



Société
Française de
Gériatrie et
Gérontologie



Société de Psychogériatrie
de Langue Française



A l'attention de Monsieur le Professeur Guillevin
Président de la Commission de Transparence
de la Haute Autorité de Santé

S/C Docteur D'Andon

Le 4 Octobre 2016

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la procédure de réévaluation des médicaments indiqués dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer, nous souhaitons vous faire part de la très vive inquiétude et incompréhension que suscite la perspective d'une éventuelle désinscription de ces spécialités au remboursement, dans les associations de médecins, de professionnels de santé et les sociétés savantes que nous représentons et qui sont co-signataires de ce courrier. Une telle décision nous paraîtrait inappropriée pour les raisons exposées ci-dessous.

Même s'il est modeste l'effet clinique des ces traitements a été démontré avec un niveau de preuve élevé par des essais cliniques randomisés contrôlés répondant aux critères d'efficacité définis par la communauté scientifique et acceptés par les agences américaine et européenne. Aucune nouvelle étude ou méta-analyse n'a conduit les agences concernées à revenir sur l'AMM des inhibiteurs de l'acétylcholinestérase et de la mémantine qui restent à ce jour les seuls traitements spécifiques proposés aux patients atteints de Maladie d'Alzheimer ou de démence de Parkinson. Depuis 2011, date de la dernière évaluation, aucune étude scientifique n'a remis en cause cet effet.

Il nous paraît particulièrement important de souligner que les études montrent que l'utilisation de ces molécules conduit à une diminution de fréquence des troubles psycho-comportementaux. En rendre l'utilisation impossible conduirait à un risque important de sur-prescription des médicaments psychotropes et, en particulier, des neuroleptiques dont la dangerosité neurologique et cardio-vasculaire est très clairement documentée et sans commune mesure avec les rares effets indésirables des traitements anti-Alzheimer.

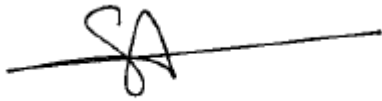
Le profil de tolérance des anti-Alzheimer connu depuis près de 20 ans, est conforme au profil attendu, et les études de pharmacovigilance n'ont pas révélé de signal particulier les concernant. En outre, aucune agence nationale ou européenne de sécurité sanitaire, dont la mission est l'évaluation du bénéfice/risque des médicaments, n'a remis en question la sécurité de ces produits.

La très grande majorité des praticiens spécialistes de la Maladie d'Alzheimer et des syndromes apparentés restent convaincue de l'utilité de ces traitements comme le démontrent les résultats de l'enquête diligentée par la Fédération des Centres Mémoire de Ressources et de Recherche, dont les résultats vous ont été communiqués et à laquelle plus de 430 médecins ont répondu. Une telle appropriation clinique par les spécialistes français de ce domaine est en accord avec les résultats des revues de la littérature conduites par le NICE et la revue Cochrane.

Si les approches non médicamenteuses font partie du panel d'aides que les praticiens du domaine utilisent pour essayer de soulager la souffrance des malades, d'améliorer leur qualité de vie et celle de leurs aidants, il serait inexact de prétendre que ces approches pourraient se substituer aux traitements dont nous disposons. Aucune étude clinique randomisée et contrôlée n'apportant la preuve d'un effet supérieur, voire comparable, il serait donc injustifié et injustifiable du point de vue scientifique de proposer de substituer les approches non médicamenteuses aux traitements médicamenteux. On peut ajouter que si ces médicaments n'étaient plus accessibles, les patients français seraient exclus de facto de la majorité des essais cliniques internationaux en cours.

Enfin, l'application d'un déremboursement de ces traitements serait génératrice pour les patients français d'une iniquité concernant l'accès aux soins, introduisant des disparités dans la prise en charge, notamment en fonction de leurs moyens financiers, et les exposant en outre à l'achat et à la consommation via internet de molécules contrefaites sans aucun contrôle médical. Rappelons que le consortium **Alzheimer Europe** qui regroupe 37 associations de patients issues de 32 pays, dont l'association France Alzheimer, a adopté une position très claire sur le sujet : "*European citizens should have equal rights to protection and access to health care regardless of their country of residence. Alzheimer Europe is therefore convinced that governments and regulators should not further restrict the access to anti-dementia drugs. Treatment should be offered as one part of a care package taking into account the various needs of people with dementia and their carers and anti-dementia drugs should be made available under national reimbursement systems for people with Alzheimer's disease in all Member States of the European Union*" (<http://www.alzheimer-europe.org/Policy-in-Practice2/Our-opinion-on/Anti-dementia-drugs>).

Nous espérons que ce courrier retiendra toute votre attention et vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de nos meilleures salutations.



Professeur Sandrine Andrieu
Présidente de la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie



Professeur Jean-Yves Delattre
Président de la Société Française de Neurologie



Professeur Jean-Pierre Clément
Président de la Société de Psycho-Gériatrie de Langue Française



Professeur Mathieu Ceccaldi
Président de la Fédération Nationale des Centres Mémoire de Ressources et de Recherche