



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NOTE DE CADRAGE

Conduite à tenir devant un enfant ou un adolescent ayant un déficit de l'attention et/ou un problème d'agitation

Recommandation de bonne pratique

Décembre 2012

L'équipe

Ce document a été réalisé par Mme Christine Revel-Delhom, chef de projet au Service des bonnes pratiques professionnelles.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste, avec l'aide de Mme Maud Lefèvre.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Laetitia Cavalière.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 51

Fax : 01 55 93 74 37

Courriel : contact.srp@has-sante.fr

Document n'ayant pas fait l'objet d'une relecture
orthographique et typographique

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en décembre 2012.
© Haute Autorité de santé – 2012

Sommaire

Abréviations	4
1. Présentation du thème et de la saisine.....	5
1.1 Saisine.....	5
1.2 Contexte	5
1.3 Epidémiologie.....	12
1.4 Pratiques professionnelles	14
1.5 Enjeux	17
1.6 État des lieux de la base documentaire disponible.....	18
1.7 Synthèse de l'avis des professionnels et des usagers	21
2. Plan de réalisation proposé au comité de validation.....	21
2.1 Définition du thème de travail retenue	21
2.2 Méthode de travail envisagée	24
2.3 Composition des groupes	24
2.4 Liste des productions prévues	26
2.5 Plan de diffusion et de communication envisagé.....	26
2.6 Calendrier prévisionnel de réalisation	26
3. Validation.....	26
3.1 Avis de la Commission Recommandations de bonne pratique de la HAS	26
3.2 Avis du Collège de la HAS	26
4. Références bibliographiques	27
ANNEXE Critères diagnostiques DSM-IV-TR et ICD-10	28

Abréviations

Abréviation	Libellé
ADHD	Attention deficit-hyperactivity disorder
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé
CADDRA	Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance
CAMSP	Centre d'Action Médico-Sociale Précoce
CBCL	Child Behavior CheckList
CFTMEA	Classification française des troubles mentaux de l'enfant et de l'adolescent
CIM 10	Classification internationale des maladies 10e révision
CMP	Centre Médico-Psychologique
CPT	Continuous Performance Test
DGS	Direction Générale de la Santé
DSM IV TR	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders version IV texte révisé
ECG	Electrocardiogramme
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
LP	Libération Prolongée
MDPH	Maisons Départementales des Personnes Handicapées
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PAI	Projet d'Accueil Individualisé
PPRE	Programme personnalisé de réussite éducative
Sros	Schémas régionaux d'organisation sanitaire
TDAH	Trouble Déficit de l'Attention Hyperactivité
TOC	Trouble Obsessionnel Compulsif
WSCT	Wisconsin Sorting Card Test

1. Présentation du thème et de la saisine

1.1 Saisine

1.1.1 Organismes demandeurs

- Association de patients : HyperSupers TDAH France
- Société Française de Neurologie Pédiatrique (SFNP)
- Société Française de Psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent et des disciplines associées (SFPEADA)
- Société Française de Recherche et Médecine du sommeil (SFRMS)
- DGS (bureau MC4)

1.1.2 Historique de la saisine

En 2010, saisine de la HAS par l'Association de patients : HyperSupers - TDAH France, soutenue par la Société Française de Neurologie - Pédiatrique, la Société Française de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent et des disciplines associées (SFPEADA) et la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) pour participer à des « Propositions de recommandations pour le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients présentant un Trouble Déficit de l'Attention / Hyperactivité (TDAH) ».

En 2011, saisine de la HAS par la DGS, pour l'élaboration de recommandations sur le thème « Diagnostic et traitement du trouble du déficit de l'attention et de l'hyperactivité (TDAH) ». Cette demande s'appuie, entre autres, sur les conclusions du Congrès « Confrontation des pratiques européennes au sujet du TDAH », qui s'est tenu en 2009, au Ministère de la Santé et des Sports. Beaucoup d'interventions faites lors de ce congrès, plaident en effet pour une clarification et une homogénéisation des pratiques, tant en termes de diagnostic que pour le traitement (pharmacologique ou non) et l'accompagnement, dans la continuité des guidelines déjà disponibles au niveau Européen (1).

Par ailleurs, des discussions autour de la reconnaissance du TDAH et de sa prise en charge au titre du handicap psychique sont actuellement en cours.

1.2 Contexte

1.2.1 Généralités

Le TDAH est un trouble, un syndrome et non une maladie. Il se caractérise par l'existence d'un trouble de l'attention, qui est le symptôme majeur, plus ou moins associé à une hyperactivité et à une impulsivité. A cette triade est associé un ensemble de comorbidités qui affectent le développement de la vie cognitive, du langage, de la vie émotionnelle et affective des patients. L'apparition au cours de l'enfance et le caractère chronique de l'évolution du trouble sont des critères fondamentaux pour établir la validité diagnostique du TDAH.

Ainsi, s'agissant de son expression clinique, les signes sont nombreux, ce qui rend le diagnostic et la prévention éducative difficiles.

Selon les recommandations internationales, le TDAH est reconnu comme tel, et nécessite une prise en charge, quand les symptômes qui le caractérisent, constituent un handicap pour l'enfant et donc une source de souffrance, que ce soit dans son apprentissage scolaire et/ou ses relations sociales.

Ainsi, le retentissement de ce trouble sur le patient et son entourage, l'impact négatif sur le futur de l'enfant et sa fréquence non négligeable (autour de 5% de la population générale), justifient qu'il s'inscrive dans le cadre des priorités de santé publique (2).

Cependant le TDAH reste un sujet controversé tant en matière de reconnaissance que de prise en charge, d'enseignement et de recherche.

Les professionnels de santé, sont peu ou pas formés à ce trouble, et ont souvent des difficultés pour répondre aux questions des familles, apporter un soutien à l'enfant et proposer une orientation adaptée.

Cette méconnaissance peut entraîner une absence de prise en charge ou un retard diagnostique conduisant au fil du temps à une aggravation des conséquences psychologiques, scolaires et sociales chez l'enfant avec le risque à long terme de répercussions délétères sur la vie entière (échec professionnel, désinsertion sociale, conduites addictives, ...).

En l'absence de reconnaissance et de soutien, ces enfants et leurs familles sont souvent stigmatisés et culpabilisés et de fait isolés et en souffrance psychologique. La plupart des enfants ayant un TDAH connaissent des stress chroniques dans leur vie quotidienne : rejet des pairs, des adultes, mésentente familiale, vécu d'échec, faible estime de soi...

Selon le rapport de l'Inserm sur la « Santé de l'enfant » publié en 2009, le trouble déficit de l'attention/hyperactivité de l'enfant est une des pathologies pour lesquelles le dépistage précoce peut permettre la mise en place de stratégies thérapeutiques dont l'efficacité à court et moyen terme a été démontrée.

L'intérêt de ce dépistage est de permettre une prise en charge précoce après confirmation du diagnostic. Cette prise en charge peut prendre l'aspect d'interventions préventives ou de traitements selon la nature du trouble ou symptôme (3).

► Historique du TDAH

Selon l'association HyperSupers TDAH France, le trouble Déficit de l'Attention/Hyperactivité fut connu dès le XIXème siècle sous la forme de cas d'instabilité motrice décrits d'abord chez les enfants puis chez les adultes.

L'observation neuro-anatomique des enfants turbulents a donné lieu à diverses publications dès le début du 20è siècle. Les premiers travaux aboutiront, au cours des années 20, à l'élaboration du concept de « Brain Damage Syndrome », puis d'Hyperkinésie. Par la suite, des travaux développeront le Syndrome Hyperkinétique qui figurera dans la DSM II de 1974. Jusqu'ici, l'hyperkinésie demeurait le critère diagnostique majeur.

Cependant, le déficit attentionnel sera pris en compte dès le DSM III de 1980.

L'idée est celle : « d'un trouble qui se développe, mais dont le sujet a toujours été atteint », caractérisé par :

- un déficit de l'attention ;
- de l'impulsivité ; sachant que cette impulsivité est toujours une conséquence du déficit attentionnel : « l'action précède la pensée » ; il s'agit d'un élément essentiel du diagnostic ;
- de l'hyperactivité.

On parle désormais de TDAH : trouble déficit de l'attention / hyperactivité, plutôt que de THADA : trouble d'hyperactivité avec déficit d'attention (cette dernière terminologie remonte, en fait, à 1987 et est aujourd'hui quasiment abandonnée).

On peut distinguer deux entités de symptômes :

- Le TDA : Trouble Déficit de l'Attention. Le trouble attentionnel est devenu le pilier du syndrome TDAH depuis la fin des années 70, sous l'influence de Virginia Douglas, le terme de « Attention Deficit » sera utilisé pour la première fois dans la DSM III, en 1980.
- Le H, pour Hyperactivité désigne le symptôme le plus visible et le plus perturbateur sans pour autant constituer le fondement du diagnostic.

1.2.2 Contexte réglementaire

Depuis 2005, le TDAH peut être reconnu en tant qu'handicap cognitif¹, cette reconnaissance étant indispensable pour la mise en place d'une adaptation formalisée de l'aménagement scolaire lorsqu'elle est nécessaire.

Pour les cas moins sévères, une adaptation de l'aménagement scolaire peut être proposée, sans besoin de reconnaissance d'un handicap, dans le cadre des PPRE (Programme personnalisé de réussite éducative)² ou des PAI (Projet d'Accueil Individualisé).

1.2.3 Etiologie

Le TDAH s'apparente à un trouble neurodéveloppemental multifactoriel. Concernant les mécanismes étiologiques du TDAH, selon des données récentes il s'agirait d'une affection biologique du cerveau vraisemblablement causée par un déséquilibre dans certains neurotransmetteurs du cerveau associé à des facteurs héréditaires importants. Les données neurobiologiques orientent vers des dysrégulations des systèmes dopaminergiques et noradrénergiques.

De nombreuses études ont indiqué que l'héritabilité du TDAH est similaire à celle de la taille.

La qualité de l'environnement familial et social est aussi associée à l'évolution du trouble et au risque de complications (4).

1.2.4 Définitions

Concernant le trouble déficit de l'attention/hyperactivité, trois dimensions du syndrome sont principalement reconnues : le déficit attentionnel, caractérisé par l'incapacité de terminer une tâche, la fréquence des oublis, la distractibilité et le refus ou l'évitement des tâches exigeant une attention soutenue ; l'hyperactivité motrice constituée d'une agitation incessante, d'une incapacité à rester en place quand les conditions l'exigent (notamment en milieu scolaire) et d'une activité désordonnée et inefficace ; et enfin, l'impulsivité, définie par la difficulté à attendre, le besoin d'agir et la tendance à interrompre les activités d'autrui.

Les deux classifications (CIM-10 et DSM-IV) requièrent la présence d'un nombre suffisant de symptômes d'inattention et d'hyperactivité/impulsivité, non congruents avec le niveau de développement général et persistant depuis plusieurs mois ; ces symptômes doivent être observables dans plusieurs contextes (à la maison et à l'école) et être associés à des troubles de l'adaptation et du fonctionnement social (3).

Selon le DSM IV TR: le TDAH est défini comme étant un trouble comportemental d'origine neurobiologique comportant des problèmes de concentration associé à de l'impulsivité et une hyperactivité psychomotrice. Il existe 3 types de TDAH : avec prédominance « déficit attentionnel », avec prédominance « hyperactivité/impulsivité » ou de type mixte (hyperactivité et/ou impulsivité et troubles attentionnels associés).

Selon la CIM 10 (Classification International des Maladies) proposé par l'OMS : les troubles hyperkinétiques (code F90) sont définis comme des « troubles caractérisés par un début précoce (habituellement au cours des cinq premières années de la vie), un manque de persévérance dans les activités qui exigent une participation cognitive et une tendance à passer d'une activité à l'autre sans en finir aucune, associés à une activité globale désorganisée, incoordonnée et excessive ».

¹ Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 article L. 114. - Constitue un handicap, au sens de la présente loi, toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, **mentales, cognitives ou psychiques**, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant.

² Loi du 23 avril 2005 - article 16 "À tout moment de la scolarité obligatoire, lorsqu'il apparaît qu'un élève risque de ne pas maîtriser les connaissances et les compétences indispensables à la fin d'un cycle, le directeur d'école ou le chef d'établissement propose aux parents ou au responsable légal de l'élève de mettre en place un programme personnalisé de réussite éducative."

Selon La classification française des troubles mentaux de l'enfant et de l'adolescent

(CFTMEA) : l'hyperkinésie avec troubles de l'attention, classée parmi les troubles des conduites et des comportements, est caractérisée « sur le versant psychique par des difficultés à fixer l'attention, un manque de constance dans les activités qui exigent une participation cognitive, une tendance à une activité désorganisée, non-coordonnée et excessive, et un certain degré d'impulsivité ; - sur le plan moteur par une hyperactivité ou une agitation motrice incessante. »

Ainsi dans le DSM IV-TR le terme de « Trouble déficit de l'attention–hyperactivité ou TDAH » regroupe trois formes cliniques : la forme inattention prédominante, la forme hyperactivité–impulsivité prédominante, la forme mixte. Alors que dans la CIM-10, la catégorie diagnostique principale est celle de « trouble hyperkinétique » exigeant la présence concomitante de symptômes d'inattention, d'impulsivité ou d'hyperactivité. Enfin dans l'approche psychodynamique du fonctionnement mental de l'enfant et l'adolescent (classification française des troubles mentaux de l'enfant et l'adolescent— CFTMEA), on retrouve le terme « hyperkinésie avec trouble de l'attention » (5).

Comorbidités

Selon les études, les comorbidités sont présentes chez 60 à 87% des enfants présentant un TDAH (2,6) :

- Troubles oppositionnels avec provocation (contestation, agressivité, colères) (50%) et troubles de conduite (transgression des règles sociales, non respect d'autrui) (30%) ;
- Troubles du sommeil (difficultés d'endormissement, éveils nocturnes, sommeil agité, plainte de somnolence diurne excessive..) (50%) ;
- Abus de substances (tabac, alcool, substances illicites) ;
- Troubles des apprentissages (difficultés et échec scolaire, dyslexie, dyscalculie, difficultés de coordinations motrice...) ;
- Troubles anxieux (25%) et dépression (20%) ;
- Tics et syndrome Gilles de la Tourette (10 à 30%) ;
- Troubles de l'élimination (énurésie 30 %).

Le rapport de l'INSERM 2009 sur la Santé des enfants, rapporte que les enfants présentant certains troubles mentaux (TDAH, TOC, troubles anxieux...) doivent être considérés comme à risque de développer d'autres troubles mentaux (troubles de l'humeur, troubles anxieux, trouble des conduites) ou des comportements à risque (tentatives de suicide, abus de substances psychotropes...) (3).

1.2.5 Conséquences

Les conséquences à long terme du TDAH sont directement liées à ces comorbidités (décrites ci-dessus) (7) :

- Au niveau scolaire :
 - abandon de la scolarité,
 - accède moins aux études supérieurs (22% vs 77%) ;
- Sociabilité :
 - déficit des relations amicales,
 - Actes antisociaux,
 - Troubles oppositionnels,
 - Troubles de conduite ;
- Professionnelles
 - Perte du travail (55% vs 23%) ;
- Santé
 - Addiction plus fréquentes : tabac (46% vs 24%), alcool (53% vs 32%),
 - Risque d'association avec des troubles de la personnalité.

Ainsi, le TDAH peut avoir un impact négatif sur pratiquement tous les aspects de la vie sociale, affective, universitaire et professionnelle de l'individu.

1.2.6 Evolution des symptômes

Un à deux tiers des enfants TDAH ont toujours des symptômes à l'âge adulte. Ainsi 2 à 6% de la population adulte aurait des signes de TDAH.

Dans cette population les comorbidités sont fréquentes :

- Troubles de l'humeur (dont trouble bipolaire) 19 à 37% ;
- Troubles anxieux 25 à 50% ;
- Dépendance alcoolique 32 à 50% ;
- Addiction aux stupéfiants 8 à 35% ;
- Troubles de la personnalité 10 à 20% ;
- Conduites antisociales 18 à 28%.

Ce trouble peut donc affecter lourdement le parcours socioprofessionnel et affectif et la qualité de vie du sujet (8).

1.2.7 Critères diagnostiques

Le trouble déficit de l'attention/hyperactivité de l'enfant est une des pathologies pour lesquelles le dépistage précoce peut permettre la mise en place de stratégies thérapeutiques dont l'efficacité à court et moyen terme a été démontrée.

Son diagnostic est fondé sur la clinique et l'anamnèse car les profils se caractérisent par une grande variabilité entre sujets.

Les critères cliniques majeurs sont : le déficit attentionnel (caractérisé par l'incapacité de terminer une tâche, la fréquence des oublis, la distractibilité et le refus ou l'évitement des tâches exigeant une attention soutenue), l'hyperactivité (constituée d'une agitation incessante, d'une incapacité à rester en place quand les conditions l'exigent (notamment en milieu scolaire) et d'une activité désordonnée et inefficace), et l'impulsivité (définie par la difficulté à attendre, le besoin d'agir et la tendance à interrompre les activités d'autrui).

Ces trois signes pouvant être associés à des symptômes satellites (opposition, déficit des fonctions exécutives).

On décrit trois formes cliniques : la forme mixte (hyperactivité, impulsivité et déficit attentionnel), la forme déficit attentionnel prédominant et la forme hyperactivité/impulsivité prédominant.

Le diagnostic est difficile avant l'âge de 6 ans, la forme classiquement décrite concerne surtout l'enfant à partir de 6 ans jusqu'à l'adolescence (2).

Plusieurs tests neuro-psychologiques, basés entre autres sur des questionnaires³, sont utilisés pour préciser le profil attentionnel⁴, l'efficacité intellectuelle⁵ et les fonctions exécutives de l'enfant (4).

Les outils d'évaluation les plus connus sont les échelles de Conners dont trois versions sont disponibles (parents, enseignants, forme abrégée).

Un inventaire comportemental est également très utilisé, le **Children Behavior Checklist**.

À noter aussi l'utilisation de l'*Attention deficit/hyperactivity disorder rating scale*, le **Children-global assessment scale**.

³ Child behavior checklist, questionnaire de Conners parents et enseignants, ADHD rating scale

⁴ Test de Stroop, Test de barrage, Continuous performance test

⁵ Test de Weschler

Les **échelles de Conners** ont été développées en 1977 et largement validées dans la population d'enfants présentant un TDAH et d'enfants témoins en 1983. Ces échelles sont disponibles en français. Il existe trois formes de ces instruments :

- La forme la plus commune est destinée aux parents. Elle comprend 48 items qui explorent les perturbations comportementales de l'enfant à la maison. Elle permet d'établir un profil comportemental de l'enfant sur 5 facteurs différents, correspondant aux dimensions les plus fréquemment retrouvées chez les enfants ayant un TDAH (impulsivité, anxiété, trouble des conduites, troubles des apprentissages, difficultés d'attention), un facteur particulier évalue l'intensité du trouble (index de TDAH). Ce questionnaire est de remplissage facile et rapide et aboutit à une quantification valide du trouble.
- La seconde forme est destinée à être remplie par les enseignants. Elle évalue les comportements les plus fréquemment perturbés chez ces enfants en milieu scolaire. Comme la forme destinée aux parents, l'échelle de Conners enseignants aboutit, à partir de 28 items, à un profil comportemental sur 3 dimensions (hyperactivité/ impulsivité, trouble des conduites, troubles des apprentissages) et un index d'hyperactivité.
- enfin une forme destinée à tout observateur externe de l'enfant (infirmière...). Cette échelle comporte 10 items qui correspondent aux symptômes les plus typiques du trouble déficit de l'attention/hyperactivité. Son remplissage est extrêmement rapide et aboutit à un score unique d'intensité du trouble.

L'avantage de cette échelle est de pouvoir être répétée, et permettre de suivre l'évolution des manifestations (sous traitement éventuellement).

L'échelle **Attention deficit/hyperactivity disorder rating scale (ADHD Rating Scale)** est constituée des 18 symptômes cliniques participant au diagnostic du trouble dans le DSM-IV. Elle est donc spécifique du TDAH et permet une quantification de l'intensité du trouble et une évaluation des différentes dimensions de la pathologie (hyperactivité, inattention et impulsivité). Elle a été récemment traduite en français et est en cours de validation.

Le questionnaire **CBCL (Child Behavior CheckList)** est un questionnaire général rempli par les parents qui évalue les aptitudes et les problèmes affectifs et comportementaux des enfants âgés de 4 à 16 ans.

L'intérêt principal de cet outil est de fournir un profil comportemental distinguant les troubles dits « externalisés » (troubles comportementaux) de ceux dits « internalisés » (troubles affectifs).

Il comporte une sous-échelle correspondant aux manifestations dépressives et anxieuses (troubles internalisés), dont la cotation tient compte du sexe et de l'âge.

Ce questionnaire a été traduit en français et validé dans le contexte français (Fombonne et coll., 1988) mais pas dans une situation de repérage systématique.

Une version courte adaptée à l'âge de 6 ans resterait donc à évaluer en tant qu'outil de repérage dans le cadre de l'examen de 6 ans.

L'utilisation de **tests d'attention**, le plus souvent sous forme de tests informatisés, s'est considérablement développée ces dernières années. Ces tests utilisent principalement le paradigme du temps de réaction du sujet à un stimulus « cible » (Continuous Performance Test ou CPT) ou évaluent les capacités attentionnelles en présence d'un distracteur (test de Stroop), ou encore les capacités d'attention soutenue (tests de barrage de Zazzo).

Parmi les tests qui évaluent les **fonctions exécutives** (planification, flexibilité, mémoire de travail), citons : le test de la tour de Londres ; le *Wisconsin Sorting Card Test* (WSCT). Leur intérêt reste, néanmoins, essentiellement expérimental et peu de pratique clinique habituelle (3).

D'autres tests/questionnaires sont disponibles en langue française mais ils ne sont pas validés en France,

- Kiddie SADS en particulier (entretiens semi-structurés).
- WURS.

- Les échelles proposées par le CADDRA (Guidelines french de Vancouver, version française québécoise).
- Batterie des fonctions exécutives : D-Kefs.
- Instruments diagnostiques pour l'adulte : CAARS, CAADID, UTAH, ADD.

1.2.8 Aspects thérapeutiques

Les prises en charge thérapeutiques ont pour objectifs d'améliorer les symptômes et en conséquence le fonctionnement adaptatif de l'enfant. Elles sont le plus souvent combinées en fonction des besoins du patient et de l'acceptation des familles.

Par ailleurs, la prise en charge du TDAH concerne l'enfant atteint mais aussi ses parents et ses frères et sœurs car le TDAH perturbe fréquemment le fonctionnement familial (9).

Approches psycho-comportementales

Les techniques psycho comportementales sont essentielles dans la prise en charge des enfants atteints de TDAH. Elles peuvent être proposées seules dans les formes à retentissement léger ou chez l'enfant d'âge préscolaire et sinon en complément d'autres prises en charge.:

- Information du patient et de sa famille.
- Intervention de guidance parentale.
- Intervention impliquant l'école.
- Psycho-éducation.
- Thérapies cognitivo-comportementales.
- Approches rééducatives.

Les approches psycho-comportementales constituent un aspect fondamental de la prise en charge des enfants TDAH et de leurs familles et certaines ont fait preuve de leur efficacité. (10).

► Traitements médicamenteux

Les psycho stimulants

En France seul le méthylphénidate (Ritaline®, Concerta®, Quasym®) est recommandé dans l'indication du TDAH. Inscrit sur la liste des stupéfiants, il nécessite des modalités de prescription et de renouvellement particulières. L'ordonnance est sécurisée et délivrée pour une période maximale de 28 jours. La prescription initiale est hospitalière, puis le renouvellement peut être fait par le médecin traitant sur une période d'un an.

Le méthylphénidate a obtenu son AMM en 1996 et une remise à jour en 2003, avec l'arrivée des produits à libération prolongée.

Selon l'avis de la commission de transparence sur la Ritaline LP :

« Le TDAH entraîne une altération importante de la vie relationnelle et des performances scolaires. Sa prise en charge est globale. Le traitement médicamenteux de référence (et le seul autorisé en France à ce jour) est le méthylphénidate. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. »

Cette spécialité semble bien tolérée, les effets indésirables les plus fréquents sont l'insomnie, la diminution de l'appétit, les céphalées et les douleurs abdominales. Dans la plupart des cas ils s'améliorent progressivement.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important lorsque les seules mesures psychologiques, éducatives et sociales sont insuffisantes (11)

1.3 Epidémiologie

1.3.1 Prévalence

► En France :

Chez l'enfant

Selon l'avis de la commission de transparence sur la Ritaline LP, publiée en 2004 (11) :
Il existe peu de données épidémiologiques françaises, en dehors d'une expertise collective de l'INSERM (dernier semestre 2001).

La prévalence du TDAH varie selon la classification utilisée pour diagnostiquer ce syndrome (DSM ou CIM 10).

Les études utilisant le DSM IV produisent des taux de prévalence pour la période d'âge scolaire le plus souvent compris entre 5 % et 10 %, à l'inverse, de celles utilisant la CIM 10, qui produisent des taux variant de 0,4 % à 4,2%.

Le taux de prévalence global semble s'infléchir à l'adolescence.

En France, sur la base des études épidémiologiques utilisant la CIM 10, la prévalence des formes les plus sévères de TDAH, retenue par les experts (expertise collective INSERM), serait de l'ordre de 2 % pour la période d'âge scolaire. Elle serait de 3% à 4% chez les garçons et de 1% chez les filles.

En extrapolant ces données à la population des enfants de 6 à 14 ans, le nombre d'enfants souffrant de TDAH, serait compris entre 135 000 et 169 000.

A titre d'information, sur la base des données de prescription française (Panel X' Ponent septembre 2002) 63 % des patients ont 2 prises par jour et 17 % 3 prises par jour.

Selon les experts, la prise du traitement à l'heure du déjeuner à l'école concerne la plupart des enfants ayant 2 prises par jour.

La population qui pourrait tirer un bénéfice particulier de RITALINE LP serait comprise entre 108 000 et 135 200 (11).

Dans la littérature internationale, l'estimation de la prévalence du TDAH est très variable et les chiffres publiés s'inscrivent dans une fourchette assez large en fonction des critères diagnostics retenus (DSM IV ou CIM 10), des méthodes d'évaluation du trouble et des différences culturelles entre les pays.

Dans la littérature française, on retrouve des taux de prévalence chez l'enfant en population générale variant de 2% à 17%, ces taux diminuant avec l'âge avec des chiffres rapportés plus bas au-delà de 14 ans (2).

Une enquête téléphonique menée en 2008 en France, auprès d'environ 1000 foyers comprenant un enfant de 6 à 12 ans, et en se basant sur les critères du DSM-IV-TR, a retrouvé un taux de prévalence de TDAH de 3,5 à 5,6% des enfants au-delà de 6 ans, avec un sexe ratio de 3 garçons pour 1 fille.

La répartition était de 46,5 % de type inattentif, 40 % de type hyperactif-impulsif et 13,5 % de type mixte. 36 % des enfants TDAH étaient traités de manière spécifique.

Le nombre de symptômes de TDAH apparaissait clairement corrélé avec les difficultés scolaires. Au final, la prévalence en France ne se différenciait pas des autres pays européens (13).

Chez l'adulte

Le TDAH est un trouble qui persiste à l'adolescence et à l'âge adulte chez près de 50% des individus ayant présenté les critères diagnostiques au cours de l'enfance (4).

L'estimation de la prévalence chez l'adulte reste encore approximative, des chiffres allant de 1 à 6% ont été rapportés dans la littérature en se basant sur des études de faible population ou par extrapolation des données disponibles chez l'enfant.

► Estimation du nombre d'enfants concernés en France

Selon le rapport de l'INSERM paru en 2009 sur la Santé de l'enfant, Il s'agit d'estimations effectuées à partir d'une quarantaine d'études internationales. Ces estimations doivent être considérées comme un guide pour estimer l'impact potentiel des mesures de prévention et de soins se rapportant à chacune des pathologies considérées. Elles doivent être maniées avec prudence compte tenu du rôle de certains facteurs environnementaux sur les troubles mentaux et de la variabilité de ces facteurs selon les pays et les contextes culturels (impliqués également dans l'expression des troubles et leur tolérance sociale) (3).

Tableau 4.II : Estimation du nombre d'enfants et d'adolescents souffrant d'un trouble psychique en France*

	Tranches d'âge (ans)					Total
	0-2	3-5	6-10	11-14	15-19	
Population	2 175 326	2 154 419	3 736 596	3 110 095	3 967 703	15 144 139
Autisme et autres TED	2 969	5 882	10 201	8 491	10 832	38 374
TDAH	-	14 296	74 732	62 202	39 677	190 907
TOC	-	-	3 432	17 939	39 677	61 048
Troubles anxieux	-	35 740	186 830	155 505	198 385	576 459
Dépression	-	-	15 143	34 995	127 703	177 841
Anorexie	-	-	-	-	3 571	3 571
Boulimie	-	-	-	-	12 218	12 218
Schizophrénie et troubles bipolaires	-	-	-	1 624	19 839	21 583

* En raison d'une tendance importante à la comorbidité (un sujet a souvent plusieurs troubles simultanément), on ne peut pas additionner les chiffres du tableau par colonnes pour estimer la morbidité globale liée à ces troubles

► Données internationales

La prévalence, sur le plan mondial, est de 3-4 % soit 4 x plus de TDAH que de patients borderline (1-2 %), 2 x plus que de schizophrènes (2 %) et à peu près autant que de dépressions (4 %), 80 % ont d'autres troubles psychiatriques et forment donc un contingent important parmi les malades psychiques difficiles (14).

Comme nous l'avons déjà vu, la prévalence dépend des critères diagnostiques retenus, ainsi si l'on tient compte des critères les plus restreints (CIM-10), la prévalence du trouble est estimée à 2 % de la population d'âge scolaire (3-4 % chez les garçons et 1 % chez les filles). Les études utilisant le DSM montrent des prévalences plus importantes. En population générale d'âge scolaire, en moyenne 5 % des enfants remplissent les critères du DSM-III-R (5).

Une Revue de la littérature international, publiée en 2007, et portant sur 102 études et 171 756 patients âgés de moins de 18 ans, rapporte un taux de prévalence moyen de 5,29% IC [5.01-5.56]. Ces études étaient basées sur les critères diagnostics du DSM (III, III-R, IV) ou ICD-10 :

les études basées sur le DSM III et ICD-10 rapportaient un taux de prévalence significativement plus faible que celles basées sur le DSM IV ($p=0,02$ et $p=0,005$ respectivement). 32 études provenaient de l'Amérique du Nord et 32 autres étaient européennes et il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les prévalences de ces deux groupes ($p=0,40$) (15).

1.4 Pratiques professionnelles

1.4.1 Enquêtes de pratiques

► Concernant le repérage et le délai d'obtention du diagnostic :

Selon une enquête réalisée en 2004, par l'association de patient « HyperSupers TDAH France », auprès d'un échantillon de 30 familles, le circuit du patient reste aléatoire, chaotique et laissé au hasard des contacts. Il peut ainsi s'écouler 4 années en moyenne pour qu'un patient soit vu par un spécialiste de cette pathologie. Par la suite, le délai pour obtenir un rendez-vous auprès des équipes spécialisées dans le diagnostic et la prise en charge, est actuellement en moyenne de 8 mois⁶ (extrême de 4 à 18 mois, pour les centres diagnostique ce délai est de 10,5 mois⁷).

Ce délai pour aboutir au diagnostic peut parfois être lié à une « errance » dans le parcours de soin. Ainsi dans le cadre d'une thèse de médecine générale soutenue en 2011 sur le thème « Rôle du médecin généraliste dans le suivi et le renouvellement du traitement par méthylphénidate (Ritaline®) chez les enfants hyperactifs », une enquête a été réalisée en 2011, auprès de médecins généralistes et de pédiatres de ville qui avaient en charge des patients TDAH, sur la base de 39 dossiers médicaux étudiés.

Cette étude a montré qu'au moment du diagnostic par le pédopsychiatre, seulement 13 % des patients n'avaient jamais eu de consultation de type psychiatrique auparavant, alors que 79 % des enfants avaient déjà rencontré un psychologue, un pédopsychiatre libéral ou avaient bénéficié d'une prise en charge en CMP (Centre Médico-Psychologique) ou CAMSP (Centre d'Action Médico-Sociale Précoce), sans que le trouble n'ait été évoqué.

Dans 24% des cas, le patient a été adressé au pédopsychiatre par le médecin généraliste; dans 34 % des cas par un professionnel de la pédopsychiatrie (CMP, pédopsychiatre de ville..), et dans 21 % des cas les parents ont été demandeurs directs de consultation (dans plusieurs cas, les parents étaient demandeurs après avoir été alertés par l'équipe éducative de l'école de leur enfant) (9).

Cette situation est explicité dans les « Confrontation des pratiques européennes » au sujet du TDAH, de 2009 : « Les parents prennent l'initiative (de consulter) face à des problèmes scolaires majeurs, par exemple quand l'établissement menace d'exclure l'enfant. Ils se tournent le plus souvent vers les pédopsychiatres, mais seuls deux sur cinq obtiennent un diagnostic à l'issue de cette consultation. Deux sur cinq consultent un autre médecin et un sur cinq est dirigé par le spécialiste vers un confrère plus spécialisé. Le délai moyen pour voir un autre spécialiste est d'un an et sept mois » (12).

► Concernant les modalités diagnostiques

Les méthodes diagnostiques restent hétérogènes d'un praticien à l'autre. Sur la base d'une enquête menée par l'association française « HyperSupers TDAH France » en Avril 2010, et à laquelle 19 centres hospitaliers de diagnostic ont participé :

⁶ Enquête réalisée par l'association HyperSupers TDAH France auprès de 282 patients en août 2009

⁷ Enquête réalisée par l'association HyperSupers TDAH France auprès de 19 centres de diagnostic en avril 2010

La réponse à la question « Quels sont les examens pratiqués systématiquement dans l'évaluation du TDAH (échelles, psychométrie, orthophonie, biologie, ECG) ? » montre l'absence de standardisation des pratiques :

- Échelles d'évaluation subjectifs (Conners, Brown) : 68%.
- Bilan neuropsychologique, psychométrique (TEACH-Nepsy - Stroop, KITAP/TAP bilan att.) : 68% .
- Evaluation du QI : WISC/WAIS : 68% .
- Entretien Diagnostique (K-SADS) : 32%.
- Sévérité (ADHD-RS) / CAARS : 42%.
- Bilan orthophonique : 47%.
- Psychomotricité : 47%.
- Dosage sanguin Ferritine, Mg, Zn : 26%.
- EEG si antécédents : 21%.
- ECG : 16% .
- Polysomnographie : 16%.
- Orthoptie : 11% .
- Évaluation de la personnalité (Tests projectifs) : 5%.

► **Concernant le rôle et difficultés du médecin généraliste :**

Dans le cadre de la thèse de médecine générale soutenue en 2011 sur le thème « Rôle du médecin généraliste dans le suivi et le renouvellement du traitement par méthylphénidate (Ritaline®) chez les enfants hyperactifs », le rôle en soins primaires, du médecin généraliste est rappelé. Il est ainsi le plus souvent le premier interlocuteur sollicité pour effectuer le suivi mensuel de l'enfant; il est donc rapidement confronté aux effets secondaires, à l'évaluation de l'efficacité du traitement mais aussi au questionnement parental ou aux difficultés de délivrance ou d'administration du médicament (pharmacie, école...).

Lorsque l'on interroge les MG qui suivent les patients TDAH, la moyenne de ce suivi est de 5.91 ans, soit depuis bien avant la mise en place du traitement par méthylphénidate. De même, les généralistes qui suivent les enfants les ont eux-mêmes adressés en pédopsychiatrie dans 69% des cas et ces mêmes médecins effectuent le renouvellement du traitement par méthylphénidate dans 88 % des cas.

Sur le plan de la formation théorique, 73% des médecins interrogés ne se considèrent pas suffisamment formés (9).

► **Concernant les demandes des familles :**

Durant l'été 2011 l'association HyperSupers - TDAH France a mené une enquête auprès de 1486 familles ayant un enfant diagnostiqué entre 6 et 18 ans. 524 dossiers ont été étudiés. Pour 70% de familles les difficultés sont surtout présentes à l'école et motivent la recherche d'un diagnostic. Le temps moyen d'accès au diagnostic est de 30 mois. L'enquête souligne les difficultés de ces enfants dans les apprentissages scolaires (1/3 des enfants redouble, 4,8% stoppent leur scolarité avant d'obtenir un diplôme), et l'intégration sociale (20% subissent au moins une exclusion au cours de leur scolarité).

Concernant l'évolution du trouble, les résultats montrent une meilleure efficacité en cas de prise en charge multimodale des difficultés de l'enfant et de la mise en place d'aménagements pédagogiques, pour favoriser sa réussite scolaire (16).

► **Concernant l'accompagnement éducatif**

Afin de faciliter la scolarisation des enfants présentant des troubles de l'apprentissage, la DGESCO (Ministère de l'Éducation Nationale) a développé et publié (en août 2012) des modules de formation destinés aux professionnels de l'éducation. Les troubles d'apprentissage,

dont le TDAH, y sont définis comme une atteinte durable et persistante affectant une ou plusieurs fonctions cognitives. Ces troubles cognitifs neuro-développementaux perturbent l'acquisition, la compréhension, l'utilisation et le traitement de l'information verbale ou non verbale. Ils ne s'expliquent pas par des facteurs externes. Ils surviennent chez un enfant d'intelligence normale, et normalement scolarisé.

Les troubles des apprentissages ne résultent pas :

- d'une mauvaise formation scolaire ;
- d'un contexte familial défaillant ;
- d'un manque de volonté d'apprendre.

Ils doivent être distingués de la « simple » difficulté.

Les troubles des apprentissages retentissent non seulement sur les fonctions qu'ils affectent, mais aussi sur la confiance en soi de l'élève d'où l'importance d'une prise en compte par les enseignants et des aménagements de la scolarité.

Les élèves concernés par ces troubles peuvent avoir besoin d'aménagements individualisés dans leur scolarité et parfois leur vie sociale, d'où la nécessité d'un repérage précoce (<http://eduscol.education.fr/>).

1.4.2 Organisation des pratiques

En ce qui concerne l'importance du rôle du médecin traitant dans le dépistage des troubles chez l'enfant et la coordination entre les professionnels de santé, ces missions ont été définies lors de la mise en place de Schémas régionaux d'organisation sanitaire (Sros) de l'enfant et de l'adolescent (par la circulaire n°517/Dhos/ 01/DGS/ DGAS/2004 du 28 octobre 2004), dont l'objectif est de structurer l'offre de soins et d'organiser la coordination des acteurs.

Selon ce schéma, l'organisation des dispositifs de dépistage chez l'enfant constitue ainsi un aspect des Sros et dans l'annexe à cette circulaire portant sur l'organisation des soins pour la santé de l'enfant et de l'adolescent, le rôle des différents acteurs de soins de proximité en ambulatoire en matière de prévention et de dépistage est ainsi précisé :

« Les médecins généralistes assurent plus de 80 % de la prise en charge des enfants et des adolescents. La prise en charge des enfants et des adolescents, notamment des nouveau-nés, des nourrissons, requiert que les médecins généralistes, au-delà d'une formation adaptée, puissent collaborer avec les pédiatres hospitaliers et les pédiatres libéraux. Ces collaborations permettent l'actualisation des connaissances et le développement des protocoles de prévention, dépistage et traitement ; elles peuvent faciliter les demandes d'avis (...)» (3).

1.4.3 Limites de la prise en charge

Il n'existe en France aucun centre référent spécifique. Les interventions auprès des parents restent peu structurées ; en milieu scolaire, elles sont ponctuelles et soumises à la bonne volonté des enseignants, voire à l'arbitraire. Les séjours thérapeutiques n'existent pas et les enfants font souvent l'objet de traitements non évalués ou à l'efficacité non établie, donc à l'efficacité aléatoire.

Le taux de prescription de psychostimulants atteint de 0,15 % dans la population d'âge scolaire, soit 5 % seulement des enfants ayant un TDAH. Le cadre réglementaire français est assez différent des autres pays, puisque les psychostimulants sont rattachés aux stupéfiants et que l'atomoxétine n'est pas commercialisée.

Enfin, le TDAH est une thématique de recherche peu explorée en France, qui participe assez peu aux réseaux internationaux. La formation reste également lacunaire : l'examen national classant ne comporte aucun item spécifique au sujet (12).

1.5 Enjeux

1.5.1 Enjeux pour les patients et leur famille

Les patients atteints de TDAH, pour une grande part ne sont pas identifiés aujourd'hui, mais leurs difficultés psychologiques les conduit à consulter en milieu psychiatrique ou auprès de leur médecin généraliste. Il en résulte une réponse thérapeutique souvent inappropriée qui contribue à un mésusage médicamenteux ou à des protocoles de soin inadaptés et coûteux sans apporter au patient d'amélioration sur sa qualité de vie.

Quand il y a repérage du trouble, cette reconnaissance est souvent retardée, ce qui peut conduire à une spirale de dévalorisation qui retentit rapidement sur l'équilibre de toute la famille et entraîne parfois même des conséquences néfastes pour l'épanouissement psycho-affectif de l'enfant. Les familles de ces enfants sont souvent stigmatisées et culpabilisées et de fait isolées et en souffrance psychologique.

1.5.2 Enjeux en terme de qualité de soins

► Améliorer l'information et la communication sur ce trouble

Améliorer la communication

Malgré la multiplication des données scientifiques concernant le TDAH, ce syndrome donne lieu à des attitudes très diverses et une méconnaissance du sujet prévaut parmi les professionnels de santé, dans le secteur socio-éducatif et dans le grand public, ce qui vient accroître les difficultés que rencontrent déjà ceux qui sont confrontés quotidiennement au TDAH.

Il y a maintenant un fort consensus au sein de la communauté scientifique internationale selon lequel le TDAH est un véritable trouble neurobiologique dont l'existence ne devrait plus être mise en doute. Le TDAH est reconnu officiellement par de nombreuses institutions médicales et psychiatriques internationales y compris l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'American Academy of Pediatrics (AAP), l'European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) et le National Institute for Clinical Excellence (NICE) au Royaume-Uni.

Améliorer la formation des médecins généralistes

Le médecin généraliste dispose souvent de peu d'informations sur ce trouble et pourtant en tant que praticien de premier recours, il a un rôle essentiel tout au long de la prise en charge du TDAH : il participe au repérage, il a un rôle dans l'accompagnement des familles, il est souvent impliqué dans le suivi et le renouvellement des médicaments (prescription hospitalière annuelle et renouvellement en consultation tous les 28 jours)

Par ailleurs les familles se trouvent souvent démunies face aux difficultés d'apprentissage de leur enfant. Tout au long de la prise en charge ils ont besoin d'être conseillés par le médecin traitant pour ajuster leurs attitudes éducatives afin d'offrir le meilleur environnement possible à leur enfant (4).

► Améliorer le délai du diagnostic et proposer une approche diagnostic standardisée

Afin d'aider les médecins traitants à repérer pour conseiller et orienter si besoin ces patients, il est nécessaire qu'ils puissent disposer d'informations et d'outils⁸.

⁸ Le questionnaire CBCL (*Child Behavior CheckList*) (Achenbach et Edelbrock, 1983)

Par ailleurs, l'hétérogénéité des pratiques concernant le bilan diagnostique, qui n'est actuellement pas standardisé, nécessite de réfléchir à une procédure standardisée.

1.5.3 Enjeux économiques :

L'impact économique en terme de coût concerne à la fois le secteur de la santé et le secteur socio-éducatif :

Au niveau médical : Retard du diagnostic avec multiplication des consultations médicales associée à une prise en charge inadaptée et coûteuse

Au niveau socio-éducatif : répercussions sur l'emploi et conséquences des comportements sociaux des patients

- Echec scolaire, redoublement et retentissement défavorable sur l'insertion sociale.
- Emploi : les personnels employés ayant un TDAH ou ceux ayant la charge d'un enfant TDAH sont associés à une augmentation significative de coût pour leur employeur et l'assurance maladie du fait de l'absentéisme au travail 4 (17).
- Addictions, délits et accidentologies diverses : une prise en charge précoce et adaptée permettrait selon les études une évolution favorable de l'expression des troubles et constituerait un facteur protecteur face aux risques d'addictions et de troubles des conduites.

Il est attendu des économies en matière de santé, la prise en charge précoce du trouble selon les études permettrait une évolution favorable de l'expression des troubles et est un facteur

1.6 État des lieux de la base documentaire disponible

1.6.1 Littérature de haut niveau de preuve

Une recherche préliminaire avec les mots clés "Attention Deficit Disorder with Hyperactivity"[Majr] dans Medline sur la période 01/2002-07/2012 donne les résultats quantitatifs suivants :

- Revue systématiques et méta-analyses : 181 références.
- Essais randomisés contrôlés : 806 références.
- Guidelines (dont recommandations et guides de bonne pratique) : 43 références.

1.6.2 Principales recommandations internationales

Guidelines
2011 <i>American Academy of Pediatrics (AAP)</i> Clinical practice guideline : « ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents »
2011 <i>CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)</i> (Rapid response report) « Long versus Short Acting Drugs for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents: A Review of the Guidelines and Recommendations »
2011 <i>CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)</i> « Guidelines and Recommendations for ADHD in Children and Adolescents »
2010 <i>CADDRA</i> « Lignes directrices Canadiennes sur le TDAH »
2010 <i>European Treatment Guidelines</i> « European consensus statement on diagnosis and treatment of adult ADHD »
2009 <i>SIGN</i> « Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people »
2009 Royal Australian College of Physicians. « Australian guidelines on attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) » (DRAFT)
2008 <i>NICE</i> « Attention deficit hyperactivity disorder Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults »
2007 <i>AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry Guidelines)</i> « Practice Parameter for the Assessment and Treatment of Children and Adolescents With Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder »
2007 <i>British Association for psychopharmacology</i> "Evidence based guidelines for management of attention-deficit/hyperactivity in adolescents in transition to adults services and in adult"
2004 <i>ESCAP (European Society for Child and Adolescent Psychiatry)</i> « European clinical guidelines for hyperkinetic disorder »

1.6.3 Revues systématiques

Revue
2005 Cochrane Collaboration « Family therapy for attention-deficit disorder or attention deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents »
2009 Cochrane Collaboration « Homeopathy for attention deficit/hyperactivity disorder or hyperkinetic disorder »
2009 Cochrane Collaboration « Meditation therapies for attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) »
2010 Cochrane Collaboration « Risperidone for attention-deficit hyperactivity disorder in people with intellectual disabilities »
2011 Cochrane Collaboration « Acupuncture for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children and adolescents »
2011 Cochrane Collaboration « Pharmacological treatment for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children with comorbid tic Disorders »
2011 Cochrane Collaboration « Social skills training for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years »
2011 Cochrane Collaboration « Parent training interventions for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years »

1.6.4 Recommandations ou avis HAS

► Avis de la transparence

Avis de la commission 12 juin 2002	Examen du dossier de la spécialité : RITALINE 10 mg, comprimés
Avis de la commission 14 janvier 2004	Examen du dossier de la spécialité : RITALINE LP 20 mg, gélules RITALINE LP 30 mg, gélules RITALINE LP 40 mg, gélules
Avis de la commission 03 octobre 2012	Examen du dossier de la spécialité : RITALINE LP 10 mg, gélules RITALINE LP 20 mg, gélules RITALINE LP 30 mg, gélules RITALINE LP 40 mg, gélules RITALINE 10 mg, comprimés

1.6.5 Autres travaux effectués sur le thème par d'autres organismes

Ministère de l'Education Nationale : EDUSCOL « Scolariser les enfants présentant des troubles des apprentissages (TSA) » Aout 2012

INSERM : « Santé de l'enfant » : Expertise opérationnelle Propositions pour un meilleur suivi : 2009

Sous l'égide du Ministère de la Santé : « Confrontation des pratiques européennes au sujet du TDAH » Septembre 2009

1.7 Synthèse de l'avis des professionnels et des usagers

1.7.1 Justification du projet

Problème de Santé publique compte tenu de:

- Prévalence : selon les études, en France, de 3 à 5%.
- Chronicisation des troubles qui entraînent un handicap à la fois social et scolaire puis professionnel.

Des enquêtes auprès des familles ont mises en évidence :

- Une errance diagnostique avec un délai de diagnostic : en moyenne de 30 mois.
- Risque d'échec scolaire plus important : taux de redoublement 30% et 30% des + de 16 ans ont quitté le système scolaire sans diplôme.

Coût pour la société

- Echec scolaire, redoublement.
- Problèmes d'adaptations professionnelles (arrêt maladie).
- Risque de conduites addictives et de leurs complications médicales.
- Accidents plus fréquents.

1.7.2 Points nécessitant une amélioration des pratiques :

- Repérage des patients susceptibles d'être atteint de TDAH et d'en souffrir :
 - dès que possible chez les enfants scolarisés car plus la prise en charge est précoce plus l'intégration et l'adaptation sociale et scolaire est favorable. Par ailleurs, cette prise en charge permet aussi d'agir sur les facteurs environnementaux susceptibles d'aggraver l'expression des symptômes,
 - avec prudence avant six ans, car l'enfant est encore en période de développement mental,
 - en favorisant la formation des médecins traitants (médecin généraliste ou pédiatre de ville) ;
- Nécessite une prise en charge psychologique plurimodale et collective :
 - Prise en charge adaptée et coordonnée,
 - nécessité de médecins formés pour coordonner les soins et travailler en réseau avec les spécialistes ;
- Harmonisation des informations sur la prise en charge médicamenteuse en cohérence avec les travaux récemment menés par l'ANSM sur le méthylphénidate.

2. Plan de réalisation proposé au comité de validation

2.1 Définition du thème de travail retenue

2.1.1 Libellé du thème

Conduite à tenir devant un enfant ou un adolescent ayant un déficit de l'attention et/ou un problème d'agitation

2.1.1 Objectifs : Améliorer la prise en charge du TDAH

Définir une prise en charge coordonnée entre médecin traitant et médecins spécialistes, afin de former les professionnels à cette prise en charge, d'harmoniser les pratiques et de permettre un accès aux soins sur tout le territoire.

Les objectifs des recommandations étant :

- Aider le médecin traitant pour le repérage
 - En communiquant sur ce trouble et en favorisant sa reconnaissance,
 - En formant les médecins traitants de l'enfant (MG, pédiatre) ;
- Préciser les modalités de l'évaluation diagnostique et de la prise en charge par les spécialistes
 - En identifiant les critères et bilans diagnostiques à recommander
 - En présentant les différents types de prise en charge disponibles,
 - Afin de détecter les diagnostics différentiels (TED) ;
- Proposer les modalités de suivi de l'enfant et de sa famille, coordonnées entre le médecin traitant et les spécialistes
 - En formant le médecin de famille au suivi de l'enfant.

2.1.2 Listes des questions prévues

En cas de signes évocateurs de TDAH entraînant des difficultés d'ordre psychologique chez un enfant ou un adolescent, en particulier en termes d'apprentissage scolaire et/ou social : prise en charge coordonnée entre le médecin traitant et les spécialistes s'articulant autour des questions suivantes :

A. Comment améliorer le repérage par le médecin traitant ?

- Quelles situations problématiques peuvent être à l'origine du repérage ?
- En cas de plaintes des parents : quels sont les éléments de l'entretien clinique à partir desquels se poser la question d'un éventuel TDAH ?
- Quelles comorbidités pouvant être éventuellement associées au TDAH sont à rechercher ?
- Quels diagnostics différentiels sont à évoquer face à un enfant inattentif et/ou agité ?
- Quels outils de repérage (questionnaire, check list) peuvent être proposés au médecin traitant ?
- Comment tenir compte des facteurs environnementaux et des conditions de vie de l'enfant ?
- Quels conseils et soutien apporter à l'enfant et à sa famille ? quelles aides (par les services sociaux par exemple) peuvent leur être proposées ?
- Sur quels critères et dans quel délai le médecin traitant peut-il orienter le patient vers un médecin spécialiste ?

B. Quelle évaluation diagnostique peut être proposée par le médecin spécialiste ?

- Comment adapter cette évaluation en fonction de la sévérité des symptômes ?
 - Sur quel examen clinique (psychiatrique et somatique) repose-t-elle ?
- Quels outils d'évaluation peuvent être recommandés ?

- Comment organiser la pluridisciplinarité de l'évaluation : Quels professionnels participent à l'évaluation (médecin du sommeil, psychologue, pédiatre, ORL si besoin, ..)
- Quels diagnostics différentiels sont à écarter lors de cette évaluation ?
- Quels outils d'évaluation recommander ?

C. Quelles types de prise en charge peuvent être proposées par le médecin spécialiste?

- Différents types de prise en charge du syndrome pouvant être proposées par le médecin spécialiste (non médicamenteuse et médicamenteuse),
- Quel bilan pré thérapeutique peut être recommandé ?
- Différents types de prise en charge des conséquences du syndrome (aménagement scolaire, orthophonie, psychomotricien, ergothérapie, médecine du sommeil, ...),
- Accompagnement de l'enfant et de la famille (aménagement scolaire, MDPH, RASED, SESSAD, guidance parentale, thérapie familiale, maison des ados, ...)
- Coordination de cette prise en charge entre le médecin traitant et le spécialiste,
- Comment cette prise en charge s'articule avec les réseaux pluridisciplinaires ;

D. Comment assurer et coordonner le suivi de l'enfant entre le médecin traitant et le médecin spécialiste ?

- Quel suivi et quelle surveillance doit être assurés par le médecin traitant concernant ?
 - le syndrome TDAH (évolution des symptômes, intérêt des fenêtres thérapeutiques, tolérance du traitement, ...),
 - les co morbidités du syndrome (quels sont les risques secondaires),
 - Quelles réévaluations peuvent être mises en place (sur quels critères, dans quels délais)),
- Selon quelle fréquence le suivi est il recommandé ?
- Quelle coordination entre le médecin traitant et le(les) spécialistes peut être proposée : quelles informations le spécialiste doit il transmettre au médecin traitant, quels liens avec les autres professionnels de santé prenant éventuellement en charge l'enfant (orthophoniste, psychologue, ..),
- Quels liens mettre en place avec les professionnels du secteur éducatif de l'enfant ?
- Quel accompagnement peut être proposé aux familles ?
- Quelles mesures de prévention et de suivi peuvent être proposées pour aider le passage de l'enfance à l'adolescence ?

Bien que la population des patients adultes atteints de TDAH soit considérée comme hors thèmes des RBP, il a été proposé qu'une note d'information soit rédigé en annexe du document afin que soit abordées les perspectives chez le patient adulte

2.1.2 Patients concernés

Enfants à partir de 6 ans et adolescents

Les modalités de repérage, diagnostic et de prise en charge sont différentes avant 6 ans :

- l'enfant est encore en phase de développement de sa personnalité : il apparait donc plus difficile de porter un diagnostic de TDAH ;
- les signes d'appel peuvent être différents (/ex les troubles du sommeil, fréquents chez les moins de 6 ans, nécessitent une approche diagnostique adaptée à l'âge) ;

- il reste cependant utile d'informer les professionnels sur la nécessité de surveiller l'évolution du comportement des enfants qui présenteraient des signes évocateurs de TDAH précocement.

Bien que la population des enfants < 6 ans soit considérée comme hors thème des RBP, il a été proposé qu'une note d'information soit rédigée en annexe du document afin d'informer et d'alerter les médecins sur les modalités de repérage et de surveillance de cette population.

2.1.3 Professionnels concernés

- Médecin traitant (Médecin généraliste, Pédiatre)
mais aussi

- Pédopsychiatre/Psychiatre
- Psychologue
- Orthophoniste
- Pédiatre spécialiste
- Neuro-pédiatre
- Psychomotricien
- Médecin scolaire
- Médecin spécialiste en addictologie
- Médecin spécialiste du sommeil
- Ergothérapeute
- Pharmacien d'officine
- Orthoptiste, orthodontiste

2.1.4 Services de la HAS concernés

Service des bonnes pratiques professionnelles.

2.2 Méthode de travail envisagée

Ce travail sera mené par le service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS.

La méthode choisie pour l'élaboration des recommandations est la méthode HAS des « Recommandations pour la pratique clinique »⁹.

2.2 Modalités de réalisation

Ce travail comprendra deux ou trois réunions du groupe de travail (GT) pour produire la première version des recommandations, une relecture externe par le groupe de lecture (GL), et une réunion du GT post GL pour finalisation des documents en tenant compte des commentaires issus du GL (méthode de Recommandations pour la pratique clinique).

2.3 Composition des groupes

2.3.1 Sociétés savantes

- Fédération Française de Psychiatrie (FFP)
- Collège de médecine générale (CMG)
- Société Française de Neurologie Pédiatrique (SFNP)

⁹ « Les recommandations pour la pratique clinique - Base méthodologique pour leur réalisation en France » – avril 1999 (disponible sur le site de la HAS : www.has-sante.fr)

- Société Française de Psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent et des disciplines associées (SFPEADA)
- Collège National pour la Qualité des Soins en Psychiatrie (CNQSP)
- Société Française de Recherche et Médecine du sommeil (SFRMS)
- Société Française de Pédiatrie (SFP)
- Association française de Pédiatrie ambulatoire (AFPA)
- Fédération française de Orthophonistes (FNO)
- Fédération française de psychomotricité (FFP)
- Société Française de Psychologie (SFP)
- Société de NeuroPsychologie de Langue Française (SNLF)
- Association Française de Thérapie Comportementale et cognitive (AFTCC)
- Fédération française d'Addictologie (FFA)
- Direction générale de l'enseignement scolaire (DGESCO)
- Association française de promotion de la santé scolaire et universitaire (AFPSSU)

2.3.2 Représentants de patients

Association de patients : HyperSupers-TDAH France

2.3.3 Présidence

Co présidence médecin généraliste et médecin spécialiste du TDAH.

2.3.4 Groupe de travail: 18 membres

- Médecin généraliste (3)
- Pédiatre (2)
- Neuro pédiatre (1)
- Pédo Psychiatre/Psychiatre (3)
- Représentant des patients et de leur famille (2)
- Psychologue (1)
- Neuropsychologue (1)
- Médecin scolaire (1)
- Infirmière scolaire (1)
- Enseignant (2)
- Orthophoniste (1)
- Psychomotricien/ Ergothérapeute (1)
- Médecin spécialiste en addictologie (1)
- Médecin spécialiste du sommeil (1)
- Pharmacien d'officine (1)

2.3.5 Groupe de lecture (composition qualitative) : 60 à 80 membres

- Médecin généraliste
- Pédiatre
- Neuro pédiatre
- Pédo Psychiatre/Psychiatre
- Représentant des patients et de leur famille
- Psychologue, Neuropsychologue
- Médecin scolaire
- Infirmière scolaire
- Enseignant
- Orthophoniste,
- Psychomotricien/ Ergothérapeute
- Médecin spécialiste en addictologie
- Médecin spécialiste du sommeil
- Pharmacien d'officine
- Pharmacologue
- Orthoptiste, orthodontiste

- Educateur

2.4 Liste des productions prévues

Recommandations :

- Texte des recommandations
- Fiche de synthèse
- Reco2clic

Argumentaire (Revue de la littérature)

A envisager avec le GT :

- Document d'information pour les familles
- Document d'information pour l'entourage socio éducatif, pour le personnel enseignant

2.5 Plan de diffusion et de communication envisagé

Les documents seront mis en ligne sur le site Internet de la HAS.
Communications ou diffusion des documents lors de Congrès dédiés au thème.

2.6 Calendrier prévisionnel de réalisation

- Revue de littérature : dernier trimestre 2013
- Réunions du groupe de travail : Mars-Avril 2013
- Groupe de lecture : Septembre-octobre 2013
- Groupe de travail post phase de lecture : Novembre 2013
- Envoi au CVR Dernier trimestre 2013
- Passage au Collège : Début 2014
- Publication : Début 2014

3. Validation

3.1 Avis de la Commission Recommandations de bonne pratique de la HAS

Lors de la délibération du 23 Octobre 2012, la Commission Recommandations de bonne pratique a donné un avis favorable à la note de cadrage avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

3.2 Avis du Collège de la HAS

Lors de la délibération du 06 décembre 2012, le Collège de la HAS a donné un avis favorable à la note de cadrage avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

4. Références bibliographiques

1. Taylor E, Dopfner M, Sergeant J, Asherson P, Banaschewski T, Buitelaar J, *et al.* European clinical guidelines for hyperkinetic disorder -- first upgrade. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2004;13(Suppl 1):7-30.
2. Excoffier E. Qu'est-ce que le trouble déficit de l'attention/hyperactivité . *Troubles du comportement de l'enfant. Rev Prat* 2006;56(4).
3. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Expertise opérationnelle. Santé de l'enfant : propositions pour un meilleur suivi. Paris: INSERM; 2009.
4. Purper-Ouakil D, Roudiès R. Hyperactivité : aspects thérapeutiques. *Rev Prat Méd Gen* 2011;(861):675-381.
5. Aubron V. Les enjeux de l'évaluation du trouble déficitaire attentionnel avec hyperactivité (TDAH) : à propos de deux cas. *Neuropsychiatrie de l'enfance et de l'adolescence* 2007;55(3).
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of attention deficit and hyperkinetic disorders in children and young people. A national clinical guideline n°112. Edinburg: SIGN; 2009.
7. Bourgueil T. L'accompagnement psychologique des enfants présentant un trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité. *La Nouvelle Revue de l'adaptation et de la scolarisation* 2008;40.
8. Purper-Ouakli D. Traitements du trouble déficit de l'attention / hyperactivité. *Rev Prat* 2006;56:381-88.
9. Entringer A. Rôle du médecin généraliste dans le suivi et le renouvellement du traitement par méthylphénidate (Ritaline®) chez les enfants hyperactifs [thèse]. Nancy: Université Henri Poincaré Nancy 1; 2011.
10. Purper-Ouakil D, Wohl M, Cortese S, Michel G, Mouren M. Le trouble déficitaire de l'attention-hyperactivité (TDAH) de l'enfant et de l'adolescent. *Ann Medico Psychologiques* 2006;164(1):63-72.
11. Haute Autorité de Santé, Commission de la transparence. Ritaline - gélules. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004.
12. Centre pédiatrique des pathologies du sommeil du CHU Robert Debré. Confrontation des pratiques européennes au sujet du TDAH - synthèses des communications 2009. <<http://www.tdah-france.fr/confrontation-des-pratiques.html>> .
13. Lecendreux M. Epidémiologie du TDAH en France 2011. <<http://www.tdah-france.fr/Epidemiologie-du-TDAH-en-France-Dr.html>> [consulté en 02/2013].
14. Kaufmann CC. Le TDAH adulte : un défi pour le système de santé. *Bulletin des médecins suisses* 2011;92(20).
15. Polanczyk G, de Lima MS, Horta BL, Biederman J, Rohde LA. The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and metaregression analysis. *Am J Psychiatry* 2007;164(6):942-8.
16. Association HyperSupers TDAH France. Trouble déficit de l'attention/hyperactivité et interventions thérapeutiques. Colloquede 28 septembre 2012 organisé en partenariat avec l'hôpital Robert Debré et l'Université Paris Ouest Nanterre La Défense 2012. <<http://www.tdah-france.fr/Dossier-de-Presse-TDAH-et.html>> .
17. Kleinman NL, Durkin M, Melkonian A, Markosyan K. Incremental employee health benefit costs, absence days, and turnover among employees with ADHD and among employees with children with ADHD. *J Occup Environ Med* 2009;51(11):1247-55.

ANNEXE Critères diagnostiques DSM-IV-TR et ICD-10

Table 2: DSM-IV-TR criteria for attention deficit hyperactivity disorder

1. Either A or B.
A. Inattention – Six or more symptoms persisting for at least 6 months to a degree that is maladaptive and inconsistent with developmental level.
Often fails to give close attention to details or makes careless mistakes in schoolwork, work, or other activities
Often has difficulty sustaining attention in tasks or play activities
Often does not seem to listen when spoken to directly
Often does not follow through on instructions; fails to finish schoolwork, chores or workplace duties (not due to oppositional behaviour or failure to understand instructions)

10

Table 2: (Continued)

	Often has difficulty organising tasks and activities
	Often avoids, dislikes, or is reluctant to do tasks requiring sustained mental effort
	Often loses things necessary for tasks or activities
	Is often easily distracted by extraneous stimuli
	Is often forgetful in daily activities
B. Hyperactivity-impulsivity – Six or more symptoms persisting for at least 6 months to a degree that is maladaptive and inconsistent with developmental level.	
Hyperactivity	Often fidgets with hands or feet or squirms in seat
	Often leaves seat in classroom or in other situations where remaining seated is expected
	Often runs or climbs excessively where inappropriate (feelings of restlessness in young people or adults)
	Often has difficulty playing or engaging in leisure activities quietly
	Is often 'on the go' or often acts as if 'driven by a motor'
	Often talks excessively
Impulsivity	Often blurts out answers before questions have been completed
	Often has difficulty awaiting turn
	Often interrupts or intrudes on others (for example, butts into conversations or games)
2. Some hyperactive-impulsive or inattentive symptoms that caused impairment were present before age 7 years.	
3. Some impairment from symptoms is present in two or more settings (for example, at school or work and at home).	
4. There must be clear evidence of significant impairment in social, school or work functioning.	
5. The symptoms do not happen only during the course of a pervasive developmental disorder, schizophrenia or other psychotic disorder. The symptoms are not better accounted for by another mental disorder (for example, mood disorder, anxiety disorder, dissociative disorder, or a personality disorder).	

Adapted from *Diagnostic and Statistical Manual of Psychiatric Disorders DSM-IV-TR* (2000) with permission from the American Psychiatric Association.

Table 3: ICD-10 criteria for hyperkinetic disorders

1. Inattention – At least six symptoms of attention have persisted for at least 6 months, to a degree that is maladaptive and inconsistent with the developmental level of the child:
Often fails to give close attention to details, or makes careless errors in school work, work or other activities
Often fails to sustain attention in tasks or play activities
Often appears not to listen to what is being said to him or her
Often fails to follow through on instructions or to finish school work, chores or duties in the workplace (not because of oppositional behaviour or failure to understand instructions)
Is often impaired in organising tasks and activities
Often avoids or strongly dislikes tasks, such as homework, that require sustained mental effort
Often loses things necessary for certain tasks and activities, such as school assignments, pencils, books, toys or tools
Is often easily distracted by external stimuli
Is often forgetful in the course of daily activities
2. Hyperactivity – At least three symptoms of hyperactivity have persisted for at least 6 months, to a degree that is maladaptive and inconsistent with the developmental level of the child:
Often fidgets with hands or feet or squirms on seat
Often leaves seat in classroom or in other situations in which remaining seated is expected
Often runs about or climbs excessively in situations in which it is inappropriate (in adolescents or adults, only feelings of restlessness may be present)
Is often unduly noisy in playing or has difficulty in engaging quietly in leisure activities
Often exhibits a persistent pattern of excessive motor activity that is not substantially modified by social context or demands
3. Impulsivity – At least one of the following symptoms of impulsivity has persisted for at least 6 months, to a degree that is maladaptive and inconsistent with the developmental level of the child:

Table 3: (Continued)

Often blurts out answers before questions have been completed
Often fails to wait in lines or await turns in games or group situations
Often interrupts or intrudes on others (for example, butts into others' conversations or games)
Often talks excessively without appropriate response to social constraints
4. Onset of the disorder is no later than the age of 7 years.
5. Pervasiveness – The criteria should be met for more than a single situation, for example, the combination of inattention and hyperactivity should be present both at home and at school, or at both school and another setting where children are observed, such as a clinic. (Evidence for cross-situationality will ordinarily require information from more than one source; parental reports about classroom behaviour, for instance, are unlikely to be sufficient.)
6. The symptoms in 1 and 3 cause clinically significant distress or impairment in social, academic or occupational functioning.

Adapted from *ICD10: Classification of Mental and Behavioural Disorders* (1992) with permission from the World Health Organization.

ANNEXE : AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis du 3 octobre 2012

RITALINE 10 mg, comprimé : 31/07/1995

RITALINE LP 20 mg, 30 mg, 40 mg gélule à libération prolongée : 05/05/2003

RITALINE LP 10 mg gélule à libération prolongée : 01/08/2011

Laboratoires NOVARTIS

chlorhydrate de méthylphénidate

Stupéfiant

Prescription sur ordonnance sécurisée limitée à 28 jours

Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie, pédopsychiatrie et pédiatrie.

La prescription initiale hospitalière a une validité d'un an.

Dans les périodes intermédiaires tout médecin peut renouveler cette prescription.

Ce médicament est délivré par un pharmacien d'officine sur présentation de la prescription initiale hospitalière ou de la prescription d'un autre médecin accompagnée d'une prescription initiale hospitalière datant de moins d'un an.

Date de l'AMM : 5 mai 2003

Contexte

- ✓ Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17 août 2007 (JO du 29 avril 2009).
- ✓ Réévaluation du service médical rendu et des conditions d'utilisation des spécialités contenant méthylphénidate dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) en réponse à la saisine de la Direction Générale de la Santé du 22 mai 2012.

CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Service Médical Rendu :

1) TDAH chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes

Les conclusions de la commission 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 scolaire², 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 oeuvre 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 socioéducatif 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.

La Commission de la transparence considère que :

Le service médical rendu par RITALINE et RITALINE 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 amphétaminique.

2) Narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans (RITALINE comprimé)

La narcolepsie avec ou sans cataplexie est une maladie chronique invalidante présentant des répercussions sur la vie personnelle et socio-professionnelle des patients.

RITALINE comprimé entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de seconde intention en cas d'inefficacité du modafinil.

Il existe des alternatives thérapeutiques dans le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie.

La Commission de la transparence considère que :

Le service médical rendu par RITALINE comprimé reste important dans le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

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 %