

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 octobre 2012

QUASYM LP 10 mg, gélule à libération modifiée

Boîte de 28 (CIP : 34009 497 261 6 5)

QUASYM LP 20 mg, gélule à libération modifiée

Boîte de 28 (CIP : 34009 497 262 2 6)

QUASYM LP 30 mg, gélule à libération modifiée

Boîte de 28 (CIP : 34009 497 267 4 5)

Laboratoires SHIRE

DCI	Méthylphénidate
Code ATC (2012)	N06BA04 (psychostimulants)
Motif de l'examen	Réévaluation des spécialités à base de méthylphénidate dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité en réponse à la saisine de la Direction Générale de la Santé
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de six ans et plus lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.

01 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission a réévalué le service médical rendu des spécialités contenant du méthylphénidate et les conditions d'utilisation de ces spécialités dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) en réponse à une saisine de la Direction Générale de la Santé du 22 mai 2012.

Le rapport de la Commission de la transparence est joint en annexe.

Les conclusions sur le service médical rendu du méthylphénidate dans l'indication « TDAH chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes » ont été les suivantes :

Le TDAH est défini principalement par des signes de manque d'attention, d'hyperactivité et d'impulsivité. D'autres troubles tels que trouble oppositionnel avec provocation, trouble d'apprentissage, anxiété, dépression, trouble tics et syndrome de la Tourette peuvent être associés. Le TDAH peut entraîner une altération importante des relations interpersonnelles et de l'intégration scolaire.

Les spécialités à base de méthylphénidate entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.

La prise en charge du TDAH est globale. Elle comprend en premier lieu des mesures psychologiques, éducatives et sociales qui si elles s'avèrent réellement insuffisantes peuvent être associées, en deuxième intention, à du méthylphénidate.

Il existe plusieurs spécialités à base de méthylphénidate.

Intérêt de santé publique

Compte tenu de sa prévalence, estimée à 2 % pour les enfants en période d'âge scolaire¹, et des retentissements familiaux, éducationnels et sociaux qu'il engendre, le fardeau de santé publique induit par le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité peut être considéré comme modéré.

L'amélioration de la prise en charge des enfants atteints de ce trouble fréquemment associé à d'autres comorbidités (troubles du langage, troubles psychiatriques, troubles du sommeil...) constitue un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre de priorités établies (Loi de santé publique 2004, Plan Psychiatrie Santé mentale).

La réponse à ce besoin ne doit pas se limiter à une approche médicamenteuse (nécessité de mettre en œuvre des mesures psychologiques, éducatives et familiales). Lorsqu'un traitement médicamenteux est préconisé, les spécialités à base de méthylphénidate, contribuent à répondre au besoin de santé publique identifié.

Au vu des données disponibles il est possible de considérer que ces spécialités apportent un impact faible en termes de morbidité, de qualité de vie et de retentissement socio-éducatif pour les patients traités.

De plus, la transposabilité des essais cliniques à la pratique n'est pas assurée du fait des incertitudes qui demeurent sur les effets à moyen et long terme du méthylphénidate notamment en termes d'événements cardiovasculaires, neurologiques et psychiatriques.

Il existe un risque d'usage détourné, de mésusage ou d'abus de méthylphénidate.

En conséquence, en l'état actuel des connaissances, les spécialités à base de méthylphénidate présentent un intérêt de santé publique dans cette indication. Cet intérêt est faible.

¹ Troubles mentaux : Dépistage et prévention chez l'enfant et l'adolescent. Expertise collective INSERM. Les Editions INSERM 2002

La Commission de la transparence considère que :

Le service médical rendu par les spécialités QUASYM LP reste important dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du TDAH chez l'enfant de 6 ans et plus lorsqu'une prise en charge psychologique, éducative et sociale seule s'avère insuffisante.

La Commission rappelle que la prescription de méthylphénidate doit respecter strictement l'indication autorisée par l'AMM et ne concerner que les TDAH, à l'exclusion des autres troubles du comportement. Le diagnostic de TDAH doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète de l'enfant.

La Commission prend acte des effets indésirables du méthylphénidate et reste préoccupée par ses effets à long terme, liés à sa structure amphotaminique.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

02 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

En conséquence de ses conclusions, la Commission de la transparence recommande la mise en place d'outils d'information à destination des patients, des familles et des professionnels de santé sur le méthylphénidate.

► Conditionnements

Le méthylphénidate relève de la réglementation des stupéfiants. Le conditionnement de QUASYM LP est adapté.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé :
<http://www.has-sante.fr>