

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 : BUVIDAL

Indication(s) du médicament concernées : traitement de la dépendance aux opioïdes

Nom et adresse de l'association : SAFE – 11 avenue de la porte de la plaine – 75015 Paris

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

SAFE a procédé à un sondage qualitatif naturalistique auprès des usagers de drogues bénéficiaires de ses différents programmes (RDR à distance, travail de rue, automates d'échange de seringues). Le questionnaire a été proposé en octobre et novembre 2020, les usagers pouvant répondre soit par mail soit directement auprès des intervenants dans la rue.

Le recueil des données était anonyme ; le nom du médicament n'a pas été communiqué (nom proposé : buprénorphine à action prolongée) ni le détail des modalités de sa prescription.

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

- Questionnaire rédigé par la directrice et le médecin de l'association
- Questionnaire proposé par les intervenants de terrain

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

Non

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 ?

Non applicable

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

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

Non applicable

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.

Les principaux inconvénients rencontrés sont :

- L'obligation d'une prise quotidienne du traitement ou pluri-quotidienne, parfois gênante par exemple en contexte professionnel ou familial*
- L'usage non conforme à l'AMM qui entraîne des risques de contaminations virales et bactériennes et divers dommages*
- Enfin certains patients se plaignent du goût.*

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

Les principales attentes sont :

- Ne plus avoir à prendre des comprimés ou gélules ou sirop tous les jours*
- Ne plus risquer d'oublier de prendre le traitement compte-tenu du mal-être consécutif*
- Recevoir une injection sous-cutanée, ce qui évite de prendre le médicament per os (écoeurement, mauvais goût...)*

D'autres attentes ont été formulées mais à une moindre fréquence

- Prise hebdomadaire ou prise mensuelle*
- Ne plus avoir envie de consommer de l'héroïne*

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?

Non applicable

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 ?

Les limites exprimées par les usagers sont :

- Peur d'être dépendant d'un troisième professionnel chargé de l'injection, alors qu'ils dépendent déjà d'un médecin généraliste et d'un pharmacien
- Interrogation sur le fait délivrance-dose ne soit pas possible alors que certains patients sont déjà habitués pour d'autres pathologies à réaliser leurs injections sous-cutanées
- Crainte que le médicament ne couvre pas l'intervalle entre deux injections
- Crainte de la période d'adaptation posologique et interrogation sur la procédure prévue si la posologie s'avère insuffisante

5. Information supplémentaire

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

6. Synthèse de votre contribution

Les thérapeutiques actuelles, bien qu'adaptées à certains patients, sont inadéquates pour d'autres :

- Ils se plaignent de la prise quotidienne contraignante et gênante dans la vie quotidienne et professionnelle ;
- Certains ont du mal à se stabiliser avec les formes existantes ;
- Enfin, ils se plaignent des désagréments de la prise per-os.

Le médicament BUVIDAL pourrait répondre aux besoins et attentes de ces patients puisqu'il permettrait de supprimer ces 3 inconvénients. Néanmoins, une attention particulière devra à être portée sur deux points : la dépendance au soignant et l'adaptation posologique.