

Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des
Produits de Santé

Madame Christelle Ratignier-Corbonneil

Monsieur Philippe Vella

Madame Catherine Deguines

143-147, Boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Paris, le 5 février 2024

OBJET : RUPTURES DE STOCK DE CONCERTA ET QUASYM (METHYLPHENIDATE)

Mesdames, Monsieur,

Depuis le début du mois de janvier 2024, des ruptures d'approvisionnement des spécialités de méthylphénidate Concerta (princeps et générique) et Quasym nous sont signalées ; nous avons interpellé Monsieur Vella et Madame Deguines sur cette situation en date du 10 janvier, et le Pr Richard Delorme vous a également interpellé le 15 janvier. Nous sommes toujours en attente d'une réponse.

Ainsi, la continuité des traitements médicamenteux pour les patients sous traitement par Concerta LP et Quasym ne peut plus être assurée convenablement, des patients sont contraints d'interrompre brusquement leur traitement et se retrouvent en rupture de soin, avec tous les risques que cela implique dans le TDAH.

Nous vous avons interpellé déjà en 2022, à propos de ce type de ruptures.

À ce jour, les patients se plaignent régulièrement de ne pas avoir accès à leur traitement Concerta LP ou Quasym ou autres (Medikinet, Ritaline LP).

Le caractère urgent et durable de cette situation vient renforcer un problème récurrent d'approvisionnement, constaté depuis des années par les patients TDAH, les contraignant à arrêter leur traitement ou à changer au gré des approvisionnements des différentes spécialités, ce qui modifie le confort du traitement et contraint les médecins prescripteurs à refaire les ordonnances.

Il faut ajouter à cela l'obligation de consulter le médecin tous les 28 jours (ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays où les ordonnances sont valables plusieurs mois), pour une personne souffrant d'oublis et de désorganisation, c'est une forme d'injonction paradoxale. La difficulté s'accroît, lors du refus de certaines pharmacies de toute substitution, contraignant à revoir le médecin, quand de surcroît, le généraliste refuse de modifier l'ordonnance, au prétexte qu'il maîtrise mal le sujet faute d'être bien informé sur ce traitement.

Les patients TDAH subissent un grand nombre de contraintes qui sont autant d'obstacles à leur accès aux soins.

L'accès au soin des patients se transforme malheureusement souvent en abandon du parcours de soin. Une rupture de soin en découle qui peut conduire les patients à rechercher un soulagement dans la

consommation d'autres substances, avec les risques et le danger que cela peut représenter pour leur santé.

Notre association qui vous alerte sur les difficultés des patients dans leur accès aux soins, et le défaut de traitements alternatifs, souhaite obtenir des réponses concrètes.

La France est l'un des rares pays d'Europe à ne pas disposer d'AMM avec indication dans le TDAH-pour la lisdexamfetamine (Elvanse), ou encore l'atomoxétine ou la Guanfacine... Aujourd'hui, en France, en 2024, il n'existe aucune alternative au méthylphénidate, et ce dernier subit ces dernières années des ruptures de stocks récurrentes.

De plus et fort malencontreusement pour bon nombre de patients enfants ou adolescents, la forme intermédiaire de Concerta 27 mg n'est pas disponible en France ce qui conduit de nombreux patients à l'abandon du traitement, la formulation 18 mg étant sous-dosée et celle de 36mg, sur-dosée pour eux.

Les risques encourus par ces patients et le coût pour notre société du défaut de soin sont connus (voir <https://www.tdah-france.fr/Declaration-de-consensus-international-de-la-World-Federation-of-ADHD.html>).

Il serait donc souhaitable que les traitements du TDAH fassent partie de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) donnant l'obligation aux laboratoires exploitants de garantir un stock de sécurité de 4 mois. <https://ansm.sante.fr/page/medicaments-dont-le-stock-minimal-de-securite-doit-etre-de-4-mois>

Nous sollicitons l'inscription des traitements par méthylphénidate dans cette liste, au nom des 16 500 familles et patients que nous représentons et des 2 millions de personnes concernées en France.

Madame, Monsieur, au nom de toutes ces familles et patients que nous représentons, au nom de l'association et de son Comité Scientifique, nous vous sollicitons par la présente pour que les besoins des personnes TDAH et de leur famille soient correctement pris en compte, et éviter un défaut de respect de leur droit que représentent les situations de ruptures de soins, qui viennent s'ajouter aux difficultés d'accès aux soins pour ce Trouble.

Dans l'attente d'une réponse de votre part, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Claudine CASAVECCHIA, Présidente HyperSupers TDAH France

Dr Michel LECENDREUX, président du comité scientifique

Pr Diane PURPER-OUAKIL, présidente SFTDAH

Copie à :

- Madame Brigitte Macron
- Madame Katia Julienne
- Madame Catherine Vautrin
- Monsieur Etienne Pot
- Madame Marianne Cornu-Pauchet
- Monsieur Frank Bellivier
- Monsieur Lionel Collet, Madame Claire Compagnon, Madame Floriane Pelon, Madame Joelle André-Vert