

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 : PALFORZIA Indication(s) du médicament concernées :

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 Française pour la Prévention des Allergies – AFPRAL](#)
4, place Louis Armand - Tour d'Horloge- 75012 PARIS

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).

L'AFPRAL est une association de patients allergiques qui oeuvre depuis 30 ans afin d'améliorer le quotidien et soutenir les personnes souffrant d'allergies et notamment d'allergies alimentaires. Ce soutien s'effectue principalement via notre permanence téléphonique, et la réception de mails; Ces échanges, les témoignages des adhérents, nous permettent d'obtenir de nombreuses informations sur le sujet de l'allergie alimentaire à l'arachide, ses conséquences, le vécu et le ressenti des patients....

Autres sources d'information les réseaux Sociaux : de nombreux témoignages sur les comptes de l'AFPRAL;

Par ailleurs, dans le cadre de la contribution "Palforzia", l'AFPRAL a conçu et diffusé en juin 2021, un questionnaire* à destination de ses adhérents et via les RS dans le but de compléter ses données sur l'allergie à l'arachide.
(96 répondants allergiques à l'arachide)

. *nous nomerons ce questionnaire "Questionnaire AFPRAL contribution HAS"

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

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

Céline Demoulin : Présidente de l'AFPRAL
Pascale COURATIER : Directrice Générale

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 ?

Les témoignages des patients recueillis via les différents canaux et plus particulièrement le questionnaire "AFPRAL Contribution HAS" nous livrent les informations suivantes :

Le diagnostic de l'allergie alimentaire a été posé par un allergologue pour 82% des répondants 65 % d'entre eux ont fait une réaction sévère nécessitant une prise en charge médicale dans un centre hospitalier.

À noter : **l'adrénaline** sous forme de stylo auto-injecteur est le premier médicament d'urgence des personnes allergiques sévères (anaphylaxie) :
100% des répondants en détiennent dans leur trousse d'urgence, (prescription médicale)

Les symptômes suivants se retrouvent chez plus de la moitié des patients interrogés :

Anaphylaxie
Oedème de Quincke
Asthme
Éruption cutanée / Eczéma / Urticaire
Douleurs abdominales
Conjonctivite – Rhinite -Éternuements
Œdème du visage

Certains de ces symptômes apparaissent uniquement lors de réactions allergiques sévères, mais d'autres sont présents dans le quotidien du patients allergiques.

Ces symptômes **altèrent la vie des patients et de leur entourage.**

L'asthme, la rhinite, les démangeaisons en lien avec l'urticaire, entraînent de la fatigue liée au manque de sommeil, parfois du décrochage scolaire, des arrêts de travail. **Des discordes au sein du noyau familial.**

Les patients allergiques sévères vivent avec une épée de Damocles au-dessus de la tête, et sont parfois mal compris par l'entourage familiale et très fréquemment par l'extérieur.

En effet, l'allergie sévère, n'est pas une pathologie visible. ces patients vont bien tant qu'ils ne "rencontrent" pas l'allergène interdit. Mais leur pronostic vital peut-être engagé en quelques minutes s'ils consomment ne serait-ce que quelques mg de l'aliment. Et parfois le toucher, le respire peut déclencher une réaction sévère.

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

Pour exemple : une personne allergique à l'arachide ayant un seuil de réactivité très bas, peut réagir si elle se trouve dans une pièce ou un paquet de type "curly" (poudre de cacahuète sur biscuit apéritif) est ouvert, et ce même à l'autre bout de la pièce.

L'impact psycho-social est important : la permanence téléphonique est régulièrement sollicitée par des patients qui ont besoin de soutien, qui ne savent plus comment appréhender la maladie et ses contraintes.

La santé mentale n'est pas épargnée : les patients éprouvent souvent du stress, de l'anxiété, de l'isolement et de la frustration et parfois du harcèlement. (le camarade de classe qui jette des morceaux de pain sur l'enfant allergique au blé...)

Ils se sentent restreints dans toutes leurs activités, leurs choix : lieux pour se restaurer (91% des répondants), achat des produits alimentaires (68%), les destinations de voyages sont également impactées pour 74% des répondants, et 20% d'entre eux se voient contraints de changer de voie professionnelles.

La scolarité est toujours très complexe pour les enfants et les jeunes allergiques. Ils sont régulièrement mis à l'écart des différentes activités. Certains subissent également des refus d'admission à la restauration collective. Les Protocoles d'Accueil Individualisé (PAI) ne sont pas respectés.

Coûts financiers : les courses alimentaires représentent un coût plus élevé pour les familles : produits spécifiques, produits de "marque", recherche de produits plus qualitatifs et sécuritaires. achat de produits non-transformés. Besoin de s'alimenter "plus sainement" les familles s'orientent vers les produits et magasins bio.

Quand les enfants, sont autorisés à fréquenter la restauration scolaire avec un panier repas préparé par la famille, il est exceptionnel que le tarif soit adapté et que le prix du repas en soit déduit.

Pour un grand nombre de patients, la distance kilométrique à une incidence conséquente sur le plan financier : consultations de spécialistes, Tests de provocation orale, induction de tolérance dans des centres spécialisés...

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

Il est à noter que les personnes allergiques subissent une errance médicale en moyenne de 7 longues années.

Quand l'allergie alimentaire est sévère la première réaction conduit le patient directement aux urgences.

Le choc émotionnel est important pour toute la famille.

Quand une personne est allergique, c'est toute la famille qui est impactée.

Il est difficile de laisser place à la spontanéité, la famille doit tout anticiper, organiser son quotidien.

Adapter, par exemple, ses menus – "priver" les autres membres de la famille de certains aliments.

Ce qui peut créer **des tensions** dans la fratrie qui ne comprend pas toujours.

Renoncer à certaines activités.

L'isolement social peut s'installer : les amis, l'entourage préfèrent ne plus inviter par crainte de commettre une erreur.

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

Incompréhension de la part de la famille grand-parents oncles/tantes qui ne comprennent pas comment un aliment peut engager le risque vital !!

Les parents sont souvent considérés comme des parents sur-protecteurs.

Les relations avec le milieu scolaire sont difficiles, l'angoisse, le stress des parents ne sont pas entendus, les PAI ne sont pas toujours respectés.

Ils éprouvent de nombreuses difficultés à confier leur enfants. Le stress est présent en permanence.

les parents éprouvent souvent une grande inquiétude, de la peur au moment de l'adolescence : leur enfant n'est plus sous leur surveillance, ils deviennent autonome

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 ?

Concernant les thérapeutiques actuelles, il existe des médicaments pour soulager les symptômes : stylo auto-injecteur d'adrénaline, anti-histaminique, corticoïde, bronchodilatateur...

Mais à ce jour aucun médicament sur le marché pour guérir de l'allergie alimentaire.

En revanche, des protocoles d'induction de tolérance, peuvent être proposés en milieu hospitalier (avec des aliments natifs). Seulement 36% des répondants en ont bénéficié.

Les familles éprouvent souvent une grande crainte, et énormément de stress à l'idée de suivre de tel protocoles et préfèrent y renoncer.

Certains enfants ont des difficultés, ou même refusent de consommer l'aliment "interdit" même une infime quantité.

Les familles éprouvent souvent de la réticence sachant que le risque de faire une réaction grave lors de ce protocoles est possible. D'autres comprennent rapidement que c'est une chance de pouvoir bénéficier de ces protocoles. Et qu'il est essentiel de tenter d'élérer ce seuil de réactivité. afin d'éviter le risque de réaction sévère et ainsi améliorer la qualité de vie.

Education thérapeutique : Les patients nous informent qu'ils souhaiteraient en bénéficier plus facilement.

Soutien psychologique : cette demande est récurrente. Les patients et l'entourage sollicite fréquemment l'AFPRAL afin de savoir si cette prise en charge est possible.

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

Les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique relative au traitement de l'allergie alimentaire est d'éliminer le risque quasi-permanent de faire une réaction sévère et de mourir en quelques minutes.

De ne plus ressentir cette angoisse persistante.

Reprendre une vie la plus normale possible, sans avoir besoin de toujours tout anticiper, se déplacer, voyager ou tout simplement aller au restaurant ou chez des amis "sans se poser des milliards de questions"

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

La mise en place, le suivi de ce protocole doit pouvoir se mettre en place rapidement, et devrait être accessible au plus grand nombre, à proximité de leur lieu de vie.
Les effets secondaires, si il y en a devraient bien évidemment être connus et ne pas être plus limitants que les difficulté déjà rencontrées par les patients.

4. Expériences avec le médicament évalué

aucune

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

Sans objet

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 médicament a été développé afin d'apporter une solution thérapeutique aux enfants allergiques alimentaire plus spécifiquement à l'arachide.

C'est un espoir pour les jeunes patients qui pourront bénéficier de ce protocole.
Même si l'éventualité que cette allergie ne disparaisse pas totalement, le simple fait de relever leur seuil de réactivité et ne plus vivre avec une épée de Damocles au-dessus de la tête est un réconfort.

Cette avancée pourra offrir aux enfants, aux parents la possibilité de ne plus vivre dans l'angoisse qu'une réaction sévère puisse intervenir à tout moment avec le risqué de perdre leur enfant.
La qualité de vie de la famille sera améliorée.

La presentation du médicament pourra certainement obtenir une meilleure adhésion des jeunes patients qui rencontrent des difficultés, voir même qui refusent la prise de l'aliment natif.

5. Information supplémentaire

les nouvelles thérapeutiques sont attendues avec impatience par les patients allergiques et leur entourage qui n'ont actuellement pas de solution thérapeutique médicamenteuse

6. Synthèse de votre contribution

La plus grande difficulté du vécu avec la maladie est de savoir qu'à tout moment une réaction sévère peut se déclencher et engager le pronostic vital de l'enfant.

Les familles, le patients ressentent de l'angoisse, du stress et de l'isolement social.

Toute leur vie tourne autour de l'anticipation afin d'éviter la réaction sévère.

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

Ils aspirent à un peu de sérénité et attendent impatiemment des solutions pour mieux appréhender cette pathologie pour laquelle les traitements thérapeutiques se font rares.

Le médicament semble répondre aux besoins et attentes des patients parce qu'il est destiné à au minimum augmenter le seuil de réactivité des patients et leur permettre d'obtenir, de retrouver, une meilleure qualité de vie.

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.