

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 : <MIDAZOLAM Accord>

Indication(s) du médicament concernées : <Sédations palliatives de fin de vie>

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 :
Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie
Fondation œuvre de la croix saint simon (FOCSS)
35 rue du Plateau-CS 20004-75958 Paris Cedex 19

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire
--

Les données rapportées sont extraites de nos différents travaux et remontés de terrains, qu'ils reposent sur des enquêtes de terrain, sondages d'opinion, groupes de travail thématiques, témoignages recueillis sur notre plateforme d'écoute, accès au SNDS, témoignage du comité des usagers de l'HAD de la FOCSS ou sont issues de la littérature scientifique internationale

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

Bouselmi Brahim, directeur du CNSPFV

Mesnager Valerie, chargée de mission, experte médicale au CNSPFV

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

Aucunes

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 ?

Contexte : la fin de vie en France

Rappels chiffrés :

Selon les données de [l'Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France](#) publié par le CNSPFV en octobre 2020, on observe que :

- Actuellement plus d'un Français sur 2 (53 %) décède en milieu hospitalier, pourcentage qui diminue avec l'âge. Parmi eux, 40 % ont reçu un codage "soins palliatifs" au cours de l'année précédant leur décès.
- 19% des patients décédés en milieu hospitalier sont décédés dans une unité de soins palliatifs ou dans un lit identifié de soins palliatifs, dans les suites d'un cancer pour plus de 70 % d'entre eux.

-Les modalités de prise en charge palliative des patients décédés à domicile ou en EHPAD sont peu connues. Néanmoins l'exploitation du SNDS par le CNSPFV montre qu'au cours des 6 derniers mois de leur vie, 37 % des personnes décédées à domicile et 44 % des personnes décédées en EHPAD ont séjourné au moins une fois à l'hôpital. En moyenne, ces patients ont fait 2 séjours (24 jours) et sont sortis de l'hôpital 1 mois et demi avant leur décès.

- La prise en charge palliative en fin de vie a pour objectif de permettre une fin de vie apaisée. Dans certaines situations, face à des symptômes incontrôlés, des pratiques sédatives palliatives peuvent être mises en oeuvre. Elles peuvent être symptomatiques et proportionnées (et alors le plus souvent transitoires) ou d'emblée profonde et continue jusqu'au décès dans les conditions prévues par la loi Clays-Leonetti du 2 février 2016. La prévalence de ces pratiques est peu connue, faute de traçabilité, évaluée à 9% pour les proportionnées (*Gamblin et al, BMC palliat Care, 2020*), 0,5 % pour les SPCJD sur une population de 8500 patients atteints de cancer (*Serey et al, BMJ Support Palliat Care 2019*).

La molécule de référence pour les pratiques sédatives est le midazolam

Difficultés :

L'accès aux pratiques sédatives et notamment à la SPCJD est très inégal, notamment en ville (cf [brochure sédation](#))

Selon une enquête menée par le CNSPFV en 2018, deux freins principaux à la mise en place de la SPCJD sont rapportés par les médecins généralistes intervenant à domicile et en EHPAD: accès très restrictif au midazolam (pas d'accès direct en officine), difficultés de suivi de la sédation (dose, ajustement, surveillance etc.) une fois qu'elle est initiée.

Préconisations :

Garantir un accompagnement de fin de vie égal quel que soit le lieu de résidence (HAD, EHPAD, FAM, MAS...) nécessiterait :

- un accès direct au midazolam en ville
- une ouverture du droit de prescription du midazolam aux différents acteurs de terrains (HAD, EHPAD, FAM, MAS...), à l'instar du décret du 5 juillet 2019 modifiant le niveau de prescription des médecins coordonnateurs en Ehpad
- une valorisation financière de l'accompagnement de fin de vie à domicile
- un renforcement des moyens humains, notamment en EHPAD
- la nécessité d'une continuité des soins 24h/24

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

-un accès facilité à la collégialité pour l'accès et la mise en œuvre des SPCJD, en rappelant qu'une procédure collégiale est exigée en cas de SPCJD.

Remarques sur la procédure collégiale :

Il s'agit d'une procédure et non d'une décision collégiale, qui est réservée à la seule SPCJD (et non aux pratiques sédatives symptomatiques proportionnées). Cette procédure consiste à recueillir l'avis motivé d'au moins un autre médecin appelé à titre de consultant et n'ayant pas de lien hiérarchique avec le médecin du patient, ainsi que de l'équipe de soins en charge du patient, si possible.

Il n'est précisé nulle part (loi, code de Santé publique) qu'il faut que ce médecin consultant doit être un médecin de soins palliatifs.

Cette procédure peut se faire en distanciel permettant d'évacuer la question de l'unité de lieu et de temps.

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

La fin de vie des patients à domicile éprouve particulièrement l'entourage émotionnellement et physiquement.

De surcroît, l'inquiétude des proches est renforcée par la charge émotionnelle du patient qui peut-être, particulièrement importante face à des symptômes dits réfractaires, non contrôlés.

De plus, l'implication des proches est très fréquente dans les actes de soins en particulier la nuit (nursing, aspiration, agitation anxieuse...) et affecte l'entourage, en particulier, lorsque la phase agonique symptomatique est prolongée.

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 ?

Les pratiques sédatives symptomatiques proportionnées, hors midazolam, reposent sur des benzodiazépines autres, notamment le valium. Dans le contexte pandémique lié au COVID, un décret temporaire a permis un accès facilité au Rivotril en ville (Prescription du Rivotril habituellement réservée aux pédiatres et neurologues) afin de soulager les détresses asphyxiques liées au COVID. Ces thérapeutiques sédatives sont moins maniables, notamment en lien avec des demi-vies plus longues.

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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

Dans le cas des sédations profondes et continues, elles ont l'avantage d'une demi-vie plus adaptée mais ne permettent pas une titration optimale.

D'autres molécules peuvent être utilisées en cas d'efficacité incomplète et reposent notamment sur les neuroleptiques

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

- Accès égal aux pratiques sédatives quel que soit le lieu de vie
- Face à des souffrances réfractaires, alors que la mort est inéluctable, être endormi profondément pour ne plus les percevoir
- Face à une demande d'arrêt des traitements de maintien en vie, être endormi profondément pour ne pas subir d'éventuelles souffrances à venir

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 ?

Positive :

-Facilité d'utilisation en fin de vie par voie IV ou S/C

-Rapidité d'efficacité par titration

Négative :

-½ vie courte, nécessitant pour une administration continue le recours à une seringue auto-pousseuse

-Accoutumance justifiant de réajuster les doses pour maintenir une sédation profonde

-Survie variable sous sédation, (*Mesnager V et al, Presse Med Form, 2020*) nécessitant un soutien des proches et des soignants dans les situations de survie prolongées

-Assimilation de la SPCJD par certains professionnels de santé à une pratique euthanasique (*Bretonniere, S, Fournier, V, Journal of Pain and Symptom Management, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2021.03.009>*).

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 ?

Accessibilité réelle à domicile

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

5. Information supplémentaire

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

6. Synthèse de votre contribution

- Eléments questionnant l'effectivité de l'accès à la SPCJD en ville
- Nécessité d'un accès direct au midazolam en officine
- Renforcement des moyens humains pour garantir la mise en œuvre (valorisation, continuité des soins, élargissement du droit de prescription)
- Formation pour permettre l'acculturation palliative de l'ensemble des professionnels de santé en ville

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.

Volet administratif

1. Informations générales sur l'association

Nom de l'association : Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie (CNSPFV)

Adresse postale : 35 rue du Plateau-CS 20004-75958 Paris Cedex 19

Objet social :

- Principales activités : Informer le grand public et les professionnels sur leurs droits en matière de fin de vie et notamment contribuer à la promotion des dispositifs : directives anticipées et personne de confiance
- Collecter et rassembler des données relatives aux conditions de la fin de vie et au déploiement des soins palliatifs
- Participer au suivi des politiques publiques relatives aux soins palliatifs et à la fin de vie

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-agrégée

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

[Composition du conseil d'orientation stratégique](#) : Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la composition du conseil d'orientation stratégique du Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie

Personne contact pour les contributions :

Fonction: Directeur du CNSPFV

Email: b.bouselmi@lafocss.org

Téléphone : 01 53 72 33 00

Haute Autorité de Santé, septembre 2017

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.

Année	Organisation	Montant	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2020	Ministère de la santé	1.207k€	100%
2021	Ministère de la santé	1.207k€	100%

Budget total de l'association pour l'année passée : 1.207K€

Budget total de l'association pour l'année en cours : 1.207K€

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

Aucun conflit d'intérêt.

Date : 30/08/2021