévère	Usage ponctuel, risque de dépendance

Nous avons posé la question de l'expérience des traitements actuels disponibles

Expérience RITALINE LP 47 réponses 64%

◇ 1. Efficacité perçue : mitigée

- **Effet parfois positif mais limité dans le temps :**
 - Durée d'action souvent inférieure à celle annoncée (3 à 5h au lieu de 8h).
 - Requiert parfois plusieurs prises pour couvrir la journée.
- **Effet réel de productivité limité** (souvent cité : "1h de réelle efficacité").
- **Perte d'efficacité au bout de quelques semaines ou mois.**

"Bonne efficacité, mais arrêt de l'effet dès 14h."

"Fonctionne 2 mois, puis plus rien."

"Usage uniquement en booster à 16h, sinon inefficace seul."

◇ 2. Effets secondaires fréquents et invalidants

Psychiques :

- **Anxiété** très fréquente, parfois jusqu'à des **attaques de panique**.
- **Irritabilité**, agitation, **pensées suicidaires** (souvent en phase lutéale).
- **Effet "machine"**, **perte d'identité**, déconnexion émotionnelle.
- **Effet euphorisant à la montée, puis dépressif à la descente.**

Physiques :

- **Troubles digestifs** : diarrhées, douleurs, selles noires, vomissements.
- **Effets cardiovasculaires** : tachycardie, tensions musculaires, mâchoires serrées.
- **Problèmes de sommeil** : insomnie ou agitation.
- **Perte d'appétit**, sécheresse buccale, fatigue ou léthargie paradoxale.

"Plus d'énergie mais dépression accrue."

"Maux de ventre, migraines, diarrhée, selle noire."

"Manque de sommeil, mâchoire bloquée, sueurs."

◇ 3. Effets positifs notés malgré tout

- **Aide sur les fonctions exécutives** (procrastination, organisation).
- **Amélioration de la concentration** dans certains cas.
- **Diminution de la réactivité émotionnelle**.
- **Facilité d'observance** pour certains (prise unique, habitudes bien ancrées).

"Aide énorme dans les fonctions exécutives."

"Bonne observance, effets plus lissés, moins d'effets indésirables."

"Effets positifs sur la disponibilité pour les activités."

◇ 4. Contraintes d'utilisation

- **Multiples prises nécessaires** pour couvrir toute la journée.
- **Effet rebond important** en fin de diffusion : irritabilité, anxiété, fatigue brutale.
- **Problèmes logistiques** : renouvellements, délivrance en pharmacie compliquée, difficulté à anticiper les ruptures.

"Deux prises espacées nécessaires, sinon fin d'après-midi très difficile."

"Délivrance compliquée à gérer quand on a un TDAH."

"Effet rebond très difficile à vivre."

◇ 5. Résultats très variables selon les profils

- Certains patients rapportent **aucun effet ou inefficacité totale**.
- D'autres notent des **effets très positifs mais ponctuels**.
- Plusieurs évoquent une **efficacité conditionnée par le contexte** : fatigue, cycle hormonal, alimentation...

"Aucun effet sauf si bien reposé."

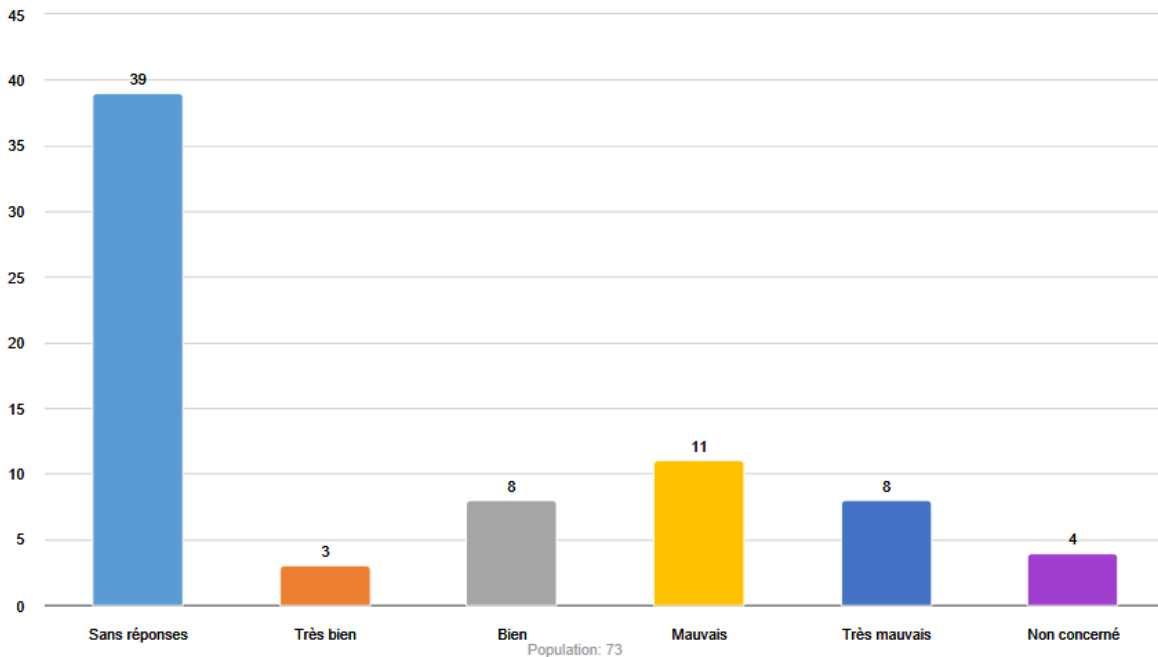
"Trop de facteurs à prendre en compte pour que ce soit fiable."

"Fonctionne uniquement en période de cycle non lutéal."

Conclusion générale :

La Ritaline LP est perçue comme une option thérapeutique utile mais imparfaite. Elle montre des résultats positifs pour certains, mais génère **de nombreux effets secondaires invalidants**, une **efficacité jugée trop courte ou instable**, et des **contraintes de gestion importantes**, en particulier chez les patients adultes actifs.

RITALINE LP



Expérience du QUASYM 35 réponses 48% (Indication chez l'enfant, donc peu prescrit à des adultes)

◇ 1. Efficacité perçue : très inégale

+ Effets positifs signalés (chez une minorité de patients) :

- Amélioration de l'attention en classe.
- Effet doux, bien toléré dans certains cas.
- Changement positif du comportement scolaire : calme, concentration, expression claire.

"Très efficace, après 15 jours d'adaptation. Calme, posé, lève la main en classe."

"Effet doux à 30 mg deux fois par jour."

"Bien toléré et efficace."

— Limites fréquentes :

- **Efficacité très courte** (souvent moins de 3h).
- Nécessité de combiner avec d'autres formulations (ex : Ritaline LI).
- Peu concluant sur la concentration pour beaucoup.

"Seulement 1h de productivité réelle."

"Début d'efficacité trop lent, pas adapté."

"Durée d'action trop courte malgré combinaison."

◇ 2. Effets secondaires fréquemment rapportés

🧠 Psychiques :

- **Anxiété accrue, irritabilité intense.**
- **Dépression, envies suicidaires, états de tristesse constants.**
- **Dysrégulation émotionnelle, fatigue mentale.**

"Anxiété, fatigue, déprime, dysrégulation."

"États dépressifs, envie de suicide."

"Me transforme en machine, plus moi-même."

🤒 Physiques :

- **Migraines, maux de tête fréquents.**
- **Perte d'appétit marquée, perte de poids.**
- **Insomnies régulières.**
- **Tensions musculaires, sueurs, palpitations.**

"Grande perte d'appétit, perte de poids importante."

"Migraine en fin de journée."

"Manque de sommeil, mâchoire bloquée."

◇ 3. Contraintes spécifiques et remarques pratiques

- **Non remboursé** : frein majeur pour les patients précaires. (Prescription hors AMM)
- **Hors AMM adulte** : difficulté d'accès ou limitation de prescription.
- **Usage uniquement en cas de rupture de stock d'autres traitements** (notamment Ritaline LP).

"Non remboursé, donc inaccessible en tant que personne précaire."

"Utilisé uniquement en cas de rupture de Ritaline."

"Positive mais hors AMM chez l'adulte."

◇ 4. Absence ou inefficacité totale signalée

- Plusieurs personnes n'ont **observé aucun effet** notable, ni amélioration des symptômes.
- Pour certains, **aucune amélioration malgré plusieurs essais.**

"Aucune efficacité."

"Pas d'effet non plus."

"Inefficace, même en double prise."

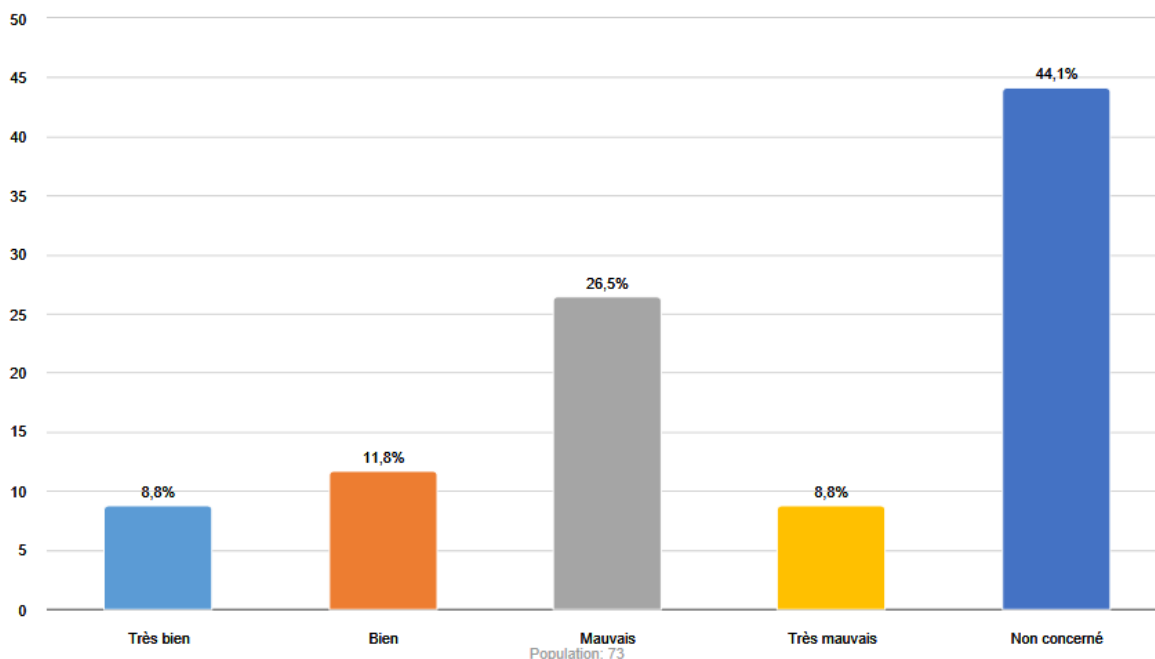
☑ Conclusion générale :

Le **Quasym** apparaît comme une alternative **peu convaincante pour une majorité de patients**, notamment en raison :

- d'une **efficacité perçue comme très courte ou absente**,
- d'**effets secondaires nombreux et sévères**,
- de **difficultés d'accès (non remboursé, hors AMM adulte)**.

Il reste cependant **efficace dans certains cas précis**, notamment chez les enfants ou adolescents, après une période d'ajustement.

QUASYM



Expérience du MEDIKINET 47 réponses 64%

◇ 1. Efficacité perçue : limitée dans la durée

+ Points positifs rapportés :

- Chez certains patients, le Medikinet est **efficace à court terme**, avec une amélioration de la concentration et des capacités de travail.
- Certains le trouvent **plus intense** que d'autres formulations de méthylphénidate.

"Efficace mais à court terme."

"Effet 6h environ, peu d'effets secondaires."

"Plutôt positive même si effet psychoactif s'essouffle vite."

— Limites fréquentes :

- **Durée d'action trop courte** : la majorité des témoignages parlent d'un effet qui **s'estompe trop rapidement**, avec un besoin de complément ou de redose.
- **Efficacité variable d'un jour à l'autre**, perçue comme **instable**.

"Seulement 1h de productivité réelle."

"Pas assez long comme durée."

"Très peu efficace sur les symptômes du TDAH."

"Tolérance mitigée, effet désagréable au-delà de 20 mg."

◇ 2. Effets secondaires : nombreux et souvent sévères

🧠 Psychiques :

- **Anxiété accrue, agitation, états dépressifs.**
- **Dysrégulation émotionnelle, sauts d'humeur.**
- **Envies suicidaires, fatigue mentale, irritabilité.**

"Beaucoup d'anxiété, fatigue, déprime."

"États dépressifs, envie de suicide, tristesse constante."

"Agressivité."

🤒 Physiques :

- **Maux de tête, maux de ventre, diarrhée.**
- **Palpitations, forte sudation, perte d'appétit importante.**
- **Effets rebond notables** en fin de dose (fatigue, irritabilité, agitation).
- **Sédation ou léthargie** chez certains.

"Douleur abdominale, grosse transpiration au-dessus de 20 mg."

"Crise en fin de dose, fatigue et anxiété."

"Effets secondaires considérables : maux de tête, débit de parole incontrôlable, pertes de conscience."

◇ 3. Problèmes spécifiques à Medikinet

⚠ **Contraintes liées à la prise alimentaire :**

- L'absorption de Medikinet dépend **fortement de la prise avec un repas gras ou complet**, ce qui entraîne une **variabilité importante de l'efficacité**.
- Cela crée **une contrainte logistique** et une **source d'inefficacité** si la prise alimentaire n'est pas adéquate.

"Prise alimentaire limite la libération."

"Malaise si je ne mangeais pas assez avec."

"Même problématique que Ritaline LP, avec en plus nécessité de manger."

⚠ **Effets spécifiques :**

- Pour un patient, **abaissait le seuil des crises d'épilepsie**, traitement interrompu pour cette raison.
- Gélule **difficile à avaler pour les enfants**.

"Difficultés à avaler la gélule."

"Seuil de crise d'épilepsie abaissé."

◇ 4. Inefficacité ou abandon

- De nombreux témoignages indiquent **aucun effet ressenti**, voire un **arrêt du traitement** en raison de son inefficacité ou des effets indésirables.
- L'un des médicaments les plus souvent signalés comme **inefficace** ou **non supporté**.

"Fonctionne pas. Augmente l'anxiété."

"Aucun effet."

"Pas supporté par l'enfant."

"Non essayé par choix vu les retours."

☑ **Conclusion générale :**

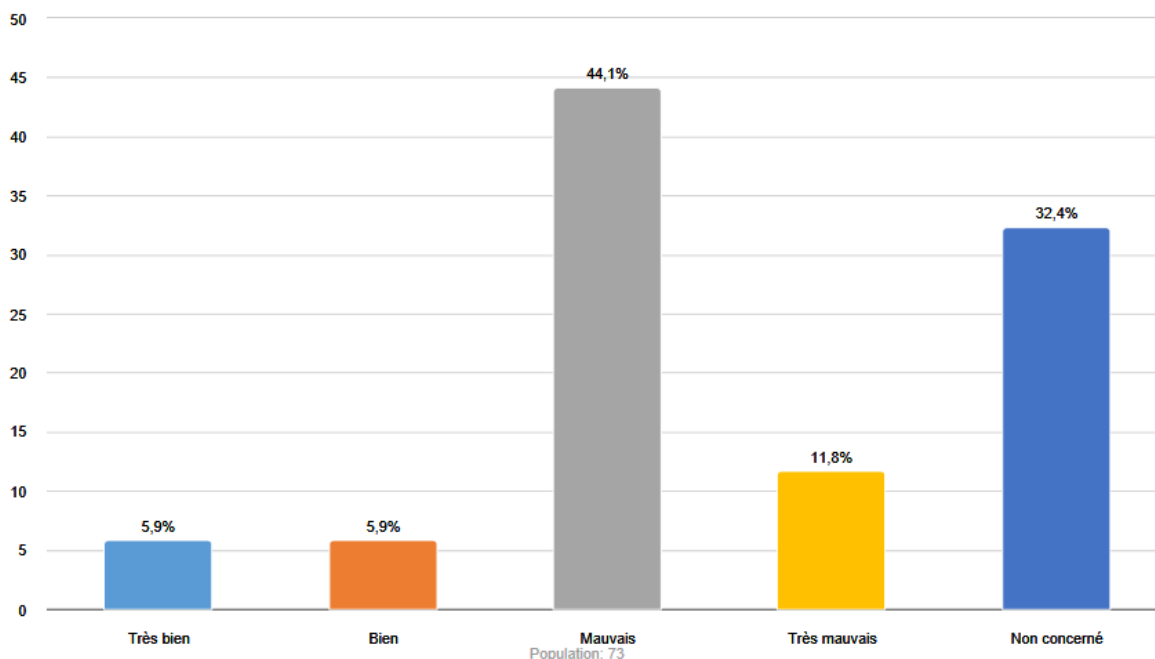
Le **Medikinet** est perçu comme un traitement :

- **à l'efficacité très inconstante**,
- **très contraignant à l'usage**, à cause de sa dépendance à l'alimentation,
- et **souvent mal toléré**, en particulier sur le plan psychique.

Bien qu'il puisse être utile dans certains cas isolés, **il semble globalement moins apprécié** que d'autres options comme la Ritaline LP ou l'Elvanse, notamment à cause :

- de son **efficacité courte**,
- de ses **effets secondaires fréquents**,
- et de **l'absence de constance d'une prise à l'autre**.

MEDIKINET



Expérience du CONCERTA 35 réponses 48%

◇ 1. Efficacité perçue : prolongée mais inégale

+ Points positifs rapportés :

- **Effet prolongé (jusqu'à 8h)** chez certains, permettant de couvrir une journée de travail ou scolaire.
- Réduction de l'anxiété et des ruminations dans certains cas.
- Moins d'effet rebond chez quelques utilisateurs.
- Moins détournable que d'autres formes (atout sécurité).

"Effets 8h, pas de rebond, pas d'effets secondaires."

"À la montée : pensées claires, focus, apaisement."

"Bien toléré, meilleure galénique, moins détournable."

— Limites fréquentes :

- L'**efficacité varie selon les individus** : certains notent une **amélioration partielle**, d'autres **aucun effet du tout**.
- Pour beaucoup, l'effet **ne dure que 4-5h**, loin des 8-12h attendus.

"Durée 18 mg réduite à 4/5h."

"Encore de l'inattention malgré amélioration."

"Très moyenne, pas d'effet pour la concentration."

"Pas d'efficacité constatée."

◇ 2. Effets secondaires : importants chez certains

🧠 Psychiques :

- **Anxiété marquée**, voire invalidante.
- **Déprime ou vide émotionnel** en fin de dose ou effet rebond.
- **Irritabilité** fréquente, avec parfois sentiment de "robotisation".

"Anxiété +++."

"Descente rude : déprime +++."

"Sentiment de vide."

"Me transforme en machine, je ne suis plus moi-même."

☹️ **Physiques :**

- **Insomnies, perte d'appétit marquée, tensions musculaires, sueurs, tachycardie, mâchoire serrée.**

"Manque de sommeil, tensions, sueurs, cœur qui bat trop vite."

"Anorexie plus fréquente, effets rebond."

◇ **3. Contraintes et accessibilité**

⚠️ **Ruptures de stock fréquentes :**

- De **nombreux témoignages évoquent l'indisponibilité chronique**, notamment du dosage 18 mg.
- Cela **perturbe la continuité du traitement**, en particulier chez les personnes stabilisées.

"Rupture prolongée du 18 mg."

"Rupture constante rendant difficile l'accès au traitement optimal."

"Trop nombreuses ruptures."

⚠️ **Difficultés pratiques :**

- Certains patients **hésitent à prendre leur dose s'ils l'oublie le matin**, par peur d'insomnie le soir.
- Galénique spéciale : nécessite parfois un certain ajustement.

"Si je l'oublie le matin, je n'ose plus le prendre."

◇ **4. Inefficacité fréquente**

Malgré une galénique sophistiquée, **de nombreux patients jugent le Concerta inefficace :**

- Pas d'impact sur l'attention ou la concentration.
- Ressenti de prise inutile.

"Aucun effet."

"Pas d'efficacité sur la concentration."

"Envie de rien faire."

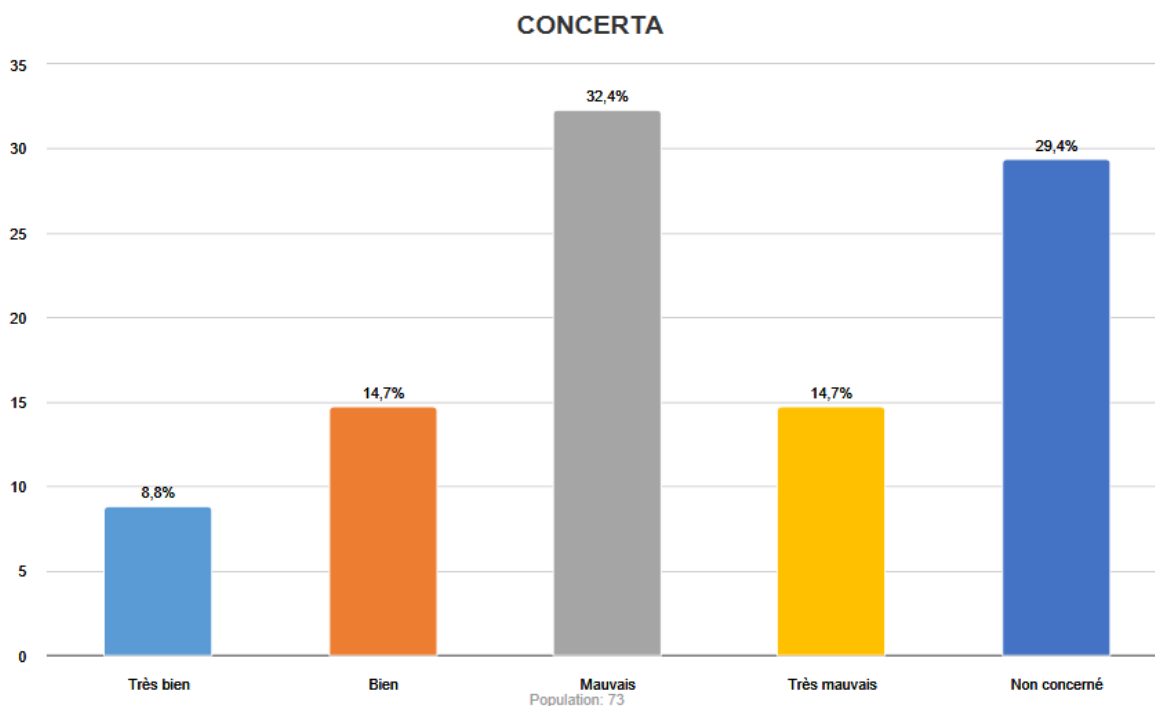
"N'a pas du tout fonctionné."

☑️ **Conclusion générale sur Concerta (méthylphénidate OROS)**

Avantages	Inconvénients
Effet prolongé (théorique : 8-12h)	Durée réelle souvent courte (4-5h)
Réduction de ruminations	Effets rebond : anxiété, vide, déprime
Moins d'effet rebond (chez certains)	Insomnie, perte d'appétit, tensions physiques
Moins détournable	Forte variabilité interindividuelle
Moins de prises dans la journée	Ruptures de stock récurrentes

🔗 **En résumé :**

- Le **Concerta** est efficace chez certains profils, mais **inégalement perçu**.
- Il semble **moins bien toléré émotionnellement** que d'autres traitements (notamment à la descente).
- Les **ruptures de stock** et la **durée réelle plus courte** que prévue sont des obstacles importants.
- Il peut être un **bon choix pour ceux qui supportent mal les formes à libération immédiate** ou multiples prises quotidiennes, à condition que la **tolérance soit bonne et l'approvisionnement stable**.



Expérience RITALINE Li 34 réponses 47%

◇ 1. Efficacité perçue : ponctuelle et ciblée

+ Points positifs rapportés :

- **Efficace pour des tâches précises ou des périodes spécifiques** (travail, devoirs, complément de LP).
- **Contrôle partiel de l'impulsivité**, de l'hyperactivité et amélioration de la concentration dans un environnement adapté.
- Certains constatent une **meilleure hygiène de vie** ou régulation émotionnelle.

"Très bien pour se concentrer sur une tâche donnée."

"Meilleure régulation émotionnelle et de l'impulsivité."

"Meilleure hygiène de vie, relation sociale améliorée."

"Permet de faire les devoirs en fin de journée."

"Hyperactivité contrôlée, plus calme dans ma tête."

◇ 2. Limites et contraintes majeures

— Durée d'action très courte :

- Effets **durent 1 à 2 heures maximum**, ce qui oblige à **plusieurs prises par jour**, souvent perçues comme contraignantes.
- Entraîne une **descente abrupte**, souvent anxiogène.

"Efficace MAIS durée beaucoup trop courte."

"Retour massif de l'anxiété après l'effet."

"Effet très court avec anxiété en fin de dose."

— **Multiples prises jugées peu pratiques :**

- Nécessite une **planification stricte**, ce qui peut être difficile à suivre au quotidien.
- Moins adapté aux personnes ayant un TDAH sévère ou une vie professionnelle/scolaire exigeante.

"Pas pratique plusieurs prises par jour."

"Couverture insuffisante : la plage 18h-22h reste difficile."

"Traitement convenable à défaut de mieux."

◇ **3. Effets secondaires fréquents**

👁️ **Physiques :**

- **Troubles digestifs** : diarrhée, maux de ventre, perte d'appétit.
- **Tachycardie, fatigue importante** après la prise.
- Moins d'insomnie que les formes LP mais **possible en cas de double dose**.

"Diarrhée, selles noires, maux de ventre."

"Tachycardie importante, effet trop court."

"Fatigue marquante."

😞 **Psychiques :**

- **Anxiété accrue en fin de dose**, voire agressivité.
- **Effets indésirables majeurs chez certains**, menant à l'arrêt du traitement.

"A fait tous les effets indésirables."

"Anxiété et irritabilité importante."

"Détresse."

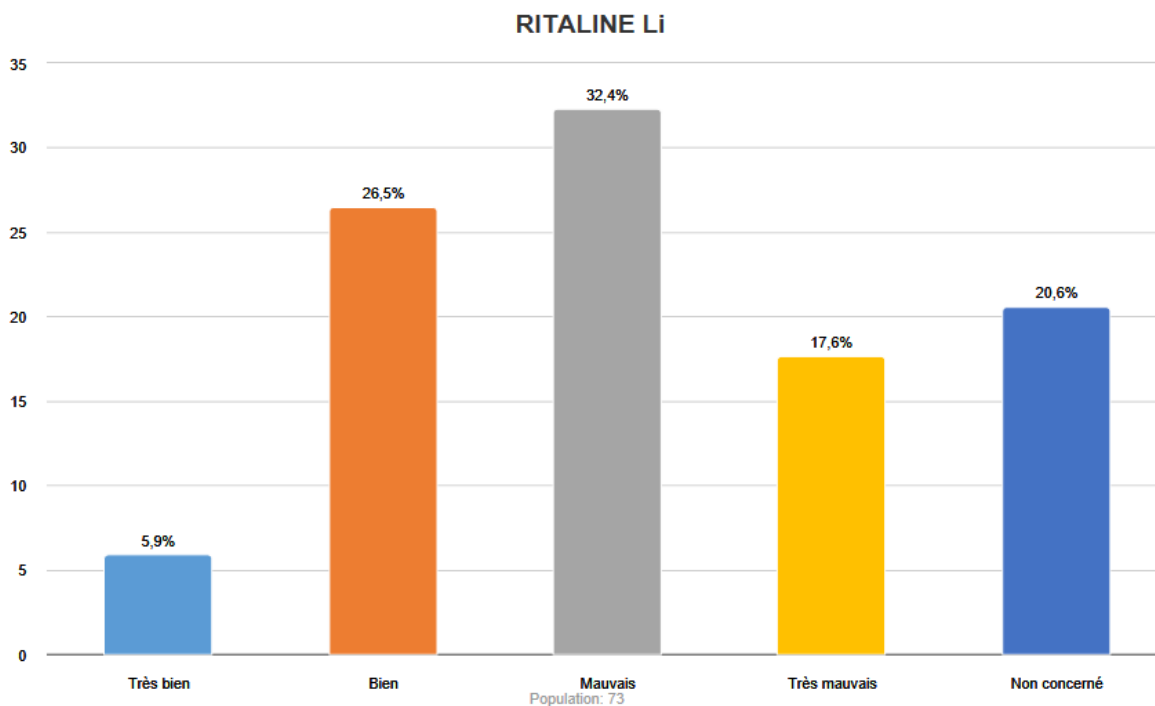
◇ **4. Usage en complément**

- Souvent utilisée pour **prolonger l'effet des formes LP** (Concerta, Ritaline LP, Elvanse).
- Utile pour **couvrir la fin de journée**, notamment pour les devoirs ou les tâches post-travail.
- Certaines personnes rapportent une **efficacité émotionnelle** même sur un temps court.

"Utilisée en plus du Concerta pour éviter la chute soudaine d'humeur."

"Permet de maintenir l'effet actif jusqu'en fin de journée."

"Bonne pour prolonger la Ritaline LP de matin."



Expérience MPH ARW 24 réponses 33%

◇ 1. Efficacité perçue : très variable

+ Points positifs rapportés :

- **Effet plus doux** que la Ritaline LP (moins de perte d'appétit, moins d'effets secondaires initiaux).
- **Tolérance progressive** : certains effets secondaires (nausées, maux de tête) s'estompent au bout de quelques semaines.
- **Facilité de prise** : forme bien acceptée par certains.

"Bcp plus douce que la Ritaline LP."

"Effets secondaires s'estompent en plusieurs semaines."

"Facile à prendre."

◇ 2. Limites fréquentes et retours critiques

— Efficacité jugée insuffisante :

- Ressenti d'un **manque d'effet thérapeutique clair**.
- Plusieurs signalent une impression de **"ne rien prendre"** ou une **inefficacité marquée**, surtout comparée au Concerta ou à la Ritaline LP.

"Pas comme le Concerta. Impression de ne rien prendre."

"Inefficace, pas du tout comme le Concerta."

"Moins efficace que la Ritaline."

— Problèmes de cinétique :

- **Cinétique incertaine** : effets inconstants d'un jour à l'autre.
- **Rebonds perceptibles** : déclin brutal des effets entraînant anxiété ou fatigue.
- **Montée trop rapide** ou **durée jugée trop courte**.

"Montée trop forte et effet plus court que la Ritaline LP."

"Cinétique incertaine, rebonds perçus."

"Effet rebond modéré."

◇ 3. Effets secondaires rapportés

👤 Physiques :

- **Nausées, céphalées, effet coupe-faim** (atténué comparé à Ritaline LP).
- Certains ressentent une **fatigue extrême**, voire **léthargie** en fin d'effet.

"Fatigue extrême et léthargie."

"Coupe moins l'appétit que la Ritaline LP."

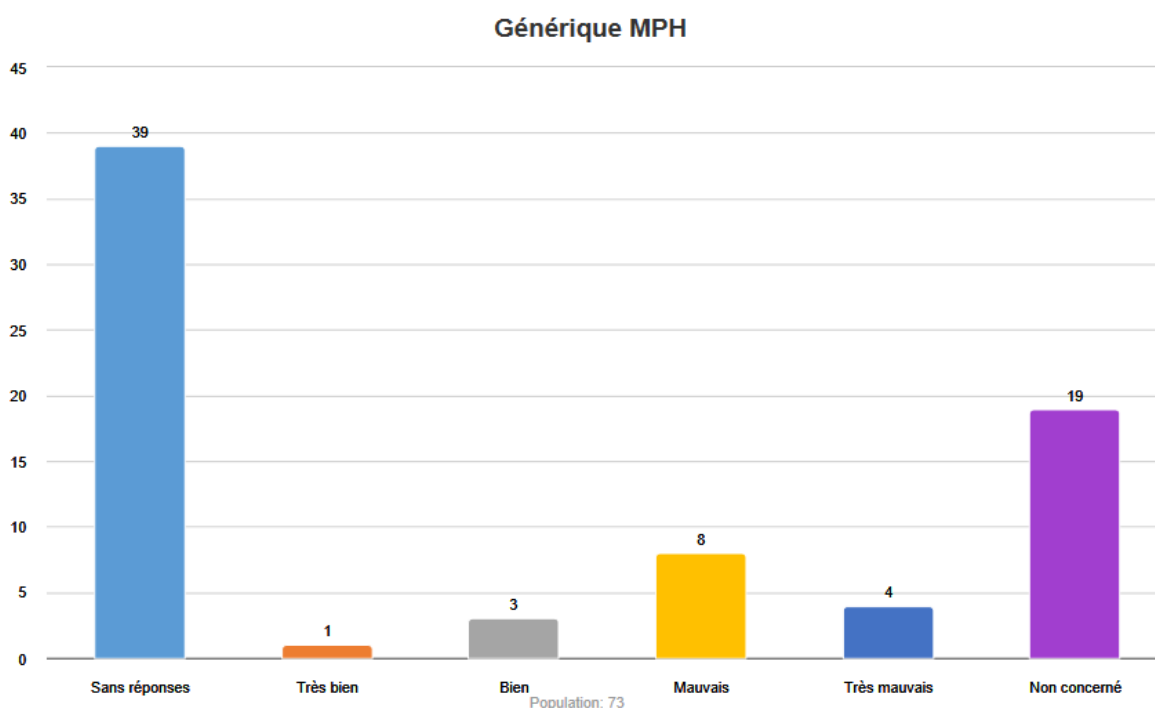
"Nausées ou maux de tête (transitoires)."

🧠 Psychiques :

- Moins de mention d'anxiété ou d'irritabilité par rapport à d'autres formes.
- Quelques retours sur un **effet flou ou absent sur la concentration**, générant frustration.

"Pas de concentration."

"Impression que ça ne marche pas."



Expérience MPH Viatris/EG/BGR 17 réponses 23%

☑ Témoignages positifs ou mitigés

- "La moins pire, c'est la préparation actuellement en place."
- "EG et Biogaran : identique, plus court que le Concerta et moins stable, mais ça reste bien."
- "Idem" (pour Ritaline LP ou autre forme efficace – sans précision négative).
- "Cinétique incertaine, rebonds perçus."

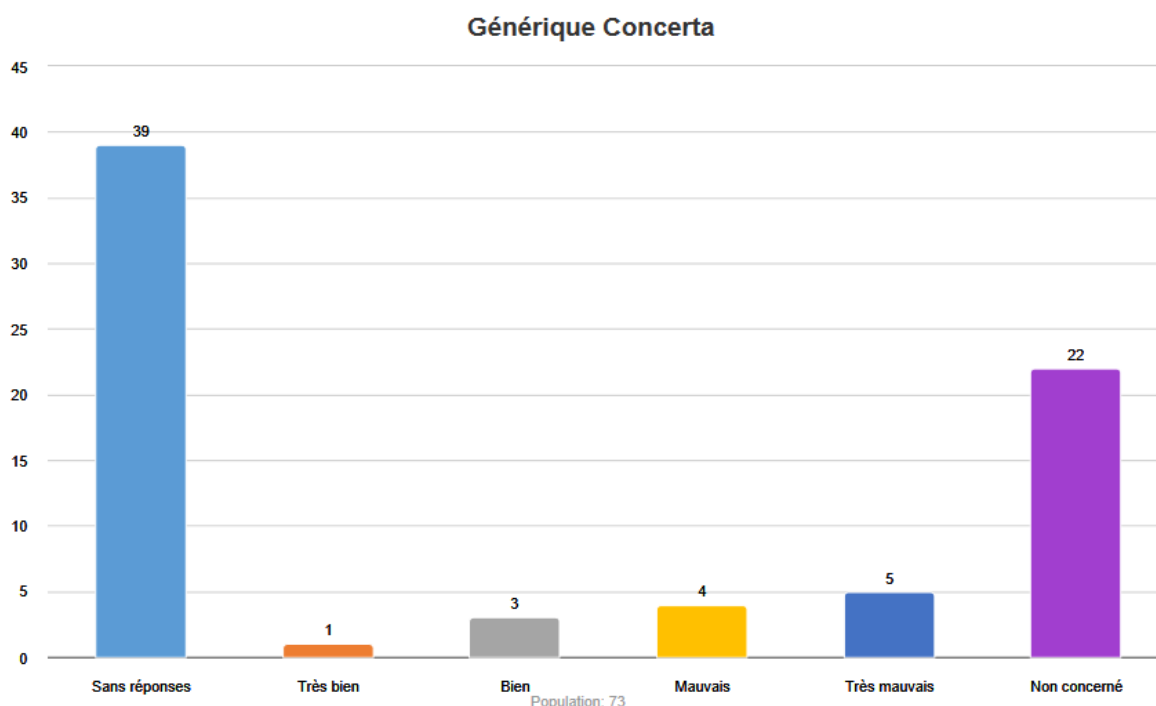
✗ Témoignages négatifs ou réservés

- "Pas comme le Concerta."
- "Impression de ne rien prendre, que ça ne marche pas."
- "Sensations de rebonds."

🗉 Autres mentions

- Majorité des témoignages : "Pas testé", "Non essayé", "Jamais essayé".

- Aucune mention d'effet secondaire majeur ou grave pour cette forme, contrairement à d'autres formulations.



Expérience Autres 21 réponses 30%

● Elvanse / Vyvanse / Lisdexamphétamine / Dexamphétamine

👤 Témoignages positifs :

- **Très efficace**, considéré par plusieurs comme **le meilleur traitement testé**.
- **Amélioration significative** de la qualité de vie, y compris **fonctionnement exécutif, relations sociales, et sommeil**.
- **Moins d'anxiété, pas d'insomnies, effets secondaires limités ou temporaires** (maux de tête, bouche sèche au début).
- Témoignages venus de **l'étranger** (Espagne, Amérique du Nord, Singapour) avec forte satisfaction.
- **Permet de "ranger" le cerveau**, d'être **moins impulsif**, et d'avoir une **productivité plus stable sur plusieurs heures (3-4h à plus)**.
- **Mieux toléré** que les méthylphénidates (Ritaline, Concerta, etc.).

🗣️ Inconvénients signalés :

- **Durée d'effet parfois jugée un peu courte (3-4h)** pour certains.
- **Effets secondaires initiaux légers** (maux de tête, bouche sèche).
- **Impact financier** (consultations mensuelles, examens type ECG imposés en France).
- **Non disponible facilement en France**, souvent **obtenu à l'étranger**.

● Attentin (dexamphétamine)

- **Efficacité brève (3-4h)**, mais suivie de **crash brutal en milieu de journée**.
- **Instabilité** ressentie dans l'effet, rendant son usage difficile au quotidien.

● Autres traitements et approches

- **Strattera (atomoxétine)** : inefficace + **effets secondaires sévères** (digestifs, urinaires).
- **TCC & méditation** : **ressenti d'inutilité** pour le TDAH adulte dans plusieurs cas.

- **Caféine + nicotine** : mention d'automédication avec effets partiels.
- **Zoloft** : utilisé pour **angoisses, TOC, dépression**, pas pour le TDAH directement.

! Génériques du Concerta

- Forte **insatisfaction** : ressenti d'**effet yo-yo, instabilité dans la journée**.
- Appel à revoir les **critères de bioéquivalence** des génériques en France.

Nous avons posé la question sur tous les traitements disponibles et la case autre à obtenu un grand nombre de réponses concernant la LDX car disponible à l'étranger, ce qui mène à considérer ces réponses dans notre analyse des verbatims des témoignages et à les comparer avec les réponses obtenues sur les différents traitements disponibles.

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne couvrent pas tous vos besoins ?

Selon les retours que nous avons des personnes ayant expérimenté la lysdexamfetamine, ce traitement répond beaucoup mieux à leur besoin. Voici le résumé de données de l'enquête sur les 73 personnes.

Conclusion à la question **Quels traitements sont les plus adaptés ?**

Médicaments les plus adaptés (selon les retours) :

- **1er choix : Lisdexamfétamine (Elvanse/Vyvanse)** → meilleure régulation globale, une seule prise.
- **2e choix : Méthylphénidate (LP/LI)** → utile mais effets parfois instables ou trop courts.

Associations essentielles :

- **TCC / Coaching** pour les stratégies quotidiennes et émotionnelles.
- **Hygiène de vie adaptée** (sommeil, sport, alimentation, repos mental).
- **Éducation thérapeutique** et soutien à la famille.

Et justement si certains patients ont testé la lysdexamfétamine c'est parce que le méthylphénidate ne répondait pas de manière efficiente à leurs besoins. Pour eux la LDX présente moins d'effets secondaires et plus d'efficacité. Mais vu la difficulté d'accès à ce traitement, très peu ont eu cette opportunité. Malgré cela nous avons de très nombreux témoignages décrivant les limites des traitements actuels et ce que cela entraîne pour eux, certains renoncent aux soins aussi, et ceux-ci nous perdons souvent leur contact, ils préfèrent se tourner parfois vers des solutions hors de la légalité. Ils nous appellent parfois au secours pour espérer un accès à des nouveaux traitements, ou reprendre un suivi médical.

Il nous apparaît plus sain de proposer un traitement alternatif plus efficace dans les cas d'échec des traitements disponibles, surtout que souvent il s'agit des cas les plus sévèrement touchés que de voir ces personnes se tourner vers des consommations de produits illégaux (plus faciles d'accès) et entraînant des addictions. Nous récoltons sur notre site régulièrement des témoignages en ce sens. D'autant que 2 difficultés se cumulent, l'accès aux médecins spécialisés et l'accès aux traitements adaptés.

1.3. Le médicament évalué



Les catégories ci-dessous sont proposées à titre indicatif, elles peuvent être utilisées dans certaines questions. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients principaux qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- l'état de santé de la personne concernée, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave ;
 - la qualité de vie (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives ;
 - la qualité de vie de ses proches ;
 - l'usage de ce traitement ;
 - le parcours de santé et de vie du patient ;
 - autres : n'hésitez pas à ajouter tout autre élément que vous souhaitez.
-

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

Le libellé de l'indication demandée (ce qui désigne les patients concernés) par le laboratoire vous semble-t-il adéquat ? Toute la population des patients concernés est-elle bien incluse dans ce libellé ? D'autres groupes de patients devraient-ils figurer ? Merci de justifier votre réponse.

XURTA est indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) **chez les enfants âgés de 6 ans et plus lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.**

XURTA est également indiqué dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) **chez les adultes présentant des symptômes de TDAH préexistants dans l'enfance.**

Le libellé s'adresse d'une part aux enfants et d'autre part aux adulte et parait formulé de manière classique comparativement aux autres traitements ayant une indication dans le TDAH. Cela nous parait tout à fait adapté, chez l'enfant conforme à la rédaction des RBPP récemment publiées, et chez l'adulte un accès plus direct à ce traitement nous parait en effet nécessaire, car les adultes qui consultent, ont subi soit déjà une grande errance thérapeutique et ont besoin de trouver une réponse ajustée à leur cas de figure prenant en compte leur spécificité personnelle, soit c'est la poursuite des soins de l'enfance et il faut pouvoir apporter la meilleure réponse nécessaire.



Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement remplir la rubrique « Si vous avez une expérience... » ci-dessous (§ 1.3.2).

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, ne remplir que la rubrique « Si vous n'avez pas d'expérience... » (§ 1.3.3).

Vous pouvez laisser vide l'une ou l'autre de ces rubriques.

1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)

1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :

Quelles sont les principales améliorations constatées par rapport aux traitements actuels ?



Exemples d'amélioration (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Témoignages sur l'expérience du traitement par LDX

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	38	52,1 %
LDX	35	47,9 %

Synthèse des 35 réponses recueillies

Efficacité générale

- Jugé **très efficace**, parfois **4 à 5 fois plus** que le méthylphénidate.
- **Amélioration marquée** de la concentration, de la discipline, et du fonctionnement global.
- **Permet un équilibre** entre vie personnelle et professionnelle.
- **Effet homogène sur la journée**, améliore la **fatigue chronique**, et permet d'être plus présent socialement et familialement.
- Témoignages de **changement radical de qualité de vie**.
- Bénéfices également rapportés pour les enfants (ex. : transformation perçue après une semaine de traitement).

Prise et durée d'effet

- **Une seule prise quotidienne** le matin suffit dans la majorité des cas.
- **Effet prolongé** sur la journée (parfois jusqu'au soir).
- **Effet renforcé ou prolongé si prise avec un repas gras** ; à jeun, l'effet est plus court.
- Facile à intégrer dans la routine (ex. : prise avec le petit-déjeuner, rituels du matin).

Effets secondaires

- **Peu d'effets secondaires** signalés.
- Certains effets notés les premières semaines (maux de tête, bouche sèche), disparaissant ensuite.
- Interférence possible avec le sommeil si prise trop tardive.

Tolérance et observance

- Bien toléré globalement, parfois meilleur en **deuxième intention**.
- Facile à prendre pour les adultes.
- Pour les enfants, **gélules faciles sauf en cas d'opposition** (peut croquer la capsule).

Accès et coût

- **Non disponible en France**, nécessite une **prescription à l'étranger** (ex. : Belgique, Suisse).
- **Coût élevé** : environ **550 à 600 € pour 4 mois**, non remboursé.
- Prescription trimestrielle possible à l'étranger (évite les ordonnances mensuelles).
- Complexité supplémentaire si délivré en hôpital (ex. : délivrance hospitalière imposée).

? Autres remarques

- Témoignages très positifs sur les **amphétamines en général** (médicamenteuses ou research chemicals).
- Certains n'ont **jamais testé** ou **ne connaissent pas** le médicament.
- _____

Effets positifs observés

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	41	56,2 %
Positifs LDX	32	43,8 %

32 Témoignages sur les effets positifs du LDX

Amélioration cognitive et comportementale

- **Meilleure concentration**
- **Amélioration des fonctions exécutives** (organisation, planification, exécution des tâches)
- **Réduction significative de l'impulsivité**
- **Diminution des distractions**
- **Capacité à terminer une tâche**
- **Motivation accrue**, même pour des tâches sans intérêt
- **Meilleure autodiscipline**
- **Moins d'effort mental pour accomplir les tâches du quotidien**

Effets émotionnels et sociaux

- **Réduction de l'anxiété**
- **Stabilisation de l'humeur**
- **Effet positif sur l'humeur en général**
- **Meilleur contact social et relationnel**
- **Amélioration de l'estime de soi**
- **Plus grand calme et apaisement mental**
- **Moins de pensées indésirables**

Durée et régularité de l'effet

- **Effet prolongé** (jusqu'à 12–14 heures)
- **Effet homogène**, sans pic brutal ni chute ("rebond")
- **Pas d'à-coups** ressentis comme avec certains autres traitements
- **Moins de fluctuations d'attention ou d'humeur**

Tolérance et effets physiques

- **Moins d'effets secondaires** que le méthylphénidate (moins de céphalées, trismus, irritabilité, oppression thoracique)
- **Moins de fatigue**
- **Moins de tension nerveuse**
- **Pas d'effet de "coquille vide"**
- **Moins de tachycardie**
- **Pas de perte d'appétit ou de troubles du sommeil dans certains cas**

Impact global sur la qualité de vie

- **Meilleure qualité de vie sociale, familiale et professionnelle**
- **Amélioration du sommeil**
- **Meilleure gestion du temps et des horaires**
- **Sensation de fonctionnement "normal" et fluide**
- **Effet "changement de vie" dans plusieurs témoignages**

1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Quels sont les principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

Effets négatifs observés

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	43	58,9 %
Négatifs LDX	30	41,1 %

Les effets négatifs observés sur le traitement selon les 30 témoignages recueillis

Effets secondaires physiques

- **Perte d'appétit** (souvent mentionnée, parfois légère ou bénéfique en cas d'hyperphagie)
- **Sécheresse buccale / soif excessive**
- **Palpitations / tachycardie**
- **Hausse de la température corporelle / sudation excessive et odorante**
- **Céphalées**
- **Diarrhée légère**
- **Gaz / troubles digestifs légers**
- **Hausse légère de la tension artérielle**

Effets psychiques et cognitifs

- **Hyperfocalisation difficile à gérer**
- **Hausse de l'anxiété** (de modérée à marquée dans certains cas)
- **Bégaiement**
- **Sensation de ne pas voir le temps passer**
- **Moins de sociabilité** dans certains cas

Sommeil

- **Insomnie** si prise trop tardive ou en cas de surdosage
- **Difficulté à s'endormir le soir**
- **Effet de la molécule trop court dans la journée** pour certains profils

Effets graves ou indésirables rares

- **Tics**
- **Tension psychique extrême**
- **Lésions de grattage**
- **Hallucinations auditives** (en cas de surdosage à 70 mg)

Contraintes et limitations

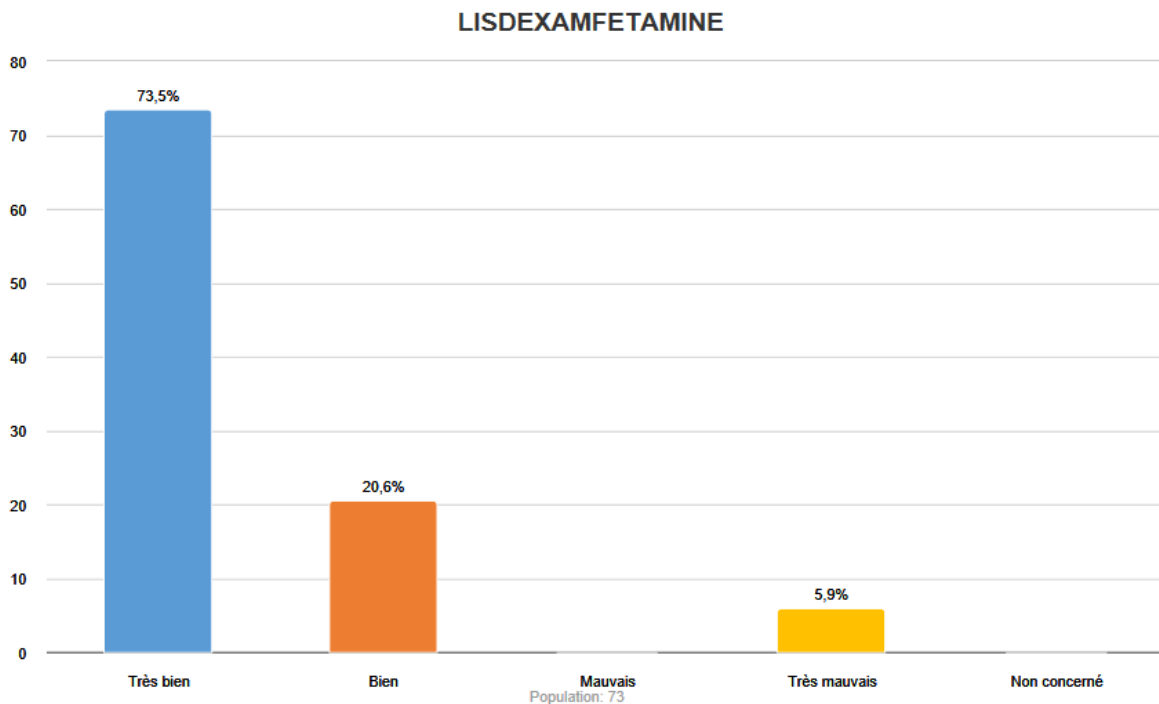
- **Prescription difficile à obtenir en France**
- **Coût élevé / non remboursé**
- **Moins d'efficacité pour certains patients**
- **Effet insuffisant si dosage trop faible ou molécule mal tolérée**
- **Ne couvre pas toujours l'ensemble de la journée**

Aucun effet négatif observé

- De nombreux témoignages rapportent **aucun effet secondaire** ou des **effets très bien tolérés**, notamment en comparaison avec le méthylphénidate.

Comparaison avec Lisdexamfetamine (LDX)

Aspect	Lisdexamfetamine (LDX)	Autres traitements
Efficacité	Souvent jugée supérieure, meilleure concentration, effet durable (12h+), amélioration notable de la qualité de vie	Variable : Méthylphénidate efficace mais moins bien toléré pour certains ; antidépresseurs efficaces surtout sur humeur/anxiété ; TCC et méditation utiles mais insuffisants seuls
Tolérance / effets secondaires	Généralement bonne tolérance, effets modérés (sécheresse de bouche, insomnie), moins dérangeant	Effets variables : amphétamines classiques peuvent avoir plus d'effets indésirables ; antidépresseurs souvent lourds en effets secondaires ; TCC et thérapies naturelles sans effets secondaires médicamenteux
Accessibilité	Difficulté d'accès en France (non remboursé, prescription compliquée)	Certains traitements disponibles et prescrits plus facilement (méthylphénidate, TCC) ; traitements alternatifs accessibles mais souvent moins efficaces seuls
Prise en charge globale	Traite directement les symptômes du TDAH avec action prolongée	Compléments variés (psychothérapies, coaching, médications diverses) mais souvent en complément ou pour troubles associés



1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation



Exemples d'attentes (cette liste ne donne que quelques exemples possibles) : moins d'effets secondaires, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Nous avons posé la question des attentes sur les traitements

Efficacité attendue

1. **Effet plus long dans le temps** – Beaucoup de patients souhaitent un traitement qui dure toute la journée, sans « down » brutal (fin d'effet) ou à-coups d'efficacité.
2. **Meilleure concentration, attention et organisation** – Attente forte d'une amélioration cognitive durable.
3. **Réduction de l'impulsivité, de l'hyperactivité, de l'agitation émotionnelle** – Stabilité émotionnelle et comportementale attendue.
4. **Diminution de la fatigue cognitive** – Moins d'épuisement mental lors d'efforts soutenus.
5. **Effet rapide et constant** – Un effet thérapeutique visible dès la prise et stable tout au long de la journée.

Tolérance et effets secondaires

1. **Moins d'effets secondaires** – Attente très marquée d'un traitement avec :
 - Moins d'anxiété, d'irritabilité, d'insomnie
 - Moins de perte d'appétit ou d'impact sur le poids
 - Moins de nervosité ou de troubles cardiovasculaires
2. **Traitement plus “doux”** – Moins de pic ou chute d'effet, sensation plus naturelle.
3. **Meilleure tolérance individuelle** – Attentes d'options pour les patients non réactifs ou intolérants au méthylphénidate.

Modalités de traitement

1. **Une seule prise par jour** – Pour simplifier l'adhésion et la régularité du traitement.
2. **Posologie ajustable facilement** – Surtout pour les femmes (ex. : prise en compte du cycle menstruel).
3. **Meilleure accessibilité** – Moins de rupture de stock, médicaments disponibles en France, prescriptions de plus longue durée.
4. **Alternative au méthylphénidate** – Pour les patients résistants ou intolérants.
5. **Médicament adapté à des comorbidités** – Notamment épilepsie, Crohn, troubles anxieux.

Approches complémentaires attendues

1. **Meilleure intégration des thérapies non médicamenteuses** – TCC, méditation, psychoéducation, coaching.
2. **Suivi médical compétent** – Besoin de professionnels formés au TDAH (psychiatres, psychologues).
3. **Moins d'errance diagnostique et thérapeutique** – Des parcours mieux balisés.

Vision globale du traitement idéal

Les patients recherchent une **thérapeutique stable, efficace, tolérable, accessible**, permettant d'être **productif, autonome, mieux régulé émotionnellement et plus serein dans la durée**, avec une prise en charge globale et adaptée à leur profil individuel.

Quelles sont les principales améliorations attendues par rapport aux traitements actuels ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Souhaits récurrents : **disponibilité du lisdexamfétamine (Elvanse/Vyvanse)** en France, protocoles clairs, traitement “sur-mesure”, et réduction de la charge mentale associée à la gestion du trouble.

1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation

Quelles sont les principales craintes concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Les ruptures de stock !

La peur pour ceux qui sont en échec thérapeutique avec le MPH de ne pas disposer de cette alternative alors que ce traitement est disponible dans les autres pays d'Europe.

La crainte de ne pas être amélioré.

La crainte de disposer d'un accès partiel et de ne pas avoir accès à des posologies ajustables (exemple l'absence de concerta 27mg, limite l'adaptation des posologies du Concerta)

Les témoignages recueillis font part le plus souvent d'espoir et aux vus des témoignages ces espoirs paraissent tout à fait fondés.

2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)



Cette partie concerne uniquement les demandes d'autorisation d'accès précoce

Si votre contribution concerne un avis en vue du remboursement, merci de passer directement à la partie C « Synthèse ».



La décision d'autoriser ou non l'accès précoce prise par la HAS repose réglementairement sur quatre critères :

- 1. le caractère rare, grave ou invalidant de la maladie traitée par le médicament pour lequel la demande d'autorisation précoce est faite.*
- 2. l'absence de traitement approprié disponible.*
- 3. le caractère présumé innovant du médicament, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.*
- 4. l'impossibilité de différer le traitement.*

C'est pourquoi nous vous invitons dans cette rubrique à vous positionner sur ces questions.



Vous pouvez utiliser les champs « autres » d'une manière libre pour vous exprimer.

2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est invalidante et/ou grave ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quels sont les arguments qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quelles sont les arguments principaux qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble innovant par rapport aux traitements actuels ?



Cette question porte sur le caractère innovant de l'usage du produit pour lequel la demande d'autorisation d'accès précoce est demandée.

Le caractère innovant du produit dans l'indication demandée repose notamment² sur deux points :

- l'apport d'un changement substantiel en matière d'efficacité y compris sur la qualité de vie, de tolérance, de praticité ou de commodité d'emploi ou de parcours de soins ;*
- la couverture d'un besoin médical non ou insuffisamment couvert (ex. : usage adapté pour les enfants).*

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé



Il est essentiel pendant l'accès précoce d'observer avec attention l'utilisation et les effets du médicament pour mieux le connaître et évaluer son efficacité et ses effets indésirables en « vie réelle ».

Les données relatives à l'utilisation et aux effets du médicament sont collectées auprès des patients de deux façons :

- par le médecin durant les consultations : le médecin prescripteur de ce médicament posera des questions aux patients sur l'état dans lequel ils se sentent avec le traitement ;*
- par les patients eux-mêmes entre les consultations : les patients (et/ou leurs proches dans certains cas) recevront un ou plusieurs questionnaires en ligne ou sous format papier afin de recueillir eux-mêmes des données de santé et plus particulièrement de qualité de vie. Ces questionnaires de qualité de vie doivent être remplis par les patients eux-mêmes, sans interprétation du médecin ou de tierces personnes.*

La façon dont cette surveillance et cette collecte de données sont organisées est décrite en détail dans un document spécifique nommé « Protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données », ou : PUT-RD.

² Pour plus de détails, consulter le § 2.4.2 du document : [Autorisation d'accès précoce aux médicaments : doctrine d'évaluation de la HAS](#)

Nous vous invitons à nous donner votre avis sur les données ou informations qu'il serait pertinent de recueillir du point de vue des patients et/ou des aidants.



Dans cette rubrique, nous vous demandons d'exprimer les types de données ainsi que la façon de les recueillir qui sont les plus pertinentes de votre point de vue. Il n'est pas utile de mentionner les données purement médicales telles que les paramètres biologiques.

2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir

Quels sont les informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement évalué ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, recueil avec l'aide d'un patient expert, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données



La soumission d'un « protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données » (PUT-RD) est une obligation légale pour le laboratoire pharmaceutique qui soumet une demande d'accès précoce. Ces données d'utilisation vont renforcer les connaissances sur le médicament en pratique clinique habituelle.

Le PUT-RD a notamment pour vocation la collecte de données et la surveillance des patients ; il doit mentionner ce qui sera collecté à cette fin³.

³ Également appelées « variables d'intérêt »



Le PUT-RD n'est pas publié sur notre site. La HAS peut décider de le transmettre tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients constitués en personne morale.

Si vous souhaitez consulter ce document pour le commenter dans cette rubrique, merci de nous adresser un mail de demande à contact.contribution@has-sante.fr. La consultation du document est soumise à la signature d'un engagement de confidentialité, et ne sera approuvée que pour les associations constituées en entité morale. La transmission du document se fait en général sous 72h.

Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

Oui

Non

Avez-vous des commentaires ou des compléments relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

je manque de temps pour le faire dans le temps imparti pour constituer ce présent dossier.

3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition



La Commission de la transparence peut décider d'auditionner une ou des associations ou groupes d'utilisateurs lors de l'examen de la demande.

Vous pouvez ici manifester votre intérêt pour une telle audition (en plus de cette contribution écrite).

ATTENTION : Les auditions devant la commission de la transparence sont ordinairement accordées dans le cadre des autorisations d'accès précoce ; elles sont exceptionnelles dans le cadre du remboursement.

Souhaitez-vous être auditionné ?

Oui

Non

Si oui, quelles sont les coordonnées de la personne référente ?

Nom – Prénom : Christine Gétin

Adresse mail : christine.getin@tdah-france.fr

Téléphone : 0684882703

Pour quelles raisons ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Parce que j'ai lancé l'enquête et analysé les réponses des 555 participants, et que je côtoie des personnes TDAH depuis plus de 20 ans et ils nous confient leurs attentes d'un accès à ce type de traitement et comptent sur nous pour porter leur parole.

4. Questionnaire – Partie D : Synthèse



Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...
- Les thérapeutiques actuellement disponibles sont (in) adéquates parce que ...
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que ...
- Les besoins thérapeutiques non couverts les plus importants sont ...

Cette liste n'est bien entendue pas limitative.

Le TDAH affecte principalement l'**inattention, l'impulsivité et les fonctions exécutives**, impactant **école, travail et relations sociales**. L'anxiété et la fatigue, souvent secondaires, sont aussi très invalidantes. À l'école, ces troubles causent **échec scolaire**, isolement et **perte d'estime de soi**, tandis qu'au travail, désorganisation et conflits entraînent **burn-out et licenciements**. Environ 80 % des personnes ont besoin d'**une aide quotidienne**, notamment pour l'organisation, la régulation émotionnelle et la gestion pratique, apportée par proches, professionnels ou outils technologiques. **Sans soutien, le risque d'échec, d'isolement et de comorbidités augmente, affectant aussi les aidants**. Le TDAH perturbe aussi le fonctionnement émotionnel et relationnel, avec impulsivité, dépendance affective et troubles sexuels, bien que certains ne ressentent pas d'impact marqué sur leur vie intime. Une **prise en charge adaptée** est essentielle pour améliorer l'autonomie et la qualité de vie.

La prise en charge française du TDAH est adaptée sur certains points, notamment par une approche globale et la disponibilité du méthylphénidate, mais reste limitée par l'absence de certaines molécules comme la lysdexamfétamine, par des freins organisationnels contraintes nombreuses liées à la délivrance des traitements (28 jours seulement, obligation de faire refaire l'ordonnance si la pharmacie a une rupture de stock), et un manque d'accompagnement systématique et accessible à tous. Cela entraîne des inégalités dans le traitement et le suivi des patients.

La Ritaline LP, le Concerta, le Medikinet ou le Quasym (pas d'AMM adulte) et autres formes de MPH sont appréciés pour leur forme à libération prolongée, facilitant la gestion sur la journée. Cependant, ils sont souvent inadéquats en raison de **leur durée d'action limitée souvent inférieure à ce qui est annoncé**, des effets secondaires fréquents (troubles du sommeil, irritabilité, troubles psychiques), et de contraintes pratiques comme l'influence de l'alimentation (medikinet) ou les ruptures de stock (concerta, quasym, ritaline LP). De plus, leur **efficacité variable** selon les individus et le **manque d'adaptabilité** (la France ne dispose pas de tous les dosages) aux besoins spécifiques limitent leur impact global. Ces traitements **ne couvrent pas** toujours les **symptômes émotionnels et cognitifs complexes** du TDAH, ce qui nécessite souvent un accompagnement complémentaire, pas toujours disponible autour de chez soi.

La lysdexamfétamine apporte souvent une meilleure réponse que les autres traitements disponibles en France. Elle est perçue comme plus stable, avec une durée d'action plus longue et une efficacité plus constante sur les symptômes d'inattention, d'impulsivité et de dysfonction exécutive. Beaucoup rapportent une amélioration notable de la qualité de vie et une meilleure gestion du quotidien, notamment chez les adultes actifs. Toutefois, certains patients mentionnent encore des effets secondaires, mais ceux-ci sont souvent

jugés moins invalidants que ceux des autres médicaments. Globalement, la lysdexamfétamine est vue comme une option thérapeutique plus adaptée et mieux tolérée.

Les besoins non couverts

1. **Traitement pharmacologique adapté** : Absence ou difficulté d'accès à la lysdexamfétamine, jugée plus efficace et mieux tolérée que les alternatives actuelles comme la Ritaline LP, le Quasym ou le Medikinet, dont les effets sont jugés trop courts, instables ou mal tolérés.
2. **Offre thérapeutique globale insuffisante** : Manque d'accès à des approches combinées (TCC, coaching, psychoéducation, ergothérapie), pourtant jugées indispensables dans la gestion du TDAH au quotidien.
3. **Accompagnement adulte** : L'offre reste centrée sur l'enfant, avec un manque flagrant de spécialistes formés au TDAH adulte, une sous-reconnaissance et une prise en charge souvent tardive ou erratique.
4. **Temps et écoute clinique** : Beaucoup rapportent un manque de considération, des diagnostics bâclés ou erronés, et une errance médicale prolongée.
5. **Aides concrètes** : Difficulté à obtenir des aménagements scolaires, professionnels, ou administratifs (ex : AESH, télétravail, soutien aux démarches).

En résumé, les personnes concernées réclament une **prise en charge continue, multidimensionnelle et réellement adaptée** à leur fonctionnement et à leurs besoins spécifiques.

Questionnaire – Partie A

5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques



Si vous souhaitez compléter les informations que vous jugez utiles pour la Commission de la transparence, merci d'utiliser cette partie de façon libre.

En France, l'absence d'alternative médicamenteuse efficace limite la réflexion clinique autour du TDAH. Lorsqu'une seule option est disponible, les professionnels ont tendance à prescrire par défaut, sans toujours approfondir l'analyse des symptômes ni adapter le traitement. Cela peut mener à des échecs précoces : certains patients abandonnent dès la première tentative, faute de résultats concluants, ou parce que les médecins, parfois peu formés, n'explorent pas d'autres pistes. À l'inverse, la disponibilité de plusieurs traitements incite à une évaluation plus fine et à une meilleure collaboration patient-médecin. Elle encourage à réévaluer, ajuster, persévérer.

Par ailleurs, les conditions actuelles de prescription (renouvellement tous les 28 jours, retrait en 3 jours, etc.) sont particulièrement mal adaptées au fonctionnement des personnes avec TDAH. Oublis, ruptures de stock, complexité logistique : autant d'obstacles qui rendent la continuité du traitement difficile, voire impossible. Ironiquement, les règles encadrant la délivrance semblent conçues pour des personnes... qui n'ont pas de trouble de l'attention.

6. Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire



Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, appels téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

En nous appuyant sur les résultats d'une enquête auprès de nos contacts

<https://www.tdah-france.fr/Enquete-dossier-HAS-pour-la-Lisdexamfetamine.html>

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Par enquête auprès de nos contacts, le lien sur le site a permis de recueillir 1668 réponses dont 1113 réponses partielles et 555 réponses validées. Sur ces réponses nous avons conservé uniquement ceux n'ayant pas coché la case "Non concerné" à propos du traitement par lysdexamfétamine.

Vous pouvez consulter les résultats brut de l'enquete ici <https://saas3.vocaza.net/cgi-bin/DashB/DB?D=37z11z1z09310A8BDE&IDP=2>

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Le dossier a été rédigé par Christine Gétin avec l'aide de ChatGPT pour la synthèse des témoignages recueillis, le dossier a été relu et corrigé par les membres du conseil d'administration de l'association qui sont tous des représentants de personnes concernées, ils sont soit parent soit eux-mêmes touchés.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

L'aide externe c'est ChatGPT pour effectuer la synthèse des témoignages en lui demandant de s'en tenir à une synthèse structurée stricte.

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Réalisation de l'enquête sur un outil spécifique permettant le recueil d'un grand nombre de contribution : environ 12h

Préparation du dossier d'analyse des données Graphique des résultats : 6h

Rédaction de la partie Association : 2h

Analyse des réponses : 10h

Rédaction du dossier 10h

Relecture : 3h

Il faut compter 40H environ pour réaliser ce dossier en tout soit une semaine de travail et en plus le coût des outils adéquaté (4000€ la location de l'outil à l'année). Et j'ai gagné beaucoup de temps dans l'analyse grâce à l'IA.

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

Cadre de réponse (vous pouvez agrandir)

Ça manque d'une vrai feuille de style pour distinguer les réponses et les points traités des questions du dossier.

Par ailleurs il serait souhaitable de nous proposer un questionnaire mieux structuré et plus court.

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la Commission de la transparence. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier, et fera l'objet d'une présentation orale par les membres des commissions nommés en qualité de membres adhérents d'une association d'usagers avant les délibérations.

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

