
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	4
Note importante	5
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	6
Médicament sur lequel porte cette contribution	8
1. Questionnaire – Partie A	9
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	9
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	9
1.1.1.1. Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?	10
Symptômes ou conséquences les plus importants dans votre quotidien	10
1.1.1.2. Selon vous, quels sont les symptômes les plus importants à contrôler ?	10
1.1.1.3. Quel est l'impact social/ relationnel : Travail école	13
1.1.1.4. Quelle est la nécessité d'une aide au quotidien ?	15
1.1.1.5. L'équilibre familial est-il impacté ?	16
1.1.1.6. Y a-t-il des conséquences sur les relations intimes, la sexualité ?	18
1.1.1.7. Effets émotionnels, psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés psychiques	19
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	21
1.1.2.1. Quels sont les impacts de la maladie sur les proches ou les aidants ?	21
1.1.2.2. Y a-t-il des conséquences sur les relations intimes, la sexualité ?	23
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	24
1.2.1. Expériences avec d'autres traitements jugées positives	25
1.2.2. Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients	27
1.3. Traitements utilisés	29
1.3.1. RITALINE LP	29
1.3.1.1. Expérience RITALINE LP	30
1.3.2. QUASYM	32
1.3.2.1. Expérience du QUASYM	32
1.3.3. Expérience du MEDIKINET	34
1.3.4. Expérience du CONCERTA	36
1.3.4.1. Expérience du CONCERTA	36
1.3.5. Expérience RITALINE Li	38
1.3.5.1.1. Expérience RITALINE Li	38
1.3.6. Expérience MPH ARW	40

1.3.7.	Experience MPH Viatris/EG/BGR	42
1.3.7.1.	Comparaison entre le Concerta et le Générique concerta	44
1.3.8.	Expérience Autres	45
1.4.	Le médicament évalué	46
1.4.1.	Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	47
1.4.2.	Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	47
1.4.2.1.	Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	47
	Effets positifs observés	48
1.4.2.2.	Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	48
1.4.3.	Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	48
1.4.3.1.	Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	48
1.4.3.2.	Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?	49
1.4.3.3.	Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	50
2.	Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	52
2.1.	Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	52
2.2.	Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	53
2.2.1.	Les données et informations qu'il est important de recueillir	54
2.2.2.	Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	54
3.	Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	56
4.	Questionnaire – Partie D : Synthèse	57
4.1.	Synthèse à propos du TDAH de l'enfant	57
4.2.	Synthèse sur les traitements actuels	57
4.3.	Synthèse sur les attentes	57
5.	Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	58
6.	Questionnaire – Partie F : Méthodes	60

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	6 642€	2,1%
2022	Adhésions Dons	155 428€	50%
2022	Report ressources 2021	72 940€	23,5%
2023	EDF comité d'entreprise	2 500€	0,7%
2023	Ville de st Herblain	1 686€	0,5%
2023	PEEP (parents d'élèves)	1 300€	0,4%
2023	Lyon's Annecy	500€	0,1%
2023	Mairie de Toulouse	1 100€	0,3%
2023	Adhésions Dons	254 219€	76%
2023	Report ressources 2022	60 000€	18%
2024	CNAM	5 000€	1,1%
2024	Fondation de France	3 000€	0,7%
2024	Crédit Agricole	1 000€	0,2%
2024	Adhésions Dons	362 550€	80%

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

TENTIN

Dénomination commune internationale (DCI) :

Dexamphétamine

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

La dexamphétamine est indiquée dans le cadre d'une prise en charge globale du trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans lorsque la réponse à un traitement antérieur par le méthylphénidate est jugée cliniquement insuffisante.

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 première **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 231 réponses pour qui la personne concernée est un enfant** .

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Personne avec un TDAH	3	1,3 %
Parent	221	95,7 %
Conjoint	0	0 %
Pharmacien	1	0,4 %
Médecin	6	2,6 %

Population: 231

Données : La personne avec un TDAH est ?

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Enfant	231	100 %

Population: 231

1.1.1.1. Quels sont les impacts de la maladie sur les patients ?

Symptômes ou conséquences les plus importants dans votre quotidien

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Inattention ou distraction	205	88,7 %
Impulsivité	199	86,1 %
Hyperactivité	165	71,4 %
Estime de soi	165	71,4 %
Apprentissage	164	71 %
Relations	161	69,7 %
Anxiété	158	68,4 %
Humeur	150	64,9 %
Fatigue	106	45,9 %
La difficulté à maintenir un équilibre familiale	90	39 %
Le besoin d'aide au quotidien	86	37,2 %
Echec scolaire	84	36,4 %
Les conséquences sur la vie intime et/ou sexuelle	11	4,8 %
Ne pas évoluer dans son travail	10	4,3 %
La perte de moyens financiers	8	3,5 %
Perdre son travail	3	1,3 %

Population 231

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	61	26,4 %
Symptomes	170	73,6 %

Population: 231

Analyse manuelle des réponses par mots clefs (Enquête Xurta)

<u>Symptomes et impact</u>	-	-
----------------------------	---	---

<u>Libellés</u>	<u>Nombre de réponses</u>	<u>Pourcentages</u>
<u>Sans réponses</u>	<u>63</u>	<u>27,3 %</u>
<u>Impulsivité</u>	<u>92</u>	<u>39,8 %</u>
<u>Inattention/distractibilité/ manque de concentration</u>	<u>72</u>	<u>31,2 %</u>
<u>Variation/dysrégulation de l'humeur</u>	<u>52</u>	<u>22,5 %</u>
<u>Hyperactivité mentale ou physique</u>	<u>29</u>	<u>12,6 %</u>
<u>Anxiété/ anxiété sociale</u>	<u>29</u>	<u>12,6 %</u>
<u>Estime de soi/ auto-évaluation</u>	<u>27</u>	<u>11,7 %</u>
<u>Difficultés scolaires/apprentissage</u>	<u>23</u>	<u>10 %</u>
<u>Problèmes dans les relations sociales</u>	<u>19</u>	<u>8,2 %</u>
<u>Fatigue mentale ou physique</u>	<u>12</u>	<u>5,2 %</u>
<u>Violence/TOP/Comportement/conflits</u>	<u>10</u>	<u>4,3 %</u>
<u>Vie quotidienne/ vie familiale</u>	<u>7</u>	<u>3 %</u>
<u>Désorganisation/procrastination</u>	<u>4</u>	<u>1,7 %</u>
<u>Dépression/ Santé mentale/Phobie scolaire</u>	<u>3</u>	<u>1,3 %</u>
<u>Fonctions executives/mémoire</u>	<u>3</u>	<u>1,3 %</u>
<u>TOC</u>	<u>1</u>	<u>0,4 %</u>
<u>Appétit/croissance</u>	<u>1</u>	<u>0,4 %</u>
<u>Sommeil</u>	<u>1</u>	<u>0,4 %</u>
<u>Bégaiement</u>	<u>1</u>	<u>0,4 %</u>
<u>Population: 231</u>		

Synthèse des réponses (ChatGPT)

☒ Thèmes dominants

1 Impulsivité : le symptôme le plus cité

- **Quasi-unanimité** : l'impulsivité est LE symptôme prioritaire.
- Souvent reliée à des mises en danger physique (traverser la route, comportements à risque).
- Forte influence sur la **vie familiale** (conflits, crises) et **sociale** (relations avec les pairs).
- Associée aux **réactions verbales et physiques** incontrôlées (colères, violence, agressivité).

2 Variations / dysrégulation de l'humeur

- Très souvent mentionnées avec l'impulsivité.
- Fluctuations rapides, crises de colère, réactions disproportionnées.

- Impact sur la **vie scolaire**, les relations et la **santé mentale**.
 - Fréquemment reliées à l'anxiété et à la gestion des émotions.
-

3 Inattention / déficit de concentration

- Un autre noyau fort.
 - Considéré comme **essentiel pour les apprentissages** et la réussite scolaire.
 - Impact direct sur **organisation, autonomie, tâches quotidiennes**.
 - Source de fatigue et de stress pour l'enfant et la famille.
-

4 Anxiété

- Très présente, souvent liée à :
 - Les troubles de l'humeur.
 - La peur de l'échec scolaire.
 - L'angoisse sociale (phobie scolaire mentionnée).
 - La gestion de la frustration.
-

5 Estime de soi

- Revient de manière récurrente.
 - Fragilisée par :
 - L'inattention et l'échec scolaire.
 - Les conflits sociaux.
 - La perception négative de l'enfant vis-à-vis de ses difficultés.
 - Reliée au besoin de soutenir la motivation.
-

6 Hyperactivité

- Un symptôme moins central que l'impulsivité mais souvent associé.
 - Surtout citée pour :
 - Les jeunes enfants.
 - L'impact sur l'attention.
 - Les troubles de comportement en classe ou à la maison.
-

7 Autres symptômes spécifiques

- Fatigue et épuisement psychique (lié à l'effort de concentration).
 - Troubles du sommeil.
 - Troubles des apprentissages / mémoire de travail.
-

- Relations sociales (isolement, conflits, moqueries).
- Opposition et comportements inadaptés.
- Quelques cas de TOC ou de comportements obsessionnels.
- Équilibre familial mis à mal par les symptômes cumulés.

Synthèse hiérarchisée (Top 5)

Rang	Symptôme clé	Impact principal
1	Impulsivité	Mise en danger, agressivité, conflits
2	Variations d'humeur / gestion émotionnelle	Crises, conflits familiaux, instabilité
3	Inattention / déficit de concentration	Échec scolaire, autonomie, apprentissages
4	Anxiété	Stress chronique, blocages scolaires, isolement
5	Estime de soi	Conséquence directe des 4 autres symptômes

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

Données (Enquête Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	13	5,6 %
Social	218	94,4 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)

Impact social et relationnel à l'école – Synthèse

1 Isolement et rejet

- Les enfants sont souvent **mis à l'écart**, peu ou pas invités, et peinent à créer ou maintenir des amitiés stables.

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.

- Ils subissent **rejet, harcèlement, moqueries** (jugés « bizarres », « trop brusques », « trop agités »).
 - La différence de comportement entraîne une **stigmatisation** et parfois une **marginalisation** du groupe classe.
-

2 Difficultés à interagir

- **Impulsivité, hyperactivité**, difficulté à respecter les règles et à attendre leur tour, entraînent conflits fréquents avec les pairs.
 - Difficulté à **comprendre les codes sociaux** et à adapter son comportement (ex. : débordements, absence de filtre verbal ou physique).
 - Comportements inadaptés (bruits, interruptions, crises) incompris par les camarades et enseignants.
-

3 Conséquences psychologiques

- Fort impact sur l'**estime de soi** : sentiment d'échec, impression d'être « nul », hypersensibilité aux remarques.
 - Anxiété sociale, phobie scolaire, **repli sur soi**, dépression.
 - Épuisement émotionnel dû aux efforts pour « tenir » à l'école, souvent compensé par des crises à la maison.
-

4 Impact sur la scolarité

- **Difficultés d'apprentissage** accentuées par l'isolement et les problèmes relationnels.
 - Décrochage scolaire, exclusions répétées (cantine, garderie, loisirs, même maternelle).
 - Résultats souvent **décorrélés** des capacités cognitives réelles, perte de motivation, phobie scolaire.
-

5 Relations tendues avec les adultes

- Enseignants parfois **mal formés**, jugements inadaptés, punitions récurrentes.
 - L'enfant peut être catalogué comme « fauteur de trouble ».
 - Relation conflictuelle avec le personnel éducatif et parfois **rupture de confiance** envers l'institution scolaire.
-

💡 Points clés

- **Conséquences en cascade** : difficultés sociales ↔ rejet ↔ perte de confiance ↔ échec scolaire ↔ isolement.
 - Ces impacts ne sont **pas liés aux capacités intellectuelles**, mais au manque de compréhension et d'adaptation de l'environnement scolaire.
 - Sans soutien adapté, le TDAH peut entraîner **exclusion scolaire et sociale** à long terme.
-

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

Données (Enquete Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	31	13,4 %
Aide	200	86,6 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)

1) Nature des aides nécessaires

◇ Aide scolaire

- Aide pour faire les devoirs (quotidienne, indispensable pour certains)
- Répétition et reformulation des consignes
- Prise de notes, reformulation, adaptation des cours
- AESH en classe pour recentrer, calmer, reformuler, sécuriser
- Soutien pour compenser les troubles Dys associés (dyslexie, dysgraphie, dysorthographe)
- Aménagements pédagogiques (tiers temps, ordinateur, supports adaptés)
- Aide cognitive (carte mentale, structuration)
- Travail de motivation, éviter l'évitement, prévenir l'échec scolaire

◇ Aide organisationnelle

- Planification et anticipation des tâches
- Gestion du temps et des priorités
- Vérification permanente (affaires, devoirs, matériel)
- Aide pour la réalisation des tâches jusqu'au bout
- Aide pour la gestion des rendez-vous, orientation, démarches administratives

◇ Aide dans les gestes du quotidien

- Hygiène : se laver, brosser les dents, s'habiller
- Repas : penser à manger correctement
- Gestion de l'espace (rangement)
- Sécurisation de l'environnement (notion du danger)
- Maintien des routines et rituels rassurants

◇ Aide émotionnelle et comportementale

- Gestion des émotions, de l'impulsivité et de l'hyperactivité
- Apaiser les tensions, canaliser l'énergie
- Motivation et réassurance constante
- Réguler la frustration, prévenir les crises
- Éviter l'isolement, favoriser l'intégration sociale

◇ Aide médicale et paramédicale

- Nécessité de traitements (médicaments pour réguler l'attention et l'impulsivité)
- Difficulté si le médicament n'est pas pris ou s'il ne fait plus effet
- Suivi par pédopsychiatre, psychologue, psychomotricien, ergothérapeute
- Parfois hospitalisation ou accompagnement en DITEP, CMPI, ULIS

✎ 2) Lieux et moments où l'aide est nécessaire

- **À l'école** : aide humaine (AESH) souvent jugée indispensable, parfois sur tout le temps scolaire.
- **À la maison** : aide parentale quotidienne pour les devoirs, l'organisation, la motivation et la vie courante.
- **Dans la vie sociale** : aide pour comprendre les codes sociaux, éviter le rejet ou l'isolement.

✎ 3) Conséquences sans aide

- Échec scolaire malgré des capacités intellectuelles souvent intactes
- Mise en danger physique (manque de conscience du risque)
- Rejet par les pairs et isolement social
- Épuisement parental, surcharge mentale et physique
- Crises émotionnelles, tensions familiales
- Dérive vers l'opposition, l'anxiété, la dévalorisation de soi

✎ 4) Degré de nécessité

Les réponses expriment un **caractère vital et permanent** pour beaucoup :

« Indispensable », « Permanente », « Vitale », « Absolue ».

☑ Résumé clé

👉 **Sans aide humaine, matérielle et/ou médicamenteuse adaptée, l'enfant TDAH ne peut pas gérer seul l'ensemble des exigences scolaires, organisationnelles, émotionnelles et sociales du quotidien.**

👉 **Les familles jouent un rôle central mais sont elles-mêmes en grande souffrance si elles ne sont pas soutenues.**

1.1.1.5. L'équilibre familial est-il impacté ?

Données (Enquête Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	11	4,8 %
Famille	220	95,2 %

Population: 231

Synthèse des réponses (ChatGPT)

☑ Réponse globale

- **Oui,** **massivement.**
Pratiquement toutes les réponses confirment un **impact majeur**, souvent décrit comme central et constant dans la vie familiale.
- Quelques rares réponses disent « **Non** » ou « **Un peu** », mais elles restent très marginales.

🔍 Principaux points d'impact

1 Charge mentale et épuisement parental

- Les parents parlent de **fatigue extrême**, de **burn-out**, de **charge mentale constante**, de **nécessité de tout anticiper**.
- Certains évoquent un **arrêt de travail** ou une réduction de temps de travail pour accompagner l'enfant.
- Le **temps passé** sur les devoirs, les suivis, les crises ou les rendez-vous est jugé écrasant.

2 Conflits et tensions

- **Conflits dans le couple** : mésentente sur la façon de gérer, crises conjugales, parfois séparation ou divorce en cours.
- **Conflits dans la fratrie** : disputes, jalousie, rejet de l'enfant TDAH, tensions permanentes.
- **Conflits parent-enfant** : crises, opposition, violence verbale ou physique parfois évoquée.

3 Impact sur la fratrie

- Frères et sœurs **se sentent délaissés**, doivent parfois **jouer un rôle parental**.
- Certains enfants frères ou sœurs développent de l'anxiété ou s'isolent.
- Des parents notent un **deux poids, deux mesures** difficile à expliquer.

4 Isolement social et repli

- **Vie sociale réduite** voire inexistante : peu ou plus de sorties possibles en famille.
- Manque de relais ou de garde : peu de proches acceptent de garder l'enfant.
- Certains évoquent **le jugement** et l'incompréhension de l'entourage.

5 Impact sur l'organisation quotidienne

- Toute la vie familiale est **réorganisée autour de l'enfant TDAH** : horaires, activités, contraintes.
- Certains parents mentionnent que **tout est sujet à négociation**, que les soirées et week-ends tournent autour de la gestion des crises ou des devoirs.

6 Effets émotionnels

- Colère, **sentiment d'échec parental**, **culpabilité**, **impuissance** face aux crises.
- Préoccupations fortes pour **l'avenir de l'enfant**, peur de l'exclusion scolaire ou sociale.

Points d'apaisement (plus rares)

- Quelques familles signalent une amélioration **avec un traitement** ou des outils comme le programme Barkley.
- Quelques réponses disent que cela **se gère** ou **que l'impact est moindre**, surtout quand un accompagnement structuré est en place.

En résumé

- ✓ **Impact majeur et généralisé** sur l'équilibre familial.
- ✓ Fatigue, tensions, réorganisation permanente de la vie quotidienne.
- ✓ Fratrie et couple très affectés.
- ✓ Fort isolement social et charge mentale parentale.
- ✓ Besoin fréquent de **soutien externe**, de répit et de compréhension.

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

Données (Enquête Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	89	38,5 %
Intime	142	61,5 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)

◇ 1. Concernant l'enfant :

- **Majorité « non concerné »** : Très souvent, les répondants précisent que l'enfant est trop jeune (élémentaire, collègue) ou que la question ne s'applique pas encore.
- **Quelques signaux d'alerte** :
 - **Hypersexualité, impulsivité, transgressions** : Certains signalent déjà des comportements à risque ou inadaptés (hypersexualité précoce, non-respect du consentement, conduites à risque).
 - **Difficulté à poser des limites** : Incapacité à exprimer le non-consentement, comportements inappropriés dans des « relations amoureuses » naissantes.
 - **Immaturité affective et relationnelle** : Difficultés à comprendre les codes sociaux et à entretenir des relations équilibrées.
 - **Isolement social** : Pour certains adolescents, isolement, manque de relations amicales, ou relation fusionnelle avec un jumeau.

◇ 2. Concernant les parents :

- **Impact majeur et fréquent sur la vie intime** :

- **Fatigue et épuisement parental** : La gestion quotidienne des troubles (TDAH/TND) est épuisante mentalement et physiquement.
- **Moins de place pour l'intimité** : La charge mentale, le stress, les tensions familiales limitent la libido et l'envie de moments intimes.
- **Conflits de couple** : Disputes, isolement affectif, voire séparation.
- **Renoncement à des projets familiaux** : Certains parents renoncent à agrandir la famille par peur d'être débordés.
- **Santé mentale fragilisée** : Dépression, perte de l'estime de soi, risque de rupture.
- **Solitude parentale** : Mères seules ou couples où un partenaire porte seul la charge mentale.

◇ 3. Points spécifiques :

- **Risque indirect pour la sexualité future de l'enfant** :
 - Mauvaise prise en compte du consentement.
 - Risques de conduites impulsives : IST, grossesses non désirées.
 - Immaturité affective pouvant rendre vulnérable aux abus.
- **Conséquences systémiques** :
 - L'épuisement et le climat conflictuel affectent toute la dynamique familiale et limitent la qualité du lien conjugal.

☑ Résumé global :

- **Pour l'enfant** : Trop jeune dans la majorité des cas, mais vigilance nécessaire pour certains comportements à risque déjà observés (hypersexualité, impulsivité, immaturité sociale).
- **Pour les parents** : L'impact est massif et quasi systématique : fatigue chronique, diminution de la libido, conflits conjugaux, parfois rupture ou renoncement à des projets de vie.

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

Données (Enquete Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	14	6,1 %
Emotions	217	93,9 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)

🔗 1. Épuisement général

- **Fatigue chronique** : physique et psychique, souvent décrite comme intense, permanente et cumulative.
 - **Burn-out parental** : nombreux témoignages évoquent un **épuisement extrême**, parfois diagnostiqué en burn-out avec arrêts de travail, mi-temps thérapeutiques ou perte d'emploi.
 - **Manque de relais** : peu ou pas de soutien extérieur, charge mentale écrasante, nécessité de tout anticiper.
-

2. Stress et anxiété

- **Stress constant** : peur des crises, peur pour l'avenir de l'enfant, peur du jugement (école, entourage).
 - **Hypervigilance** : nécessité de surveiller en permanence, d'anticiper les débordements, de gérer l'imprévu.
 - **Troubles somatiques** : troubles du sommeil, hypertension, tachycardie.
-

3. Dépression et désespoir

- **Épisodes dépressifs** : parents et parfois enfants, liés au sentiment d'impuissance, de solitude et d'incompréhension.
 - **Culpabilité** : sentiment de ne jamais faire assez, de ne pas être à la hauteur.
 - **Perte de motivation** : fatigue nerveuse qui réduit l'envie de lien social, loisirs ou activités personnelles.
-

4. Dysrégulation émotionnelle

- **Colère et irritabilité** : accès de colère, tensions intrafamiliales, réactions disproportionnées.
 - **Hypersensibilité** : pour l'enfant comme pour les parents, grande vulnérabilité émotionnelle.
 - **Variabilité extrême** : montagnes russes émotionnelles, instabilité, passage de l'euphorie aux crises.
-

5. Impact relationnel et familial

- **Relations dégradées** : tensions dans le couple, fratrie affectée (culpabilité, honte, rivalité).
 - **Isolement social** : repli, sentiment d'incompréhension par la famille élargie et les amis.
 - **Perte de confiance** : baisse de l'estime de soi pour l'enfant (« je suis nul »), et perte de sentiment de compétence parentale.
-

6. Conséquences sur la vie quotidienne

- **Surcharge mentale** : nombreux rendez-vous médicaux/psy, organisation épuisante.
 - **Vie professionnelle bouleversée** : nécessité de réduire son temps de travail, voire d'abandonner un emploi.
-

- **Effets secondaires du traitement** : parfois aggravation de l'anxiété ou dépression sous médication.

☑ En résumé

La **boucle fatigue–stress–épuisement–culpabilité–isolement** revient comme un **noyau commun**. Les mots qui dominent : **fatigue extrême, stress permanent, hypervigilance, instabilité émotionnelle, solitude, découragement, tensions familiales**.

Ce **poids psychique et émotionnel** est ressenti comme **insoutenable** par beaucoup, avec des conséquences sur la santé mentale et physique de toute la famille.

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 ?

Données (Enquête Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	25	10,8 %
Famille	206	89,2 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)



1. Équilibre familial fragilisé

- La majorité des familles témoignent d'un **déséquilibre chronique** : le TDAH accapare du temps, de l'énergie et des ressources émotionnelles au détriment du couple, des frères et sœurs et de la vie sociale.
 - La cellule familiale devient souvent **réduite, isolée**, peu d'amis ou de proches acceptent cette réalité.
 - Les routines sont sans cesse **remises en cause** : chaque étape de vie (adolescence, changements scolaires...) entraîne une nouvelle instabilité.
-

⚡ 2. Épuisement parental massif

- **Fatigue physique et mentale**, stress, sentiment d'impuissance.
 - Risque élevé de **burn-out parental** : arrêts de travail, reconversions ou abandons professionnels pour s'occuper de l'enfant.
 - Santé mentale en souffrance : insomnies, douleurs somatiques, dépression, sentiment de culpabilité.
-

★ 3. Climat de tension et de conflits

- **Crises quotidiennes**, tensions dès le lever jusqu'au coucher.
 - Les repas et moments censés être familiaux sont souvent des **sources de disputes**.
 - **Violence verbale ou physique** entre frères et sœurs. Certains aînés demandent à partir vivre ailleurs.
 - Risque élevé de **rupture conjugale** ou de conflit parental récurrent (désaccords éducatifs).
-

🔍 4. Impact sur la fratrie

- Les autres enfants se sentent **négligés**, jaloux, isolés.
 - Relation souvent **dégradée**, voire rupture du lien fraternel.
 - Certains imitent le comportement pour attirer l'attention.
 - Risque de troubles secondaires chez la fratrie (anxiété, dépression).
-

🎯 5. Vie sociale et activités limitées

- Vie sociale **réduite**, sorties difficiles, peu de moments de répit.
 - Les parents vivent dans une forme de **surveillance constante** : hypervigilance extrême.
 - Jugements fréquents de l'entourage : **stigmatisation** et isolement.
-

☑ 6. Quelques facteurs protecteurs

- Certaines familles soulignent malgré tout la **solidarité du couple**, la **communication**, le **soutien mutuel** comme facteurs qui préservent un minimum d'équilibre.
 - Mise en place de stratégies éducatives et d'un réseau d'aide quand cela est possible.
-

Conclusion

👉 **L'équilibre familial est fortement perturbé** par le TDAH, qui devient le **centre de gravité** de la vie quotidienne, avec un fort coût émotionnel, relationnel et social.

👉 La charge repose souvent sur **un seul parent**, entraînant épuisement et isolement.

👉 Sans accompagnement et prise en charge adaptée, **le risque de crise familiale chronique et de rupture est majeur**.

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

Données (Enquête Xurta enfant)

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	131	56,7 %
Intime	100	43,3 %

Population: 231

Synthèse des réponses (Chat GPT)

1. Thème majeur : fatigue extrême et épuisement parental

- La grande majorité indique que **la fatigue mentale et physique** est le principal frein à la vie intime.
- Le sommeil de mauvaise qualité (insomnie de l'enfant, crises nocturnes) épuise le couple.
- La gestion constante des crises et des rendez-vous laisse **peu de place au couple**.

2. Perte ou baisse marquée de la libido

- Stress chronique, tensions et disputes autour de l'éducation ou de la gestion du TDAH conduisent à une perte de désir.
- Certaines situations vont jusqu'à **l'absence totale de relations intimes**.
- Des parents témoignent d'**une sécheresse intime ou une baisse hormonale liée au stress**.

3. Ruptures ou relations distendues

- Pour beaucoup, la vie sexuelle est **poussée au second plan**, voire abandonnée.
- Des séparations ou divorces sont rapportés : le couple souffre de la **charge mentale déséquilibrée**.
- Plusieurs témoignages montrent que certains parents **préfèrent ne pas s'installer ensemble** pour préserver la relation.

4. Pour d'autres : pas concerné pour l'instant

- Une part importante précise que la question est **non applicable** car l'enfant est jeune (primaire) ou les parents sont séparés.
- Quelques réponses signalent **aucun impact** pour eux ou une vie intime préservée grâce à une bonne organisation ou un entourage soutenant.

5. Cas particuliers signalés

- Quelques réponses parlent de **conduites sexuelles à risque de l'enfant** (préoccupations précoces pour un préado).
- Isolement social et **manque de rencontres pour les parents seuls**.
- Sentiment de **culpabilité** qui s'invite dans l'intimité : esprit trop préoccupé.

En résumé

 Le TDAH de l'enfant est **un facteur majeur d'érosion du couple et de la vie intime**, principalement par :

- **Épuisement**, stress permanent et absence de moments de répit.
- Conflits éducatifs et charge mentale déséquilibrée.
- Sentiment d'impuissance qui tue le désir.
- Séparations ou isolement renforçant la solitude affective.

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).



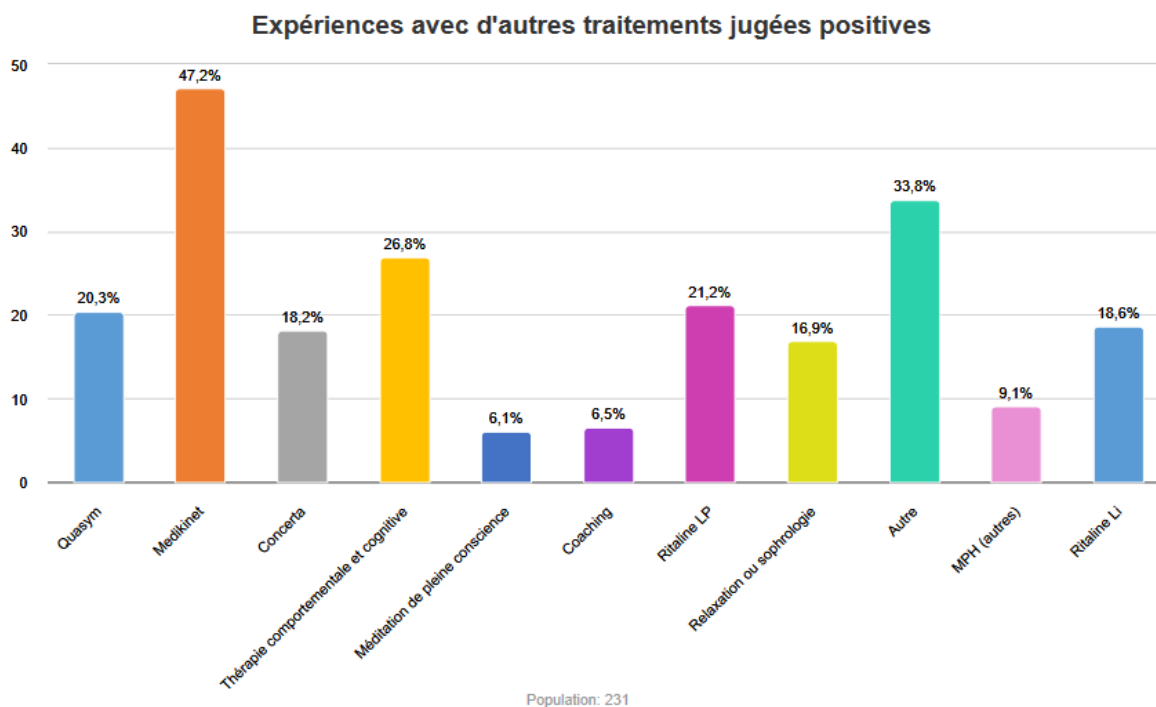
Merci de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le produit évalué (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.).

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...).

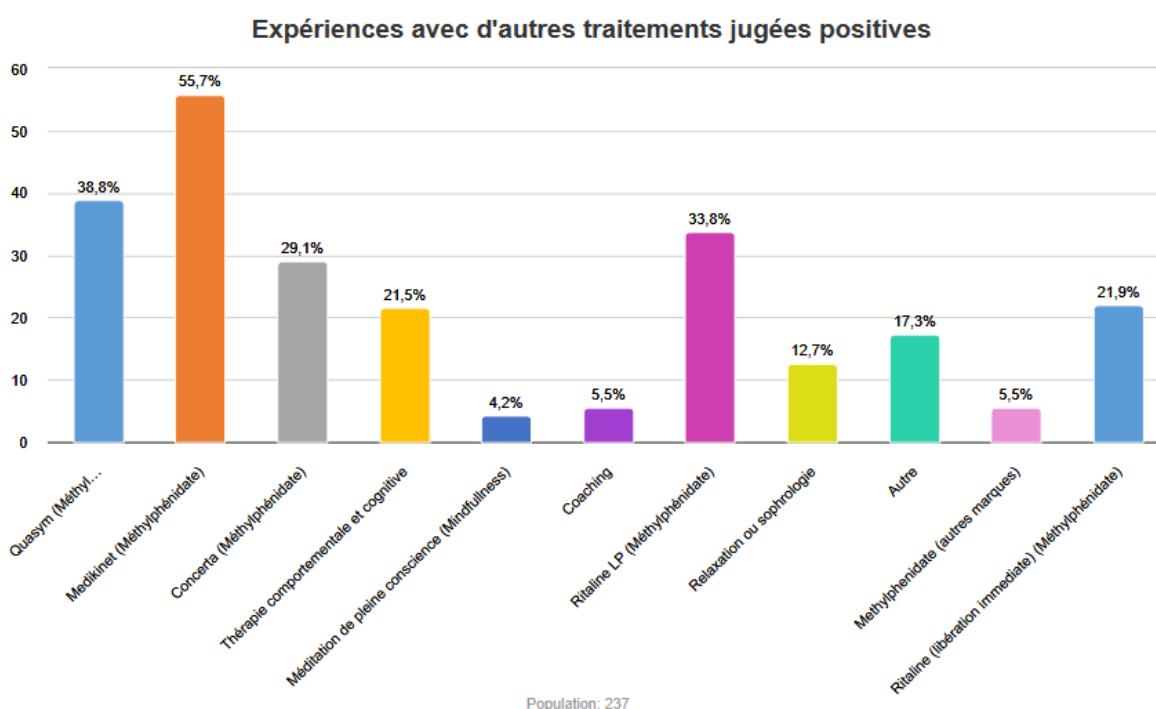
Quels sont les traitements actuels utilisés dans l'indication mentionnée pour ce dossier ? Par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

1.2.1. Expériences avec d'autres traitements jugées positives

Graphique Enquête XURTA (231 répondants enfants)



Graphique Enquête TENTIN (237 répondants enfants)



Synthèses des réponses « Autre » des 2 enquêtes réalisées (Celle pour le XURTA avec uniquement les réponses pour les enfants et celle pour le TENTIN)

- **1. Médication**
- **Psychostimulants (methylphénidate : Ritaline, Medikinet, Concerta, Quasym)**
 - Souvent prescrits en premier lieu, avec des résultats variables.
 - Améliorations possibles : meilleure concentration, réduction de l'impulsivité.
 - Effets secondaires fréquents : perte d'appétit, troubles du sommeil, tics, migraines, troubles de l'humeur, ralentissement de la croissance, effet rebond.
 - Difficultés d'adaptation et tolérance rapide chez certains enfants, parfois inefficace.
- **Lisdexamfetamine (Elvanse)**
 - Peut être efficace temporairement (ex. un an), mais parfois perte d'efficacité par la suite.
- **Atomoxetine (Strattera)**
 - Parfois utilisé après échec des psychostimulants.
 - Peut améliorer la régulation émotionnelle, la confiance en soi et le comportement social.
 - Certains patients ne ressentent aucun effet.
- **Antipsychotiques (Risperidone, Abilify, Tercian)**
 - Prescrits parfois pour réduire l'agitation ou l'impulsivité, souvent en association avec psychostimulants.
 - Résultats mitigés, effets secondaires possibles.
- **Autres médicaments**
 - Anxiolytiques, antidépresseurs, mélatonine, Atarax pour le sommeil, compléments alimentaires (oméga-3, magnésium, vitamines).
 - Efficacité souvent limitée ou variable.
- **2. Prises en charge non médicamenteuses**
- **Thérapies psychologiques et éducatives**
 - Psychothérapie (TCC, thérapie familiale), psychoéducation, guidance parentale.
 - Méthodes d'éducation comportementale : méthode Barkley, REACT.
 - Suivi spécialisé en neuropsychologie, remédiation cognitive, orthophonie, ergothérapie, psychomotricité.
- **Approches complémentaires et alternatives**
 - Hypnose, EMDR, sophrologie, kinésiologie, auriculothérapie, médecine chinoise, homéopathie, huiles essentielles.
 - Art-thérapie, musicothérapie, massages pour soutien émotionnel.
 - Neurofeedback jugé prometteur mais souvent coûteux et peu accessible.
- **Activités physiques**
 - Sport régulier perçu comme bénéfique.
- **Scolarité**

- Soutien scolaire spécialisé, placement en structures adaptées (ex : ITEP) selon besoins.
- 3. Difficultés et limites
- Adaptation difficile des enfants aux médicaments, avec effets secondaires notables.
- Parfois plusieurs essais de médicaments et thérapies pour trouver une combinaison efficace.
- Difficulté d'accès aux soins, délais, rupture de stock, manque de reconnaissance diagnostique.
- Limitation de l'application régulière des approches non médicamenteuses, notamment chez les jeunes enfants.
- Coût élevé des méthodes innovantes comme le neurofeedback.
- 4. Perspectives et attentes
- Diagnostic précis attendu avant mise en place de traitements.
- Besoin d'une prise en charge pluridisciplinaire combinant médication, thérapies psychologiques, éducation parentale, soutien scolaire et activités physiques.
- Souhait d'avoir des traitements avec moins d'effets secondaires, mieux tolérés, plus efficaces sur l'impulsivité, l'attention, et la régulation émotionnelle.
- Recherche d'alternatives aux psychostimulants avec un meilleur profil de tolérance.
- Importance d'un accompagnement global pour améliorer la qualité de vie de l'enfant et de sa famille.

Quels sont les avantages des traitements actuellement disponibles ?

Quels sont les inconvénients des traitements actuellement disponibles ?

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

Enquete XURTA

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	48	20,8 %
thérapeutiques	183	79,2 %

Population: 231

Enquete TENTIN

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	55	23,2 %

thérapeutiques	182	76,8 %
----------------	-----	--------

Population: 237

Synthèse des réponses des 2 enquêtes

Traitements les plus adaptés actuellement

1 Médicaments (méthylphénidate en tête)

- **Exemples :** Ritaline, Concerta, Quasym, Medikinet.
- **Avantages :**
 - ✓ Améliorent rapidement la concentration, l'attention et diminuent l'hyperactivité/impulsivité.
 - ✓ Efficacité bien démontrée, permet une meilleure scolarité et vie familiale plus apaisée.
 - ✓ Formes à libération prolongée simplifient la prise quotidienne.
- **Inconvénients :**
 - ✗ Effets secondaires fréquents : perte d'appétit, troubles du sommeil, effet rebond en fin de journée, irritabilité, maux de tête.
 - ✗ Ruptures de stock fréquentes.
 - ✗ Nécessitent un suivi médical régulier.
 - ✗ Pas de guérison, traitement souvent au long cours.

2 Alternatives médicamenteuses

- **Atomoxétine (Strattera)**
 - ✓ Non stimulant, moins de risque de dépendance.
 - ✓ Souvent bénéfique sur l'anxiété associée.
 - ✗ Effet plus lent (quelques semaines).
 - ✗ Efficacité parfois jugée inférieure au méthylphénidate.
 - ✗ Effets secondaires possibles : nausées, fatigue.
- **Clonidine / Guanfacine**
 - ✓ Réduit agitation et améliore le sommeil, utile si stimulants contre-indiqués.
 - ✗ Somnolence, hypotension → suivi médical strict.

3 Approches psycho-éducatives et thérapies associées

- **Thérapies comportementales et cognitives (TCC)**
 - ✓ Aident à gérer impulsivité, émotions, organisation, anxiété.
 - ✓ Sans effets secondaires médicaux.
 - ✓ Complètent efficacement le traitement médicamenteux.
 - ✗ Demande de l'investissement (temps, régularité).
 - ✗ Coût élevé, peu ou mal remboursé, accès parfois difficile.
- **Soutiens complémentaires (psychomotricité, orthophonie, coaching parental, psychoéducation)**
 - ✓ Renforcent la confiance en soi, les compétences sociales et scolaires.
 - ✓ Peu ou pas d'effets secondaires.
 - ✗ Effets parfois difficiles à mesurer, nécessitent de combiner plusieurs approches.

Méthodes alternatives

- **Exemples :** Hypnose, sophrologie, relaxation, équithérapie, sport.
 - ✓ Peu d'effets secondaires physiques, aident à gérer stress et estime de soi.
 - ✗ Efficacité variable et rarement prouvée scientifiquement.
 - ✗ Coûts souvent élevés et non remboursés.

Conclusion

 **Combinaison jugée la plus efficace :**

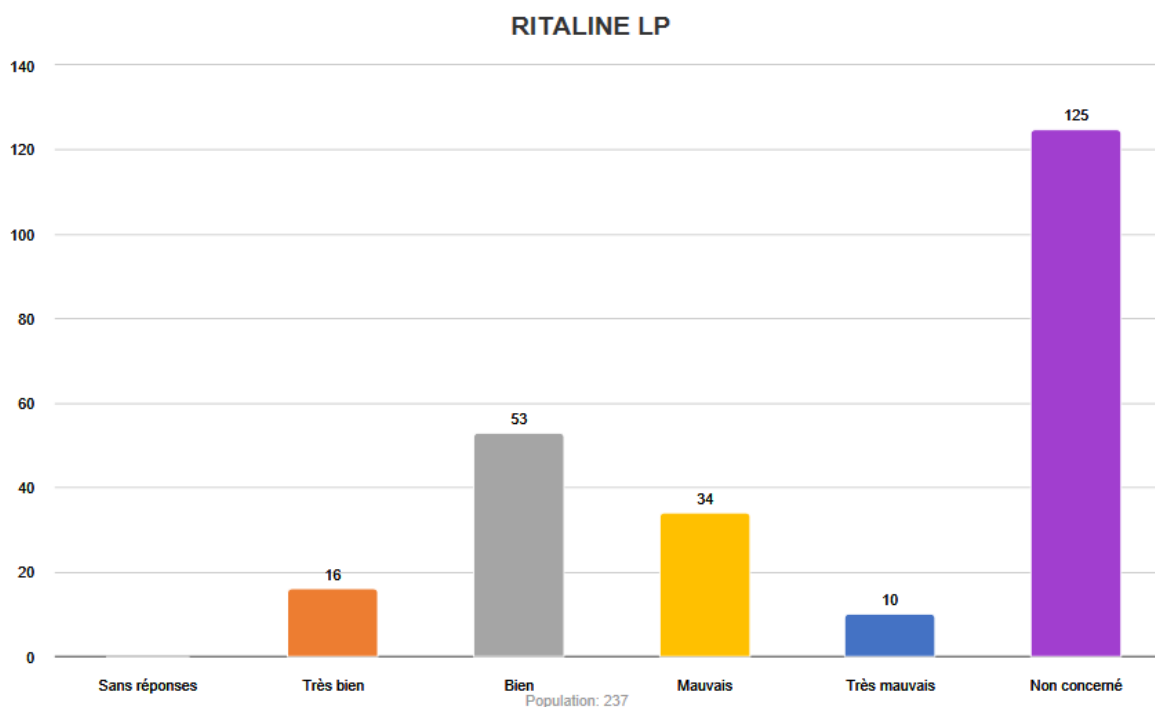
Médicament adapté (surtout méthylphénidate) + TCC + guidance parentale + aménagements scolaires + activités de gestion du stress (sport, relaxation).

 **Point clé :** L'efficacité dépend d'un suivi individualisé, d'un bon ajustement du traitement, et de la capacité à équilibrer **bénéfices, effets secondaires et contraintes pratiques.**

1.3. Traitements utilisés

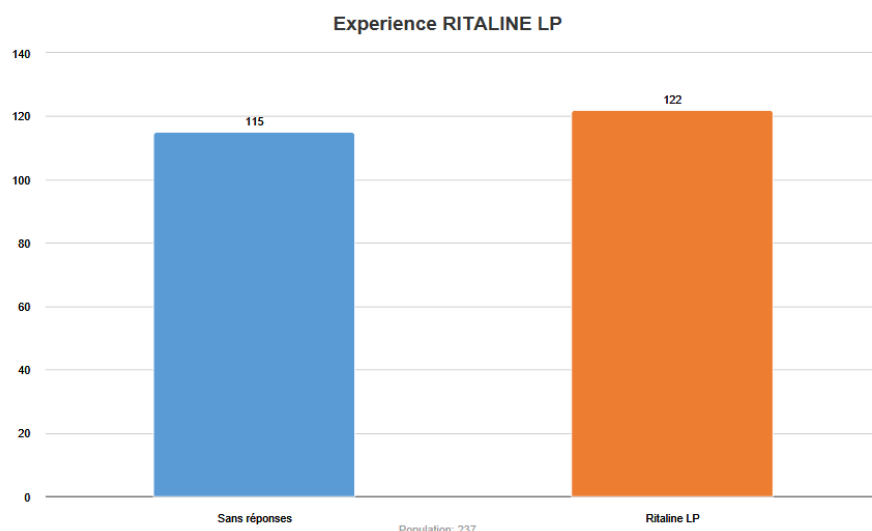
1.3.1. RITALINE LP

Graphique



1.3.1.1. Expérience RITALINE LP

Graphique



Synthèse des réponses à Expérience le Ritaline LP

☑ Points positifs relevés

- **Amélioration de la concentration et de l'attention** : De nombreux témoignages confirment une efficacité réelle sur la concentration, l'attention et la gestion de l'hyperactivité, notamment à l'école.
- **Facilité de prise** : Une prise unique le matin est souvent jugée pratique et bien acceptée par l'enfant.
- **Observance correcte** : Dans plusieurs cas, l'enfant réclame lui-même son traitement car il en perçoit les bénéfices.
- **Pas toujours d'impact financier direct** : Certaines familles notent l'absence d'impact financier au début du traitement.
- **Parfois la seule molécule efficace** : Pour certains enfants, la Ritaline LP est perçue comme la seule option qui fonctionne par rapport à d'autres traitements.

⚠ Limites d'efficacité

- **Durée d'action jugée trop courte** : Beaucoup rapportent une efficacité limitée (4h à 7h) ne couvrant pas une journée scolaire complète.
- **Effet rebond fréquent** : Des pics de nervosité ou d'agitation apparaissent souvent à l'arrêt de l'effet.
- **Perte d'efficacité au fil du temps** : Des familles rapportent une efficacité qui s'estompe après plusieurs mois ou années.
- **Pas efficace pour tout le monde** : Certains témoignages indiquent une absence totale de bénéfices.

► Effets secondaires fréquents

- **Perte d'appétit** (souvent marquée) : Problème récurrent, parfois jusqu'à une cassure de la courbe de croissance.

- **Troubles du sommeil** : Difficultés d'endormissement ou insomnies.
- **Maux de tête et maux de ventre** : Régulièrement signalés.
- **Fatigue et apathie** : Sensation de « zombie », phases de fatigue intense ou d'hypersensibilité autour des pics de diffusion.
- **Effet anxiogène** : Augmentation de l'anxiété, angoisses, nervosité et parfois dépression.
- **Effets graves isolés** : Agressivité accrue, propos suicidaires, idées noires chez certains enfants.

! Autres contraintes signalées

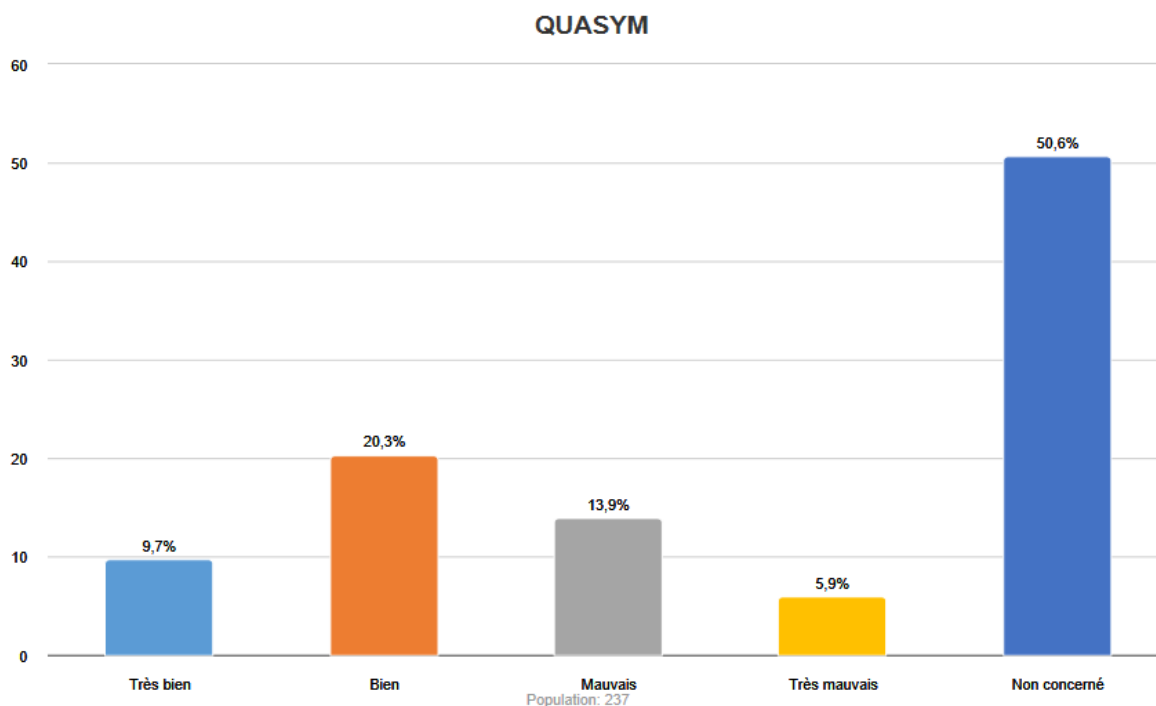
- **Problèmes de dosage** : Peu de possibilités d'ajustement précis pour certains profils.
- **Problèmes de disponibilité** : Pénuries ponctuelles obligeant à passer à un autre traitement.
- **Impact sur la vie familiale** : Irritabilité, tensions, frustration parfois importante en fin de journée.
- **Ressenti de dépendance** : Quelques témoignages décrivent un sentiment de dépendance psychologique.
- **Usage détournable** : Crainte de mésusage signalée par certains parents.

En résumé

- **Bilan global contrasté** : La Ritaline LP est souvent jugée **efficace à court terme sur la concentration**, mais **sa durée d'action est insuffisante pour beaucoup**, nécessitant souvent un relais par une forme LI ou un ajustement posologique.
- Les **effets indésirables**, notamment la perte d'appétit et l'insomnie, sont les **principales limites**.
- Pour une minorité, des effets psychiques sévères (angoisses, agressivité, idées suicidaires) ont entraîné l'arrêt du traitement.

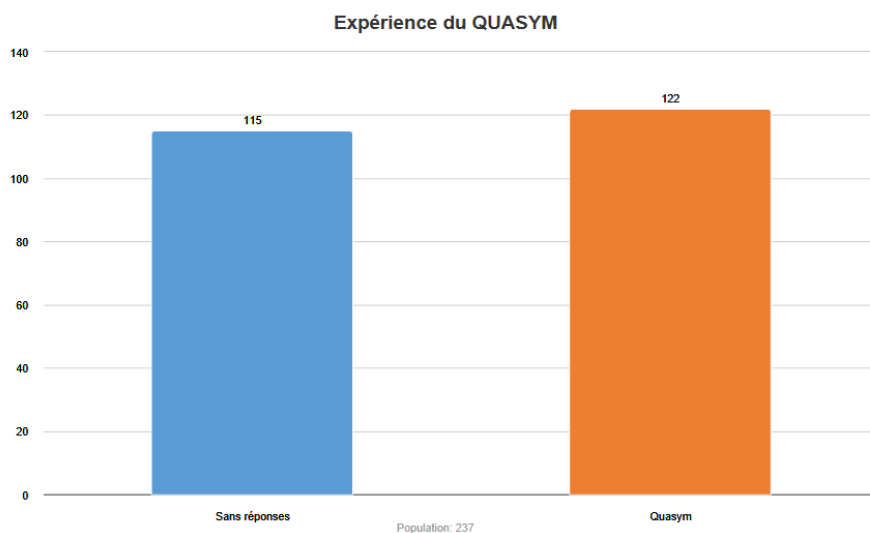
1.3.2. QUASYM

Graphique



1.3.2.1. Expérience du QUASYM

Graphique



Synthèse de l'expérience avec le Quasym

☒ Points positifs

- **Efficacité correcte à bonne :**
 - Amélioration notable de la concentration, de l'attention et du comportement scolaire pour beaucoup d'enfants.
 - Effet ressenti sur l'impulsivité et l'agitation.

- Facilité de prise (gélule facile à avaler).
- Souvent bien toléré au début ou par certains enfants (moins d'effets secondaires que d'autres molécules pour certains).
- Impact positif sur la vie scolaire et familiale quand l'efficacité est présente.
- Usage fréquent en complément d'un autre traitement (ex. Ritaline LI).

✗ Limites et problèmes fréquents

- **Durée d'action jugée trop courte :**
 - Effet LP $\approx$ 6 à 8h, parfois moins (4-5h).
 - Nécessité d'une 2^e prise pour couvrir la journée → contrainte logistique.
 - Effet rebond fréquent et parfois violent : agitation, irritabilité en fin de journée.
 - Efficacité qui diminue dans le temps pour certains.
- **Effets secondaires récurrents :**
 - **Perte d'appétit majeure** → retentissement sur le poids, la courbe de croissance, repas difficiles.
 - Troubles du sommeil (endormissement tardif).
 - Fatigue, léthargie, état « zombie » pour certains.
 - Symptômes plus graves : agressivité, idées noires, état dépressif, hallucinations (plus rares mais marquants).
 - Troubles digestifs (maux de ventre, diarrhées).
 - Tics, palpitations rapportés par quelques familles.

⚠ Contraintes d'usage

- Problèmes récurrents de **rupture de stock**, nécessitant un changement de molécule ou une organisation lourde pour les ordonnances.
- Doses parfois difficiles à ajuster précisément.
- Suivi médical coûteux et difficile d'accès signalé par certains parents.

💡 Tendance générale

- **QUASYM** est perçu comme un traitement efficace pour **le TDAH**, surtout pour l'école et la concentration le matin.
- Le principal frein est la **durée d'action trop limitée** pour couvrir toute une journée de classe + devoirs.
- La **perte d'appétit** et les **effets rebond** restent les problèmes majeurs.

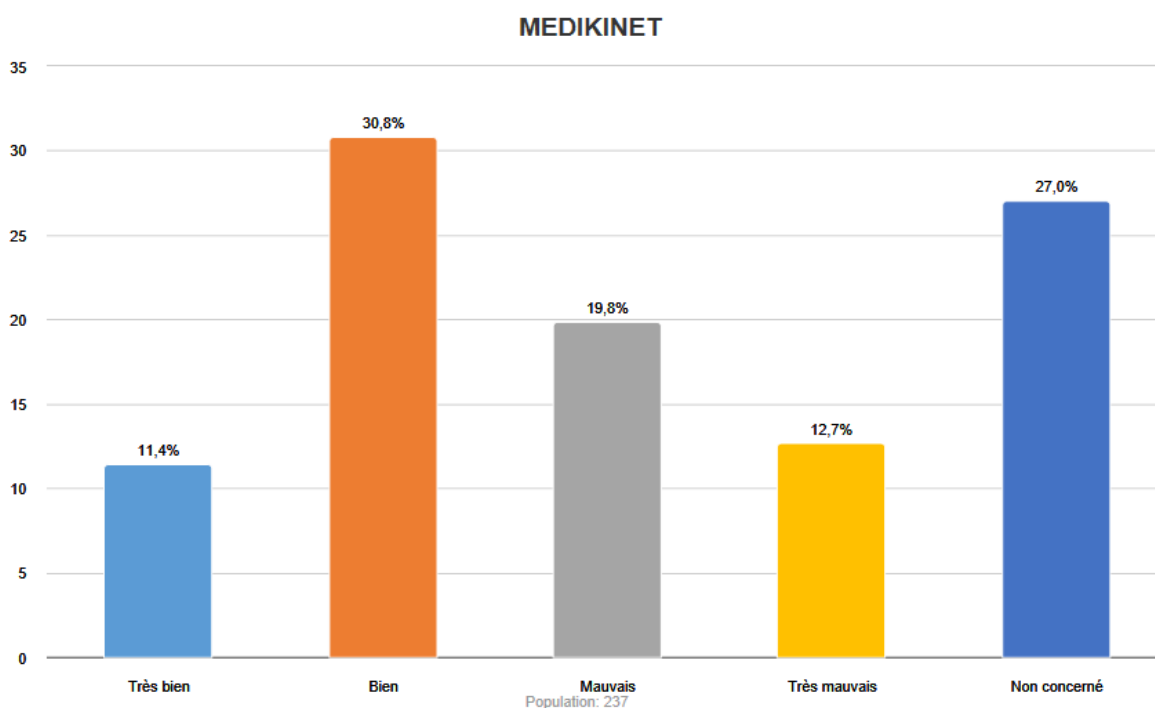
- Des expériences plus négatives avec des effets psychiatriques existent, mais semblent plus rares.

Résumé en une phrase :

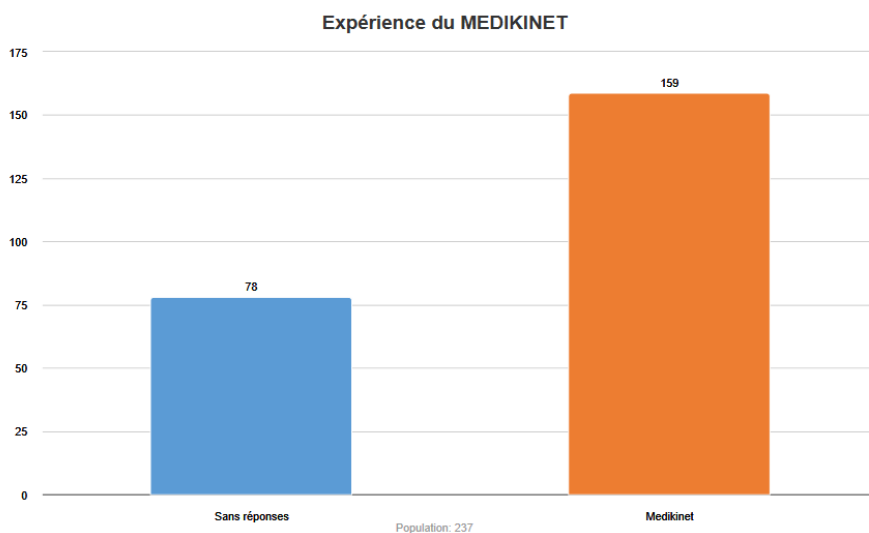
🔗 *QUASYM est souvent jugé efficace et pratique, mais sa durée d'effet courte, les pertes d'appétit et l'effet rebond sont ses plus grandes limites.*

1.3.3. Expérience du MEDIKINET

Graphique



Graphique



 Points positifs rapportés

- **Efficacité satisfaisante** pour beaucoup : bonne aide à la concentration, à l'attention et à la gestion de l'impulsivité, permettant une amélioration notable de la scolarité et des relations familiales.
 - **Alternative utile** en cas de rupture ou d'intolérance au Concerta ou Quasym.
 - **Flexibilité de posologie** : petits dosages possibles, ajustements faciles, possibilité d'adapter selon les besoins scolaires.
 - **Effet rapide** : certains parents notent un début d'action rapide (15-30 min).
 - **Pas de coût supplémentaire** : médicament remboursé, pas d'impact financier direct.
 - **Moins de perte d'appétit que d'autres molécules**, pour certains enfants.
 - **Bonne observance** : gélules parfois faciles à avaler ou ouvrables pour administration dans une compote/yaourt.
 - **Réduction des tensions familiales** quand le traitement fonctionne.
-

 Points négatifs fréquents

- **Effet rebond fréquent** : agitation, irritabilité ou crises en fin de journée.
 - **Troubles du sommeil** : insomnies, retard d'endormissement, parfois très tardif.
 - **Perte d'appétit** : surtout à midi, parfois importante avec perte de poids et retard de croissance.
 - **Maux de tête, maux de ventre, nausées.**
 - **Efficacité jugée instable** : effets jugés trop courts (6h-7h en moyenne), nécessité de reprise l'après-midi compliquée dans le cadre scolaire.
 - **Effets secondaires sévères pour certains** : agitation accrue, comportements violents, crises d'angoisse, tics, état de type « zombie » ou apathie.
 - **Tolérance variable** : certains enfants ne le supportent pas du tout.
 - **Dépression, idées noires rapportées** dans quelques cas (rares mais graves).
 - **Problèmes pratiques** : capsules parfois difficiles à prendre pour les enfants avec troubles de l'oralité.
 - **Obligation de suivi médical régulier** : consultations spécialisées parfois coûteuses et difficiles à organiser.
-

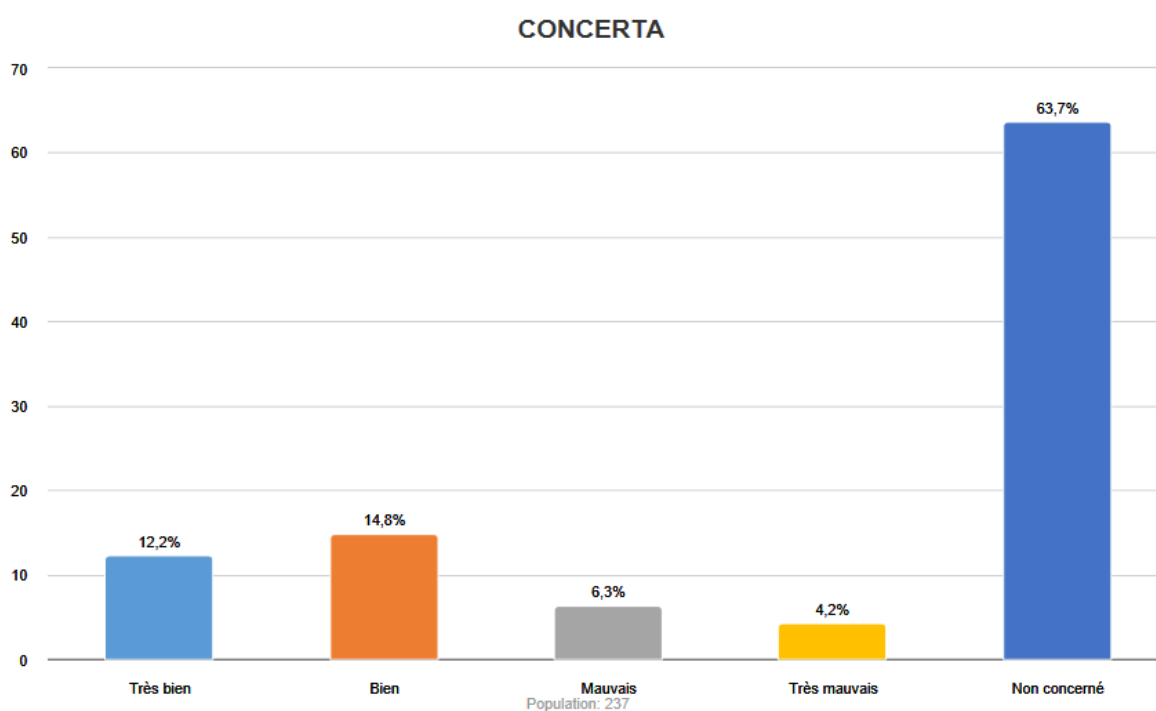
 Conclusion globale

- **Medikinet est globalement jugé efficace**, surtout comme solution de remplacement à la Ritaline ou Concerta, mais **avec des effets secondaires fréquents** (perte d'appétit, insomnie, effet rebond).

- L'efficacité est souvent **bonne en journée**, mais la **durée d'action est jugée trop courte** pour couvrir toute une journée scolaire.
- La **tolérance est très variable** : pour certains, le médicament améliore la vie scolaire et familiale ; pour d'autres, il entraîne des effets indésirables lourds qui mènent parfois à l'arrêt du traitement.
- Le **suivi médical spécialisé reste indispensable** pour ajuster la dose et gérer les effets secondaires.

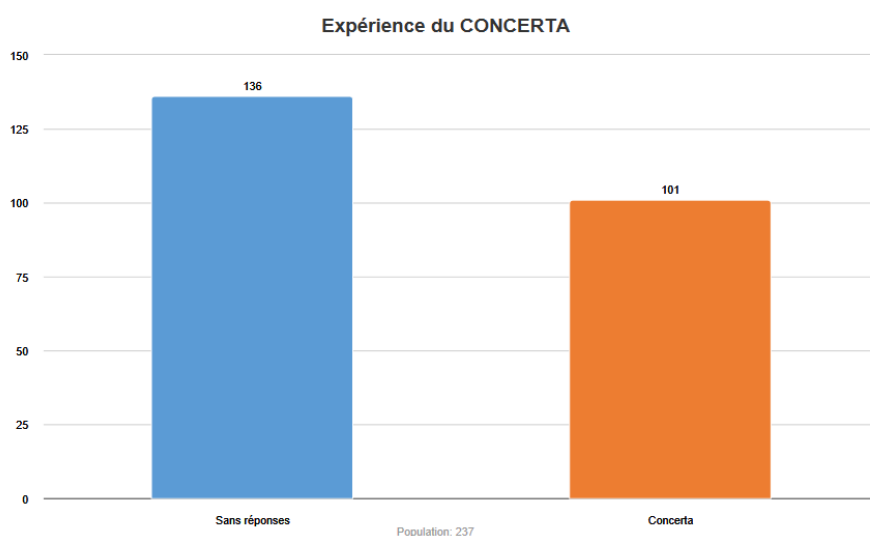
1.3.4. Expérience du CONCERTA

Graphique



1.3.4.1. Expérience du CONCERTA

Graphique



☒ **Points positifs récurrents**

- **Efficacité globale :**
 - Bonne efficacité sur la concentration et l'attention, surtout en milieu scolaire.
 - Amélioration notable de la régulation émotionnelle pour certains.
 - Durée d'action longue (10 à 12h) appréciée par rapport à la Ritaline LI ou Quasym.
 - Effet continu sur la journée, moins de « pics » pour certains.
 - Facilité d'usage (1 seule prise le matin).
 - Impact positif sur la vie familiale (moins de conflits, meilleure gestion émotionnelle).
-

 Points négatifs fréquents

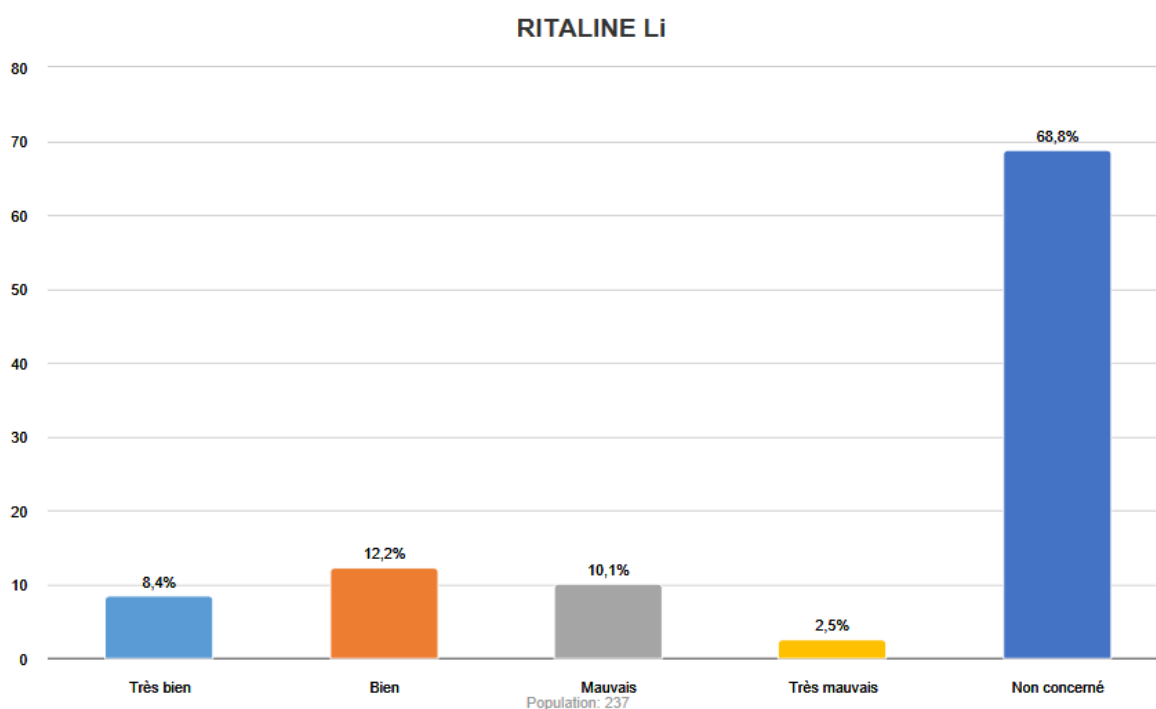
- **Effets indésirables :**
 - **Perte d'appétit** très fréquente, surtout le midi.
 - Troubles du sommeil / difficultés d'endormissement.
 - Nausées, maux de tête, douleurs abdominales.
 - Irritabilité, idées noires, hallucinations pour certains (cas rares mais graves).
 - Impact possible sur la croissance.
 - Effet rebond marqué chez certains enfants (hyperactivité ou irritabilité en fin de journée).
 - Peut couper les émotions ou rendre « mou ».
 - **Problèmes de posologie :**
 - Dosages mal adaptés (ex. pas de 27mg disponible en France).
 - Écart trop grand entre 18mg (trop faible) et 36mg (trop fort) pour certains enfants.
 - **Problèmes logistiques :**
 - Ruptures fréquentes en pharmacie, forçant à chercher ailleurs ou à changer de molécule.
 - Gestion complexe avec certains génériques mal tolérés.
 - **Efficacité limitée ou décroissante :**
 - Moins efficace sur les cas sévères de TDAH ou sur le long terme (perte d'efficacité au fil des années).
 - Moins efficace sur l'impulsivité pour certains.
-

 Bilan général

- **Globalement jugé efficace** pour beaucoup de familles, surtout sur la concentration et l'attention.
- **Les effets secondaires restent un frein majeur**, surtout la perte d'appétit et les troubles du sommeil.
- **Problèmes de dosage** et **ruptures d'approvisionnement** sont des obstacles fréquents.
- **Certaines situations individuelles** montrent des échecs complets ou des effets indésirables sévères (idées noires, hallucinations).

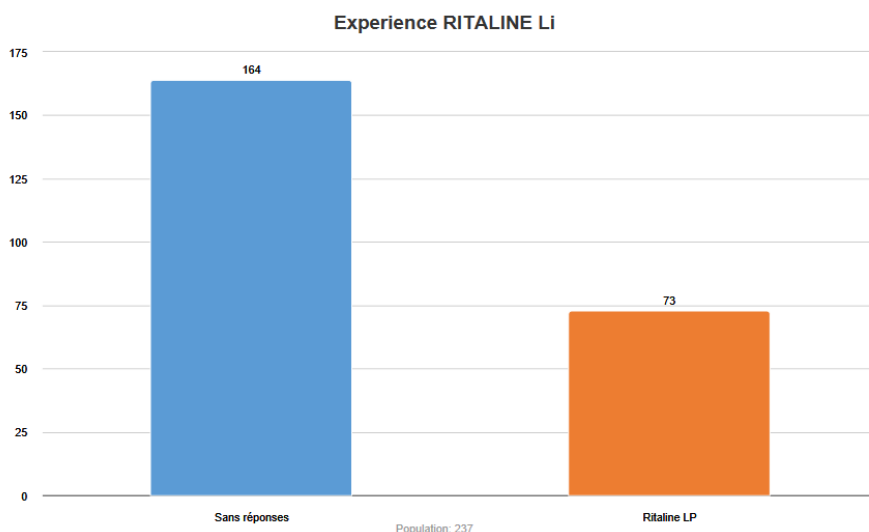
1.3.5. Experience RITALINE Li

Graphique



1.3.5.1.1. Experience RITALINE Li

Graphique



Détails

☒ Points positifs principaux

- **Efficacité ciblée :**
 - Utile pour compléter la Ritaline LP en fin de journée pour gérer l'effet rebond.
 - Action rapide : fait effet en 15-30 min, pratique pour « relancer » la concentration pour les devoirs ou examens.
 - Peut être ajustée ponctuellement selon les besoins (ex. uniquement en période scolaire ou devoirs).
 - Permet parfois de limiter la perte d'appétit en fractionnant la prise sur la journée.
 - Aide pour gérer les gestes/bruits parasites et calmer l'agitation ponctuelle.
 - **Pratique pour certains :**
 - Peut être fondue dans un jus (pour enfants ayant du mal à avaler).
 - Bonne observance pour certains, facile à adapter selon l'emploi du temps.
-

Limites et effets indésirables fréquents

- **Durée d'action très courte :**
 - Efficace seulement 1-2 heures pour beaucoup.
 - Obligation de reprendre une dose dans la journée → logistique difficile à l'école ou au collège.
 - Effet rebond marqué après la fin d'action (nervosité, irritabilité).
 - **Effets secondaires :**
 - Perte d'appétit, surtout le midi.
 - Troubles du sommeil si prise trop tardive (endormissement difficile).
 - Maux de tête, douleurs abdominales, palpitations pour certains.
 - Dans quelques cas, augmentation de l'irritabilité ou crises.
 - **Contraintes pratiques :**
 - Observance parfois compliquée : enfants qui oublient ou refusent la 2^e prise.
 - Prise en milieu de journée peu compatible avec l'école (peur du regard des autres, logistique).
 - Efficacité jugée insuffisante pour des TDAH sévères ou sur le long terme.
-

Bilan général

- La **Ritaline LI** est surtout **utile en complément** de la version LP pour lisser les effets en fin de journée ou pour un « coup de pouce » ponctuel (ex. devoirs).

- Son **efficacité est jugée bonne mais très courte**, et l'obligation de fractionner la prise est un vrai frein logistique.
- Les **effets indésirables restent proches de ceux des autres psychostimulants** : perte d'appétit, troubles du sommeil, maux de tête.
- Elle est rarement utilisée seule sur le long terme, car sa **durée d'action est trop limitée** pour couvrir une journée scolaire complète.



Résumé

en

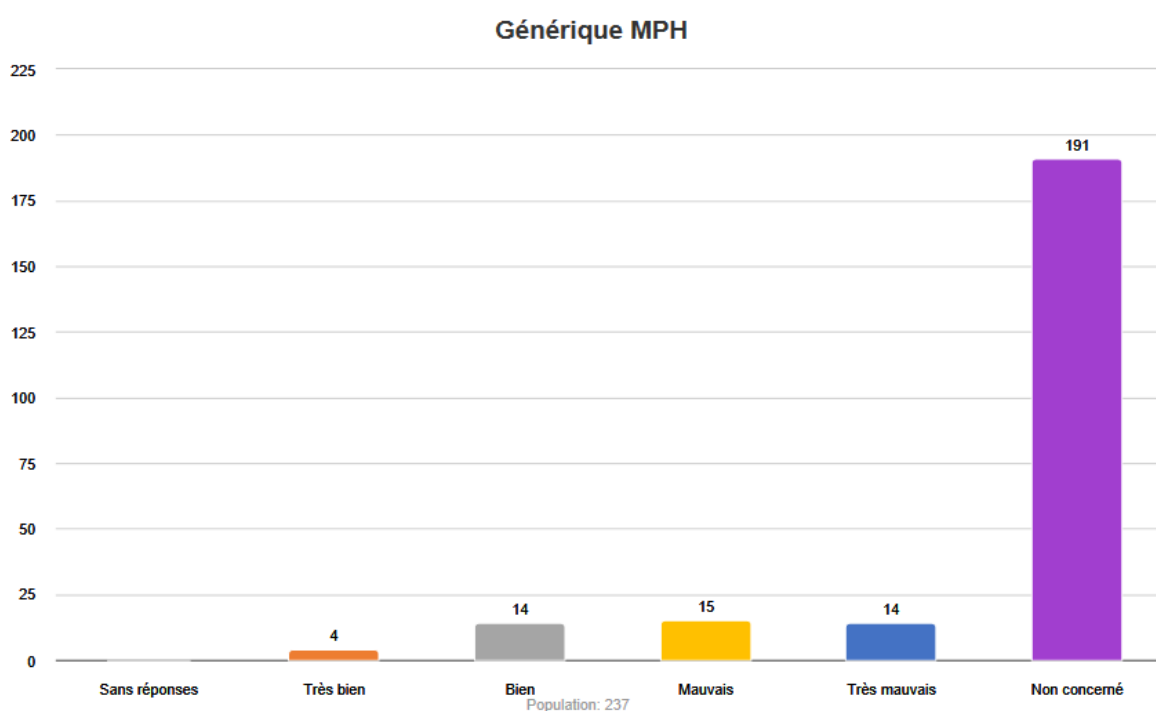
une

phrase

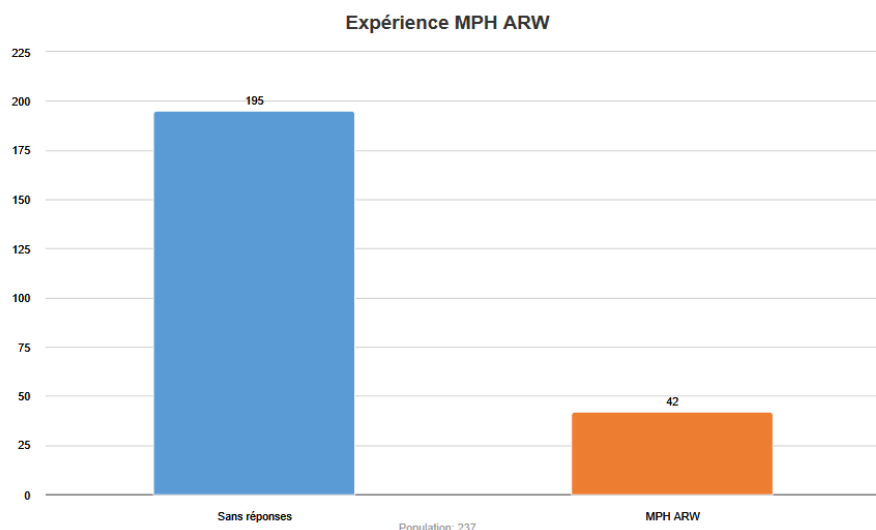
:

La Ritaline LI est une option complémentaire flexible, efficace ponctuellement mais contraignante à gérer au quotidien, et avec des effets secondaires comparables aux autres formulations.

1.3.6. Expérience MPH ARW



Graphique



Détails

☒ Points positifs rapportés

- **Efficacité correcte pour certains :**
 - Quelques retours signalent une bonne efficacité comparable au Concerta, parfois utilisé « en cours » actuellement.
 - Bénéfice principal : effet prolongé similaire au Concerta, pratique pour couvrir la journée scolaire.
- **Bon rapport bénéfices/risques pour une minorité :**
 - Pour ceux chez qui ça marche, le profil d'action est jugé pratique (prise unique le matin).

Limites et effets indésirables fréquents

- **Peu ou pas efficace pour beaucoup :**
 - Plusieurs témoignages indiquent une efficacité jugée **inférieure au Concerta**.
 - Certains rapportent que ça ne fonctionne pas du tout chez leurs enfants.
- **Libération prolongée parfois mal maîtrisée :**
 - Effet de **somnolence ou surdosage** en milieu de journée signalé (pic trop fort).
 - Sensation d'effet mal réparti sur la journée.
- **Effets secondaires :**
 - Maux de ventre fréquents.
 - Maux de tête.
 - Perte d'appétit.
 - Dans de rares cas, **idées noires** rapportées → arrêt immédiat.

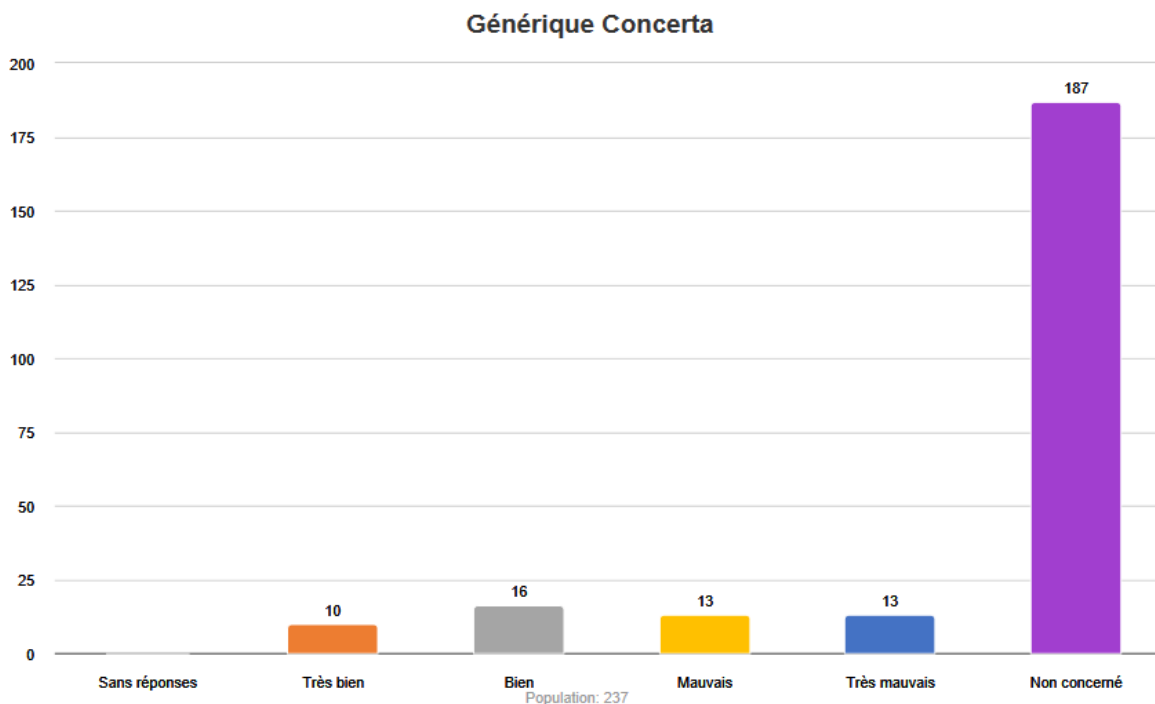
🔍 Bilan général

- Les expériences sont **très limitées** et beaucoup de familles n'ont **pas testé ou ne connaissent pas** le MPH ARW.
- Parmi ceux qui l'ont essayé, la majorité jugent l'efficacité **moindre ou instable**, surtout comparée au Concerta.
- Les effets indésirables sont **classiques pour le MPH LP** : troubles digestifs, perte d'appétit, maux de tête.
- Dans de rares cas, effets psychologiques plus lourds (idées noires) → surveillance impérative.

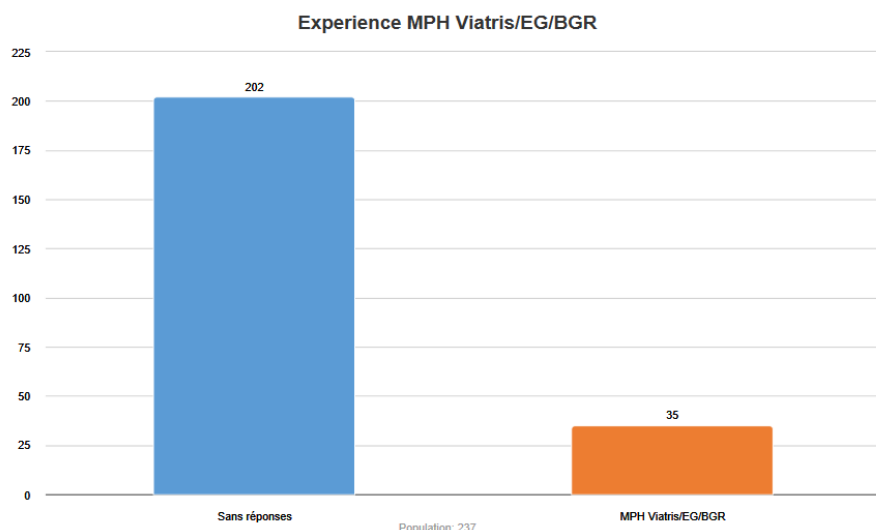
📌 Résumé en une phrase :

Le MPH ARW est perçu comme un générique pratique pour remplacer le Concerta mais souvent jugé moins efficace, avec des effets secondaires semblables, et une libération prolongée pas toujours bien maîtrisée.

1.3.7. Experience MPH Viatris/EG/BGR



Graphique



Détails

☒ Points positifs relevés

- **Aucun avantage particulier distinct** du Concerta n'a été clairement rapporté.
- Pour les quelques personnes qui l'ont utilisé, l'effet est jugé **équivalent au Concerta quand le produit est disponible**.

☐ Limites et inconvénients

- **Beaucoup de « Non testé » ou « Pas concerné » :**
 - La grande majorité des familles n'ont pas eu recours à ces génériques, souvent par **manque d'information** ou parce qu'ils ne sont pas proposés par leur pharmacie.
- **Efficacité perçue comme moindre pour certains :**
 - Quelques remarques signalent que ces génériques semblent **moins bien fonctionner que le Concerta original**.
- **Disponibilité variable :**
 - Certains évoquent que le recours au générique est surtout lié aux **ruptures de stock du Concerta**, plus qu'à un choix volontaire.
- **Un signal isolé d'idéation noire** (idées noires) rapporté, nécessitant vigilance.

☐ Bilan général

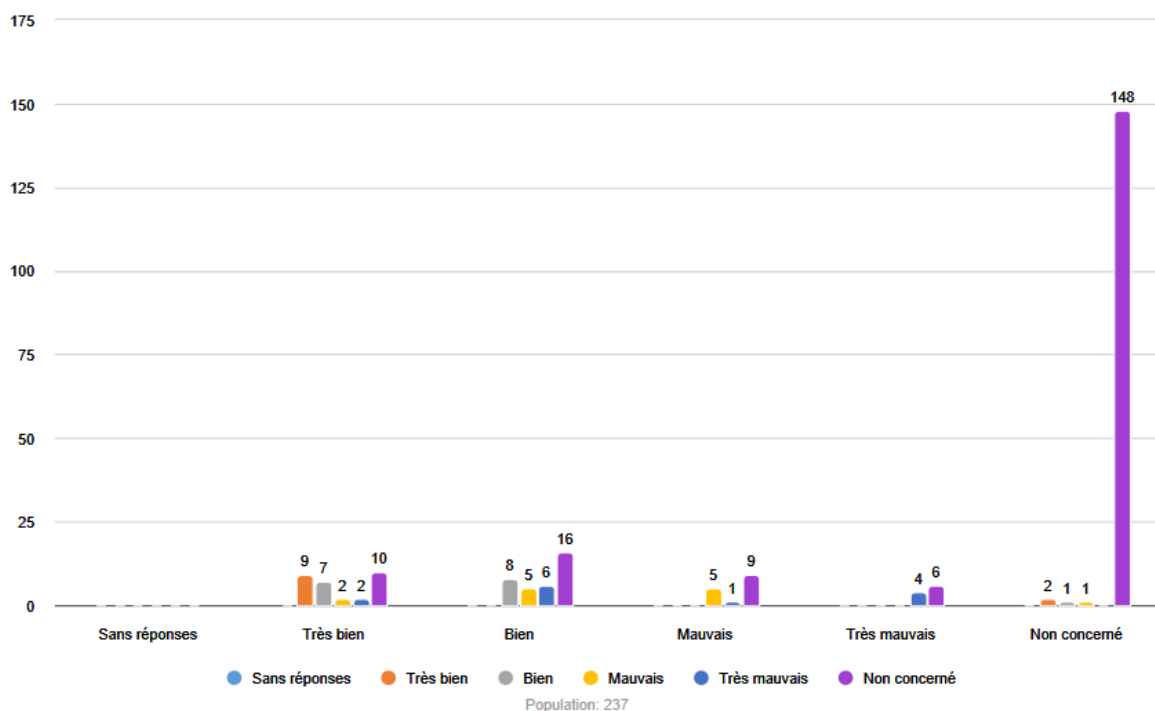
- **Expériences très limitées.**
- Quand testé, le ressenti est que le **générique peut être moins efficace ou un peu moins bien toléré** que le médicament de marque.
- Pour beaucoup de familles, le recours aux génériques MPH Viatris/EG/BGR est surtout un **choix par défaut en cas d'indisponibilité du Concerta**, pas une solution choisie.

☒ Résumé en une phrase :

Les génériques MPH Viatris / EG / BGR sont globalement perçus comme équivalents mais parfois légèrement moins efficaces que le Concerta, et peu de familles ont eu une expérience marquante à partager.

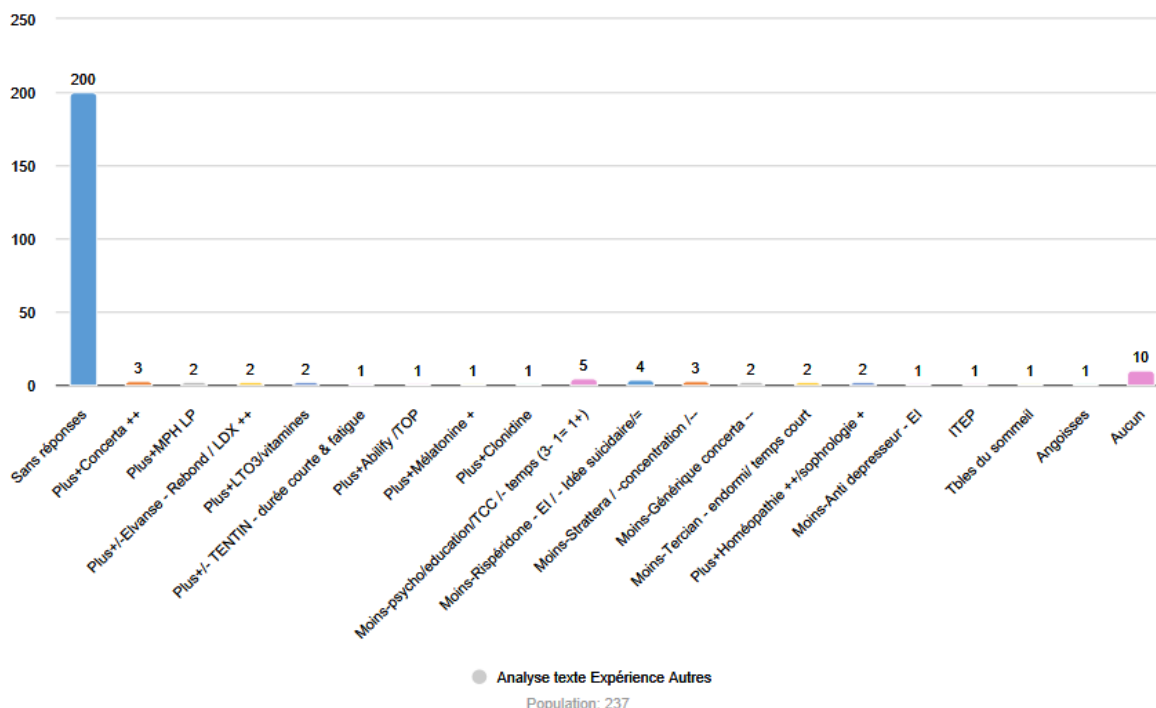
1.3.7.1. Comparaison entre le Concerta et le Générique concerta

Graphique



1/3 de ceux qui jugent le concerta efficace estiment que le générique est mauvais ou très mauvais alors que l'inverse n'est pas vrai.

1.3.8. Expérience Autres



Synthèse des réponses à autres expériences 200 sans réponses donc 37 réponses analysées

Médicaments psychotropes et autres médicaments

- **Risperidone (Risperdal)**
 - Utilisée pour forte impulsivité, améliore le comportement mais **pas la concentration**.
 - Effets secondaires : augmentation de la prolactinémie, tendances suicidaires rapportées, « erreur monumentale » dans un cas.
 - Parfois combinée avec Medikinet.
- **Tercian**
 - Effet sédatif important, « faisait que l'endormir », dose faible parfois efficace mais peu durable.
- **Antidépresseurs**
 - Souvent mal tolérés avec trop d'effets secondaires.
- **Elvanse (Lisdexamfetamine)**
 - Effet rebond très marqué.
- **Strattera (atomoxétine)**
 - Peu d'effet sur l'appétit, moins efficace sur la concentration, très mauvaise expérience dans certains cas (prise de poids importante).
- **Tentin**
 - Peu ou pas d'amélioration, effets positifs trop courts, fatigue extrême.
- **MPH Medikinet**

- Bonne absorption, dosages plus flexibles, parfois associé à d'autres traitements.

Approches non médicamenteuses

- **Psychothérapie (TCC), psychomotricité, suivi psychologique**
 - Apportent une aide significative mais demandent du temps et un engagement important.
 - Nécessitent souvent un cadre familial adapté (temps, finances).
 - Améliorations variables, parfois sans résolution complète.
- **Psychoéducation**
 - Suffisante dans certains cas.
- **Homéopathie, auriculothérapie, sophrologie, vitamines, alimentation, mélatonine**
 - Aident à réduire certains symptômes (cauchemars, anxiété, troubles du sommeil) sans effets secondaires majeurs.

Génériques du Concerta

- Globalement positifs mais avec une **efficacité moindre et une couverture moins longue** que le Concerta original.

Observations générales

- L'expérience est très variable d'un enfant à l'autre.
- Les traitements médicamenteux autres que méthylphénidate LP ont souvent des effets secondaires importants ou une efficacité limitée.
- Les approches non médicamenteuses nécessitent un investissement personnel/familial important.
- La prise en charge multidisciplinaire (médicaments + thérapies) semble la plus efficace.

1.4. 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.*
-

1.4.1. 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.

TENTIN 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.**

Le libellé s'adresse uniquement aux enfants parait formulé de manière classique comparativement aux autres traitements ayant une indication dans le TDAH chez l'enfant. Cela nous parait tout à fait adapté, chez l'enfant conforme à la rédaction des RBPP récemment publiées.



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.

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

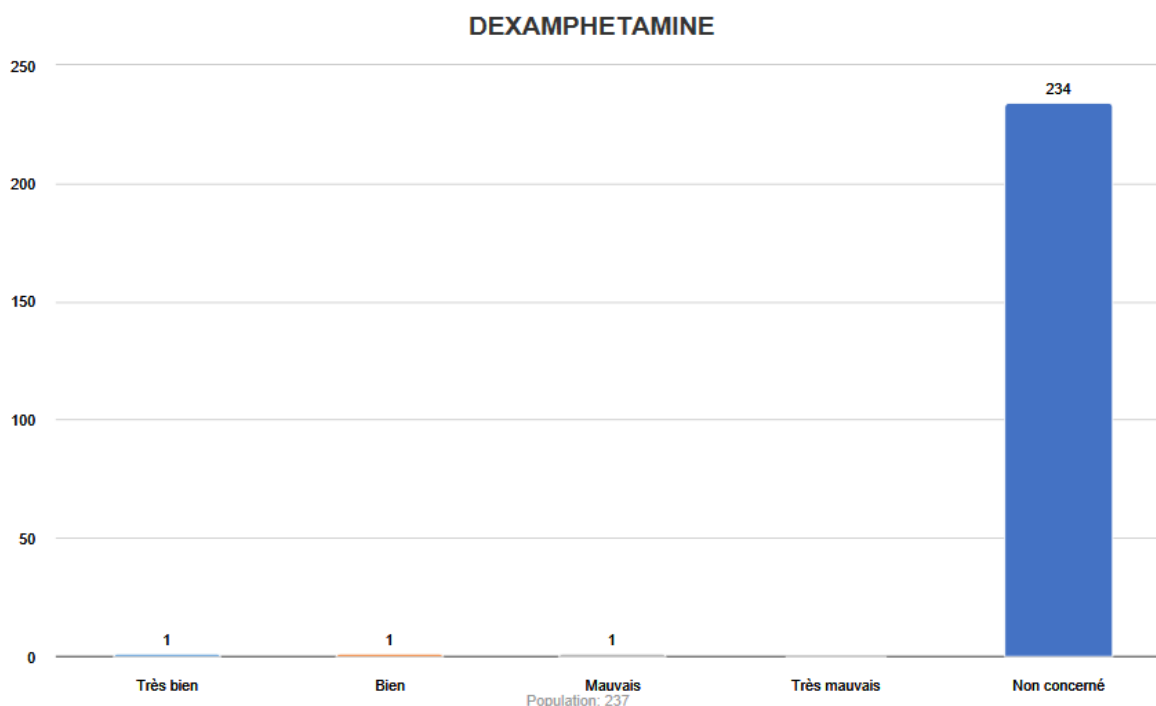
1.4.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :

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 secondaire, plus d'efficacité sur un aspect de la maladie, fréquence ou mode d'administration plus confortable, etc.

Témoignages sur l'expérience du traitement par la dexamphétamine



Effets positifs observés

Nous n'avons pas obtenu de réponses autre que celle ci-dessus une personne a évoqué le Tentin dans la question autre et parlé d'un effet positif trop court et d'un extrême fatigue

Selon les apparences le Tentin n'a pas été prescrit en France aux enfants. Nous n'avons donc pas de témoignages d'expérience.

1.4.2.2. 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 ?

- Tentin
 - Peu ou pas d'amélioration, effets positifs trop courts, fatigue extrême.

Un seul commentaire dans l'enquête qui évoque le Tentin

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

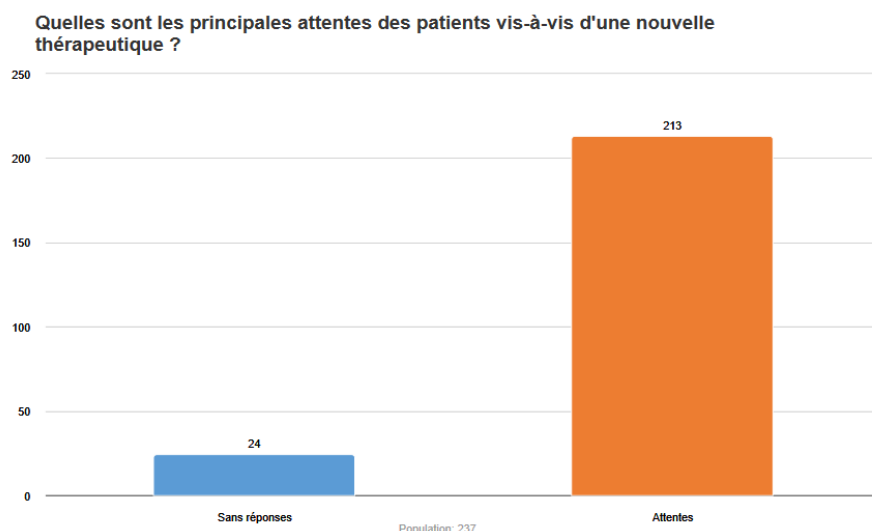
1.4.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation



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

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

Résultat questionnaire TENTIN Graphique



Synthèse des attentes de patients (Chat GPT)

- ☒ **1 Efficacité accrue et stable**
 - **Exigence principale** : un traitement **vraiment efficace** sur tous les symptômes :
 - Inattention, impulsivité, hyperactivité.
 - Gestion des émotions, crises de colère, troubles oppositionnels.
 - Meilleure concentration et autonomie scolaire.
 - **Durée d'action idéale** : 8 à 12 heures **sans effet rebond**, pour couvrir toute la journée scolaire et familiale.
 - **Objectif** : Moins d'échecs thérapeutiques, offrir une alternative à ceux qui ne répondent pas bien aux traitements actuels (méthylphénidate, atomoxétine).
-
- ☒ **2 Tolérance améliorée**
 - Réduction nette des effets secondaires majeurs :
 - Perte d'appétit, retard de croissance, troubles du sommeil, maux de tête, irritabilité, troubles de l'humeur, anxiété.
 - Aucun risque de dépendance ou d'accoutumance.
 - Impact minimal sur le développement physique et psychologique de l'enfant.
 - Formes galéniques mieux adaptées (sirop, comprimé facile à avaler, prise unique).
-
- ☒ **3 Accessibilité et continuité**
 - Disponibilité garantie **sans ruptures de stock**, délivrance simplifiée.
 - Plus de flexibilité pour ajuster les doses au cas par cas.
 - Prescription et renouvellement plus simples, moins de démarches lourdes pour les familles.

- Prise en charge financière suffisante (meilleur remboursement).

- ☒ **Bien-être global**

- Amélioration de la qualité de vie **au-delà des symptômes** :
 - Apaisement émotionnel, moins de crises et de tensions familiales.
 - Meilleure estime de soi et sociabilité.
 - Préserver la personnalité de l'enfant (éviter l'effet « zombie »).
- Objectif : permettre à l'enfant de mener une vie **la plus normale possible**, sans être freiné par ses traitements.

- ☒ **5 Suivi et accompagnement adaptés**

- Suivi médical régulier et spécialisé, avec ajustements précis des doses.
- Plus de conseils et de soutien aux familles pour éviter l'errance médicale.
- Combiner traitement médicamenteux + accompagnement psychoéducatif reste jugé essentiel.

- **En résumé**

 **Les familles attendent un traitement « idéal »** qui combine :

- Une efficacité réelle, stable et durable sur toute la journée,
- Une tolérance bien meilleure (moins d'effets secondaires lourds),
- Une forme simple, agréable, bien remboursée et toujours disponible,
- Un suivi médical personnalisé et un soutien global (médicamenteux et non médicamenteux).

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

Pour ceux qui sont en échec du MPH, les attentes concernent :

- Un effet sur les symptômes d'impulsivité, d'hyperactivité et la régulation des émotions
- Une action prolongée sur au moins 8h00, mieux lissé sur la journée, plus stable
- Une efficacité équivalente ou supérieur au MPH
- Des dosages plus souples à utiliser.
- Une meilleure tolérance, avec moins d'impact sur la croissance ou la perte d'appétit, la fatigue en fin de journée
- Des formes plus faciles à prendre, sirop, comprimés plus faciles à avaler.

1.4.3.3. 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)

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 non plus par ce traitement.

Peur des effets secondaires : perte d'appétit, effet sur la croissance et le sommeil, ou d'une aggravation de l'anxiété ou de l'irritabilité. Peur d'un effet d'accoutumance.

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)

Peur de subir des ruptures de stock et de voir les contraintes d'accès à ce traitement encore renforcés, alors que déjà il est compliqué d'avoir un rdv médical de renouvellement chaque mois, de trouver une pharmacie acceptant de le délivrer et ayant du stock. Lorsque la pharmacie est en rupture de stock les personnes sont obligées de retourner chez le médecin, faire refaire l'ordonnance, puis aller dans la nouvelle pharmacie, ce manège peut se reproduire sur 3 pharmacies. Ces contraintes conduisent parfois à stopper les traitements au risque de voir les enfants déscolarisés, désocialisés. Nous avons des appels au secours des galères vécues pour finalement obtenir des traitements en vrac dans une poche plastique ou un mouchoir en papier, fait de comprimés retirés des conditionnements... Ou ne rien obtenir et voir l'enfant passer en conseil de discipline pour cause de rupture de soin.

Au moment où le nombre de médecin diminue de manière importante, la multiplication des contraintes constitue un obstacle au soin trop lourd à gérer pour des personnes ayant souvent les mêmes symptômes que leurs enfants et ayant du mal à s'organiser et à ne pas oublier, cela favorise la rupture des soins.

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.

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.

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



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.



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.

³ Également appelées « variables d'intérêt »

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)

J'espère que les réponses obtenues ici sont suffisantes pour apporter des témoignages concrets

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.

4.1. Synthèse à propos du TDAH de l'enfant

Les plus grandes difficultés du vécu avec le TDAH sont la gestion de l'impulsivité, de l'agitation et des émotions instables, qui désorganisent la vie familiale et scolaire.

Cette charge provoque épuisement, conflits familiaux, isolement et fragilise fortement la vie de couple et l'équilibre parental.

4.2. Synthèse sur les traitements actuels

- Le méthylphénidate est la référence actuelle avec un effet marqué sur l'attention et la concentration, mais insuffisant pour ce qui concerne l'impulsivité, l'hyperactivité et la labilité émotionnelle.

Ces traitements ne répondent pas aux besoins de tous et sont instables : durée d'action courte, effet rebond en fin de journée avec irritabilité et crises à gérer. Les effets secondaires de perte d'appétit et de crainte pour la croissance, d'anxiété, troubles de l'humeur sont une préoccupation.

Il y a un grand nombre de témoignages sur une tolérance inégale dans le temps et une impasse thérapeutique.

Les thérapies non médicamenteuses (TCC, guidance parentale, orthophonie) sont jugées indispensables mais lourdes, coûteuses et pas toujours accessibles. Beaucoup de parents expriment le besoin d'un accompagnement pluridisciplinaire, mais soulignent le manque de professionnels formés.

4.3. Synthèse sur les attentes

Les familles attendent une approche plus souple, plus modulable et individualisée.

Un traitement plus stable et prolongée couvrant la journée scolaire et le temps familiale. De façon à éviter tout prise du traitement en classe qui entraîne de la stigmatisation de l'enfant.

Le Tentin est perçu comme une alternative prometteuse vis-à-vis des symptômes non couverts, de la durée d'action trop courte et représente une alternative thérapeutique au MPH pour les enfants le tolérant mal.

.

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.

Au vu des **inconvenients des traitements existants**, en particulier du méthylphénidate et de l'atomoxétine, il apparaît clairement qu'une **évolution thérapeutique** est attendue par de nombreuses familles et professionnels.

Les principales limites actuelles sont bien identifiées :

- Une efficacité parfois incomplète, notamment sur le **trio symptomatique clé : impulsivité, hyperactivité et labilité émotionnelle**.
- Des **effets secondaires fréquents** et souvent mal tolérés : perte d'appétit, troubles du sommeil, irritabilité, effet rebond.
- Une **durée d'action limitée**, ne couvrant pas toujours la journée scolaire ou les devoirs, avec des « montagnes russes » dans la gestion des symptômes.
- Des **ruptures de stock régulières**, rendant le suivi chaotique.
- Des situations d'**impasse thérapeutique** pour certains enfants ne répondant pas bien aux molécules disponibles.

Pourquoi un traitement comme le Tentin pourrait apporter une réponse concrète

- **Une efficacité plus large et mieux ciblée**

La dexamphétamine, grâce à son mode d'action différent, peut offrir un **meilleur contrôle des symptômes émotionnels et comportementaux**, notamment **l'impulsivité, l'agressivité, les crises**.

Elle peut répondre à certains profils non répondeurs ou mal tolérants du méthylphénidate.

- **Une durée d'action prolongée et stable**

Formulée en libération prolongée, elle pourrait couvrir **8 à 12 heures**, évitant l'effet rebond en fin de journée et réduisant le besoin de prises multiples.

- **Un profil de tolérance maîtrisé**

Expériences cliniques dans d'autres pays montrent que, bien adaptée, la dexamphétamine est **bien tolérée**, avec des effets secondaires parfois moindres ou mieux gérables qu'avec le méthylphénidate.

- **Un choix thérapeutique élargi**

L'arrivée du Tentin permettrait d'**éviter les situations de blocage** quand le traitement standard est inefficace ou mal supporté.

Elle contribue à une **souplesse thérapeutique**, respectant la variabilité des situations individuelles.

Les nombreux témoignages le montrent : **il n'existe pas de solution unique** pour le TDAH.

Chaque enfant, chaque famille a besoin de solutions personnalisables.

Introduire un médicament comme le Tentin, avec une **durée plus longue, une action plus stable et un spectre plus large sur l'impulsivité, l'hyperactivité et la régulation émotionnelle**, permettrait de **mieux couvrir les besoins réels**, tout en **réduisant les effets secondaires et la charge mentale des familles**.

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 ?

Enquête en ligne réalisée de 15 avril 2025 au 4 mai 2025 à propos de la commission de transparence du Xurta pour laquelle nous avons analysé uniquement les réponses concernant les enfants TDAH soit 231 réponses sur la partie symptômes et impact du trouble

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

Sur les parties concernant le traitement nous avons procédé à une nouvelle enquête spécifique pour le Tentin et analysé les 237 réponses validées obtenues.

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

Christine Gétin à partir des enquêtes réalisées et l'aide de Chat GPT pour synthétiser toutes les réponses aux questions ouvertes.

Et les 237 familles qui ont répondu ...au second questionnaire Tentin et les 231 familles sur le 1^{er} questionnaire sur les symptômes et leur impact.

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

NON pas en dehors des questionnaires des enquêtes

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

3 jours

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

Le dossier est long donc on a beaucoup de pages à scroller....

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'utilisateurs 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

