
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'usagers

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

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

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	4
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	5
Médicament sur lequel porte cette contribution	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
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	16
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	19
1.3. Le médicament évalué	36
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	36
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	37
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	40
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	40
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	42
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	42
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	43
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	46
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	46
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	47
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	48
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	48
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	50
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	51
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	56
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	57

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)	
2022	CNAM	60 000€	19,4%
2022	Mairie	500€	0,2%
2022	RTE Pays de Loire	6 642€	2,1%
	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	Adhésions Dons	362 550€	

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

SLENYTO

Dénomination commune internationale (DCI) :

Mélatonine

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

le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans, présentant un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.

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*

Nous avons réalisé une enquête spécifique pour ce traitement du 5 au 8 août 2025

Nous avons obtenu 499 réponses validées pour 499 participants, ayant un enfant TDAH.

Population: 499

Données : La personne avec un TDAH est ?

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Enfant	499	100 %

Population: 499

Les personnes répondant à l'enquête

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Parent	481	96,4 %
Conjoint	4	0,8 %
Pharmacien	1	0,2 %
Médecin	13	2,6 %

Population : 499

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

Symptômes ou conséquences les plus importants dans votre quotidien

Symptômes	Nombre de réponses	Pourcentages
A du mal à s'endormir le soir	449	90 %
Inattention ou distraction	432	86,6 %
Impulsivité	423	84,8 %
Des conséquences sur le sommeil de votre enfant	383	76,8 %
Hyperactivité	358	71,7 %
Anxiété	346	69,3 %
Estime de soi	325	65,1 %
Relations	309	61,9 %
Humeur	300	60,1 %
Apprentissage	294	58,9 %
La difficulté à maintenir un équilibre familial	253	50,7 %
Fatigue	217	43,5 %
Le besoin d'aide au quotidien	211	42,3 %
Défaut de vigilance	189	37,9 %
A du mal à se réveiller le matin	175	35,1 %
Échec scolaire	99	19,8 %

Population : 499

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	132	26,5 %
Symptômes	367	73,5 %

Population: 499

Synthèse des réponses

1. Sommeil

- Problèmes de sommeil (qualité, quantité, insomnie, réveils nocturnes, endormissement difficile)
- Fatigue et épuisement (enfant et famille)

- Impact du manque de sommeil sur les autres symptômes

2. Impulsivité

- Impulsivité générale
- Impulsivité avec agressivité ou mise en danger

3. Anxiété

- Anxiété générale
- Anxiété d'endormissement

4. Hyperactivité

- Hyperactivité mentale et/ou physique
- Agitation constante et instabilité psychomotrice

5. Inattention / concentration

- Manque d'attention, distraction
- Défaut de vigilance
- Difficulté de concentration

6. Variations et troubles de l'humeur

- Irritabilité
- Dysrégulation émotionnelle
- Gestion des émotions
- Colères, crises émotionnelles

7. Estime de soi

- Faible estime de soi
- Confiance en soi fragile

8. Difficultés scolaires / apprentissages

- Troubles des apprentissages (dont troubles dys)
- Échec scolaire
- Besoin d'adaptations
- Troubles des fonctions exécutives (organisation, planification)

9. Relations sociales / équilibre familial

- Difficultés dans les interactions sociales
- Harcèlement ou mise à l'écart
- Difficulté à maintenir un équilibre familial

10. Autres cités

- Opposition / TOP
- Problèmes liés à la croissance ou à la santé physique

-
-  Idée clé

De très nombreux parents soulignent que le sommeil est un levier central : un mauvais sommeil aggrave l'impulsivité, l'inattention, l'anxiété et l'humeur, formant un cercle vicieux qui impacte la scolarité, la vie sociale et l'équilibre familial.

-  Axes majeurs de contrôle souhaités

- ✓ Améliorer le sommeil (rituels, mélatonine, hygiène de vie)
 - ✓ Réduire l'impulsivité (thérapie comportementale, encadrement)
 - ✓ Soutenir l'attention et la concentration (médication, aménagements)
 - ✓ Travailler la régulation émotionnelle (psychoéducation, outils de gestion)
 - ✓ Renforcer l'estime de soi et les relations sociales (soutien scolaire, groupes de pairs, sport)
 - ✓ Maintenir l'équilibre familial, clé de voûte du soutien parental
-

Synthèse hiérarchisée

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sommeil	115	51,3 %
Impulsivité/TOP	77	34,4 %
Inattention / distractibilité / manque de concentration	70	31,3 %
Variation/dysrégulation de l'humeur	53	23,7 %
Anxiété/ anxiété sociale	40	17,9 %
Hyperactivité mentale ou physique	37	16,5 %
Difficultés scolaires/apprentissage	26	11,6 %
Estime de soi/ auto-évaluation	26	11,6 %
Fatigue mentale ou physique	24	10,7 %
Vie quotidienne/ vie familiale	21	9,4 %
Problèmes dans les relations sociales	20	8,9 %

Population: 499

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

Des échelles de vigilance ...

1.1.1.1. Quel est l'impact social / relationnel : en classe?

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	29	5,8 %
Social	470	94,2 %

Population : 499

Synthèse des réponses (Chat GPT)

Impact social et relationnel en classe

- **Isolement social** fréquent : les élèves avec difficultés (souvent TDAH ou troubles associés) se sentent exclus, mis à l'écart, peu invités aux activités sociales (récréations, anniversaires).
- **Difficultés à nouer et maintenir des amitiés** : timidité, incompréhension des codes sociaux, rejet, moqueries et harcèlement sont courants. Certains enfants sont perçus comme « différents » ou « bizarres ».
- **Faible estime de soi** : liée aux difficultés scolaires, au rejet des pairs et parfois au manque de reconnaissance ou de compréhension par le corps enseignant.
- **Comportements perturbateurs** : agitation, impulsivité, irritabilité, qui entraînent des conflits avec camarades et enseignants, aggravant le sentiment d'exclusion.
- **Fatigue et surcharge cognitive** : rendent difficile la concentration, participations et l'intégration sociale, menant parfois à la déscolarisation ou à des aménagements spécifiques (AESH, écoles alternatives).
- **Manque de soutien adéquat** en classe, que ce soit par manque de temps d'accompagnement ou méconnaissance des besoins spécifiques, impacte négativement les relations et les apprentissages.
- **Difficultés relationnelles spécifiques** : incapacité à travailler en groupe, interruptions fréquentes, réactions disproportionnées aux situations sociales, sentiment d'injustice.
- **Effets à long terme** : décrochage scolaire, repli sur soi, troubles de l'humeur, anxiété, dépression, parfois violences verbales ou physiques.

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.

- **Incompréhension par les pairs et enseignants** : les comportements liés au trouble sont souvent mal interprétés, ce qui accroît les tensions et le sentiment d'exclusion.

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	51	10,2 %
Aide	448	89,8 %

Population : 499

Détails

Résumé des besoins et aides indispensables pour un enfant avec TDAH

L'enfant avec TDAH présente un **manque d'autonomie majeur** nécessitant un **suivi très important au quotidien**, notamment pour les devoirs, la gestion des routines (préparer son sac, être à l'heure, se laver, prendre ses repas), et l'organisation générale. Il a besoin d'être **constamment rassuré, motivé, et guidé** pour accomplir les tâches de la vie courante.

Surveillance et accompagnement sont indispensables car il ne peut pas rester seul : risques de fuite, mise en danger, impulsivité, crises émotionnelles soudaines, difficulté à gérer les frustrations et les changements. Une aide **humaine constante** (aide scolaire, AESH, éducateurs spécialisés) est nécessaire pour l'accompagner dans ses apprentissages, réguler son attention, canaliser son impulsivité, et l'aider à s'organiser.

Le sommeil est une clé essentielle pour son équilibre : sans un **rituel strict, un suivi médicamenteux adapté** (methylphenidate, slenlyto, mélatonine), l'enfant souffre d'un sommeil insuffisant, aggravant son handicap et son anxiété.

La famille est souvent épuisée par ce besoin d'accompagnement intensif, d'où la nécessité d'un **soutien externe pour soulager les parents** (répit, aide aux soins et à la gestion des crises).

L'enfant doit aussi bénéficier d'un **cadre sécurisant, clair et ferme**, avec des consignes répétées et une guidance parentale constante. Il a besoin de **rappels itératifs**, d'une aide à la planification, à la gestion du temps et à l'anticipation des tâches.

Sur le plan scolaire, l'absence ou la rareté d'une AESH adaptée complique fortement son apprentissage : il nécessite une **aide individualisée pour rester concentré, comprendre, reprendre les consignes, et limiter l'anxiété liée à l'échec**.

Les difficultés ne se limitent pas aux apprentissages mais touchent aussi la **vie sociale, l'hygiène**, la gestion des **émotions**, la **sécurité**, et la **vie quotidienne**. L'enfant demande un accompagnement global, souvent 100% présent, pour lui permettre d'acquérir des compétences d'autonomie progressive.

En résumé : l'aide au quotidien pour un enfant avec TDAH est **impérative, multidimensionnelle et constante** : médicale, éducative, psychologique, familiale, et sociale. Elle vise à assurer sa sécurité, favoriser ses apprentissages, gérer son impulsivité et ses émotions, et préserver l'équilibre familial.

1.1.1.3. L'équilibre familial est-il impacté ?

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	20	4 %
Famille	479	96 %

Population: 499

Détails

Synthèse de l'impact familial du TDAH

1. Impact sur les relations familiales

- Conflits fréquents et importants entre l'enfant TDAH et ses frères et sœurs, notamment avec la sœur.
- Relations dégradées dans la fratrie, ambiance familiale électrique et tensions permanentes.
- Fratrie souvent en souffrance, jalousie, incompréhension, mise à l'écart des autres enfants.
- Difficultés de communication et désaccords entre parents sur la gestion des crises et du comportement.
- Impact négatif sur le couple parental : conflits, fatigue, séparation ou divorce dans certains cas.

2. Impact sur les parents

- Forte fatigue, stress et épuisement mental et physique des parents.
- Charge mentale très élevée : gestion des crises, surveillance constante, multiples rendez-vous médicaux.
- Parfois arrêt ou réduction de l'activité professionnelle d'un parent pour s'occuper de l'enfant.
- Difficultés à déléguer la prise en charge à des tiers.
- Fatigue due à des nuits perturbées, sommeil difficile de l'enfant.

3. Impact sur la gestion quotidienne

- Nécessité d'une organisation rigoureuse autour des besoins spécifiques de l'enfant (rendez-vous, devoirs, sorties).
- Gestion complexe des crises de colère, impulsivité et des troubles de l'humeur.
- Temps important consacré à l'enfant TDAH au détriment des autres enfants et activités familiales.
- Activités familiales, loisirs et projets personnels souvent compromis ou annulés.
- Difficultés à maintenir une vie familiale équilibrée (repas, sorties, sommeil, intimité du couple).

4. Effets comportementaux et émotionnels

- Crises fréquentes, colères, oppositions, impulsivité, violences verbales ou physiques.
- Humeurs compliquées, irritabilité, sauts d'humeur, trouble de l'humeur.
- Enfant souvent épuisé ou hyperactif, difficulté à se calmer ou se concentrer.
- Difficultés d'endormissement, réveils nocturnes, fatigue accrue le soir.
- Enfant désocialisé, peu d'invitations chez des proches, isolement social.

5. Conséquences à long terme et besoins

- Impact fort et durable sur l'équilibre familial et la qualité de vie.
- Nécessité d'une guidance parentale, adaptation constante des stratégies éducatives.
- Coût financier et humain important lié aux soins et prises en charge.

- Besoin de soutien pour préserver la cohésion familiale, la santé mentale et le bien-être de chaque membre.

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	32	6,4 %
Émotions	467	93,6 %

Population: 499

Détails

Les troubles du sommeil, notamment les **difficultés d'endormissement**, les **réveils nocturnes** fréquents, et l'**insomnie**, génèrent un **cercle vicieux qui amplifie les symptômes** chez l'enfant et affecte gravement toute la famille. L'enfant concerné souffre souvent d'une fatigue intense qui accentue ses difficultés à gérer ses émotions, augmentant l'opposition, l'impulsivité, l'agressivité, les crises de colère, et parfois la violence. La fatigue nuit aussi à sa concentration, son attention, son comportement en classe, et contribue à un déclin de l'estime de soi et à une anxiété grandissante, pouvant aller jusqu'à la dépression.

Les réveils nocturnes sont particulièrement stressants, l'enfant ne parvenant pas toujours à se rendormir, ce qui prolonge la fatigue et les tensions émotionnelles. Parfois, cela entraîne des troubles du sommeil paradoxal, des hallucinations, des crises d'angoisse, voire des scarifications ou autres conduites à risque. La prise de certains traitements comme le Slenyto améliore souvent la qualité du sommeil, réduisant ces symptômes.

Pour les parents, la situation est extrêmement éprouvante. La fatigue chronique liée à la gestion des nuits agitées, l'hypervigilance, le stress permanent, et l'impossibilité de dormir convenablement conduisent souvent à un épuisement physique, psychologique et émotionnel important. Plusieurs parents rapportent une dépression, un burn-out, des troubles anxieux, voire un recours à des somnifères. L'impact sur la vie sociale, professionnelle, et conjugale est majeur : tensions dans le couple, isolement social, difficultés à concilier travail et vie familiale, incompréhension de l'entourage, et culpabilité omniprésente. Les relations intra-familiales sont souvent fragilisées par ces tensions continues, ainsi que par les troubles émotionnels exacerbés chez l'enfant.

L'ensemble de la famille, y compris les frères et sœurs, subit les conséquences de ces troubles de sommeil. Les nuits perturbées, les cris, les réveils précoces, la fatigue généralisée et la charge mentale intense maintiennent tous les membres à fleur de peau, amplifiant les conflits, la détresse émotionnelle, et la sensation d'impuissance.

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

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	70	14 %
Famille	429	86 %

Population: 499

Synthèse des réponses (Chat GPT)

Impacts du trouble du sommeil chez l'enfant TDAH sur la famille

Le trouble du sommeil chez un enfant TDAH engendre un épuisement intense et permanent pour toute la famille. La fatigue chronique, tant physique que psychologique, affecte profondément les parents qui se retrouvent souvent « sur le fil », sans véritable moment de répit. Ils doivent jongler entre la gestion des humeurs et de la fatigue de leur enfant, tout en essayant de préserver la dynamique familiale. Cette situation engendre une inquiétude forte, parfois un sentiment d'impuissance, et un stress constant.

Le coucher est fréquemment un moment conflictuel et épuisant, avec des crises, des pleurs, des colères et une agitation incessante. L'enfant peut demander la présence constante d'un parent, ce qui épuise d'autant plus la famille. Cette difficulté à s'endormir perturbe non seulement l'enfant, mais aussi les frères et sœurs, réveillés ou gênés par les crises nocturnes, ce qui génère des tensions et des conflits dans la fratrie.

L'ambiance familiale est souvent très tendue, avec des disputes fréquentes, un climat de stress et d'agressivité. La rivalité entre frères et sœurs peut s'intensifier, et les autres enfants peuvent se sentir lésés ou délaissés, alimentant ainsi les tensions. Le couple parental est également mis à rude épreuve, entre fatigue accumulée, désaccords sur la gestion de l'enfant, et manque de moments de complicité ou de repos.

La vie sociale et les activités extra-familiales sont limitées pour éviter les crises, accentuant l'isolement familial. L'ensemble crée un cercle vicieux où la fatigue aggrave les crises, l'agressivité, et les troubles du comportement, qui à leur tour intensifient la fatigue et le stress.

Cependant, certaines familles mentionnent une amélioration notable depuis l'introduction de traitements adaptés (comme le Slenyto), qui permettent un endormissement plus rapide et une réduction des conflits au coucher.

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	185	37,1 %
Intime	314	62,9 %

Population : 499

Détails

Impact général sur la vie intime et sexuelle des parents d'enfants TDAH/TSA

- **Fatigue extrême et épuisement chronique** : L'essentiel des témoignages souligne une fatigue permanente liée à la gestion des troubles du sommeil et des crises de l'enfant, réduisant considérablement l'envie et les occasions d'intimité.
- **Manque de temps et d'intimité** : Les enfants ont souvent besoin d'attention nocturne, se lèvent ou viennent dans le lit parental, ce qui empêche les parents d'avoir des moments seuls ou des rapports sexuels.
- **Perturbation du sommeil** : Les réveils nocturnes répétés, difficultés d'endormissement de l'enfant et anxiété liées à ses troubles créent un climat de tension et de vigilance constante, diminuant la disponibilité affective des parents.
- **Tensions conjugales et conflits** : La fatigue et la charge mentale entraînent souvent des disputes, une diminution de la complicité, et pour certains, un risque ou une réalité de séparation/divorce.
- **Isolement social** : Certains parents perdent du contact avec leurs amis et voient leur vie sociale se réduire, ce qui affecte aussi la vie de couple.
- **Variabilité selon les situations** :
 - Parfois la vie intime est seulement réduite (pas inexistante), surtout quand l'enfant n'est pas là ou dort profondément.
 - Certaines familles monoparentales ou séparées ne sont pas concernées par la question du couple.
 - Chez les plus jeunes enfants, la vie sexuelle est souvent jugée non pertinente ou mise en pause.
- **Effets liés aux traitements** : Quelques témoignages notent une baisse de libido liée à la prise de médicaments pour le TDAH.

- **Sentiments et émotions** : Beaucoup de parents évoquent un sentiment de perte, d'oubli d'eux-mêmes comme couple, et de « survie » plus que de vie intime épanouie.

En résumé :

La vie intime des parents d'enfants avec TDAH est **fortement impactée**, principalement par la fatigue, les interruptions nocturnes et la charge mentale, ce qui provoque souvent une baisse de libido, des tensions conjugales, voire des séparations. L'intimité se limite souvent aux rares moments où l'enfant dort, et la sexualité est souvent mise en veilleuse par nécessité. Ce vécu crée une dynamique où les parents ont peu d'énergie pour leur relation, se sentant parfois plus « codétenus » que partenaires.

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.).

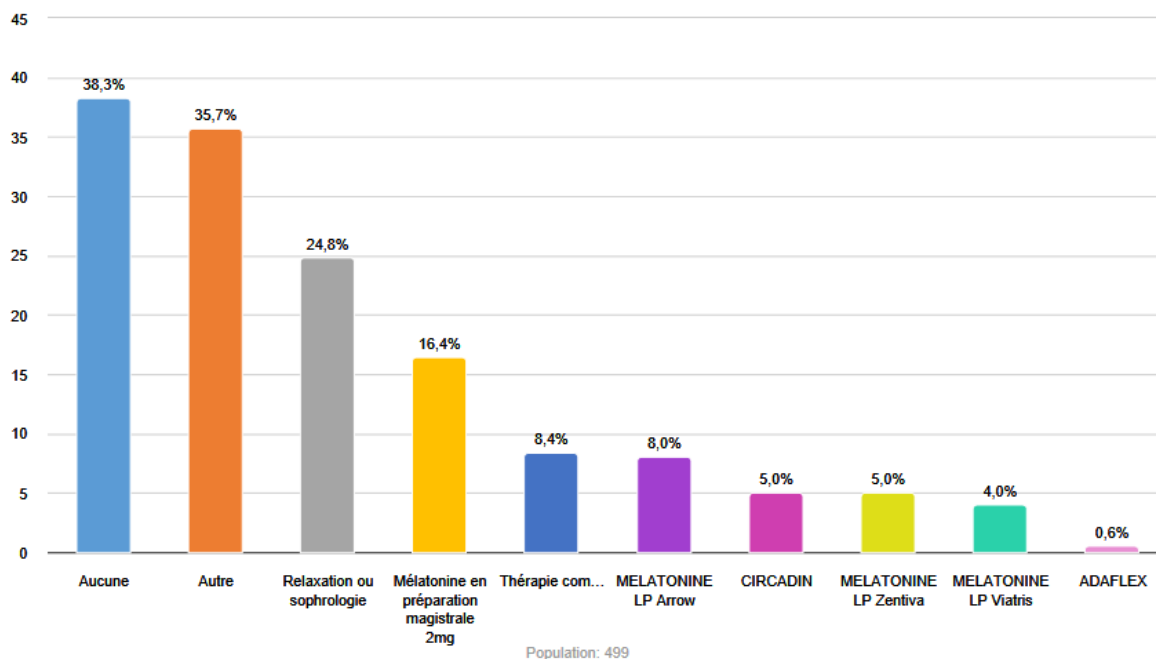
Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans 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 SLENYTO (499 répondants enfants)

Expériences avec d'autres traitements jugées positives



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Aucune	191	38,3 %
Autre	178	35,7 %
Relaxation ou sophrologie	124	24,8 %
Mélatonine en préparation magistrale 2mg	82	16,4 %
Thérapie comportementale et cognitive (Sommeil)	42	8,4 %
MELATONINE LP Arrow	40	8 %
CIRCADIN	25	5 %
MELATONINE LP Zentiva	25	5 %
MELATONINE LP Viatris	20	4 %
ADAFLEX	3	0,6 %

Population: 499

Synthèses des réponses « Autre »

❖ Médicaments et mélatonine :

- **Slentyto (mélatonine LP - libération prolongée)** est le traitement le plus fréquemment cité et souvent jugé efficace, notamment chez les enfants. La posologie varie généralement entre 2 mg et 5 mg selon l'âge et l'évolution.

- **Mélatonine en préparation magistrale** est très utilisée en différents dosages (3 mg, 4 mg, 6 mg, 10 mg), notamment quand le Slenyto ne fonctionne pas ou est inaccessible. Cependant, certains rapports indiquent une efficacité variable, parfois insuffisante pour les réveils nocturnes.
- **Formes à libération immédiate (spray, gummies, bonbons)** sont populaires pour leur rapidité d'action et leur facilité d'administration, surtout pour les enfants ayant des troubles de l'oralité. Elles sont perçues comme moins « médicamenteuses » et plus adaptées au quotidien.
- La **mélatonine en vente libre** est souvent utilisée, mais parfois jugée de qualité ou de dosage insuffisants pour certains enfants.
- Certains utilisateurs combinent mélatonine LP et LI pour gérer à la fois l'endormissement et les réveils nocturnes.
- **Chronobiane LP** est fréquemment mentionnée en complément, parfois associée à des formes immédiates.

❖ **Autres traitements médicamenteux :**

- **Atarax (hydroxyzine), Ritaline, Risperdal, Tercian, Xanax** sont également utilisés, principalement pour apaiser l'anxiété, le TDAH ou les troubles du sommeil, avec des résultats variés.
- Certains parents signalent des traitements anxiolytiques ou antidépresseurs mais restent prudents quant aux effets à long terme.

❖ **Approches complémentaires et alternatives :**

- La **kinésiologie, massages, réflexes archaïques** sont appréciés pour leur effet relaxant.
- **Hypnose et auto-hypnose** donnent de bons résultats chez certains enfants, mais demandent une bonne coopération.
- **Sophrologie, méditation, relaxation, yoga, neurofeedback** sont utilisées pour réduire l'anxiété et améliorer la qualité du sommeil, mais ne sont pas toujours suffisantes seules.
- **Aromathérapie, fleurs de Bach, huiles essentielles** complètent parfois le traitement, avec un effet apaisant.
- Le **bruit blanc, musique douce, chants** sont mentionnés comme rituels d'endormissement efficaces.
- Activités physiques modérées (natation, équitation, boxe) sont valorisées pour leur impact positif sur le sommeil et la régulation émotionnelle.

❖ **Suivi psychologique et éducatif :**

- Un suivi psychologique régulier est courant, notamment pour gérer l'anxiété, les cauchemars et le vécu émotionnel.
- Certains enfants bénéficient d'un suivi en centres spécialisés pour troubles du sommeil ou narcolepsie.
- L'éducation alternative et la prise en compte des besoins spécifiques (oralité, troubles alimentaires) sont aussi notées.

❖ Observations générales :

- Beaucoup soulignent que **Slenyto reste la solution la plus fiable**, même si elle est coûteuse et pas toujours remboursée.
- La mélatonine sous différentes formes améliore surtout l'endormissement, mais reste souvent insuffisante pour les réveils nocturnes.
- La combinaison de traitements (médicaments + approches complémentaires) semble la plus efficace.
- L'importance d'une approche globale est mise en avant : gestion de l'anxiété, soutien psychologique, rituels apaisants, et activité physique.
- La recherche d'un traitement adapté est souvent longue et nécessite des ajustements personnalisés.

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	161	32,3 %
thérapeutiques adaptées	338	67,7 %

Population: 499

Détails

La mélatonine est souvent utilisée pour faciliter l'endormissement, notamment quand la fatigue ou le manque de concentration rendent difficile la pratique de techniques comme la sophrologie ou la relaxation le soir. Elle aide bien à s'endormir, mais a peu d'effet sur les réveils nocturnes, ce qui entraîne des nuits très réduites et peu réparatrices. Parmi les différentes formes, la mélatonine à libération prolongée (LP), notamment sous forme de Slenyto, est fréquemment citée comme efficace pour améliorer la qualité du sommeil, en respectant mieux le rythme naturel, et pour limiter les réveils nocturnes.

Plusieurs familles soulignent que Slenyto est bien toléré, facile à administrer et apporte un réel apaisement au moment du coucher, aidant ainsi l'enfant à lâcher prise. Il est cependant important de le prendre au bon moment, environ une heure avant le coucher, pour être efficace. Malgré tout, les réveils nocturnes persistent souvent, même avec ce traitement. Certains enfants ressentent une certaine somnolence au réveil ou des cauchemars, mais les avantages restent majoritaires.

La mélatonine en préparation magistrale (notamment dosée à 2 mg) est également utilisée, souvent en complément d'un traitement par méthylphénidate, qui peut aggraver les troubles du sommeil. Cette préparation est très efficace pour certains, mais son coût élevé et le manque de remboursement sont des freins importants.

D'autres méthodes non médicamenteuses sont mentionnées : sophrologie, relaxation, méditation, yoga, méditation sensorielle, hypnose, TCC (thérapie cognitivo-comportementale) pour l'insomnie. Ces approches apportent un apaisement ponctuel ou complémentaire mais ne suffisent pas toujours à elles seules. De plus, les TCC sont peu accessibles, avec peu de professionnels formés et de longs délais.

Certaines familles évoquent aussi des médicaments comme l'Adaflex (pas encore remboursé) ou la rispéridone, qui peuvent aider à calmer l'hyperactivité et améliorer le sommeil, mais avec leurs propres contraintes.

Enfin, beaucoup témoignent d'un parcours long et complexe, où il faut ajuster les doses, trouver le bon timing, et souvent combiner plusieurs approches pour essayer de réduire la fatigue et les troubles du sommeil chez l'enfant. La recherche d'un accompagnement adapté, surtout chez les tout-petits, reste une priorité.

1.2.3. Synthèse rapide des réponses sur les traitements actuels

❶ **Circadin** : Forme à **libération prolongée** surtout utile pour maintenir le sommeil, mais peu adaptée aux troubles d'**initiation** typiques du TDAH. Efficacité souvent jugée faible ou temporaire, coût élevé, non remboursé → beaucoup de familles abandonnent.

❷ **Slentyto** : Spécialement conçu pour enfants (TSA), facilite parfois l'endormissement et stabilise les nuits, mais l'effet est jugé inégal et souvent de courte durée. Remboursé uniquement pour TSA, reste coûteux hors AMM TDAH.

❸ **Mélatonine LP générique** (Arrow, Viatris, Zentiva) : Facile d'accès, forme pratique mais, comme le Circadin, agit surtout sur le maintien du sommeil → aide partielle pour l'endormissement, effet souvent trop lent pour le besoin immédiat des enfants TDAH. Non remboursée.

❹ **Mélatonine immédiate (préparation magistrale)** : Plus adaptée au besoin principal du TDAH (initiation du sommeil) grâce à son effet rapide (10-15 min), dosage ajustable et formes pratiques (pipette, orodispersible). Bénéfice réel pour beaucoup, notamment en cas de réveils nocturnes.

❺ **Limites de la forme immédiate en préparation magistrale** : Efficacité variable, pas toujours durable, coût élevé (souvent non remboursé ou partiellement selon pharmacie/mutuelle), organisation complexe (préparation en pharmacie, conservation courte).

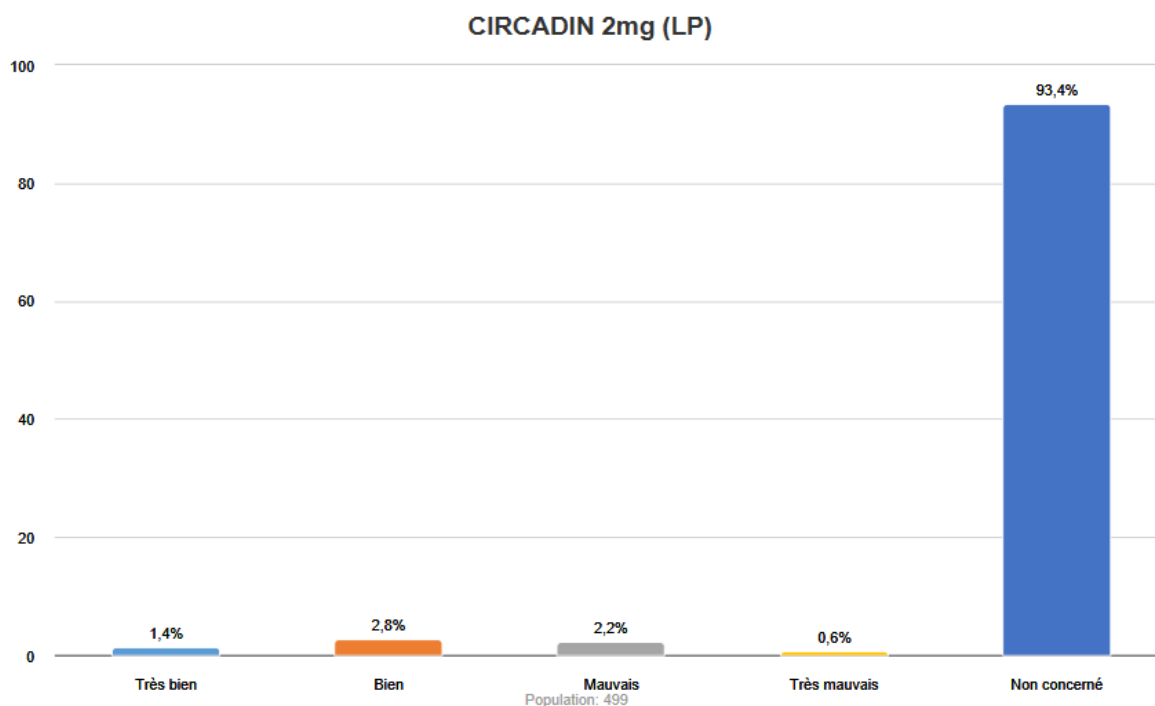
❻ **Problème général commun** : Les traitements actuellement remboursés (Circadin, Slentyto TSA) n'ont **pas d'indication spécifique TDAH** et visent surtout le maintien du sommeil → inadaptés pour le problème central d'endormissement tardif du TDAH.

❼ **Tolérance correcte** : Peu d'effets secondaires majeurs signalés pour toutes ces options, mais quelques cas de somnolence diurne, énurésie ou réveils difficiles restent cités.

❽ **Attentes fortes** : Les familles souhaitent une **forme à libération immédiate**, bien encadrée médicalement, efficace, bien tolérée, spécifiquement indiquée pour le TDAH et **remboursée**, pour réduire les bricolages et l'injustice financière actuelle.

1.2.4. LE CIRCADIN

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Très bien	7	1,4 %
Bien	14	2,8 %
Mauvais	11	2,2 %
Très mauvais	3	0,6 %
Non concerné	466	93,4 %

Population: 499

1.2.4.1. Expérience du CIRCADIN

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	382	76,6 %
Circadin	117	23,4 %

Population: 499

Détails

Expérience CIRCADIN - Synthèse des retours :

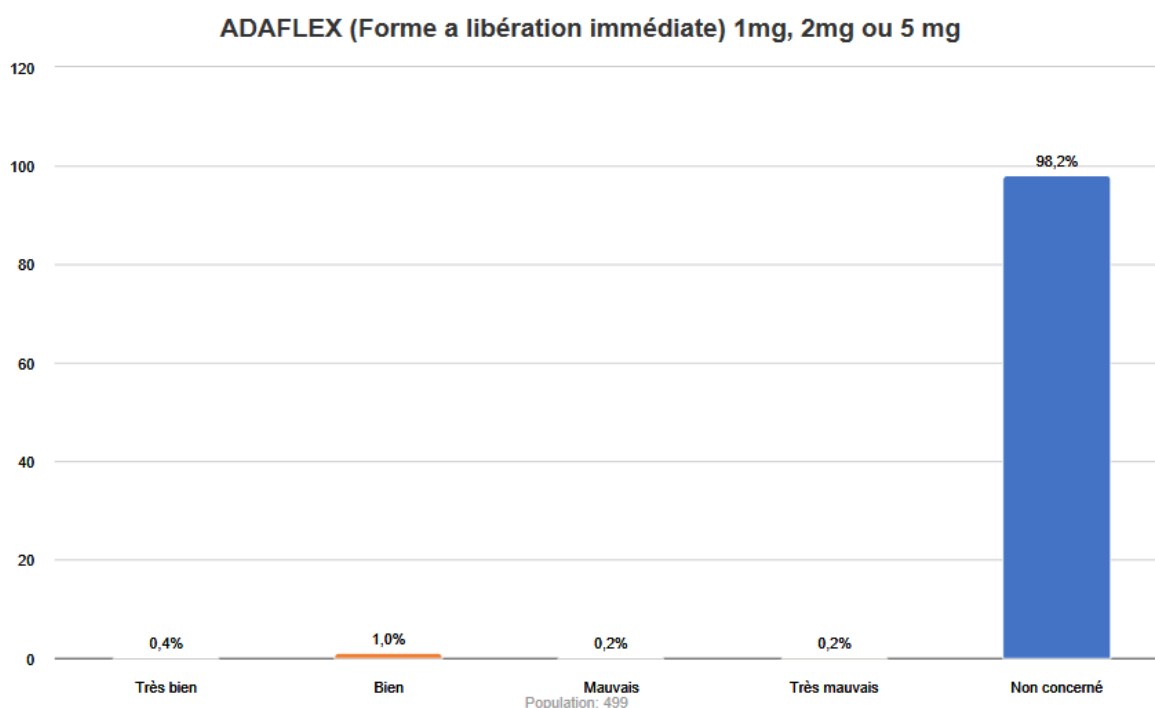
- **Peu d'expérience ou pas d'essais** : La majorité des personnes n'ont jamais testé le CIRCADIN, ne le connaissent pas, ou ne l'ont pas prescrit ni reçu.
- **Coût élevé et non remboursement** : Un point récurrent est le prix jugé trop élevé, souvent non remboursé, ce qui limite son accessibilité, surtout pour les adultes et familles monoparentales.

- **Efficacité mitigée ou faible** : Plusieurs témoignages signalent une efficacité limitée, voire nulle, ou moins bonne comparée au Slenyto, notamment sur le long terme.
- **Problèmes pratiques** : Certains évoquent des difficultés d'accès (pharmacies réticentes), des dosages trop faibles, ou une forme galénique inadaptée (taille des comprimés, troubles alimentaires).
- **Avis neutres ou mitigés** : Quelques retours positifs mentionnent une amélioration de la qualité du sommeil sans effets secondaires, mais restent minoritaires face aux critiques sur le prix et la disponibilité.

En résumé, le CIRCADIN semble peu utilisé dans cette population, avec des freins principalement liés à son coût et à une efficacité jugée insuffisante ou inconstante.

1.2.5. ADAFLEX (Forme à libération immédiate) 1mg, 2mg ou 5 mg

Graphique



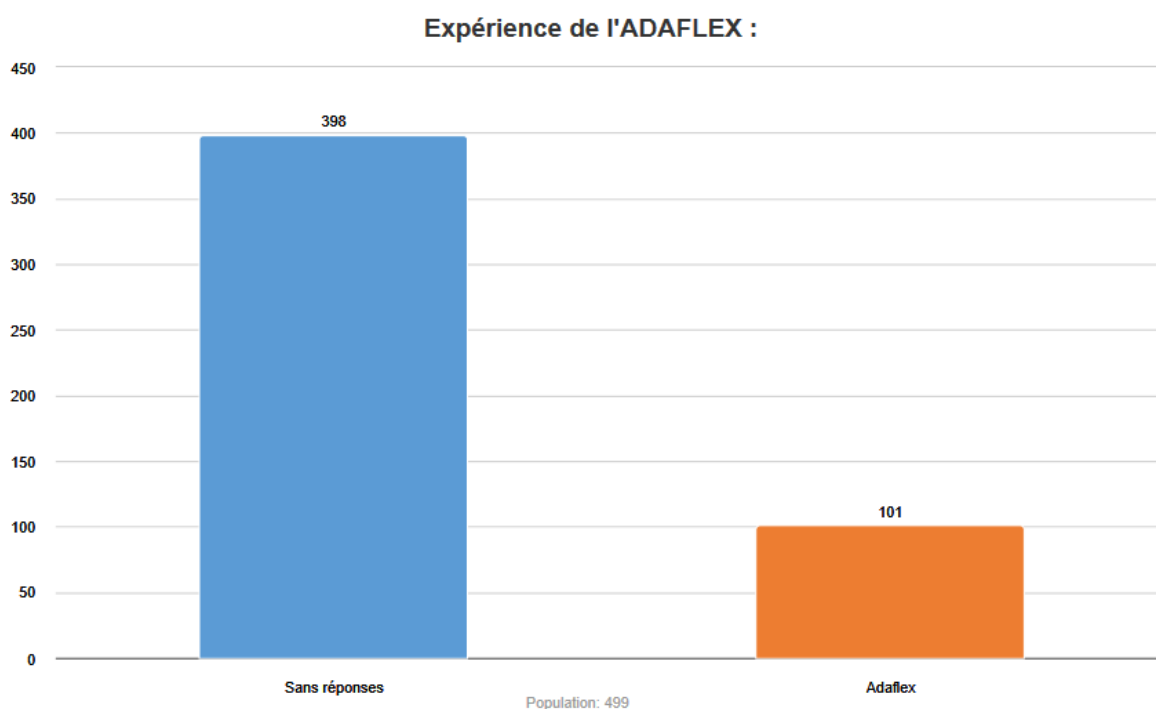
Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Très bien	2	0,4 %
Bien	5	1 %
Mauvais	1	0,2 %
Très mauvais	1	0,2 %
Non concerné	490	98,2 %

Population: 499

1.2.5.1. Expérience de ADAFLEX

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	398	79,8 %
Adaflex	101	20,2 %

Population: 499

Détails

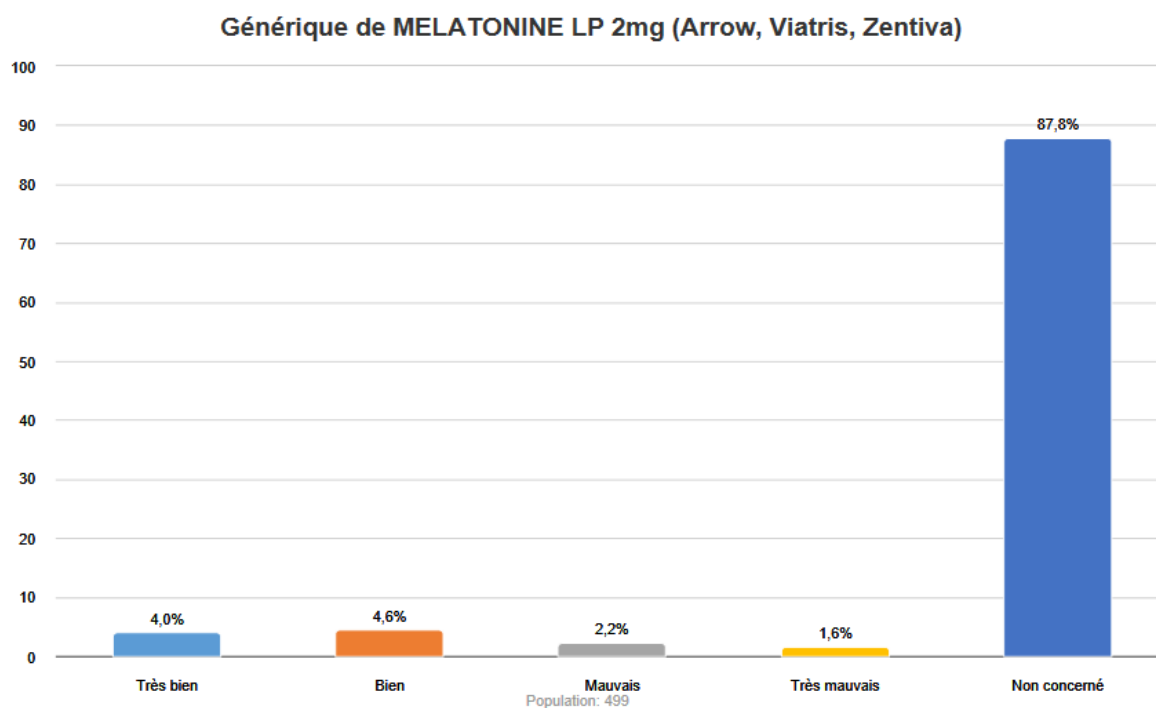
Expérience ADAFLEX - Synthèse des retours :

- **Très peu d'expérience ou pas d'essais** : La quasi-totalité des personnes n'ont jamais testé, entendu parler ou utilisé l'ADAFLEX. Beaucoup ne connaissent pas ce médicament.
- **Pas concerné ou non prescrit** : De nombreux témoignages indiquent que le traitement n'a jamais été proposé ou prescrit.
- **Absence de retours sur l'efficacité** : Faute d'usage, peu de retours sur l'efficacité ou les effets, bien que certains mentionnent une efficacité potentielle à 2 mg, nouveau et non encore remboursé.
- **Problèmes liés à la forme** : Une mention isolée signale que la forme du médicament (taille des comprimés) n'est pas adaptée à certains enfants avec troubles alimentaires.

En résumé, l'ADAFLEX est peu connu et peu utilisé dans cette population, sans retours significatifs sur son efficacité ou ses effets.

1.2.6. Générique de MELATONINE LP (Arrow, Viatris ou Zentiva)

Graphique



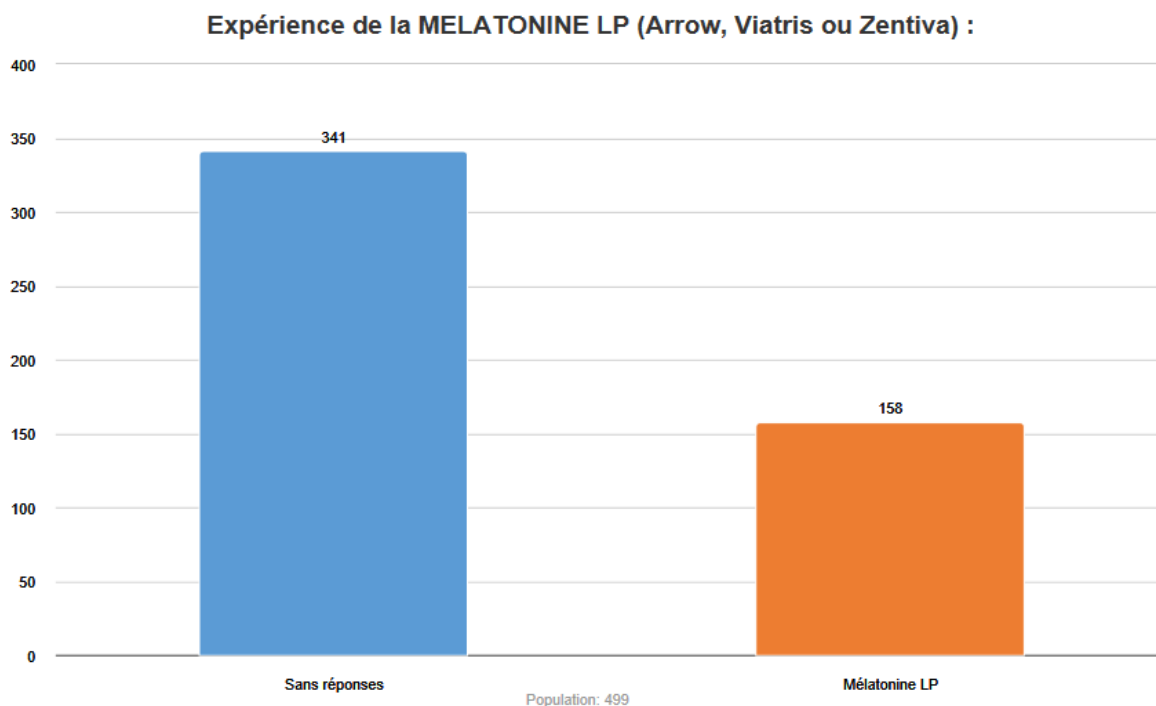
Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Très bien	20	4 %
Bien	23	4,6 %
Mauvais	11	2,2 %
Très mauvais	8	1,6 %
Non concerné	438	87,8 %

Population: 499

1.2.6.1. Expérience de la MELATONINE LP (Arrow, Viatris ou Zentiva)

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	341	68,3 %
Mélatonine LP	158	31,7 %

Population: 499

Détails

Expérience Mélatonine LP - Synthèse des retours :

- **Efficacité globale :**
La mélatonine LP est généralement perçue comme efficace pour faciliter l'endormissement et réduire les réveils nocturnes. Plusieurs témoignages rapportent une amélioration notable du sommeil, parfois dès la première prise.
- **Tolérance et effets secondaires :**
La tolérance est souvent jugée bonne, avec peu ou pas d'effets indésirables. Quelques cas rapportent cependant une somnolence excessive le matin, des vomissements, ou des rêves perturbants. Certains signalent une baisse d'efficacité sur le long terme ou des effets rebonds.
- **Forme et administration :**
La facilité d'usage est soulignée, avec un comprimé unique à prendre, mais certains trouvent les comprimés trop gros ou difficiles à avaler, notamment chez les enfants avec troubles alimentaires.
- **Observance et coût :**
La prise régulière est parfois difficile sans présence parentale. Le coût est fréquemment

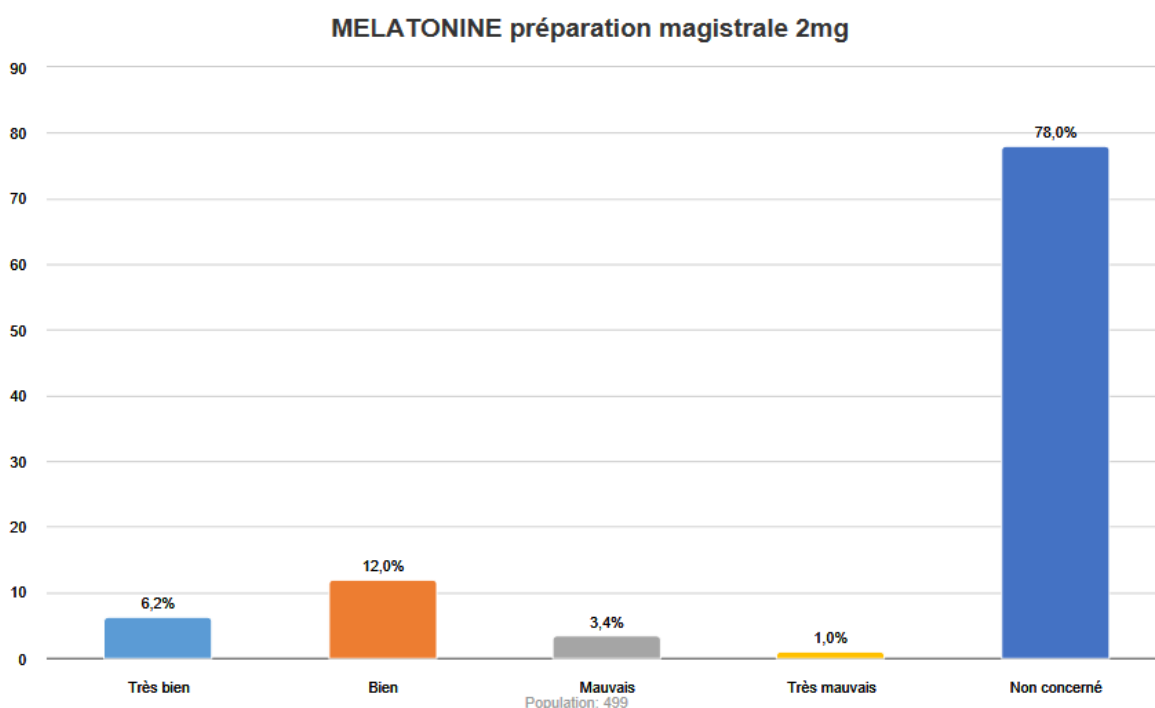
mentionné comme élevé, car le traitement n'est pas remboursé, ce qui peut limiter son usage prolongé.

- **Comparaison et complémentarité :**
Parfois utilisée en complément du Théralène ou en alternative au Slenyto. Certains préfèrent les gommes (gummies) de mélatonine pour faciliter la prise.
- **Impact fonctionnel :**
Plusieurs témoignages indiquent une meilleure qualité de vie, une amélioration de la concentration, de l'humeur, et des apprentissages, grâce à un meilleur sommeil.
- **Limites :**
Certaines personnes rapportent une efficacité variable selon le stress, l'âge (moins efficace à l'adolescence), ou un dosage insuffisant.

En résumé, la Mélatonine LP est globalement appréciée pour son efficacité sur le sommeil des enfants et adolescents, avec une bonne tolérance. Le principal frein reste son coût élevé et parfois la taille des comprimés.

1.2.7. MELATONINE Immédiate (préparation magistrale)

Graphique



Données

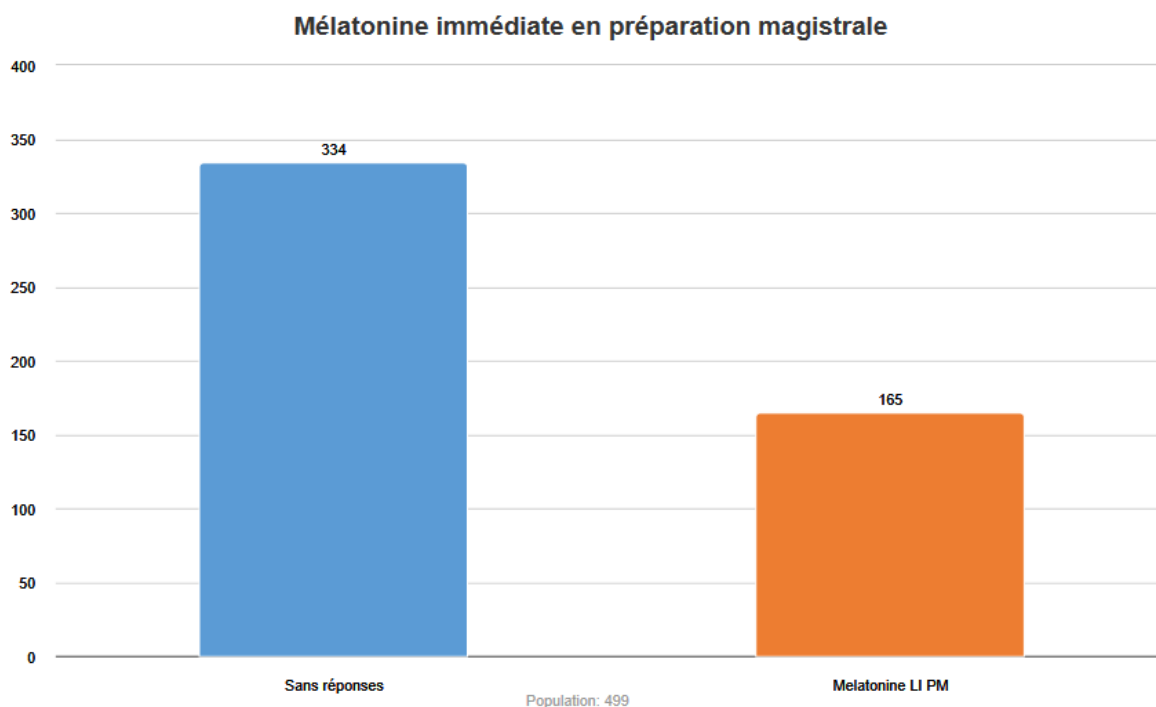
Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Très bien	31	6,2 %
Bien	60	12 %
Mauvais	17	3,4 %

Très mauvais	5	1 %
Non concerné	389	78 %

Population: 499

1.2.7.1. Expérience du MELATONINE immédiate (préparation magistrale)

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	334	66,9 %
Mélatonine LI PM	165	33,1 %

Population: 499

Détails

Synthèse expérience Mélatonine immédiate (préparation magistrale) :

- **Efficacité :**

La mélatonine immédiate facilite généralement l'endormissement rapidement, souvent en moins de 5 minutes. Elle est utile pour les enfants qui doivent se lever tôt ou pour des besoins ponctuels. Cependant, elle agit principalement sur la première partie de la nuit et ne prévient pas bien les réveils nocturnes, souvent fréquents.

- **Tolérance et effets secondaires :**

En général bien tolérée, sans effets secondaires majeurs. Quelques rares cas de difficulté à retrouver ses esprits au réveil (« ensuqué ») ou d'augmentation des symptômes du TDAH avec certains adjuvants.

- **Utilisation et contraintes :**

Doit être anticipée (prise avant le coucher) et sa durée d'action limitée nécessite parfois des

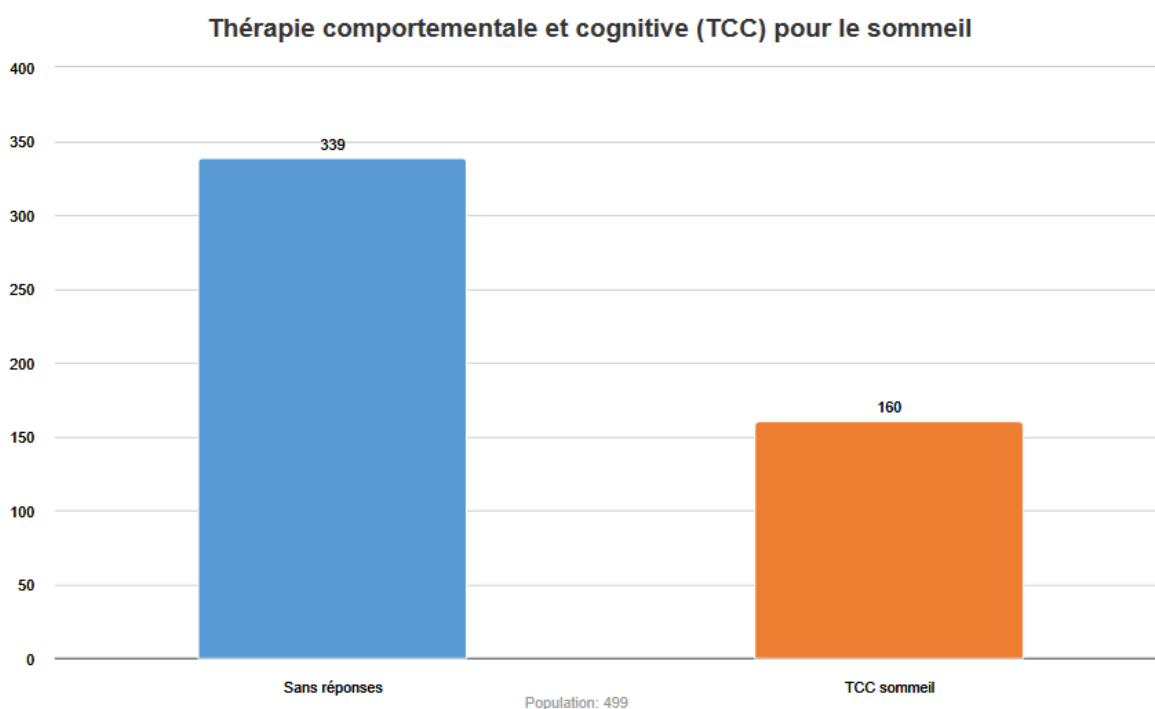
prises répétées. La préparation nécessite une commande en pharmacie spécialisée, parfois longue et difficile à obtenir. La conservation est limitée (environ 30 jours), ce qui implique des renouvellements fréquents.

- **Coût et remboursement :**
Traitement coûteux (environ 25-30 € par mois), non remboursé par la sécurité sociale, avec un impact financier notable pour les familles. Certaines pharmacies refusent la préparation.
- **Forme :**
Disponible en gélules, suspension buvable, liquide ou spray. Certaines formes sont plus adaptées pour les enfants ayant des difficultés à avaler.
- **Limites et remarques :**
Pas de possibilité d'adaptation flexible du dosage selon les jours. Certains enfants s'habituent et l'efficacité diminue avec le temps. L'action est rapide mais ne couvre pas toute la nuit.

En résumé, la mélatonine immédiate en préparation magistrale est efficace pour un endormissement rapide, mais sa durée limitée, son coût élevé, et la complexité de sa préparation et conservation en font un traitement contraignant, surtout pour un usage prolongé.

1.2.8. Expérience Thérapie comportementale et cognitive (TCC) pour le sommeil

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	339	67,9 %
TCC sommeil	160	32,1 %

Population: 499

Détails

Synthèse sur les TCC pour le sommeil :

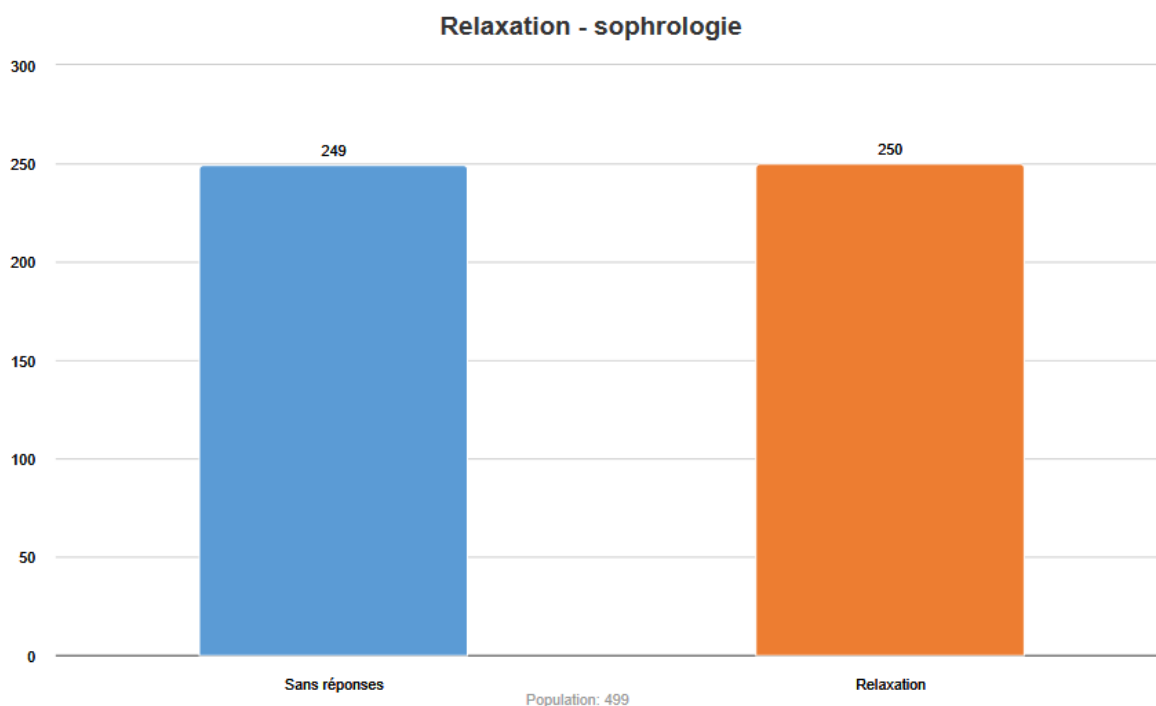
- **Efficacité globale :**
Les avis sont très partagés. Beaucoup signalent peu ou pas d'effet notable sur le sommeil. Quelques témoignages évoquent une légère amélioration, surtout à long terme, notamment en réduisant l'anxiété et en apportant une meilleure compréhension des troubles.
- **Accessibilité et coût :**
La TCC est souvent difficile à mettre en place en raison du coût élevé (environ 120€ par séance), du manque de praticiens formés ou disponibles dans certaines régions, et de la charge organisationnelle (nombreux rendez-vous, contraintes familiales). Le remboursement est rare ou inexistant, ce qui freine son accès.
- **Contraintes et limites :**
La thérapie demande un engagement régulier et un investissement important des parents, parfois difficile à tenir, surtout chez des enfants déjà suivis pour d'autres troubles. Certains enfants refusent la thérapie ou la trouvent stressante. L'efficacité tend à être complémentaire à d'autres traitements (médicamenteux ou autres).
- **Bénéfices signalés :**
Amélioration possible des rituels du sommeil, diminution de l'anxiété liée au coucher, outils pour mieux gérer les troubles du sommeil. Effets plus visibles sur le long terme que sur un court terme.
- **Absence ou difficulté d'accès :**
Beaucoup ne l'ont pas essayée faute de disponibilité ou de prise en charge, ou parce que ce n'a pas été proposé par les professionnels.

En résumé :

La TCC pour le sommeil peut être bénéfique, surtout dans la gestion de l'anxiété et à long terme, mais reste peu accessible, coûteuse, et son efficacité sur le sommeil est variable voire limitée. Elle nécessite un fort investissement familial et professionnel.

1.2.9. Relaxation - sophrologie

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	249	49,9 %
Relaxation	250	50,1 %

Population: 499

Détails

Synthèse Relaxation / Sophrologie :

- **Efficacité variable, souvent limitée :**
Beaucoup témoignent d'une efficacité faible ou temporaire. Certains notent une aide ponctuelle pour apaiser l'anxiété ou détendre l'enfant avant le coucher, mais rarement un impact durable sur l'endormissement ou la qualité du sommeil. Chez les enfants très agités, TSA ou TDAH, la pratique est souvent difficile voire inefficace.
- **Nécessité d'un accompagnement important :**
La relaxation/sophrologie demande souvent la présence et l'engagement des parents ou d'un professionnel pour guider l'enfant. L'enfant seul a du mal à pratiquer de façon autonome, surtout s'il est jeune ou hyperactif.
- **Contraintes de mise en place :**
Pratiquer régulièrement est jugé compliqué, chronophage, et demande de la motivation. Le coût des séances (souvent autour de 60€) est un frein pour de nombreuses familles. L'efficacité est parfois jugée insuffisante face à l'investissement demandé.
- **Bénéfices signalés :**
Apaisement temporaire, diminution de l'anxiété, meilleure gestion du stress et des émotions, mise en place de rituels calmes avant le coucher, aide à la relaxation corporelle. Certains outils comme la boîte Morphée, la cohérence cardiaque ou la musique relaxante sont appréciés, même s'ils ne suffisent pas toujours.

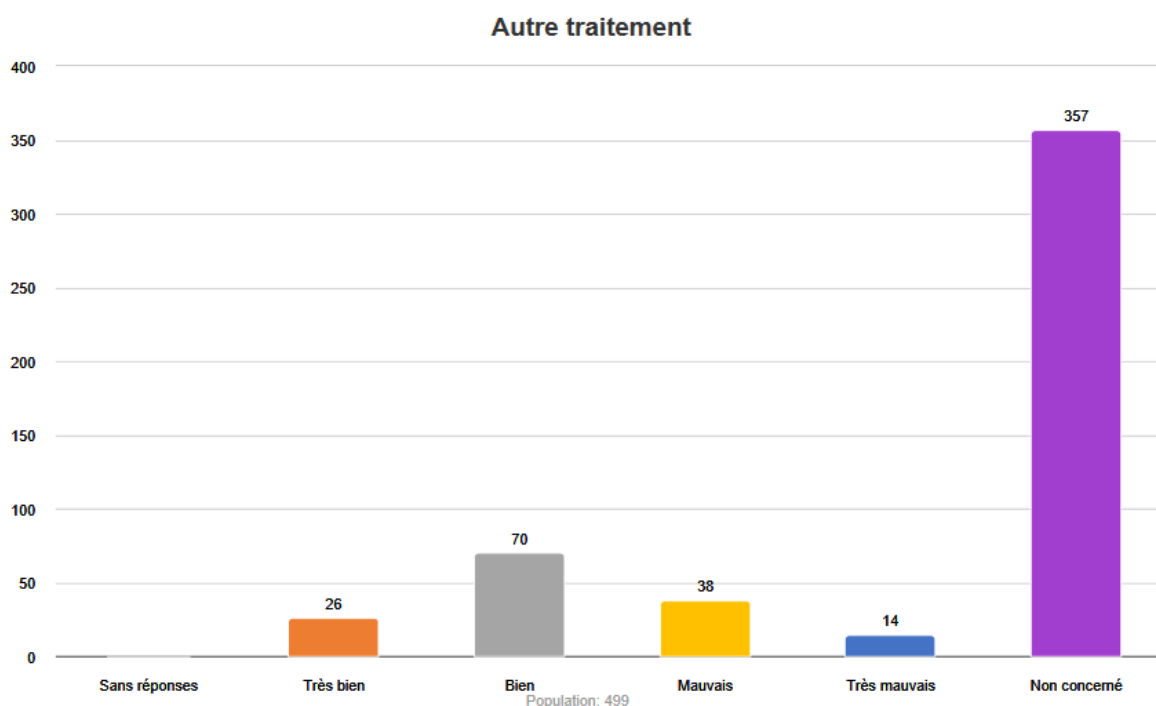
- **Limites :**
Peu d'effets chez les enfants très agités ou avec troubles neurodéveloppementaux sévères. Difficulté à maintenir la pratique dans la durée. Certains enfants refusent ou ne sont pas réceptifs.
- **Accessibilité :**
La sophrologie n'est pas toujours facile à trouver localement, et les coûts restent élevés. Certaines familles n'ont pas pu essayer faute de proposition ou d'accompagnement.

En résumé :

La relaxation et la sophrologie peuvent apporter un soulagement ponctuel de l'anxiété et aider à instaurer un climat calme avant le coucher. Toutefois, leur efficacité durable sur le sommeil est souvent limitée, surtout chez les enfants très agités ou peu réceptifs. Elles demandent un engagement conséquent des parents et un coût non négligeable, ce qui freine leur accessibilité et leur pratique régulière.

1.2.10. Expérience Autres

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	0	0 %
Très bien	26	5,2 %
Bien	70	14 %
Mauvais	38	7,6 %
Très mauvais	14	2,8 %

Non concerné	357	71,5 %
--------------	-----	--------

Population: 499

Nature des traitements classés dans AUTRES TRAITEMENTS Préciser

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	385	77,2 %
Autre TTT	114	22,8 %

Population: 499

Détails

Types d'autres traitements utilisés

Médicaments :

- Mélatonine (en différentes formes : comprimés, libération immédiate, LP, sprays, gummies, préparations magistrales 1.9 mg à 10 mg)
- Anxiolytiques / sédatifs : Atarax (Hydroxyzine), Risperdal (Risperidone), Sertraline, Abilify (Aripiprazole), Tercian, Seresta, Xanax, Zopiclone
- Lyrica 75 mg
- Valdispert, Chronobiane, Chronodorm, Novanuit, Arkorelax, Petit Morphée
- Médicaments à base de plantes ou naturels contenant mélatonine
- Compléments naturels : fleurs de Bach, sirop quiétude, passiflore

Approches non médicamenteuses :

- Sophrologie, relaxation, méditation, hypnose, EFT (technique de libération émotionnelle)
- Thérapie cognitivo-comportementale (TCC)
- Yoga, massages pour enfants
- Lumière thérapeutique (luminothérapie)
- Soin énergétique
- Homéopathie

Produits naturels et phytothérapie :

- Tisanes, traitements à base de plantes (incluant parfois mélatonine naturelle)

Observations générales :

- La mélatonine est la solution la plus fréquemment associée au Slenyto, souvent en différentes formes ou dosages.
- Relaxation, sophrologie et méditation sont souvent utilisées en complément, mais rarement suffisantes seules.

- Certains traitements médicamenteux sont prescrits pour l'anxiété ou autres troubles associés, pas spécifiquement comme somnifères.
- L'homéopathie et les produits naturels sont populaires mais avec des effets variables.
- Plusieurs familles combinent traitement médicamenteux et approches non médicamenteuses pour améliorer le sommeil.

1.3. Le médicament évalué



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

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

1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire

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

Slentyto est indiqué pour :

- *le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 2 à 18 ans, présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou des troubles neurogénétiques avec une sécrétion diurne atypique de mélatonine et/ou des réveils nocturnes, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.*
- *le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans, présentant un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.*

L'indication est chez les enfants, et les adolescents, le problème d'initiation du sommeil existe également chez l'adulte, ce serait intéressant qu'il existe un traitement de cette forme pour les adultes également.

Le nom du trouble surligné ici en jaune est mal formulé, il est écrit **avec hyperactivité** alors que le nom de trouble s'écrit avec ou sans hyperactivité ou / Hyperactivité de façon à bien signifier que l'hyperactivité n'est pas toujours présente. Bref cette formulation du nom du trouble n'est pas bonne !

Si vous avez une quelconque influence sur cette formulation merci de la corriger afin d'harmoniser avec les RCP des autres traitements....

TROUBLE DÉFICIT DE L'ATTENTION AVEC OU SANS HYPERACTIVITÉ

TROUBLE DÉFICIT DE L'ATTENTION ET/OU HYPERACTIVITÉ (encore mieux)

~~un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité~~



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

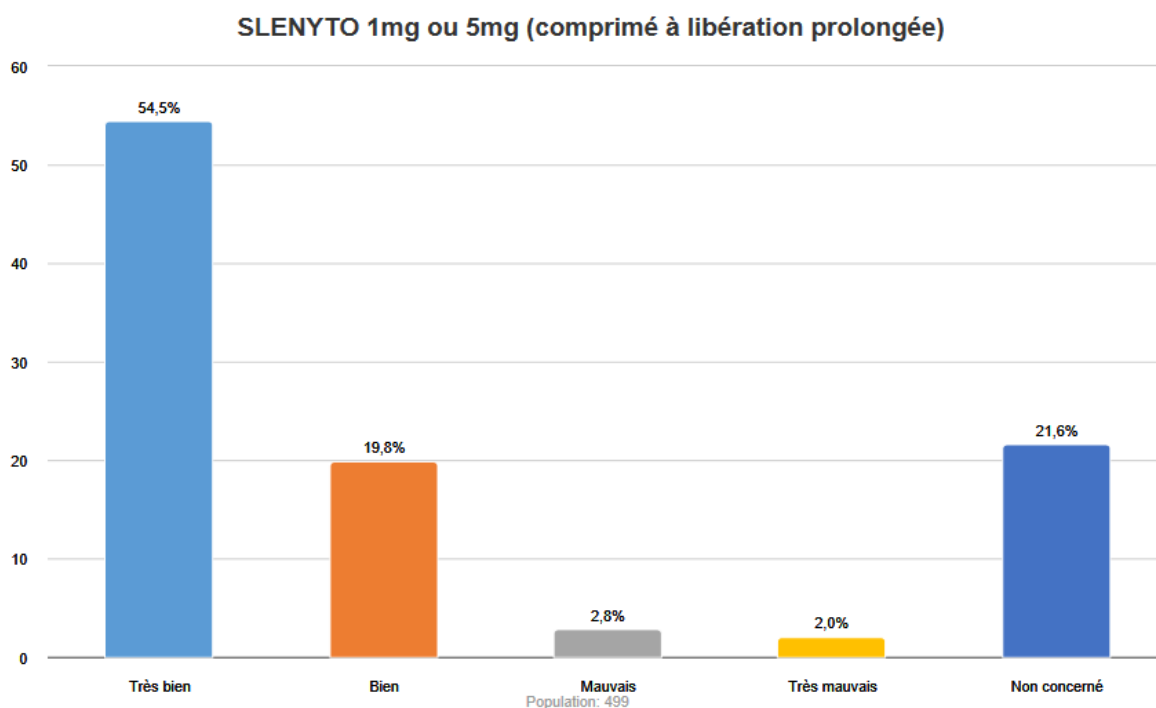
Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, ne remplir que la rubrique « Si vous n'avez pas d'expérience... » (§ 1.3.3).

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

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

1.4. SLENYTO 1mg ou 5mg (comprimé à libération prolongée)

Graphique



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Très bien	272	54,5 %

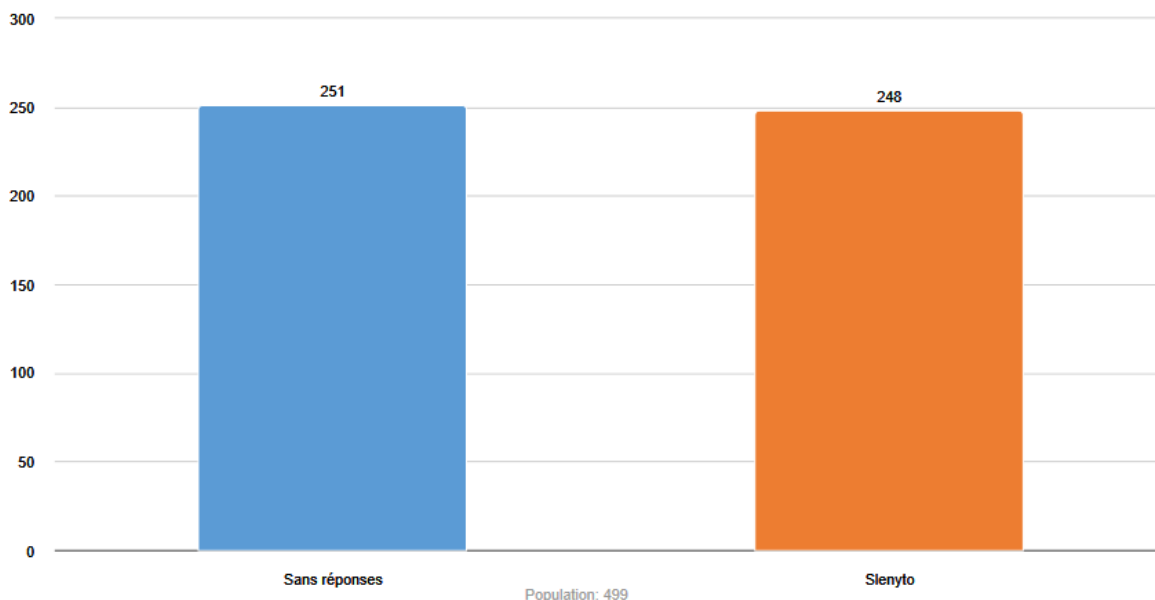
Bien	99	19,8 %
Mauvais	14	2,8 %
Très mauvais	10	2 %
Non concerné	108	21,6 %

Population: 499

- 1.4.1.1. Expérience du slenyto : en termes de facilité d'usage ou d'observance, d'efficacité, qualité de vie, d'effets indésirables, d'impact financier, d'impact sur l'entourage, d'impact sur la vie professionnelle et sociale

Graphique

Expérience du slenyto : en terme de facilité d'usage ou d'observance, d'efficacité, qualité de vie, d'effets indésirables, d'impact financier, d'impact sur l'entourage, d'impact sur la vie professionnelle et sociale



Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	251	50,3 %
Slenyto	248	49,7 %

Population: 499

Détails

Facilité d'usage et observance :

- Comprimés très petits, faciles à avaler, adaptés aux enfants, souvent sans eau.
- Facilité de dosage (1 mg) permettant d'ajuster la dose selon les besoins.
- Mise en place simple dans la routine du soir, parfois via pilulier.
- Observance souvent spontanée, même chez les adolescents.
- Parfois difficulté à manipuler les comprimés très petits (perte, extraction du blister).

- Prescription généralement simple, mais renouvellement parfois contraignant.

Efficacité :

- Amélioration notable de l'endormissement (plus rapide, facilité à s'endormir).
- Réduction des réveils nocturnes, sommeil plus long et de meilleure qualité.
- Meilleure gestion des émotions, apaisement durant la journée.
- Impact positif sur la concentration, la gestion de la colère, et la qualité de vie globale.
- Certains cas rapportent peu ou pas d'effet, ou effet non linéaire selon la dose.
- Efficacité variable selon l'enfant, souvent meilleure quand combinée à une bonne préparation du sommeil.

Qualité de vie :

- Amélioration de la qualité du sommeil bénéfique pour l'enfant et l'entourage familial.
- Diminution du stress familial, soirées plus calmes.
- Meilleure humeur et énergie le jour suivant.
- Permet parfois à l'enfant de s'endormir seul, renforçant son autonomie.

Effets indésirables :

- Généralement bien toléré, peu ou pas d'effets secondaires notables.
- Quelques rares cas de vertiges ou nausées (reflexe nauséeux possible).
- Certains rapportent une sensation « d'être dans le gaz » au réveil, ou difficulté à se lever le matin.
- Pas de dépendance ni effets secondaires majeurs signalés.

Impact financier :

- Médicament souvent remboursé, ce qui réduit grandement le coût pour les familles.
- En cas de non-remboursement, le prix élevé est un frein important.
- Coût total à prendre en compte avec les consultations psychologiques et autres traitements associés.

Impact sur l'entourage, vie professionnelle et sociale :

- Amélioration du sommeil et du comportement de l'enfant facilite la vie familiale.
- Réduction du stress des parents, meilleure gestion des soirées.
- Impact positif indirect sur la vie professionnelle grâce à des nuits plus reposantes pour tous.
- Certains mentionnent un impact limité hors contexte de troubles sévères ou TSA.

En résumé, le Slenyto est globalement perçu comme un traitement facile à utiliser, efficace pour améliorer l'endormissement et la qualité du sommeil des enfants, avec peu d'effets secondaires et un impact financier souvent maîtrisé grâce au remboursement. Il améliore significativement la qualité de vie des enfants et de leur entourage, même si des ajustements de dosage sont parfois nécessaires et que son efficacité peut varier selon les individus.

1.4.1.2. 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.

Expérience de la mélatonine : en termes de facilité d'usage ou d'observance, d'efficacité, qualité de vie, d'effets indésirables, d'impact financier, d'impact sur l'entourage, d'impact sur la vie professionnelle et sociale

Effets positifs observés

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	126	25,3 %
Positifs Slenyto	373	74,7 %

Population: 499

Détails

Résumé des effets positifs du Slenyto basés sur les retours :

- Endormissement plus rapide : la plupart des utilisateurs constatent une diminution significative du temps d'endormissement, souvent entre 15 et 60 minutes.
- Sommeil plus stable et réparateur : sommeil continu, moins de réveils nocturnes ou disparition quasi totale, avec une meilleure qualité globale.
- Réveil plus facile et humeur améliorée : les enfants se réveillent reposés, de meilleure humeur, avec une meilleure gestion émotionnelle et moins d'irritabilité.
- Facilité d'administration : comprimés petits, faciles à avaler, prise simple, parfois même autonome pour les enfants.
- Effet rapide et durable : efficacité constatée dès la première prise, avec un effet prolongé sur toute la nuit.
- Impact positif sur la vie familiale : moins de conflits, relations plus apaisées, meilleur équilibre familial grâce à un meilleur sommeil des enfants.
- Pas de somnolence diurne ni d'accoutumance : le traitement est bien toléré, sans effet secondaire gênant le lendemain.
- Amélioration des symptômes associés : réduction de l'anxiété du soir, meilleure concentration, et aide dans le cadre de troubles comme le TDAH.

- Adapté à différents âges : utilisé avec succès chez des enfants dès 4-5 ans jusqu'à plus grands.
- Soutien dans les routines de sommeil : plus efficace lorsqu'il est intégré à un rituel régulier (lecture, bruit blanc...).

En résumé, le Slentyto est perçu comme un traitement efficace, facile à utiliser, qui améliore nettement l'endormissement, la qualité et la durée du sommeil chez l'enfant, avec des bénéfices directs sur le bien-être familial et la journée qui suit.

1.4.1.3. 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 ?

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	192	38,5 %
Négatifs Slentyto	307	61,5 %

Population: 499

Détails

Effets négatifs fréquents ou récurrents :

- **Réveils nocturnes fréquents** et difficulté à se rendormir malgré le traitement.
- **Endormissement lent** ou pas d'effet rapide.
- **Sommeil non réparateur** ou agité, avec parfois cauchemars, somnambulisme.
- **Effets matinaux** : réveil difficile, somnolence, sensation de fatigue, voire maux de tête ou vertiges.
- **Accoutumance** psychologique (dépendance mentale à la prise pour pouvoir dormir).
- **Besoin d'augmentation progressive des doses** car le corps s'habitue.
- **Coût élevé** et non-remboursement pour certains profils (notamment adultes ou hors TSA).
- **Nécessité d'une routine stricte** pour que le médicament soit efficace.
- Parfois **effets secondaires rares** : irritabilité, saignement de nez, agitation, hallucinations, éruption cutanée.
- Difficultés à prendre le médicament (comprimés petits mais parfois difficiles, goût, oubli).

Effets négatifs occasionnels ou moins fréquents :

- Réveil en pleine nuit avec errance ou agitation.
- Effets paradoxaux comme agitation nocturne.
- Hypersomnolence matinale si pris trop tard.
- Difficultés à se lever le matin, voire coup de fatigue dans la journée.

- Certains symptômes s'apparentant à des troubles de l'humeur (irritabilité, agressivité).
- Parfois vomissements, troubles digestifs.

Points importants :

- Pas d'effet sur la qualité ou la quantité totale de sommeil dans certains cas.
- Souvent efficace uniquement si l'enfant **veut vraiment dormir**.
- Certains signalent une efficacité limitée ou variable selon les jours.
- Pas d'effets secondaires graves ou majeurs généralement rapportés.
- Parfois la fin du traitement entraîne une réapparition forte des symptômes.

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

1.4.2.1. 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.

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

Données

Libellés	Nombre de réponses	Pourcentages
Sans réponses	128	25,7 %
Attentes	371	74,3 %

Population: 499

Détails

Résumé des attentes et retours sur les traitements du sommeil (notamment chez les enfants avec TDAH) :

- **Efficacité sur le sommeil :**
Les familles souhaitent un **endormissement rapide**, un **sommeil de qualité et réparateur**, ainsi qu'une **absence de réveils nocturnes**. L'objectif est que l'enfant puisse dormir toute la nuit, se réveiller reposé, et ainsi améliorer son attention et son comportement en journée.
- **Effets rapides et durables :**
L'idéal serait un traitement avec un **effet visible rapidement**, dès le soir, et qui dure **tout au long de la nuit** sans provoquer d'effet rebond ou de troubles au réveil.
- **Sécurité et naturel :**
Il est important que le traitement soit **naturel ou proche d'un sommeil naturel**, sans

accoutumance, dépendance ou effets secondaires indésirables, et avec une balance bénéfice-risque favorable.

- **Praticité et facilité d'utilisation :**

Les traitements doivent être **faciles à prendre**, adaptés aux enfants (formes galéniques pratiques comme gommes à mâcher ou mini comprimés), et avec une posologie simple. Une prise en charge administrative et financière facilitée est aussi très attendue.

- **Prise en charge et reconnaissance médicale :**

La reconnaissance des troubles du sommeil, notamment chez les enfants avec TDAH, par la communauté médicale et les organismes de remboursement (CPAM, mutuelles) est essentielle. Cela inclut la formation des médecins pour une meilleure prescription adaptée, ainsi qu'un remboursement effectif des traitements comme le Slenyto.

- **Soutien au quotidien :**

Le sommeil réparateur est vu comme une base pour **réduire l'hyperactivité, l'anxiété du soir, les troubles de l'attention**, améliorer les apprentissages et les relations sociales, et apporter plus de calme à la famille entière.

- **Complémentarité avec des thérapies non médicamenteuses :**

Les méthodes comme la relaxation ou les massages peuvent être utiles, mais un médicament reste souvent jugé nécessaire pour une efficacité suffisante, surtout pour les enfants.

- **Adaptabilité :**

Une attention particulière à la possibilité d'adapter la dose selon les besoins évolutifs de l'enfant, avec des formes et dosages variés pour couvrir tous les profils.

En synthèse, les attentes principales convergent vers un traitement sûr, naturel, rapide, efficace toute la nuit, sans accoutumance, facile à utiliser et reconnu/remboursé par le système de santé, qui permette à l'enfant de retrouver un sommeil réparateur, améliorant ainsi son quotidien et celui de sa famille.

1.4.2.3. 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)

1. Risque d'accoutumance et dépendance

- **Crainte majeure :** que l'enfant devienne dépendant de la prise de mélatonine pour dormir.
- Peur que le traitement perde son efficacité avec le temps (« pas besoin d'augmenter la dose pour les mêmes effets »).
- Anxiété de ne plus pouvoir arrêter facilement une fois l'équilibre retrouvé.

2. Effets secondaires

- Crainte de **troubles physiques ou psychiques** : fatigue au réveil, effet « abrutissant », perte d'appétit, troubles de l'humeur.

- Peur des effets secondaires **inconnus à long terme** (notamment car certains enfants commencent jeunes).
 - Inquiétude pour les enfants avec pathologies associées (ex. asthme).
-

3. Nature du produit

- Inquiétude sur le fait que la mélatonine soit « chimique » ou « artificielle » malgré son origine « naturelle ».
 - Peur des additifs ou excipients dans les formulations industrielles.
 - Méfiance vis-à-vis de certaines versions en vente libre jugées peu contrôlées.
-

4. Efficacité incomplète ou inadaptée

- Peur que le traitement n'agisse que partiellement (endormissement mais réveils nocturnes persistants).
 - Frustration quand l'effet est trop court ou trop léger malgré des doses élevées.
 - Crainte que la forme galénique (comprimé trop petit, goût désagréable) rende la prise difficile et compromette l'efficacité.
-

5. Cadre médical et accessibilité

- Crainte de **devoir dépendre d'un spécialiste difficile à trouver** (pédopsy, neuro).
 - Peur que le traitement reste cher car **pas remboursé** pour beaucoup de familles.
 - Crainte de ne plus pouvoir s'en procurer facilement (ruptures de stock fréquentes signalées).
-

6. Absence de reconnaissance claire

- Doute sur le fait que la mélatonine soit **vraiment adaptée aux spécificités du TDAH** (certains parents disent qu'ils bricolent avec des formules « adultes »).
 - Inquiétude que le traitement **n'ait pas d'AMM claire**, ce qui alimente le sentiment de « bricolage thérapeutique ».
-

7. Risque de masquer un besoin plus global

- Pour certains parents : crainte que la mélatonine devienne **une solution unique** sans prise en compte d'autres besoins (apprentissage, thérapies comportementales, gestion de l'anxiété).
 - Peur de « colmater » au lieu de soigner globalement le trouble.
-

En résumé

Les familles veulent un **traitement rassurant, sans risque de dépendance, sans effet secondaire durable**, naturel et bien encadré médicalement. Leur peur majeure est d'**avoir à choisir entre inefficacité et perte de contrôle**, ou de se retrouver seules avec un produit cher, mal remboursé, ou mal adapté à l'enfant.

Je résumerais ainsi, l'obtention d'une AMM spécifique dans l'indication TDAH avec un remboursement de mélatonine à forme prolongée serait de nature à rassurer les familles, car le traitement aurait un cadre légal et officiel rassurant, médicament reconnu par des experts comme ayant un SMR positif et ayant fait l'objet d'études et dont la prescription est encadrée et nécessite l'intervention d'un médecin. Les parents ont peur des produits en vente libre sans prescription avec lesquels ils ont l'impression de « bricoler ».

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*

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

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.



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.

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)

³ Également appelées « variables d'intérêt »

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.

Enquête Slenyto TDAH et Sommeil

Méthodologie

Cette enquête a été réalisée en ligne sur le site www.tdah-france.fr du 5 au 8 août 2025 auprès de contacts ayant au moins un enfant de moins de 18 ans diagnostiqué TDAH. Au total, **499 réponses complètes et exploitables** ont été recueillies et analysées.

Synthèse des résultats

1. Les symptômes et leur impact

1. Symptômes prioritaires à surveiller

Les troubles du sommeil apparaissent comme le symptôme le plus préoccupant, car ils impactent directement la régulation émotionnelle, l'attention, la concentration, ainsi que l'équilibre familial. L'impulsivité, l'hyperactivité et les variations de l'humeur (colères, irritabilité, crises émotionnelles) constituent également des manifestations centrales, souvent à l'origine de conflits interpersonnels. L'anxiété, la faible estime de soi et les difficultés scolaires aggravent la vulnérabilité de l'enfant, renforçant le risque d'isolement et d'échec éducatif.

2. Impact social et relationnel en milieu scolaire

En classe, les enfants présentant un TDAH rencontrent fréquemment un isolement social, un rejet par les pairs, voire des situations de harcèlement. Leurs comportements, perçus comme perturbateurs, génèrent des incompréhensions de la part des enseignants et alimentent les conflits. Ces difficultés relationnelles s'accompagnent d'une faible estime de soi et d'une anxiété accrue, pouvant mener à un décrochage scolaire et social.

3. Nécessité d'une aide quotidienne

Le quotidien de l'enfant avec TDAH nécessite un accompagnement constant et multidimensionnel. Une aide humaine est indispensable, tant dans la gestion des apprentissages que dans l'organisation des routines, la régulation émotionnelle et la prévention des situations de mise en danger. L'absence d'accompagnement spécialisé (AESH, soutien éducatif et thérapeutique) compromet fortement les apprentissages et accroît l'anxiété de l'enfant et de sa famille.

4. Répercussions sur l'équilibre familial

L'impact sur la famille est majeur. La charge mentale et la fatigue parentale sont particulièrement accrues, alimentées par les troubles du sommeil de l'enfant et la gestion des crises. Les tensions dans la fratrie et au sein du couple parental sont fréquentes, pouvant aller jusqu'à une rupture conjugale. L'isolement social de la famille, la réduction des activités communes et la surcharge organisationnelle accentuent ce déséquilibre.

5. Conséquences sur la vie conjugale et intime des parents

La vie de couple est profondément affectée par l'épuisement, les réveils nocturnes, la charge mentale et le manque d'intimité. Ces contraintes réduisent la complicité conjugale, entraînent une baisse de la libido et, dans certains cas, favorisent des tensions durables voire une séparation.

Conclusion

L'ensemble des données met en lumière la gravité et la complexité des répercussions du TDAH sur la vie de l'enfant, son intégration scolaire et l'équilibre familial. Les symptômes prioritaires, en particulier les troubles du sommeil et la dysrégulation émotionnelle, interagissent en cercle vicieux avec les difficultés scolaires et relationnelles. La situation nécessite une approche globale, coordonnée et pérenne, mobilisant simultanément les champs médical, éducatif, psychologique et social. Le soutien institutionnel s'avère essentiel pour prévenir l'exclusion scolaire, protéger la santé mentale des familles et permettre à l'enfant de développer progressivement ses compétences et son autonomie.

2. Les expériences avec les traitements

Médicaments à base de mélatonine

Le **Slentyto** (mélatonine LP – libération prolongée) est le traitement le plus fréquemment cité, jugé globalement efficace, notamment chez les enfants, avec des posologies qui varient entre 2 et 5 mg selon l'âge. Toutefois, son coût et son absence de remboursement constituent des limites importantes.

La **mélatonine en préparation magistrale** est largement utilisée comme alternative, dans des dosages variables (3 à 10 mg). Son efficacité est jugée inégale, particulièrement en ce qui concerne la gestion des réveils nocturnes.

Les **formes à libération immédiate** (spray, gummies, bonbons) sont appréciées pour leur rapidité d'action, leur facilité d'administration et leur dimension moins « médicalisée », adaptées notamment aux enfants présentant des troubles de l'oralité.

Certains parents recourent à une **association de mélatonine LP et LI**, afin d'améliorer à la fois l'endormissement et la continuité du sommeil. Des compléments comme le **Chronobiane LP** sont parfois utilisés en parallèle.

Autres traitements médicamenteux

Plusieurs médicaments sont mentionnés comme adjuvants : **Atarax, Ritaline, Risperdal, Tercian, Xanax**, ainsi que des traitements anxiolytiques ou antidépresseurs. Leur efficacité est perçue comme variable, et leur usage reste prudent en raison des effets secondaires potentiels et des incertitudes sur le long terme.

Approches complémentaires et alternatives

De nombreuses familles recourent à des approches non médicamenteuses, souvent en complément. Parmi elles, la **kinésiologie, les massages, les exercices sur les réflexes archaïques**, ainsi que l'**hypnose et l'auto-hypnose**, qui se révèlent bénéfiques mais nécessitent la coopération de l'enfant.

La **sophrologie, la méditation, la relaxation, le yoga et le neurofeedback** sont utilisés pour réduire l'anxiété et améliorer le sommeil, avec une efficacité variable. Des recours plus légers tels que l'**aromathérapie, les fleurs de Bach, les huiles essentielles, le bruit blanc, la musique douce et les chants** s'intègrent dans les rituels d'endormissement, avec un effet apaisant reconnu. L'**activité physique modérée** (natation, équitation, boxe) est souvent perçue comme bénéfique pour la régulation émotionnelle et la qualité du sommeil.

Suivi psychologique et éducatif

Un suivi psychologique régulier est fréquemment mis en place, visant à accompagner l'enfant dans la gestion de l'anxiété, des cauchemars et du vécu émotionnel. Certains enfants bénéficient d'un accompagnement dans des centres spécialisés pour troubles du sommeil ou narcolepsie. L'adaptation éducative, tenant compte des besoins spécifiques (notamment liés à l'oralité et aux troubles alimentaires), est également valorisée.

Observations générales

Les expériences soulignent que le **Slentyto reste le traitement de référence**, malgré son coût et ses limites. La mélatonine, sous différentes formes, améliore principalement l'endormissement, mais demeure souvent insuffisante pour les réveils nocturnes.

La **combinaison de traitements** (médicamenteux et complémentaires) semble offrir les meilleurs résultats, à condition d'être ajustée à chaque enfant.

Enfin, les familles insistent sur la nécessité d'une **approche globale**, incluant la gestion de l'anxiété, un suivi psychologique adapté, des rituels d'endormissement et une activité physique régulière. La recherche d'un traitement efficace est souvent longue, progressive et nécessite un ajustement personnalisé.

Conclusion

Les expériences rapportées mettent en évidence la diversité des stratégies thérapeutiques mobilisées face aux troubles du sommeil et aux comorbidités associées. Si la mélatonine, en particulier sous sa forme LP (Slentyto), constitue la référence la plus efficace, son accessibilité reste limitée. L'efficacité optimale repose souvent sur une **approche combinée**, intégrant traitements médicamenteux, interventions psychologiques, pratiques de relaxation et activités physiques adaptées. Cette approche multimodale apparaît essentielle pour améliorer l'endormissement, réduire l'anxiété et favoriser un meilleur équilibre émotionnel et familial. La personnalisation des traitements, appuyée sur une coordination entre les acteurs médicaux, éducatifs et psychologiques, demeure une condition incontournable pour répondre aux besoins spécifiques des enfants et de leurs familles.

Les thérapeutiques actuellement utilisées

Les troubles du sommeil chez l'enfant, en particulier dans le cadre du TDAH, sont pris en charge par une combinaison de thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

- **Approches non pharmacologiques** : relaxation, sophrologie, méditation, hypnose, yoga, thérapies cognitivo-comportementales (TCC). Elles contribuent à l'apaisement mais demeurent rarement suffisantes, notamment en raison d'un accès limité et d'une efficacité partielle sur l'endormissement.
- **Médicaments** :
 - La **mélatonine** est le traitement de référence, facilitant l'endormissement mais souvent limitée face aux réveils nocturnes.

- La **mélatonine LP (Slenyto)** apporte une amélioration notable de la qualité et de la continuité du sommeil, en respectant davantage le rythme circadien.
- La **préparation magistrale de mélatonine** reste utilisée, parfois en complément du méthylphénidate, mais pose des problèmes de coût et de remboursement.
- D'autres molécules comme l'Adaflex ou la rispéridone sont mentionnées, mais elles s'accompagnent de contraintes ou d'effets secondaires notables.

Ainsi, le parcours thérapeutique est décrit comme long, complexe et souvent marqué par la nécessité d'associer plusieurs approches.

3. Les attentes des familles vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique

Les familles expriment un ensemble d'attentes récurrentes :

- **Efficacité** : endormissement rapide, sommeil réparateur, réduction ou disparition des réveils nocturnes.
- **Sécurité** : absence d'accoutumance et d'effets indésirables, respect du caractère « naturel » du sommeil.
- **Praticité** : formes adaptées aux enfants, posologie simple, facilité d'administration.
- **Reconnaissance institutionnelle** : meilleure formation médicale, prescription adaptée et remboursement effectif.
- **Impact global** : amélioration des apprentissages, du comportement et du climat familial.
- **Adaptabilité** : possibilité d'ajuster les doses et de disposer de galéniques variées.

Expérience du Slenyto

- **Facilité d'usage** : comprimés petits, faciles à avaler, posologie flexible. Observance généralement bonne, même chez l'adolescent.
- **Efficacité** : amélioration marquée de l'endormissement et de la continuité du sommeil, avec retombées positives sur la concentration, la gestion émotionnelle et la qualité de vie familiale. Cependant, certains cas rapportent une efficacité inconstante ou limitée.
- **Effets indésirables** : globalement rares et modérés (nausées, somnolence matinale, cauchemars), sans dépendance avérée.
- **Impact financier et social** : remboursement apprécié lorsqu'il est effectif ; en son absence, le coût reste un frein. Les bénéfices indirects concernent la réduction du stress familial et une meilleure qualité de vie sociale et professionnelle.

Améliorations constatées avec le Slenyto

Le Slenyto se distingue des autres formes de mélatonine et thérapeutiques par :

- Un **endormissement plus rapide**.
- Un **sommeil plus stable et réparateur**, avec moins de réveils nocturnes.
- Une **tolérance satisfaisante**, sans somnolence diurne ni accoutumance.
- Une **administration adaptée aux enfants**, simple et bien intégrée dans les routines.
- Un **impact positif sur le quotidien familial**.

Limites et craintes exprimées

Les familles signalent néanmoins plusieurs réserves :

- **Efficacité incomplète** dans certains cas (persistance des réveils nocturnes, sommeil agité).

- **Effets secondaires ponctuels** : réveils difficiles, somnolence, troubles digestifs ou de l'humeur.
- **Craintes** : dépendance psychologique, perte d'efficacité dans le temps, manque de recul sur les effets à long terme.
- **Accessibilité** : coût élevé en l'absence de remboursement, ruptures d'approvisionnement, prescriptions dépendantes de spécialistes.
- **Reconnaissance insuffisante** : sentiment d'un recours encore « bricolé » ou mal encadré.

• Conclusion

Le Slenyto apparaît aujourd'hui comme une option thérapeutique privilégiée dans la prise en charge des troubles du sommeil chez l'enfant, notamment en cas de TDAH. Son principal atout réside dans son efficacité sur l'endormissement et la continuité du sommeil, avec une bonne tolérance et une facilité d'administration adaptée aux enfants.

Cependant, son efficacité reste variable selon les profils, et les réveils nocturnes ne disparaissent pas toujours. Les familles expriment des attentes fortes vis-à-vis d'un traitement « idéal » : rapide, efficace toute la nuit, naturel, sûr, facile à utiliser et accessible financièrement.

En définitive, le Slenyto constitue une avancée importante, mais son efficacité inconstante et les craintes liées à l'accoutumance, aux effets secondaires et à l'accessibilité soulignent la nécessité de poursuivre la recherche et d'améliorer la prise en charge globale, incluant des approches combinées et un meilleur accompagnement médico-social.

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.

Les témoignages recueillis mettent en évidence de manière claire le besoin crucial de traitements à base de mélatonine pour traiter les troubles du sommeil chez l'enfant. Les enquêtes menées cet été ont permis de mesurer l'ampleur de ces difficultés et leur impact sur la vie familiale et scolaire. Le Slenyto, utilisé par un grand nombre de familles, apparaît comme une réponse efficace et adaptée.

Cependant, pour répondre pleinement à la diversité des attentes et couvrir l'ensemble des besoins exprimés, il semble indispensable de faciliter l'accès au remboursement des différentes spécialités disponibles, qu'elles soient à libération prolongée ou immédiate, telles que le Slenyto et l'Adaflex.

Il faut veiller à garantir pour les familles :

1. Améliorer l'équité d'accès (remboursement, approvisionnement).
2. Encadrer la prescription (formation des praticiens).
3. Soutenir une approche multimodale (médicamenteuse, psychologique, éducative).

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 entre le 5 et le 8 août 2025

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

Enquête en ligne réalisée entre le 5 et le 8 août 2025

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 499 familles qui ont répondu au questionnaire

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

NON pas en dehors des réponses aux questionnaires des enquêtes

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

5 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

