

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

Évaluation de : FERINJECT

Indication du médicament concernée :

« La demande de réévaluation concerne la population restreinte des patients présentant une carence martiale, stabilisés après un épisode de décompensation cardiaque »

Nom et adresse de l'association :

Association pour le soutien à l'insuffisance cardiaque (SIC)

8 bis rue de Musselburgh
94500 Champigny sur Marne

Téléphone : +33 (0) 6 15 80 45 85

Email : contact@sic-asso.org

SIC a été créée le 16 mars 2017.

Notre site internet est en ligne depuis 12/2017

<https://www.sic-asso.org/>

Principales activités :

- Collecte et dispense d'informations relatives à l'insuffisance cardiaque
- Organisation de conférences, groupes de parole...
- Accompagnement des patients dans la reprise en main de leur quotidien (activité physiques, régime alimentaire adapté...)
- Aide à l'observance et continuité de l'éducation thérapeutique

SIC a pour objectif de permettre aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque de retrouver un équilibre de vie tant personnel que social et professionnel

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

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

- En vue de la présente contribution, SIC a, du 9 au 15 septembre, proposé à sa communauté (*groupe de discussion fermé*) de répondre à une dizaine de questions sur :
 - La connaissance de la carence martiale
 - Son dépistage chez les patients insuffisants cardiaques
 - Sa prise en charge

Le questionnaire a été vu par 164 personnes, a reçu 68 réponses dont 53 sont complètes et donc exploitables.

- Connaissance et expérience de de la pathologie
- Participation à des présentations scientifiques par des médecins

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

Des membres de l'Association

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 ?

I/ L'insuffisance cardiaque et ses symptômes

L'insuffisance cardiaque (IC) est une maladie chronique, grave, ayant des implications aiguës (décompensation cardiaque, mort subite).

L'insuffisance cardiaque touche 1,5 million de personnes en France et ce chiffre augmente de 25 % tous les 4 ans en raison du vieillissement de la population.

«Elle se définit par l'incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant pour répondre aux besoins métaboliques des différents organes vitaux de notre organisme » (*Source GICC : : Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathies Société Française de Cardiologie*).

L'insuffisance cardiaque est la première cause d'hospitalisation avec hébergement des plus de 60-65 ans.

Que ce soit « Ma santé 2022 » ou la CNAM dans ses derniers rapports, tous soulignent le côté évitable de nombre d'hospitalisations, à condition de mettre en place les mesures de prise en charge et d'accompagnement adaptés.

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

« La lutte contre les ré hospitalisations a été identifiée comme prioritaire dans les actions proposées pour améliorer la pertinence du parcours de soins dans l'insuffisance cardiaque, dans le cadre des travaux pilotes menés au titre du plan "Ma santé 2022", selon le projet de rapport annuel sur les charges et produits de l'assurance maladie pour 2020.

...

"L'insuffisance cardiaque représente la moitié des séjours d'hospitalisation potentiellement évitables (HPE)» <https://www.cardio-online.fr/Actualites/Depeches/lutte-contre-rehospitalisations-priorite-pour-ameliorer-pertinence-parcours-insuffisance-cardiaque>

Une bonne prise en charge des comorbidités est indispensable pour atteindre cet objectif, d'autant que l'évolution démographique joue contre nous.

Le 4 juillet dernier, 200 médecins lançaient une véritable alerte sur Europe 1 face à l'augmentation dramatique du nombre de cas d'insuffisants cardiaque et une structure de prise en charge encore peu adaptée.

« *Quelque 200 professionnels de santé réunis en un collectif tirent le signal d'alarme. Selon eux, une épidémie d'insuffisance cardiaque couve en France, et déjà 1,5 millions de Français sont concernés. Pourtant, il n'existe ni dépistage précoce, ni prise en charge adaptée lors des crises.*

...

quand vous avez une "insuffisance cardiaque, je vous mets au défi de savoir dans quel hôpital vous pouvez être pris en charge", déplore le Pr Thibaut Damy...»

<https://www.europe1.fr/sante/200-medecins-lancent-lalerte-face-a-une-epidemie-dinsuffisance-cardiaque-en-france-4055806>

Ce constat est très préoccupant, car la rapidité d'une prise en charge pertinente est essentielle en cas de crise (décompensation), le risque étant mortel.

D'où l'importance de mieux diagnostiquer le plus en amont possible, l'IC elle-même mais aussi ses principales comorbidités, dont la carence martiale fait partie.

Les symptômes de l'insuffisance cardiaque sont maintenant mieux identifiés sous l'acronyme EPOF que propose le GICC (2) : Essoufflement, Prise de poids, Œdèmes, Fatigue. Nous avons pourtant l'impression que cet acronyme simple reste pourtant trop méconnu des professionnels de santé.

Quelques commentaires sur ces symptômes :

- La fatigue, ressentie pour des efforts de la vie quotidienne, entraîne une diminution de l'activité physique et une perte de la musculature.
- L'essoufflement ou dyspnée de l'insuffisance cardiaque
La dyspnée provoque une gêne qui se manifeste d'abord par un essoufflement et une difficulté à reprendre son souffle à l'effort, puis pour des efforts de plus en plus petits et plus tardivement au repos en position assise.
Une toux en position allongée, survenant surtout la nuit, peut être associée. L'apparition d'un essoufflement en position allongée est un symptôme d'aggravation nécessitant une consultation médicale urgente.
- Les œdèmes au cours de l'insuffisance cardiaque
Ce gonflement de certaines parties du corps est un symptôme qui doit alarmer.
Les œdèmes apparaissent au niveau des pieds, des jambes et des mains : les chevilles ou les jambes enflent, gardent la trace de la pression du doigt, les doigts sont gonflés ou la ceinture serre plus que d'habitude.
Les œdèmes peuvent aussi se traduire par une prise de poids rapide et inexplicée (deux à trois kilos en quelques jours).

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

- La prise de poids peut être très rapide, plusieurs kilos en quelques jours ou semaines. Elle doit alerter le médecin.

(Source : site internet de l'association. <https://www.sic-asso.org/glossaire-sic-asso/decompensation-cardiaque/>)

D'autres symptômes de l'insuffisance cardiaque peuvent être signalés :

Il peut s'agir :

- De battements du cœur plus rapides ou palpitations ;
- D'une perte d'appétit ;
- D'une douleur au niveau du foie. La douleur se ressent sous les côtes droites. Elle s'explique par une augmentation de volume du foie liée à la stagnation du sang et par un manque d'oxygène des cellules du foie.

Chez les personnes âgées, les symptômes sont souvent peu évocateurs : fatigue, confusion ou désorientation, comportement anormal, chutes, perte d'autonomie, prise de poids rapide et non expliquée.

II/ La carence martiale chez l'insuffisant cardiaque

Les patients insuffisants cardiaques sont sujets à de multiples comorbidités.

Elles aggravent les symptômes, allongent les hospitalisations et impactent la qualité de vie des patients.

Les nombreux témoignages que nous recueillons, soit directement, soit dans le groupe de discussion, montrent tous le niveau terrible d'angoisse que vivent les familles, que ce soit :

- Lors du diagnostic (malheureusement souvent réalisé à l'occasion d'une crise (infarctus notamment)
- Lors d'une ré hospitalisation pour décompensation
- Mais aussi à la sortie de l'hôpital où beaucoup se sentent comme lâchés en pleine nature, sans accompagnement sécurisant.

Il faut bien être conscient que le patient vit avec une menace permanente. Et moins les mesures d'accompagnement, de suivi des comorbidités sont performantes, plus le risque de crise et d'hospitalisation est fort.

L'une des comorbidités les plus fréquentes en prévalence est la carence martiale, sur laquelle il nous semble que les études se penchent de plus en plus sérieusement. La carence martiale est encore peu connue et elle n'est pas facile à identifier par le patient lui-même, voir par son médecin. En effet, la fatigue étant par exemple l'un des symptômes de l'IC, la cause de cette fatigue, si elle est provoquée par une carence en fer, peu passer inaperçue alors qu'on pourrait la traiter.

Résultats du questionnaire CARENCE MARTIALE lancée par notre association :

- Les répondants :
 - 71% de femmes / 29% d'hommes
 - Tranches d'âge :
 - 35% entre 50 et 60 ans
 - 31% entre 60 et 70 ans
 - 17% entre 40 et 50 ans
 - 12% moins de 40 ans
 - 6% 70 à 80 ans
 -

(Nous indiquerons à chaque fois la question posée et les % de réponses obtenues)

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

1/ Connaissance de la carence martiale par les patients insuffisants cardiaques :

Pour près des 2/3 des répondants, la carence martiale est confondue avec un manque de fer dans le sang :

- « Selon vous, c'est quoi la carence martiale » ?
 - 59 % : Il n'y a pas assez de fer dans le sang
 - 41% : Il n'y a pas assez de fer dans l'organisme (Bonne réponse)
- « La carence martiale est une carence en nutriments. Il suffit de manger plus d'aliments riches en fer et ça passera ? » :
 - 86 % : non, pas forcément (bonne réponse)
 - 14 % : oui

2/ Le dépistage de la carence martiale chez l'insuffisant cardiaque :

86 % des répondants savent qu'il faut faire un prélèvement sanguin pour la dépister :

- « Comment savoir si on souffre de carence martiale » ?
 - 86 % : Un prélèvement sanguin est nécessaire (bonne réponse)
 - 8 % : Un simple examen des habitudes et des symptômes du patient suffit
 - 6% : Une radiographie est nécessaire

Ils sont 1 sur 2 à ignorer ce que l'examen biologique va chercher comme marqueur (CST + Ferritine) :

- « La prise de sang va permettre de rechercher » :
 - 51% : Ferritine + CST (coefficient de saturation de la transferrine)
 - 33% : le taux de ferritine
 - 16% : le CST

28% des répondants ont été dépistés :

- « Avez-vous eu un dépistage biologique de la carence martiale » ?
 - 43% : non, on ne me l'a pas proposé
 - 28% : oui j'ai été dépisté
 - 25% : je ne sais pas
 - 4% : non, on me l'a prescrit mais je ne l'ai pas fait

Ce taux cache d'importantes inégalités en fonction des tranches d'âge.

63% des répondants de la tranche de 40 à 50 ans affirment avoir été dépistés. A l'inverse, seul 1 répondant sur 4 dans la tranche de 60 à 70 ans et 0% des plus de 70 ans répondent « Oui » à la question de leur dépistage

Les dépistages se font surtout à la demande du cardiologue :

- « À quelle occasion avez-vous été dépisté ? »
 - 60% : à la demande d'un cardiologue
 - 20% : à la demande de mon médecin traitant
 - 20% : à l'hôpital alors que j'ai été admis aux urgences
 - 0% : à l'hôpital lors d'une hospitalisation programmée

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

- « De quand date ce dépistage » ?
 - 54% : moins de 3 mois
 - 46% : plus de 3 mois

Le dépistage a révélé une carence martiale dans plus de 2/3 des cas :

- « Ce dépistage a-t-il révélé chez vous une carence martiale ? »
 - 72% : oui
 - 21% : non
 - 7 : je ne sais plus

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

Toute pathologie qui touche le cœur, et les facultés respiratoires, quel que soit l'âge, altère systématiquement la vie sociale et la vie familiale. Elle entraîne un double traumatisme.

- Traumatisme pour le malade lui-même, qui se dit que « sa vie ne sera plus jamais la même ». La carence martiale est un facteur aggravant qu'on ne fait que commencer à traiter.
- Traumatisme pour l'entourage familial aussi, bien sûr. L'insuffisant cardiaque qui voit ses symptômes encore aggravés par ceux de la carence martiale, abandonne une large part de ses activités comme le sport, l'accompagnement d'enfants dans leurs activités, la vie sexuelle, etc...

Un facteur d'isolement et d'angoisse. Ces personnes ont plus tendance à s'isoler. Plusieurs de effets de la maladie sont des facteurs d'isolement, que ce soit en privé ou au travail. La fatigue, la chute des cheveux etc.

C'est le cas dans le milieu professionnel, quand on vous demande en permanence « tu as l'air fatigué ».

Un facteur de risques induits en cas d'absence de diagnostic e/ou en absence de traitement efficace : exemple de la conduite automobile, travail sur machine, etc...

Globalement, le diagnostic, surtout tardif de l'IC, entrave toutes les dimensions de la vie, familiale, sociale, professionnelle, intime.

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 ?

Cf. partie suivante, avec le résultat de notre enquête, comparative de patients traités avec du fer oral et du fer injectable en intraveineuse.

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

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

Comme on le verra plus bas dans la partie consacrée à l'expérience avec le médicament, il semble que les moyens de traiter la carence martiale commencent à être mieux connus.

Mais il faut d'abord avoir la chance d'être dépisté de la carence martiale si on en a une, et donc que les symptômes et les marqueurs biologiques adaptés soient connus et utilisés sans tarder (nous le répétons mais c'est essentiel : dans notre pathologie, le temps, la rapidité d'accès au bon traitement sont fondamentaux).

Signalons aussi qu'un travail d'information est nécessaire. Il nous semble par exemple que la confusion possible entre anémie et carence martiale continue d'être faite très souvent.

4. Expériences avec le médicament évalué

Suite des résultats du questionnaire CARENCE MARTIALE lancé par notre association (suite) :

Les patients insuffisants cardiaques chez qui une carence martiale a été dépistée ont tous répondu aux questions relatives au traitement :

- Comment votre carence martiale a-t-elle été traitée ?
 - 60 % : Fer injectable par intraveineuse
 - 40 % : Traitement oral
 - 0% : Autre

On n'observe pas d'effets indésirables sévères chez les répondants :

- Traitement fer intraveineux : Tolérez-vous bien le traitement ?
 - 83% : Oui, je n'ai pas d'effets indésirables
 - 17% : Non, j'ai des effets indésirables mais ils sont gérables
 - 0% : Non, j'ai des effets indésirables qui sont difficiles à supporter
- Traitement oral : Tolérez-vous bien le traitement ?
 - 75 % : Oui, je n'ai pas d'effets indésirables
 - 25 % : Non, j'ai des effets indésirables mais ils sont gérables
 - 0% : Non, j'ai des effets indésirables qui sont difficiles à supporter

Sur l'efficacité du traitement ressentie par les patients :

Sur les patients dépistés et traités, l'amélioration de l'état de santé est nettement plus marquée chez ceux qui ont reçu du fer en intraveineuse plutôt que des comprimés :

- « Avez-vous vu une amélioration de votre état de forme depuis que vous prenez le traitement ? »
 - Patients ayant pris du fer oral :
 - 0% : Une nette amélioration
 - 25% : Une faible amélioration
 - 75% : non, pas trop
 - 0% : non, pas du tout
 -
 - Patients ayant reçu du fer injectable par intraveineuse :
 - 84% : Une nette amélioration
 - 16% : non, pas trop
 - 0 % : Une faible amélioration
 - 0 % : non, pas du tout

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

Ces constats correspondent aux recommandations qui ont été rendues publiques récemment (European Society of Cardiology) :

« Les patients doivent être périodiquement dépistés pour l'anémie et la carence en fer. Une supplémentation en fer avec du carboxymaltose ferrique doit être envisagée chez les patients symptomatiques avec une FEVG <45 % et une carence en fer, et chez les patients récemment hospitalisés pour une IC et avec une FEVG ≤ 50 % et une carence en fer. »

https://francais.medscape.com/voirarticle/3607522#vp_4

Les patients qui sont hospitalisés pour décompensation sont très fréquemment en deçà de ces niveaux de fraction d'éjection mentionnées dans l'article ci-dessus.

SIC a récemment organisé une réunion de discussion et d'échange avec quelques adhérents ayant récemment été hospitalisés pour décompensation, pour écouter la prise en charge qu'ils ont eue et voir comment réduire les risques de ré hospitalisation. Ces patients, âgés de 52 à 70 ans avaient, post hospitalisation, des fractions d'éjection du ventricule gauche (FEVG) allant de 24% à 42% au maximum.

Ceci confirme la nécessité, pour notre population d'insuffisants cardiaques, ayant décompensé ou en risque permanent que cela arrive, d'être correctement et régulièrement dépistés et d'obtenir en priorité le traitement le plus rapidement efficace, à savoir ici des injections en intraveineuse.

L'expérience directe et personnelle que certains d'entre nous -y compris les rédacteurs de cette contribution- ont, au sein de l'association, des différents traitements, fait incontestablement pencher la balance du côté du fer injectable.

Il est souvent admis qu'il faut des semaines, voire des mois, pour reconstituer des ressources en fer avec un traitement oral.

Par exemple, dans un article datant de 2016, la revue prescrire indique qu'il faut 3 à 6 mois en plus des 8 premières semaines minimales de traitement !

« La correction de l'anémie est en général obtenue après 6 à 8 semaines de fer oral. Poursuivre le traitement pendant 3 mois à 6 mois vise à reconstituer le stock optimal de fer ... ».

http://www.bichat-larib.com/bichat_bibliotheque_articles/658_traitement_oral_d_une_anemie_par_carence_en_fer_chez_les_adultes._Faire_attention_aux_d%C3%A9tails_pour_rendre_la_suppl%C3%A9mentation_en_fer_supportable.pdf?numero_etudiant=

Nous, insuffisants cardiaques, sommes nettement trop fragiles pour nous permettre d'attendre six mois pour corriger un dysfonctionnement alors qu'il y a des solutions rapides, efficaces et sûres.

Ce même article reprenait clairement ce que nous ressentons lorsque nous avons pris du fer oral : *« Le fer oral expose à des effets indésirables gastro-intestinaux fréquents : douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, constipation... ».*

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

Nous n'avons pas connaissance, que ce soit directement ou au travers des témoignages sur l'espace privé de discussion entre patients, d'éléments défavorables à rapporter sur le fer intraveineux.

Nous voyons un bénéfice sérieux à l'utilisation de Ferinject plutôt que d'autres fers injectables. Le fait que nous puissions recevoir en une seule fois jusqu'à 1 gramme de fer présente plusieurs avantages :

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

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

1. La rapidité dans l'amélioration de l'état de santé (ce que nous expliquions sur l'inconvénient du fer oral est vrai pour les fers injectables qu'on nous administre en plusieurs fois)
2. Le fait de ne se déplacer qu'une seule fois à l'hôpital au lieu de 3 ou 4 fois pour les autres fers intraveineux.
3. 1 seul déplacement et 1 injection réduit les risques pour le patient.
4. Cela doit aussi être plus intéressant en termes de coûts pour l'assurance maladie

6. Synthèse de votre contribution

- La carence martiale est une comorbidité très fréquente chez le patient insuffisant cardiaque ; Elle semble insuffisamment dépistée, ou dépistée une fois à l'hôpital la plupart des cas. On voit dans les résultats de notre questionnaire que
 - o Sur les 28% qui ont été dépistés
 - o 72% souffraient d'une carence martiale.Ceci confirme la nécessité, pour notre population d'insuffisants cardiaques, ayant décompensé ou en risque permanent que cela arrive, d'être correctement et régulièrement dépistés.
- Une fois dépistés et diagnostiqués, il est important d'obtenir en priorité le traitement le plus rapidement efficace, à savoir ici des injections en intraveineuse. Rappelons que sur nos répondants, aucun n'a signalé une « nette amélioration » avec du fer oral, contre 83% pour ceux ayant reçu du fer injectable.
- Nous préférons une seule injection de fer et donc 1 seul déplacement à l'hôpital, ce que permet le produit Ferinject (amélioration plus rapide de l'état de santé, moins de risques liés au déplacement et à l'hospitalisation)
- Enfin, l'insuffisance cardiaque nécessite de la part des autorités de santé un grand effort d'information à destination du grand public et aussi des professionnels de santé. Des réflexes comme le fait de connaître les symptômes EPOF, permettent de poser un diagnostic rapide et d'orienter tout de suite vers les équipes médicales adaptées.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous exprimer sur notre pathologie et ce sujet important de la prise en charge de la carence martiale.

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.