



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 17 NOVEMBRE 2021

méthylphénidate

RITALINE LP 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg, gélule à libération prolongée

Nouvelle indication

► L'essentiel

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

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge globale du TDAH de l'adulte.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Un consensus d'experts européen sur le diagnostic et le traitement des patients adultes atteints de TDAH a été récemment actualisé (2019). La prise en charge proposée doit être multimodale et multidisciplinaire et repose en premier lieu sur des mesures correctives non médicamenteuses avec des approches éducatives, familiales, rééducatives et psychothérapeutiques (psychoéducation, thérapies cognitivo-comportementales, etc.). Ces mesures peuvent être associées en seconde intention à un traitement pharmacologique à base de méthylphénidate, lorsque les mesures non médicamenteuses sont insuffisantes. La présence de comorbidités sera à considérer dans la prise en charge globale du TDAH de l'adulte. »

Place de RITALINE LP (méthylphénidate) dans la stratégie thérapeutique :

Un traitement pharmacologique par RITALINE LP (méthylphénidate) peut être instauré en deuxième intention dans le traitement du TDAH chez l'adulte, ou poursuivi en cas d'instauration dans l'enfance ou l'adolescence dans le strict respect des critères de l'AMM et lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales et familiales seules s'avèrent insuffisantes.

Le traitement pharmacologique est donc intégré à la stratégie de prise en charge globale et coordonnée entre les différents intervenants dans le traitement du TDAH, **avec la poursuite des mesures psychologiques, éducatives et sociales concomitamment au traitement pharmacologique.**

Le principe d'une prescription limitée dans le temps devra être systématiquement abordé lors de l'instauration du traitement.

Le traitement doit être instauré, selon l'AMM :

- après un bilan pré-thérapeutique complet, au regard du profil de tolérance du méthylphénidate, avec une évaluation rigoureuse de l'état cardiovasculaire du patient, incluant la mesure de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. **Chez l'adulte, l'avis d'un cardiologue est nécessaire avant la mise sous traitement afin notamment de vérifier l'absence de contre-indications cardiovasculaires.** La fréquence cardiaque et la pression artérielle devront être contrôlées à chaque renouvellement, soit tous les mois,

- sous la surveillance d'un spécialiste du TDAH chez l'adulte,

- à la dose la plus faible possible puis ajusté de façon progressive par pallier toutes les semaines.

Un suivi régulier des patients sous méthylphénidate est nécessaire afin de réévaluer l'efficacité du traitement, d'identifier d'éventuels effets indésirables, notamment cardiovasculaires et cérébrovasculaires, de s'assurer de l'observance et de l'absence d'éventuels mésusage ou abus,

Au-delà de 12 mois de traitement, les données d'efficacité et de tolérance sont limitées, impliquant une réévaluation systématique de la poursuite du traitement au-delà de cette période, en mettant en place des périodes sans méthylphénidate pour pouvoir évaluer le fonctionnement du patient.

Il est rappelé que des documents d'informations à destination des patients et/ou de leur famille ainsi qu'un site internet à l'usage des professionnels de santé d'aide à l'instauration et à la prescription du méthylphénidate et au suivi des patients (<http://methylphenidate-guide.eu/fr/welcome.php>) sont disponibles.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.