Une efficacité au mieux modeste des médicaments de la **maladie d'Alzheimer** associée à leur mauvaise tolérance, la nécessité d'une prise en charge globale des patients et des aidants intégrant des approches non médicamenteuses : la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé estime que l'intérêt médical de ces médicaments est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale. La HAS publiera dans les prochains mois un guide relatif au parcours de soins des patients concernés.

La maladie d'Alzheimer touche près de 850 000 personnes en France. Son évolution est le plus souvent progressive, avec une aggravation des troubles cognitifs entrainant une perte d'autonomie puis une apparition de troubles du comportement. Le maintien à domicile peut devenir impossible et une admission en établissement spécialisé est alors être nécessaire.

La Commission de la Transparence a réévalué cette année les quatre médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer : Ebixa (Lundbeck), Aricept (Eisai), Exelon (Novartis Pharma) et
Reminyl
(Janssen Cilag). Il s'agit de médicaments à visée symptomatique qui ne modifient pas l'évolution de la maladie.

Lors de la précédente réévaluation en 2011, la HAS avait conclu à un service médical rendu (SMR) faible tout en préconisant des mesures de bon usage pour réduire le risque de survenue des effets indésirables. Elle réitérait également la nécessité de disposer à l'avenir de données permettant d'apprécier l'impact de ces médicaments en conditions réelles d'utilisation.

Aujourd'hui, avec le recul, compte tenu de la confirmation de la faible efficacité de ces médicaments, de l'existence d'effets indésirables potentiellement graves et sachant que la prise en charge des personnes touchées doit être globale, la Commission de la Transparence conclut à un service médical rendu insuffisant pour justifier leur remboursement.

Une efficacité au mieux modeste, un risque de survenue d'effets indésirables

Les données nouvelles confirment que l'efficacité des médicaments du traitement

symptomatique de la maladie d'Alzheimer est, au mieux, modeste. Elle est établie uniquement à court terme, essentiellement sur les troubles cognitifs, dans des études cliniques versus placebo dont la pertinence clinique et la transposabilité en vie réelle ne sont pas assurées. Les patients de ces études sont en effet plus jeunes que ceux qui sont pris en charge en pratique réelle, et contrairement à ceux-ci ne présentent ni comorbidités, ni risques d'interactions médicamenteuses. De surcroit, les effets sur les troubles du comportement, la qualité de vie, le délai d'entrée en institution, la mortalité, la charge de la maladie pour les aidants ne sont toujours pas établis.

Il n'est pas possible de vérifier si les conditions d'utilisation des médicaments, telles que définies par la Commission de la Transparence en 2011 (réévaluation attentive de la prescription à six mois, décision en réunion de concertation pluridisciplinaire au-delà d'un an) ont été mises en œuvre. Or, les données accumulées depuis la commercialisation des médicaments confirment le risque de survenue d'effets indésirables (troubles digestifs, cardiovasculaires ou neuropsychiatriques pour les plus notables) potentiellement graves, pouvant altérer la qualité de vie. En outre, dans une population âgée, souvent polypathologique et polymédiquée, il existe un risque supplémentaire d'effets indésirables graves du fait d'interactions médicamenteuses.

Au regard de l'absence de pertinence clinique de l'efficacité de ces médicaments et des risques de survenue d'effets indésirables, la HAS considère donc que ces médicaments n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique.

Prendre en charge et accompagner les patients en s'appuyant sur une approche non médicamenteuse, globale et pluriprofessionnelle

La prise en charge non médicamenteuse peut avoir lieu en ambulatoire ou en institution. Elle s'accompagne d'un soutien aux aidants familiaux. Elle doit dans tous les cas être mise en place par un personnel formé et s'inscrire dans le cadre d'un parcours de soins coordonné. Elle peut prendre différentes formes :

- une amélioration de la qualité de vie qui doit favoriser un confort physique et psychique et un environnement adapté ;
- une prise en charge orthophonique qui vise à maintenir et à adapter les fonctions de communication du patient ;
- une stimulation cognitive avec des mises en situation ou des simulations de situations vécues (trajet dans le quartier, toilette, téléphone, etc.) dont l'objectif est de ralentir la perte d'autonomie dans les activités de la vie quotidienne ;
- une prise en charge psychologique et psychiatrique du patient et de son entourage ;

- une promotion de l'exercice physique (notamment la marche).

La prise en charge globale des patients et de leur entourage promue dans les différents plans Alzheimer se poursuit via le plan maladies neuro-dégénératives 2014-2019 pour améliorer leur autonomie et leur qualité de vie.

Un guide du parcours de soins pour la maladie d'Alzheimer sera élaboré par la HAS afin d'accompagner la prise en charge des patients et de leur entourage.