

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### QUASYM LP (méthylphénidate), psychostimulant

**Pas d'avantage clinique démontré dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant  $\geq 6$  ans en cas d'échec des mesures correctives seules**

#### L'essentiel

- ▶ QUASYM LP a l'AMM dans le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de  $\geq 6$  ans lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.
- ▶ Une synthèse des résultats d'essais cliniques, de faible qualité méthodologique, a montré que le méthylphénidate améliore les symptômes du TDAH.
- ▶ Ses effets indésirables à court et à long termes, particulièrement ceux liés à sa structure amphétaminique, restent préoccupants. Il provoque des troubles du sommeil, une diminution de l'appétit, une diminution de l'IMC et pouls anormalement élevé.
- ▶ L'utilisation de doses efficaces les plus faibles possibles ainsi qu'une réévaluation régulière de l'indication du traitement est recommandée.

#### Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du TDAH est globale. Elle comprend en premier lieu des mesures psychologiques, éducatives et sociales qui, si elles s'avèrent réellement insuffisantes, peuvent être associées, en deuxième intention, à du méthylphénidate.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Face à la paucité des données étayant l'efficacité du méthylphénidate et au profil de tolérance du médicament au long cours, encore mal caractérisés, la Commission rappelle l'importance du respect strict de l'indication de l'AMM. La prescription de méthylphénidate ne doit concerner que les TDAH, à l'exclusion des autres troubles du comportement. Le diagnostic de TDAH doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète de l'enfant. Il conviendra d'évaluer régulièrement l'utilité du traitement au long cours par méthylphénidate en mettant en place des périodes sans traitement pour pouvoir évaluer le comportement du patient en l'absence de celui-ci.  
Etant donné que des incertitudes persistent sur l'intérêt des doses élevées à modérées ( $>20$  mg/j) par rapport aux doses faibles ( $<20$  mg/j), l'utilisation des plus faibles doses efficaces de méthylphénidate est recommandée.

#### Données cliniques

- Une revue Cochrane a synthétisé les données publiées à ce jour sur l'efficacité du méthylphénidate chez les enfants diagnostiqués avec un TDAH, majoritairement sans retard cognitif ( $QI > 70$ ). Les essais retrouvés ont été globalement de faible qualité méthodologique. Leur synthèse a permis de mettre en évidence un effet favorable du méthylphénidate en termes d'amélioration au-delà du seuil d'importance clinique moyen des symptômes du TDAH évalués par les enseignants (9,6 points  $IC_{95\%}$  [-13,75 ; -6,39] dans l'échelle ADHD-RS).
- Les données des essais n'ont pas établi d'association entre le méthylphénidate et la survenue d'effets indésirables sévères (i.e. menaçant le pronostic vital) ( $n=1532$ ). Le méthylphénidate a été statistiquement associé à la survenue de troubles du sommeil, diminution de l'appétit, diminution de l'IMC et augmentation anormale du pouls. Le profil de tolérance a été comparable à celui de la morphine LP ou de l'oxycodone LP. Les données de pharmacovigilance ont décelé deux nouveaux signaux, en cours d'évaluation : cardiomyopathies et érections prolongées.

## Conditions particulières de prescription

- Stupéfiant
- Médicament à prescription initiale hospitalière annuelle
- Médicament à prescription limitée à 4 semaines
- Médicament à prescription réservée aux spécialistes et services de neurologie, de pédiatrie et de psychiatrie.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par QUASYM LP est important dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du TDAH chez l'enfant de 6 ans et plus lorsqu'une prise en charge psychologique, éducative et sociale seule s'avère insuffisante.
- Avis favorable à la prise en charge en pharmacie de ville chez l'enfant de 6 ans et plus lorsqu'une prise en charge psychologique, éducative et sociale seule s'avère insuffisante.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 16 mars 2016 (CT-14615)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »