

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : <Nom du médicament >

Indication(s) du médicament concernées : <Indications sur lesquelles vous avez répondu>

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association : Association France Spondyloarthrites

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Par exemple :

- *Symptômes les plus importants à contrôler : par exemple difficultés respiratoires ou motrices, douleur, fatigue, incontinence, anxiété : Douleur inflammatoire ainsi que troubles digestifs.*

- *Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités : limitation dans les gestes et la postures,*

- *Impact social/relationnel : perte de capacité au travail/à l'école, perte de confiance, difficultés relationnelles, impact sur la santé mentale, impact financier, sur l'évolution professionnelle : en arrêt de travail depuis quasiment 4 ans suite à la perte de ma capacité au travail.*

Perte de revenu en conséquence.

- *Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne. Mon mari est devenu mon aidant à cause de toutes mes limitations.*

- *Equilibre familial : ma famille a toujours été à mes côtés fort heureusement, c'est un soutien sans faille qui me maintient psychologiquement.*

- *Relation intime, troubles sexuels : pas de soucis de ce côté là.*

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

Par exemple :

- *Effets émotionnels/psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés physiques : la fatigue et la douleur sont souvent à la limite du supportable mais grâce à l'équilibre familiale je ne sombre pas*

- *Equilibre familial : RAS*

- *Relation intime, vie sexuelle RAS*

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

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

Par thérapeutique, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire, ... etc). Si aucune thérapeutique n'est disponible, ceci doit être mentionné.

Si l'indication du médicament concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Par exemple, lister les principales thérapeutiques utilisées et décrire leur impact en termes :

- *d'administration/de prise du traitement (fréquence/rythme, traitement à domicile/à l'hôpital, facilité d'accès, actions spécifique du patient ou de l'entourage), de consultations, d'examens complémentaires (bilan et surveillance biologique, radiologique), de prise en charge associée (kinésithérapie, psychiatrie)*
- *Toutes les 5 semaines des perfusions d'anti tnf@*
- *Traitement de fond*
- *AINS selon besoin*
-
- *Traitement contre douleurs neuropathiques*
- *Kiné 2 à 3 fois par semaine*
- *Acupuncture 2 fois par semaine*
- *Activité physique adaptée*
- *Prise de sang toutes les 5 semaines*
-
- *d'efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie : stabilisation difficilement gérable depuis 4 ans*
- *d'effets indésirables en précisant ceux les plus difficiles à tolérer et ceux acceptables : mise à part une intolérance aux morphiniques et des remontées gastriques avec les AINS, pas trop de soucis de tolérance en général.*
- *de répercussion sur la vie quotidienne : impact scolaire/ professionnel, impact physique, impact financier, impact sur l'entourage : gros impact professionnel, arrêt total depuis près de 4 ans .*
-

Préoccupations sur l'usage à long terme de la thérapeutique existante

Pas trop de préoccupations du fait que je ne peux pas vivre sans traitement, le bénéfice (douleur gérable) l'emporte sur le risque .

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

Une meilleure efficacité du traitement avec moins de risques sur la durée.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Par exemple, en termes :

De facilité d'usage ou d'observance : RAS

D'efficacité, qualité de vie: pas d'efficacité sur ma spondylarthrite/ Crohn

D'effets indésirables : pas d'effets

D'impact financier: RAS

D'impact sur l'entourage :RAS

D'impact sur la vie professionnelle et sociale : Arrêt total de mon activité professionnelle depuis 4 ans

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Ce traitement n'a eu aucune efficacité pour ma part, j'ai des soucis qui ont resurgit (inflammation de l'œil et éruptions cutanées) et que je n'avais plus depuis les débuts de la Spondy. Aucune amélioration également au niveau des douleurs. Essaie pendant 3 mois il y a 2 ans à peu près.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...

Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...

Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...

(...)

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont les douleurs inflammatoires et neuropathiques qui nous font souvent renoncer aux choses simples de la vie.

Pour ma part les thérapeutiques actuelles ne sont plus adéquates dans la mesure où je n'ai plus assez de bénéfice.

Je pense avoir fait le tour de toutes les molécules et mon corps s'est trop adapté.

J'attends de nouvelles molécules qui pourront peut-être avoir une meilleure efficacité sur ma spondylarthrite.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Volet administratif

1. Informations générales sur l'association

Nom de l'association :

Adresse postale:

Objet social :

Principales activités :

Décrivez vos adhérents: nombre, autres éléments de description ...

Type d'association :

Association de patients agréée au niveau national (année et renouvellement)

Association de patients agréée au niveau régional (année et renouvellement)

Association de patients non-agrée

Pour les associations non agréées, décrivez la composition des instances (conseil d'administration et bureau) : noms des personnes, titres.

Personne contact pour les contributions :

Fonction:

Email:

Téléphone :

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2. Informations sur le financement et les autres liens d'intérêt

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (entreprises, institutions, fondations, ...) à l'origine d'un financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), pour l'année en cours et l'année passée.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

Budget total de l'association pour l'année passée :

Budget total de l'association pour l'année en cours:

Pensez-vous nécessaire de porter à la connaissance de la HAS d'autres liens qui pourraient constituer un conflit d'intérêt ?

Date :