

Vous et le médicament



Prise en charge, relation patients-professionnels de santé, etc...

Enquête Fibromyalgie France : " La fibromyalgie et sa prise en charge"

Parrainée par la Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD)
Analyse des réponses au questionnaire avec le support de ScienSAs Inserm.

Depuis avril 2001, Fibromyalgie France sensibilise le grand public et les médias à la réalité du « *Vivre avec une douleur chronique fibromyalgique* ». Dans cette enquête l'accent est mis en particulier sur la prise en charge médicamenteuse. Ce questionnaire est le préalable à la réalisation de publications scientifiques réalisées en partenariat avec le Réseau ScienSAs de l'Inserm telle : Médecine/Sciences – Inserm "Production de savoirs à partir de données collectées par les associations de malades. L'exemple de la fibromyalgie"

La fibromyalgie est classifiée par l'OMS en rhumatologie.

La prévalence serait de 2 % de la population. Ce n'est donc pas une maladie rare.

La fibromyalgie est reconnue par l'OMS, l'Académie nationale de médecine, le Conseil de l'Europe, la Haute Autorité de Santé, l'Assurance Maladie (traitements), Plus récemment une expertise collective de l'Inserm a été publiée.

Résultats de cette enquête (2019) freinés par 19 mois de confinement, et, enfin, par des évènements extérieurs majeurs.

ENQUETE FIBROMYALGIE FRANCE : " LA FIBROMYALGIE ET LE MEDICAMENT "

Parrainée par la Société Française d'Étude et de Traitement de la Douleur (SFETD)

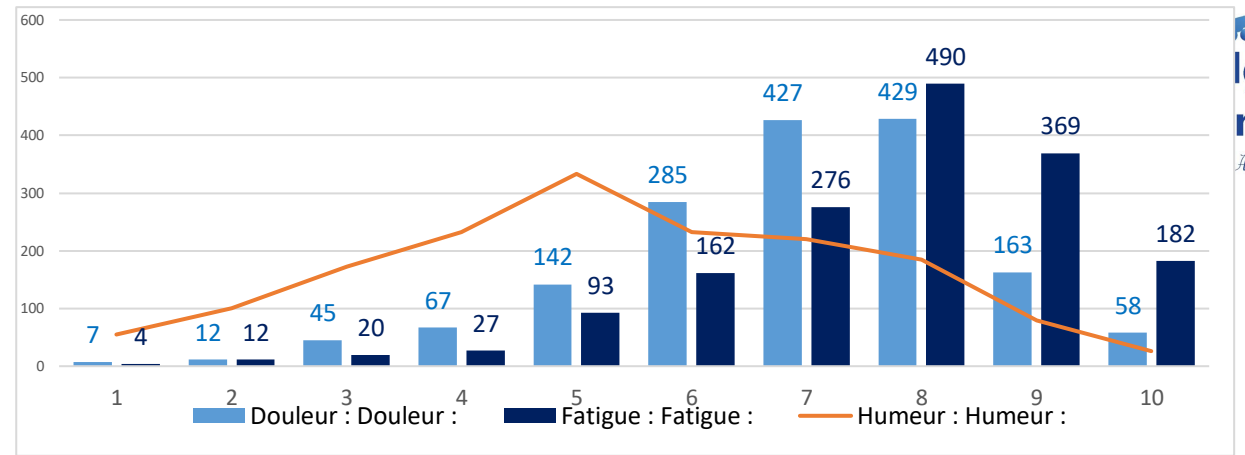
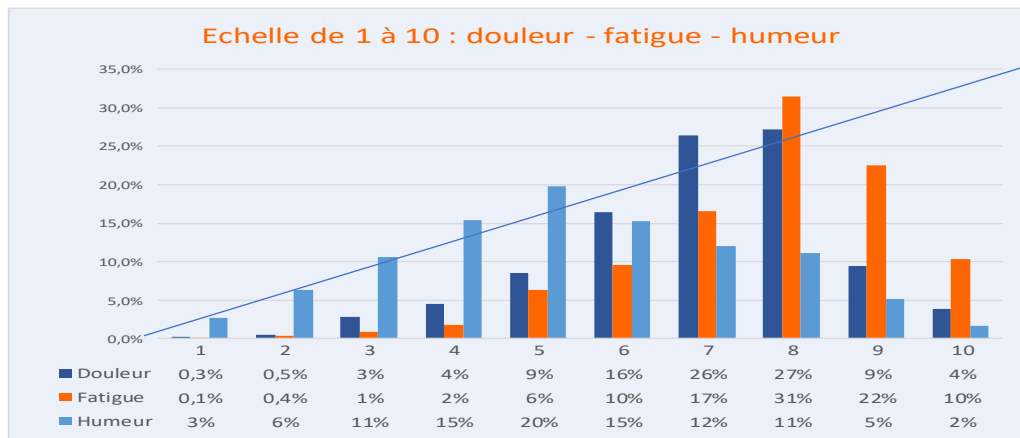
Analyse des réponses au questionnaire avec le support de ScienSAs Inserm.

Pourquoi une enquête sur ce thème ?

Contexte de l'enquête

Suite à différentes enquêtes antérieures, l'association Fibromyalgie France s'est interrogée sur le " regard " du fibromyalgique face à ses traitements et sur ses habitudes. Après avoir recensé auprès de 250 fibromyalgiques, la liste des molécules les plus couramment prescrites pour la prise en charge de la douleur, du sommeil et de l'humeur, Fibromyalgie France a réalisé une large enquête sur le vécu des fibromyalgiques en termes de prise en charge, d'observance, de sensibilisation aux effets secondaires des médicaments, d'arrêts des traitements, d'essais cliniques et inquiétudes.

Le but principal de l'enquête était de mieux cerner les pratiques des douloureux chroniques fibromyalgiques pour permettre avec tous les interlocuteurs concernés (institutionnels, praticiens, chercheurs et autre acteurs) une meilleure compréhension de la relation du patient avec cette maladie complexe avec l'espoir à terme d'une meilleure prise en charge.



La simple lecture du tableau ci-dessus justifie de se pencher sur la prise en charge médicamenteuse des fibromyalgiques que nous « suivons » depuis 1998. En effet, si la connaissance du syndrome et la compréhension du dysfonctionnement vécu tant au niveau de la douleur, de la fatigue que de l'humeur, la résistance des fibromyalgiques aux traitements usuels de la douleur nous interpelle.

Il nous a semblé, alors que depuis ces nombreuses années la prise en charge médicamenteuse toutefois s'est améliorée, utile de mieux comprendre les habitudes, croyances, comportements de ces douloureux chroniques si complexes à soigner.

Cette longue enquête (54 questions) a été remplie par plus de 2000 personnes mais qui n'ont pas rempli le questionnaire dans sa globalité, Nous avons choisi de présenter ici les résultats n'émanant que des réponses complètes. Toutefois, nous avons vérifié si des différences significatives apparaissent.

Le sommaire ci-contre permet de connaître les grandes lignes de ce rapport.

Le questionnaire initial soumis aux volontaires comportait 15 rubriques associant questions et informations.

Il a été en partie reformulé pour ne conserver que les réponses aux 54 questions simples ou à choix multiples, regroupées en 15 rubriques de tailles inégales :

1. Informations générales
2. Auto-évaluation (Douleur - Fatigue – Humeur)
3. Vous et votre traitement
4. Effets secondaires
5. Observance des traitements
6. Les Centres d'Etude et de Traitement de la Douleur (C.E.T.D)
7. Education Thérapeutique du Patient (E.T.P.)
8. Information initiale sur le traitement
9. Vos traitements (molécules, posologie, observance)
10. Effets secondaires
11. Observance
12. Molécules à base de cannabis
13. Essais cliniques
14. Pharmacien - Génériques - Achat de molécules en ligne
15. Médecines complémentaires

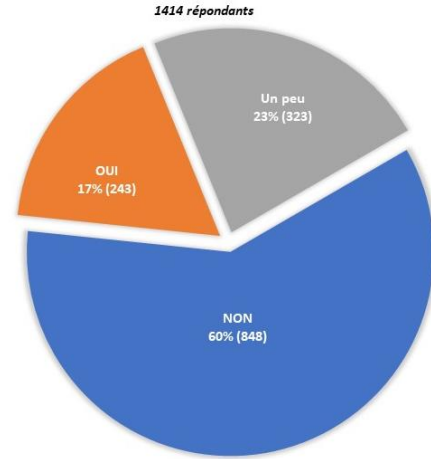


Association agréée au niveau national par le Ministère de la Santé reconnue d'Intérêt général
Association Loi 1901 n° W751190228 - Agrément N2021RN0056 - Siret 50880038000056
32, rue de Laghouat – 75018 Paris - fibromyalgie.france@wanadoo.fr - www.fibromyalgie-france.org

Enquête « Vous et le médicament » et pédagogie...

AMM – SMR – Balance Bénéfices/risques – Observance – Déclaration des effets secondaires – Pharmacovigilance -

Connaissez-vous les notions d'AMM*, d'hors-AMM et leur signification ?



*Autorisation de mise sur le

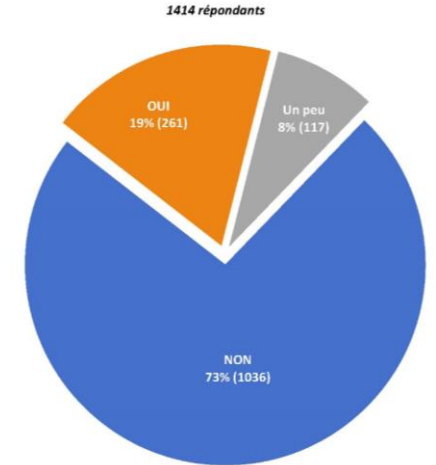
En parallèle, sur 1414 répondants 848 (60%) indiquent ne pas connaître la signification de **l'Autorisation de Mise sur le Marché** (A.M.M. et hors A.M.M.) alors que seulement 243 (17%) et 328 (23%) ont répondu bien la connaître ou un peu respectivement.

A propos de l'efficacité et les effets secondaires éventuellement indésirables des traitements, sur 1304 répondants, 359 (27%) indiquent ne pas connaître la notion de **bénéfice/risque** comparés à un total de 945 à ceux qui déclarent bien (544, 42%) ou vaguement la connaître (401, 31%).

Cette connaissance relative du bénéfice/risque des traitements est à mettre en parallèle avec une plus grande méconnaissance de la notion apparentée du Service Médical Rendu (S.M.R.), qui est inconnue par une large majorité des 1414 répondants (1036, 73%) et connue par seulement 378 individus (bien connu 261, 19 %, et un peu 117, 8%).

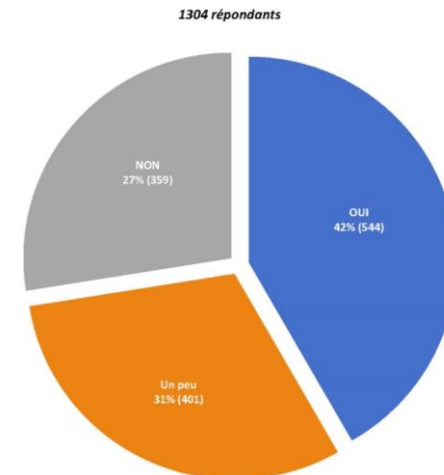
La notion de **Service Médical Rendu** (S.M.R.) est méconnue par une large majorité des 1414 répondants à cette question (1036, 73%), et 261 (19%) indiquent bien la connaître et 117 (8%) un peu seulement.

Connaissez-vous la notion de SMR* ?



*Service Médical Re

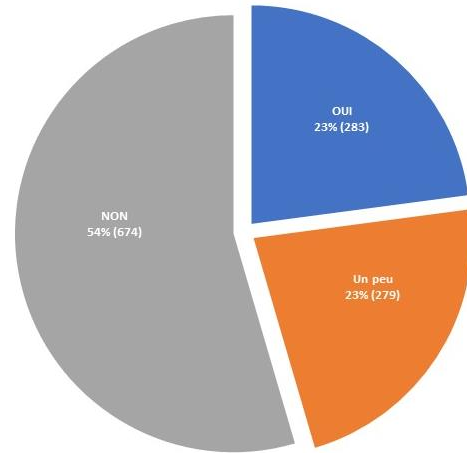
Connaissez-vous la notion de balance bénéfice/risque ?



En relation avec la connaissance des deux notions commentées ci-dessus, il est cohérent que près de la moitié des 1236 répondants savent qu'il est possible de **déclarer les effets indésirables** d'un médicament (oui 283, 23%, un peu 279, 23%) contre 674 (54%) qui indiquent ne pas le savoir.

Saviez-vous que vous pouvez déclarer les effets indésirables d'un médicament ?

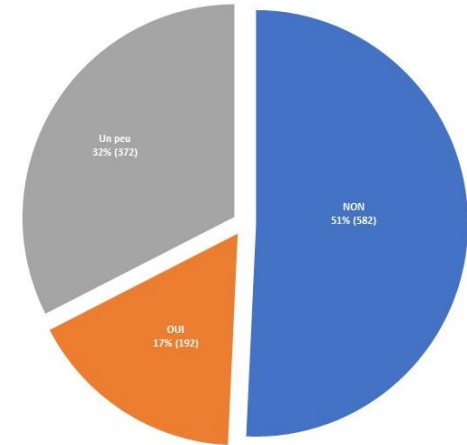
1236 répondants



Ces réponses sont également cohérentes avec celles de la question sur la connaissance du dispositif de **pharmacovigilance** puisque sur 1147 répondants, 564 (49%) indiquent bien le connaître (192, 17%) ou vaguement (372, 32%) (Figure 13)

Etiez-vous informé du dispositif de pharmacovigilance?

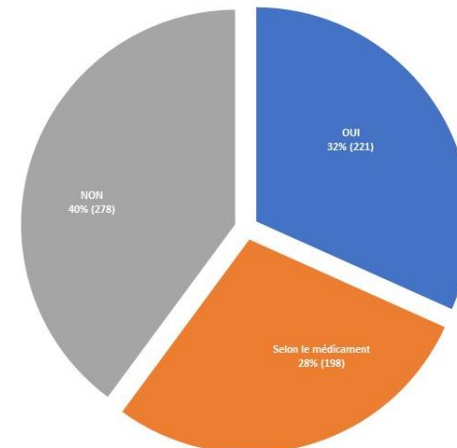
1147 répondants



Connaissez-vous le prix de vente des médicaments qui vous sont prescrits ?

697 répondants

D'un autre point de vue de la connaissance de ses traitements par le patient, on relève qu'une large majorité des 697 répondants connaissent le **prix** de tout (221, 32%) ou partie (198, 28%) de ses médicaments



Généralités, auto-évaluation, prise en charge...



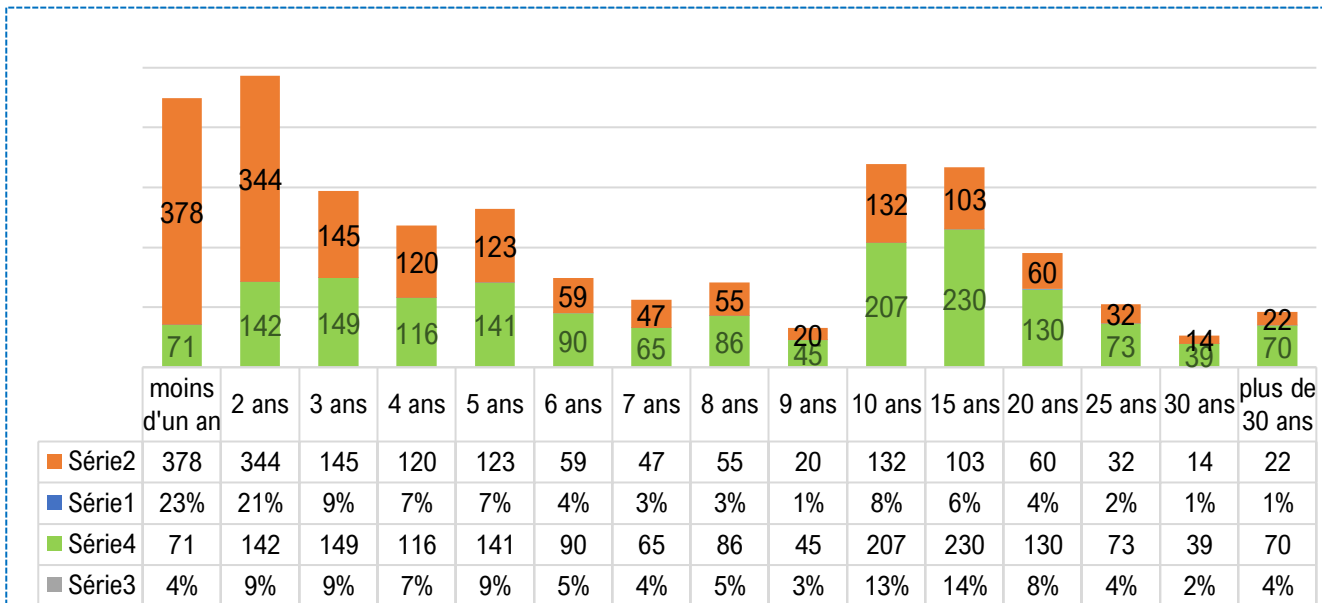
Généralités

Genre concernant les 1654 répondants : 92% de sexe féminin et 8% de sexe masculin

Age	% arrondi	Nombre
moins de 18 ans	0%	5
19-24	2%	40
25-34	12%	201
35-49	47%	780
50-64	34%	565
65+	4%	63

Depuis **combien de temps souffrez-vous de douleurs chroniques ?** = série 4 nbre et 3 pourcentage

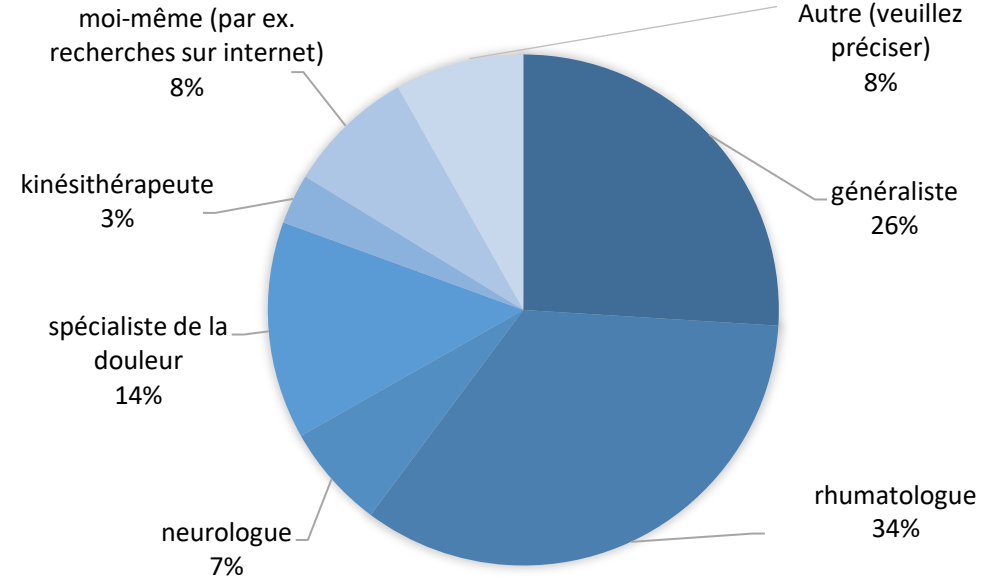
Combien de **temps s'est-il écoulé jusqu'au diagnostic** de fibromyalgie ? = série 2 nbre et 1 pourcentage



Population de l'étude

Les questionnaires ont été renseignés individuellement sur la base du volontariat sans supervision. 1561 personnes ont répondu à tout ou partie des questions proposées (réponses libres ou prédéfinies suivant le cas). La très grande majorité des répondants sont des femmes (1141 soit 92%),

Qui a posé le diagnostic ou orienté vers le diagnostic de fibromyalgie ?



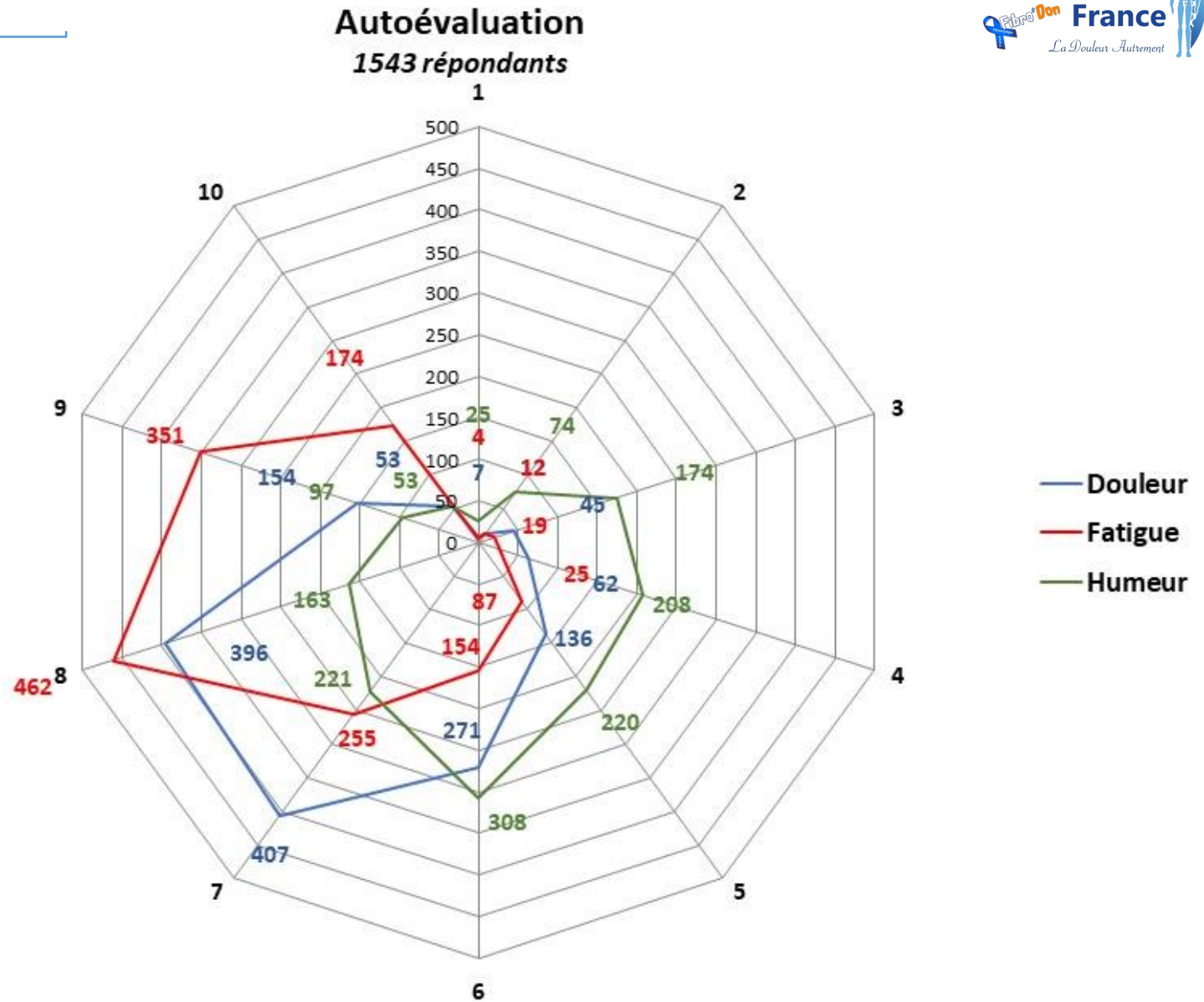
Auto-évaluation : douleur, fatigue, humeur

Le ressenti de l'état de 1543 individus a été obtenu grâce aux 3 indicateurs retenus pour l'autoévaluation de leur douleur, de leur fatigue et de leur humeur sur une échelle de 1 (positif/favorable/faible) à 10 (négatif/défavorable/fort).

La représentation en radar permet de mettre en évidence une dissociation partielle entre la fatigue et la douleur ressenties, mais également une dissociation entre ces 2 ressentis et l'humeur des répondants. Cette observation mérite une analyse plus approfondie en relation avec d'autres informations pertinentes de l'enquête à identifier par une analyse multiparamétrique adaptée.

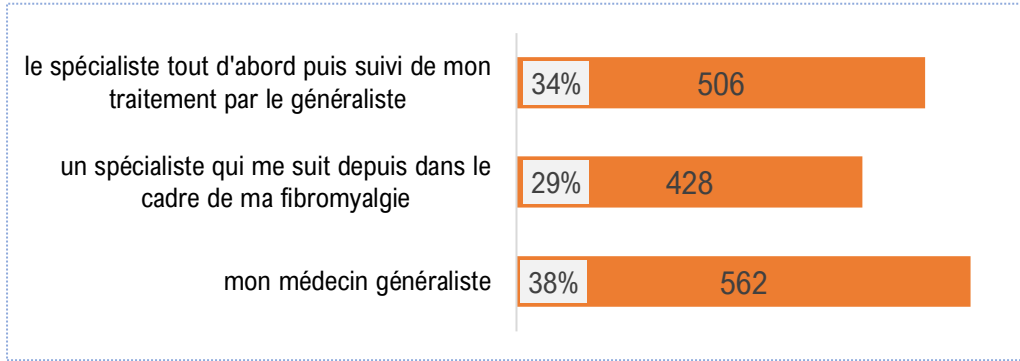
Dans ce contexte, il est frappant mais sans aucun doute non surprenant qu'une très grande majorité (1212, 86%, sur 1414 répondants) ait été tentée d'arrêter tout traitement,

Voir page suivante.

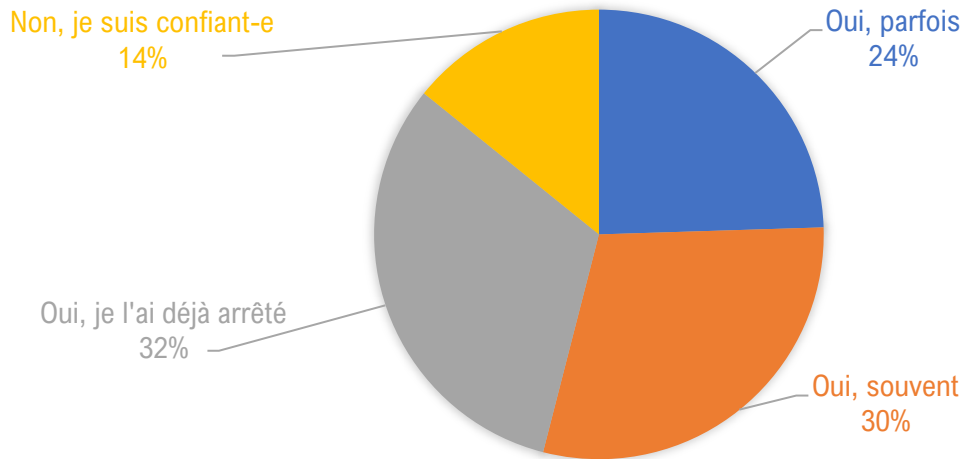


Prise en charge / Traitements

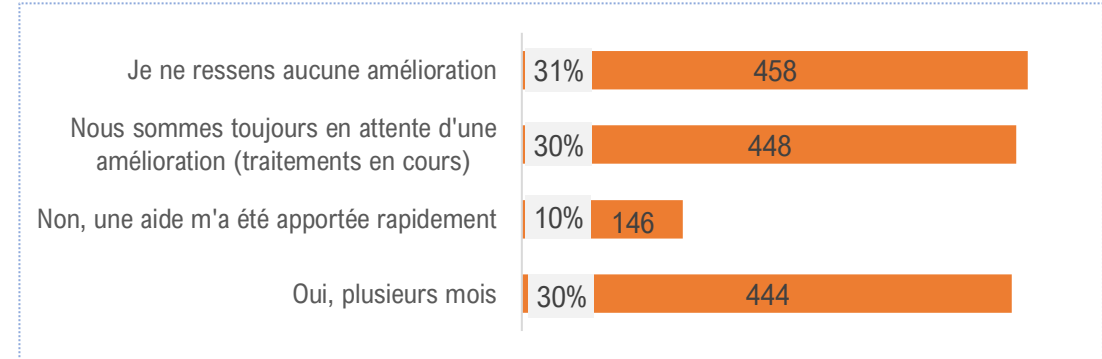
Qui a initié le traitement de votre douleur chronique et des troubles associés ?



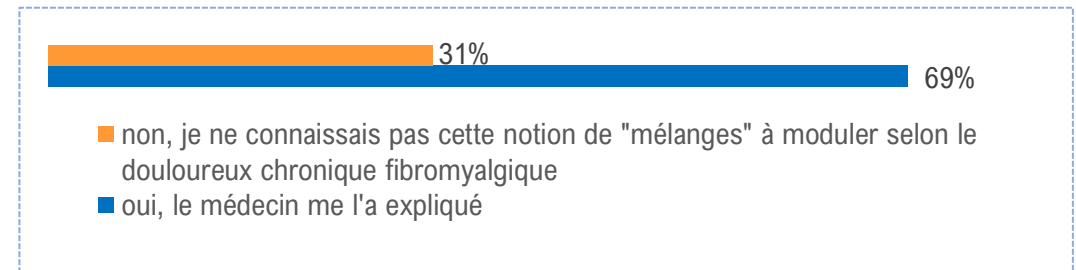
Etes-vous/ou avez-vous été tenté-e de baisser les bras et d'arrêter tout traitement ?



Est-ce que votre traitement a mis longtemps à être adapté ?



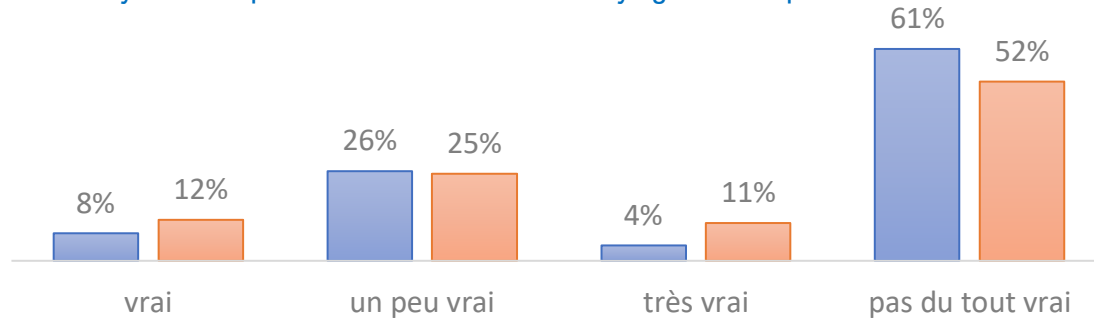
Savez-vous qu'aucune molécule ne peut aider à elle toute seule à prendre en charge la fibromyalgie du fait de ses multiples symptômes, variables selon les individus ? Et que l'efficacité d'un traitement ne peut pas être immédiate dans le cadre de douleurs chroniques ? Du fait, qu'il est essentiel de trouver les "bonnes" molécules qui permettent d'améliorer vos douleurs, votre sommeil, votre humeur, entre autres, le traitement est alors individuel et peut demander du temps avant de trouver le traitement adapté à votre cas. Etiez-vous au courant de cette complexité thérapeutique ?



La fibromyalgie, maladie « invisible », difficile à rendre visible

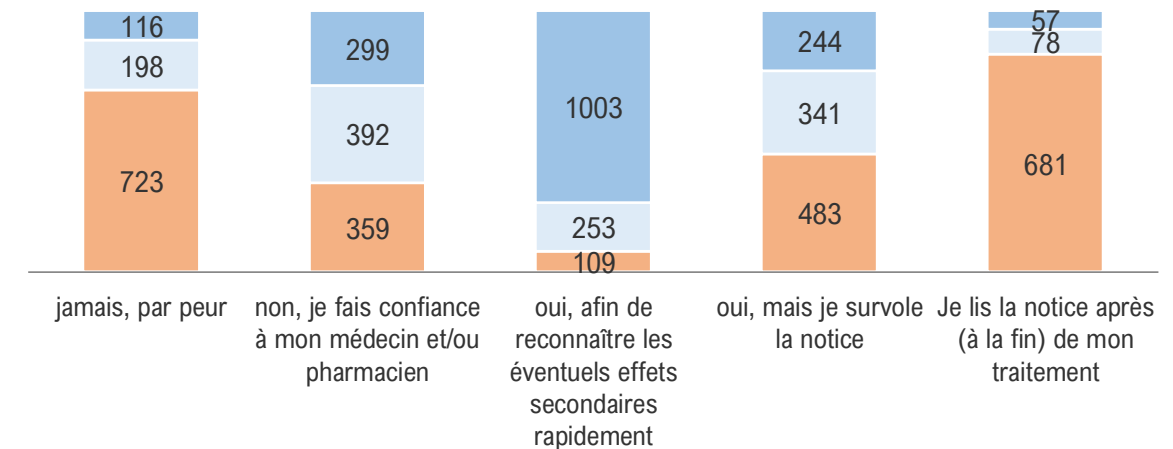
■ Pensez-vous que l'on vous croit plus si on vous a prescrit un traitement lourd ?

■ Croyez-vous que vous rendez votre fibromyalgie visible par le médicament ?



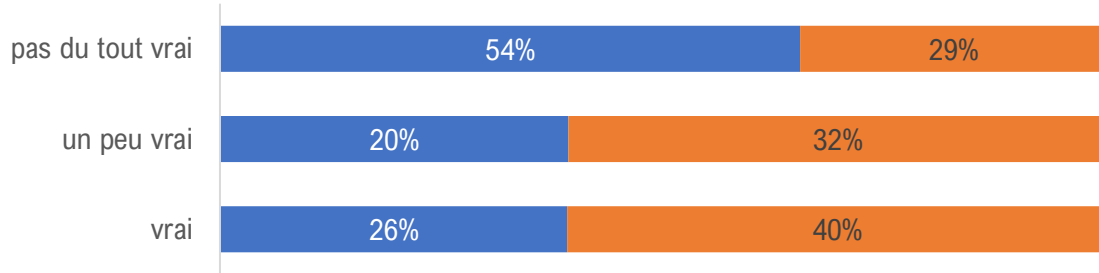
Lisez-vous attentivement la notice du médicament avant utilisation ?

■ faux ■ un peu vrai ■ vrai

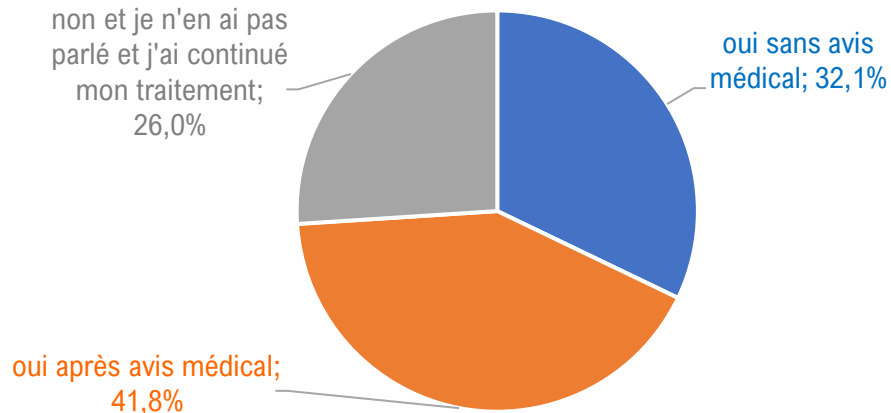


Allergies – intolérances – effets secondaires

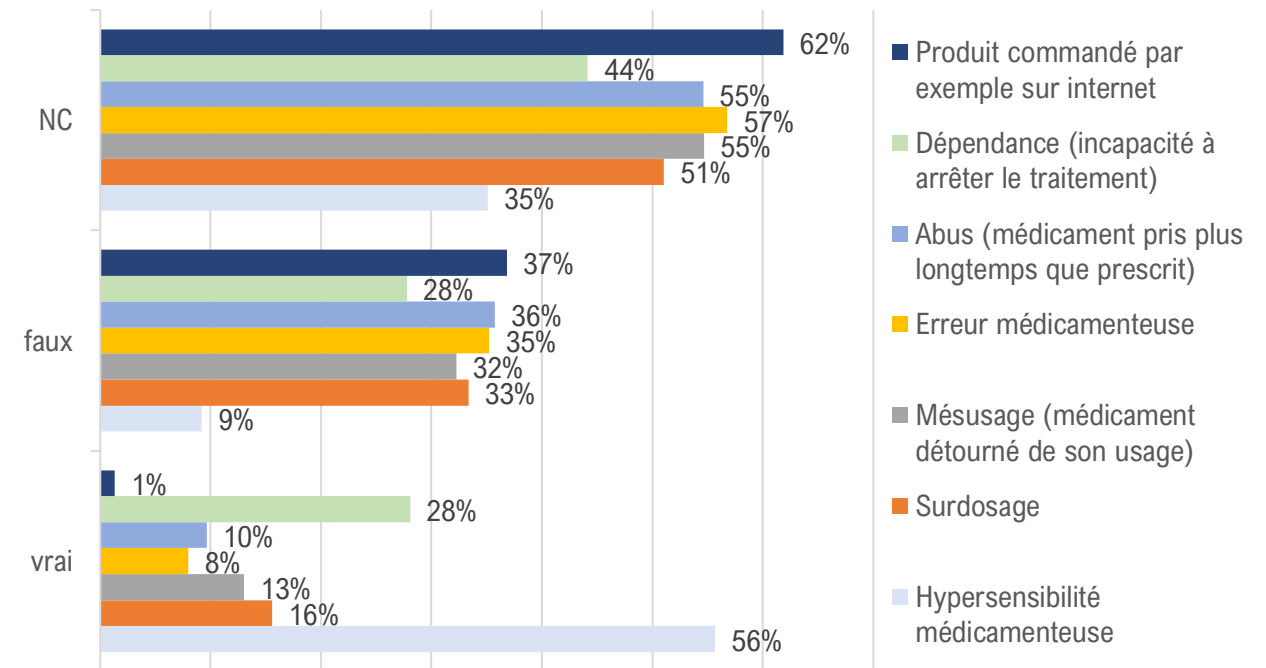
■ Pensez-vous souffrir d'allergies ? ■ Pensez-vous souffrir d'intolérances ?



Vous est-il arrivé d'arrêter votre traitement pour fibromyalgie en raison des effets secondaires ?

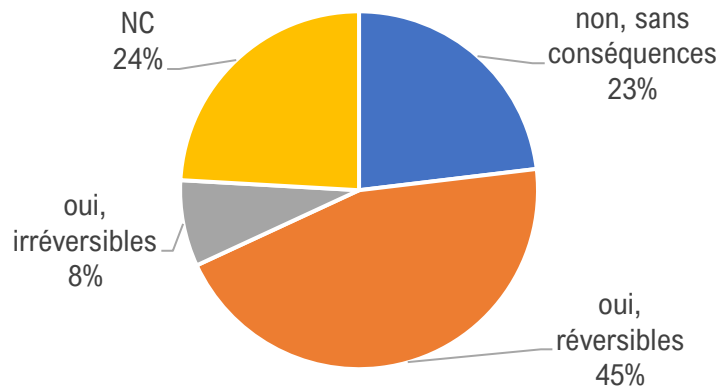


Quelle a pu être la raison de vos effets secondaires ? Si vous n'en avez jamais eus, répondez NC = non concerné



Effets secondaires (suite) / Observance

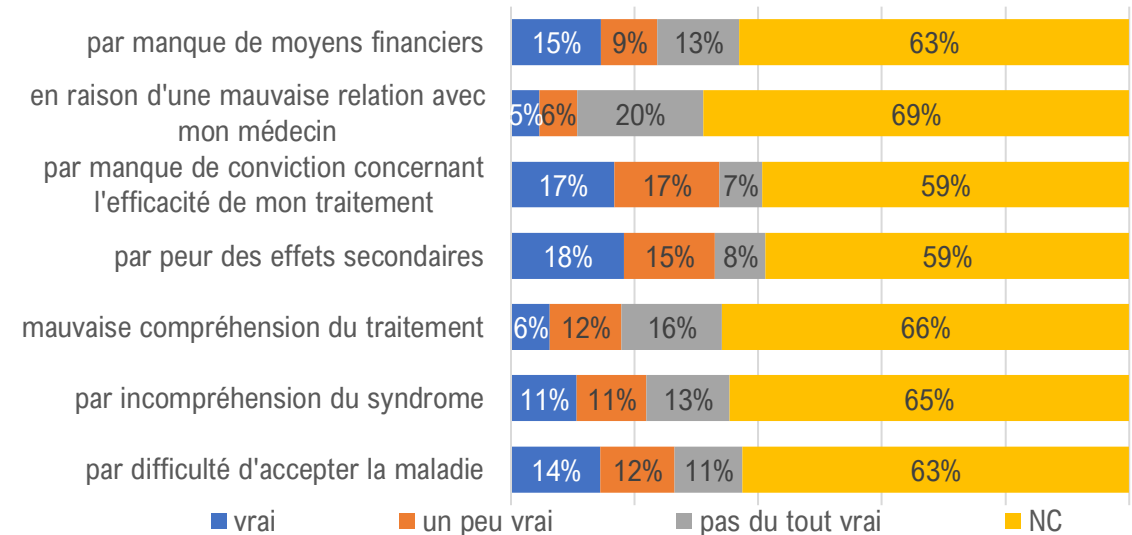
Si vous avez souffert d'effets secondaires, ont-ils eu des conséquences sur votre santé (arrêt de travail, perte de mobilité, problèmes hépatiques, etc...),
NC = non concerné : 159 réponses apportant des précisions



Avez-vous déjà déclaré "officiellement" (afin que l'ANSM - "Agence du médicament" - soit informée) un ou plusieurs effets indésirables d'un médicament ?

oui auprès de mon généraliste	26,5%
oui directement auprès de l'A.N.S.M.	1,0%
non je ne l'ai pas souhaité	18,7%
<u>non je ne savais pas que cela était possible</u>	<u>53,8%</u>

Si vous n'êtes PAS OBSERVANT, la raison en est (plusieurs choix possibles) :
*** Si vous êtes observant répondez NC (non concerné)



Parlez-vous avec votre médecin de vos effets secondaires ?

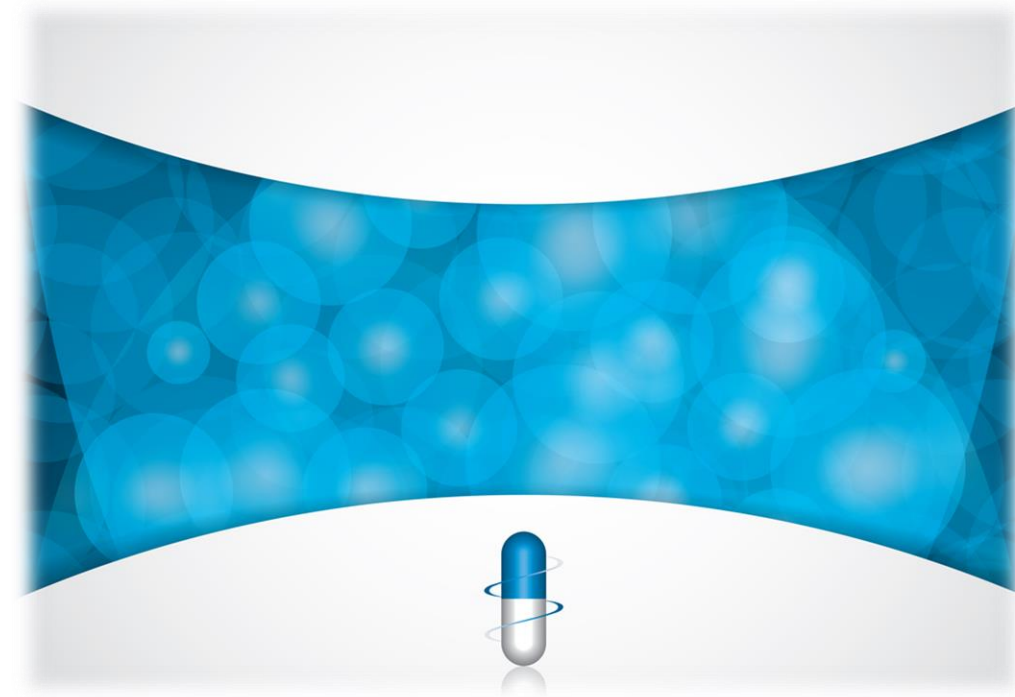
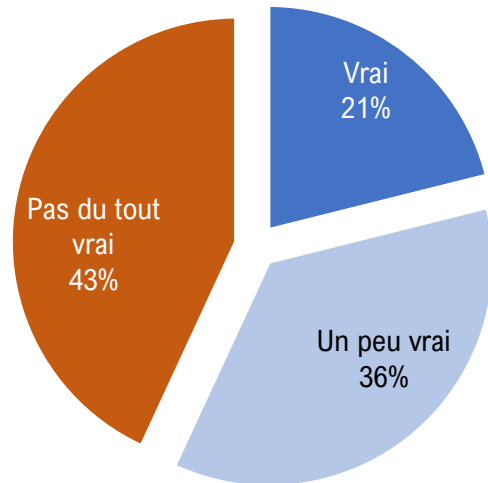
non, pas du tout	11,0%
occasionnellement	33,6%
<u>toujours</u>	<u>55,4%</u>

Confiance / Craintes

Depuis les « scandales » concernant différentes molécules, êtes-vous plus inquiet-e qu'avant ?

non pas du tout	28,3%
un peu	49,2%
beaucoup	22,5%

Par peur iriez-vous jusqu'à arrêter vos traitements sans avis médical ?



Les Centres d'Etude et de Traitement de la Douleur



CETD et prise en charge

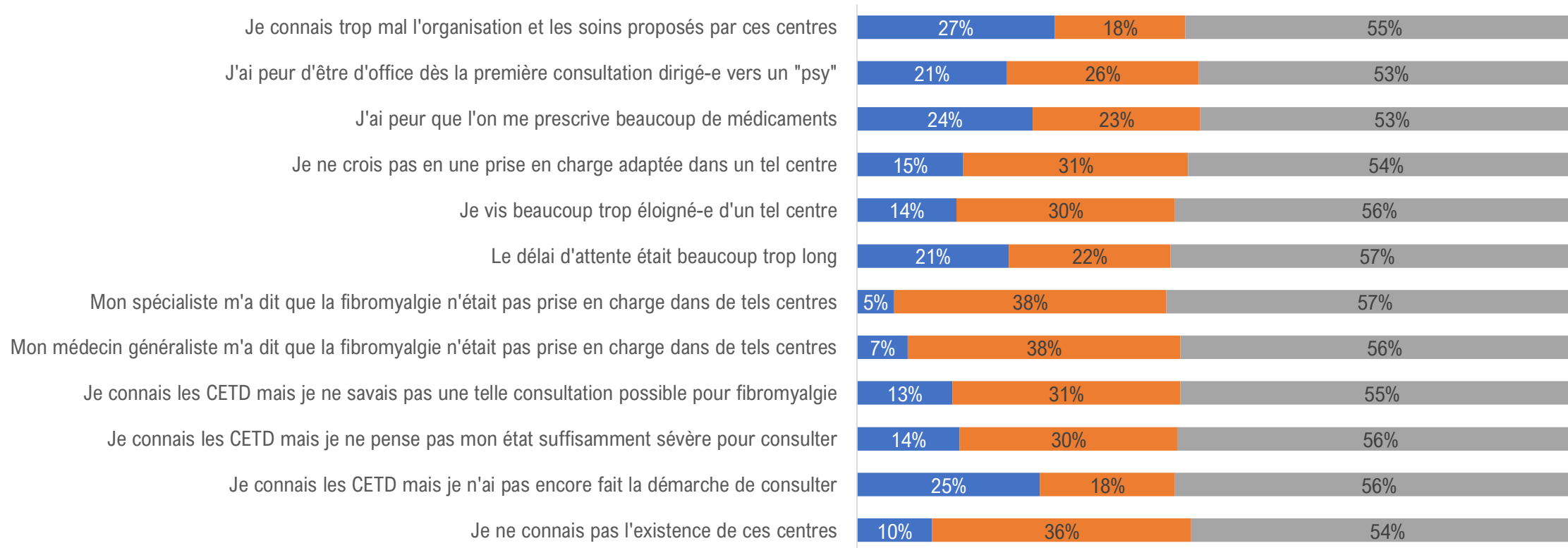
Avez-vous été pris en charge dans un Centre d'Etude et de Traitement de la Douleur ?

Oui	53,9%
Non	46,1%



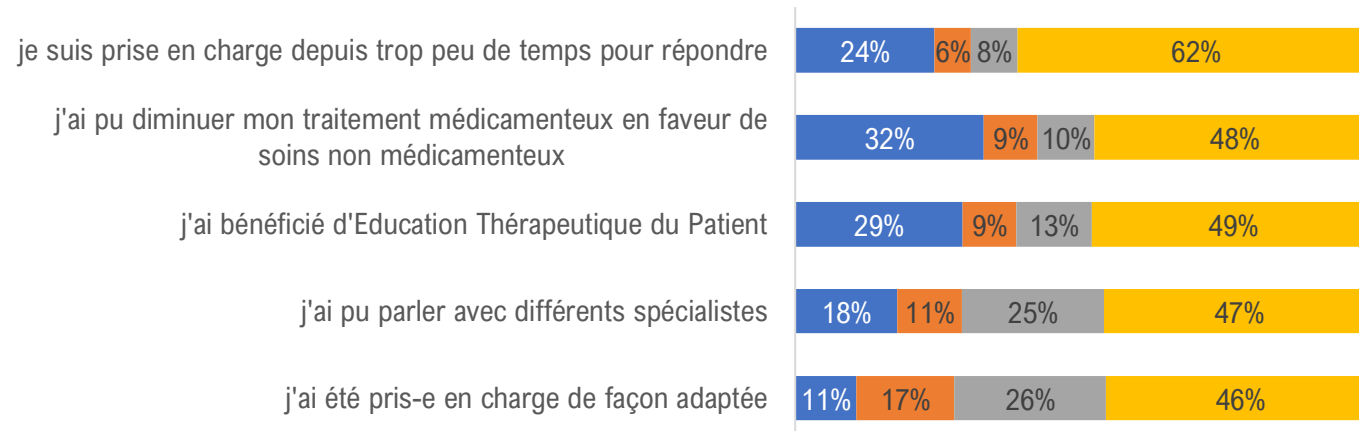
NON : si vous n'avez jamais été pris en charge dans un CETD, la raison en était (plusieurs réponses possibles) *** Si oui répondre NC = non concerné et vous répondrez à la question suivante.

■ vrai ■ faux ■ si vous avez été pris en charge répondre NC



OUI : vous avez été pris en charge dans un CETD : comment se déroule/s'est déroulée votre prise en charge : ***Si non, répondre NC = non concerné

■ pas du tout vrai ■ un peu vrai ■ vrai ■ si vous n'avez pas été pris en charge répondre NC



Education Thérapeutique du Patient - ETP

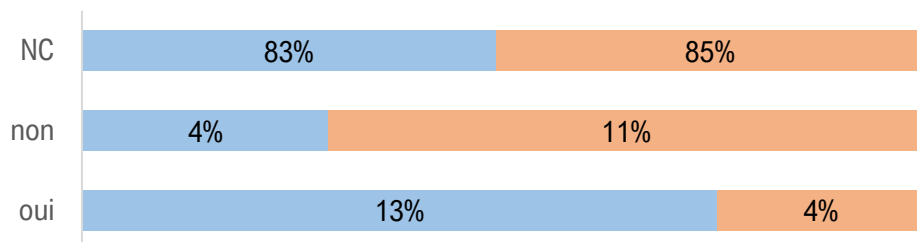


Avez-vous déjà suivi un programme d'E.T.P. ?

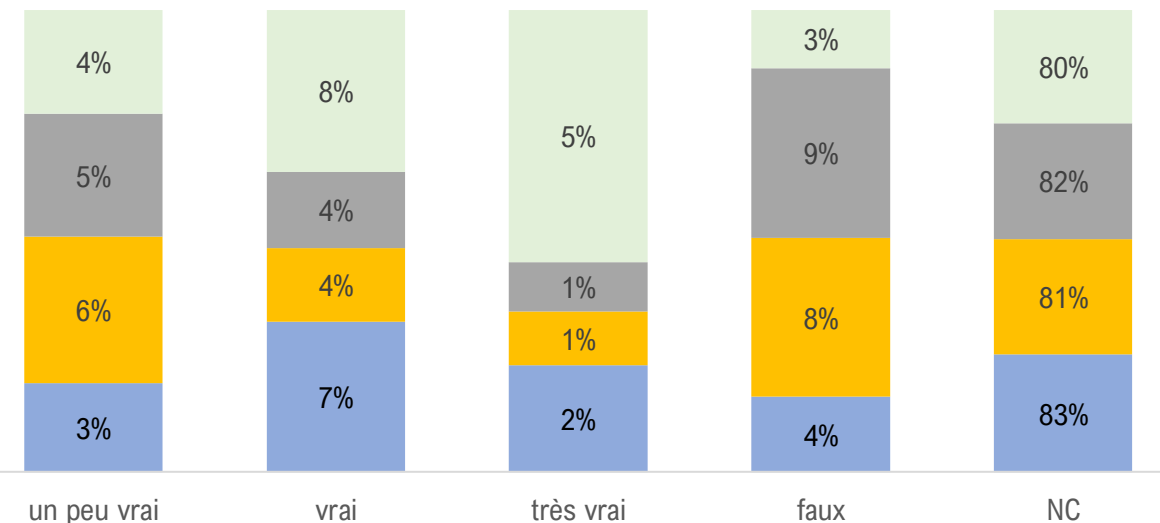
oui	13,1%
non, je ne sais pas ce que c'est	65,6%
non, je sais ce que c'est mais je n'ai pas suivi un tel programme	18,9%
non, on me l'a proposé mais je ne l'ai pas souhaité	2,3%

E.T.P. : Si OUI : (si NON cocher NC = non concerné)

- dans le cadre de la fibromyalgie ?
- dans le cadre d'une autre pathologie ?



Vous avez suivi un programme d'E.T.P. Merci de répondre aux questions ci-dessous :



- Seriez-vous prêt à suivre à nouveau un tel programme (que ce soit pour la fibromyalgie ou une autre pathologie) ?
- Pensez-vous que votre état de santé s'est amélioré grâce à une bonne observance de votre traitement ?
- Pensez-vous que votre état général s'en est trouvé amélioré ?
- Avez-vous appris à mieux gérer l'observance médicamenteuse : respect de la posologie, horaires, etc... ?

Relation patients / Professionnels de santé



Avez-vous été informé-e auparavant du traitement qui allait vous être appliqué ?

oui, clairement	35,1%
oui, de façon très succincte	38,2%
non	26,7%

Avez-vous été clairement informé-e auparavant des effets secondaires de votre traitement ?

oui, clairement	16,0%
oui, de façon très succincte	26,7%
non	57,3%

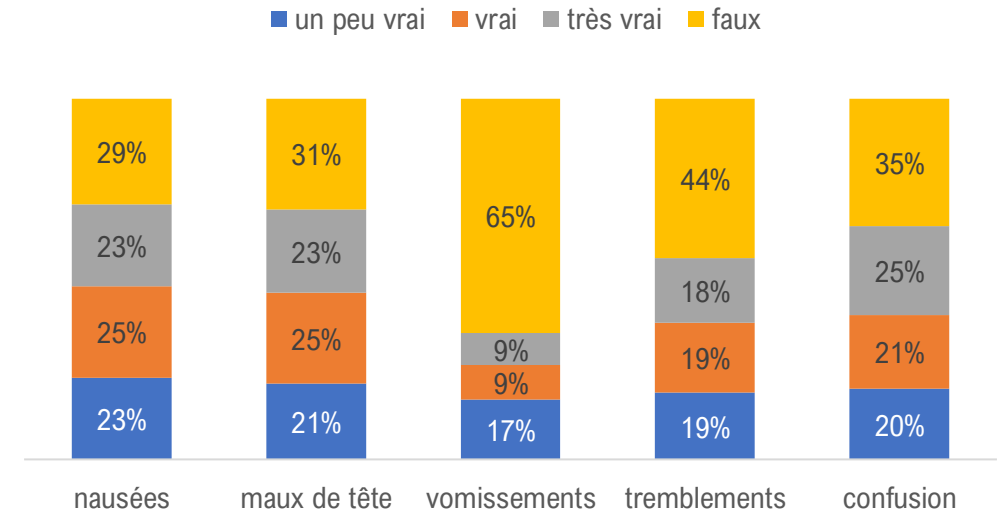
De façon générale avez-vous des effets secondaires ? 523 ont donné des précisions,

Parfois	37,3%
Souvent	40,8%
Pas du tout	21,9%

En lien avec les réponses précédentes : tenez-vous votre médecin généraliste et/ votre ou spécialiste informés de vos décisions ?

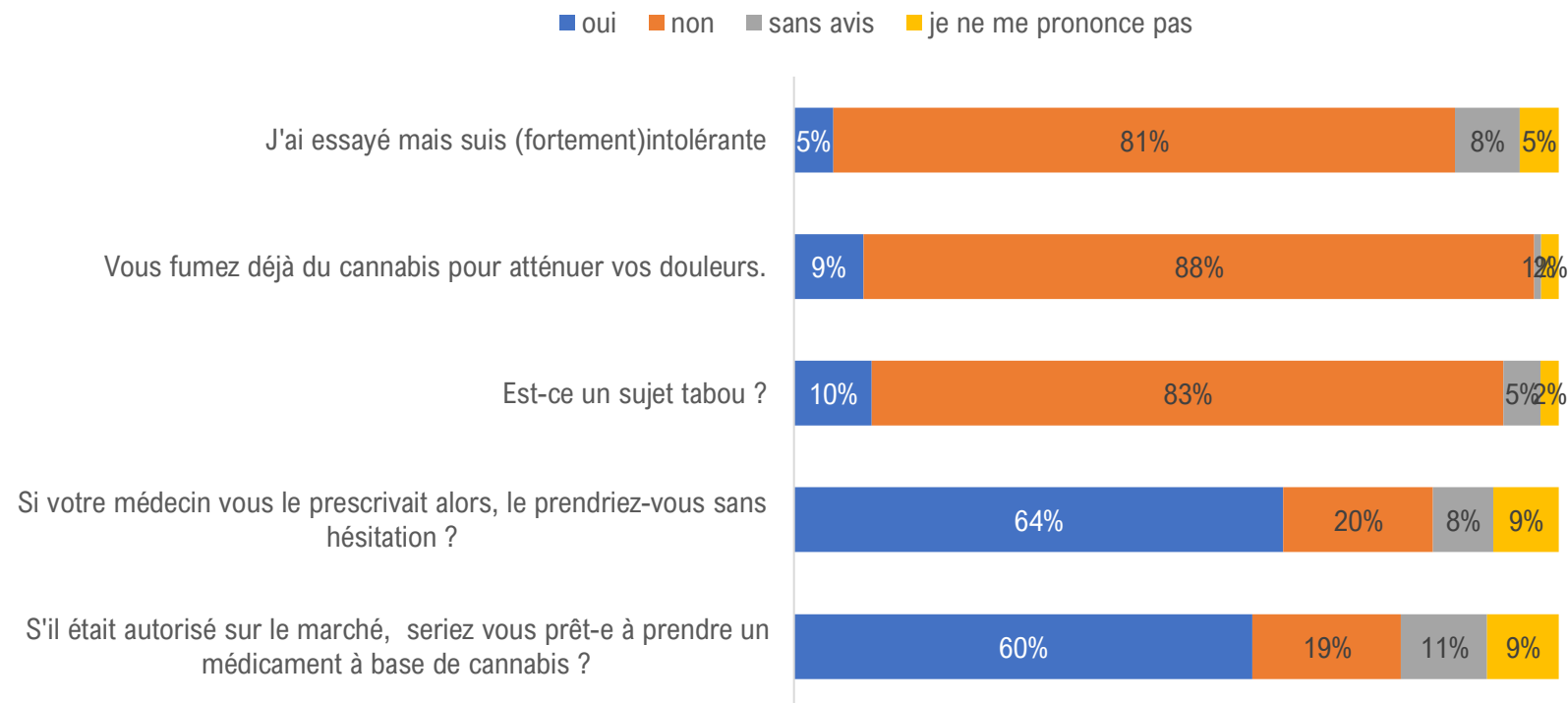
toujours	80,0%
parfois	17,7%
jamais	2,3%

De façon générale, concernant les différents traitements qui vous ont été prescrits, avez-vous eu des EFFETS SECONDAIRES, et si OUI précisez lesquels : (faux : aucuns effets secondaires). 253 répondant ont donné des précisions



Cannabis

Votre point de vue :





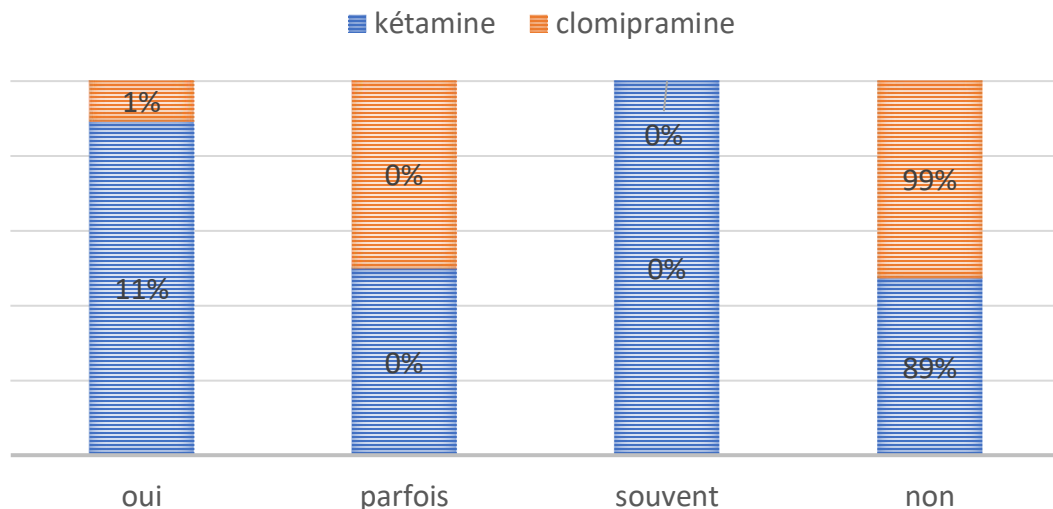
Association agréée au niveau national par le Ministère de la Santé reconnue d'Intérêt général
Association Loi 1901 n° W751190228 - Agrément N2021RN0056 - Siret 50880038000056
32, rue de Laghouat – 75018 Paris - fibromyalgie.france@wanadoo.fr - www.fibromyalgie-france.org

Essais cliniques

Essais thérapeutiques

Face à vos douleurs rebelles, vous a-t-on proposé de participer à un essai thérapeutique en INTRAVEINEUSE ?

32 répondent à « autre »,



Dans l'affirmative concernant la question précédente, vous êtes vous soumis à cet essai ?
NC = non concerné

Lieu	oui	non	NC
dans le cadre hospitalier public (CHU, CHR, ...)	9%	10%	81%
dans une clinique privée	4%	14%	83%

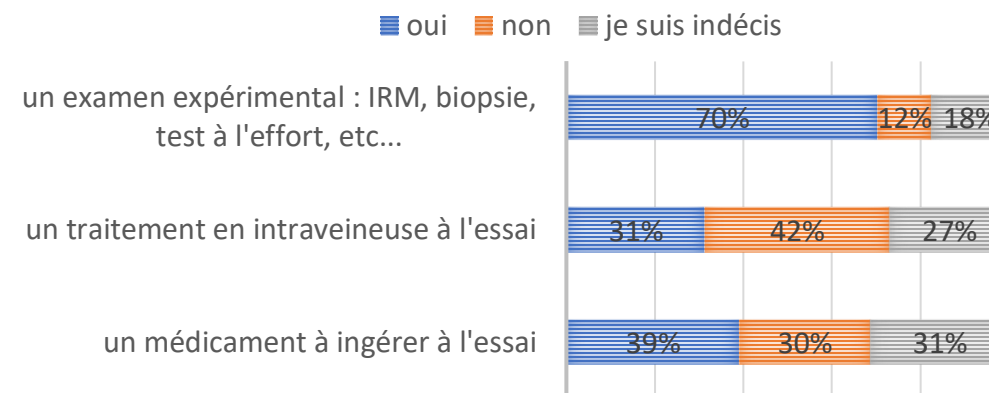
Dans le dernier cas avez vous été informé auparavant de l'objectif et du contenu de la recherche ?

oui, clairement	5,2%
oui, de façon très succincte	4,2%
non	15,6%
NC	75,0%

Dans ce dernier cas avez vous signé auparavant un document de consentement ?

oui	6,2%
non	11,5%
NC	82,3%

Seriez vous prêt à participer à une étude portant sur :

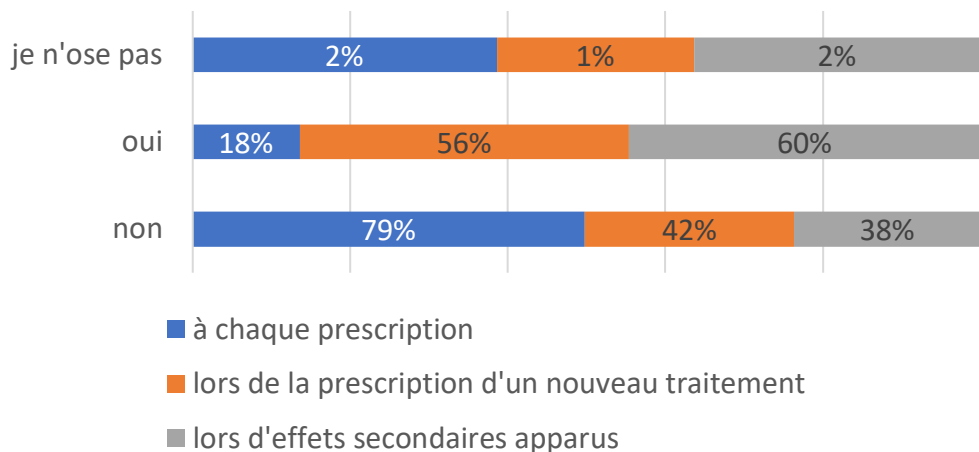


Relations avec le pharmacien



Médicaments / Générique / Coût / Internet

Demandez-vous conseil à votre pharmacien concernant vos traitements ?



Médicament générique : un médicament générique a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs (substances à l'origine de l'effet du médicament) et la même forme pharmaceutique (comprimé, gélule, sirop, etc...) que le médicament d'origine. Refusez-vous les médicaments génériques ?

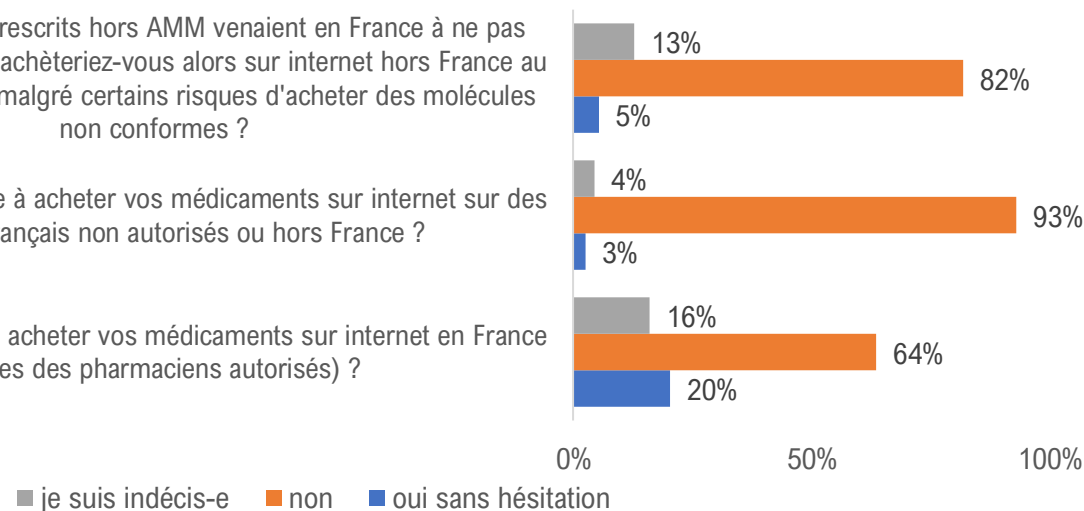
oui, toujours	5,4%
non	61,2%
parfois, selon la/molécule	33,4%

Achats sur internet : seul l'achat de médicament sur un site internet autorisé par une A.R.S. - Agence régionale de santé - vous garantit la qualité et la sécurité du médicament commandé. Il appartient donc de le vérifier. Attention : sur les sites non autorisés, la sécurité n'est pas garantie.

Si les traitements prescrits hors AMM venaient en France à ne pas être remboursés, les achèteriez-vous alors sur internet hors France au coût le moins élevé malgré certains risques d'acheter des molécules non conformes ?

Seriez-vous prêt-e à acheter vos médicaments sur internet sur des sites français non autorisés ou hors France ?

Seriez vous prêt-e à acheter vos médicaments sur internet en France (sites des pharmaciens autorisés) ?

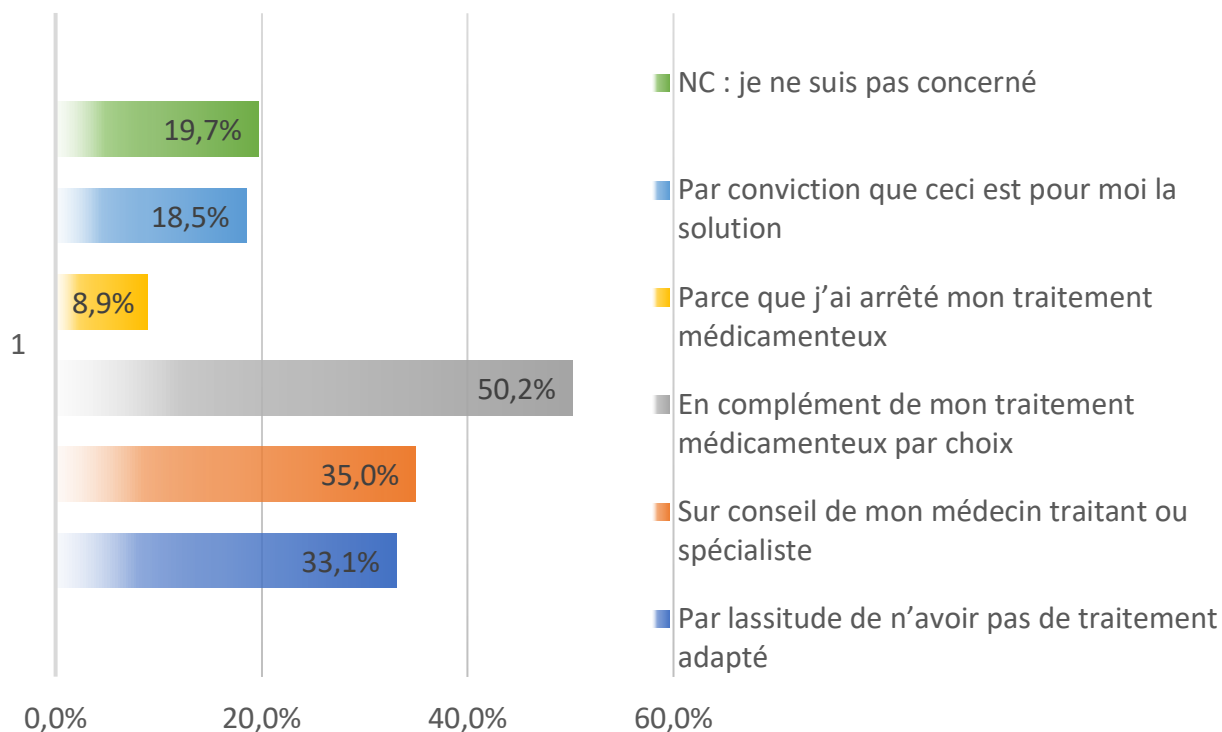


Coût : connaissez-vous de façon générale le prix de vente des molécules qui vous sont prescrites ?

oui je regarde toujours le montant	30,9%
non, pas du tout	40,6%
parfois, selon la/molécule	28,6%

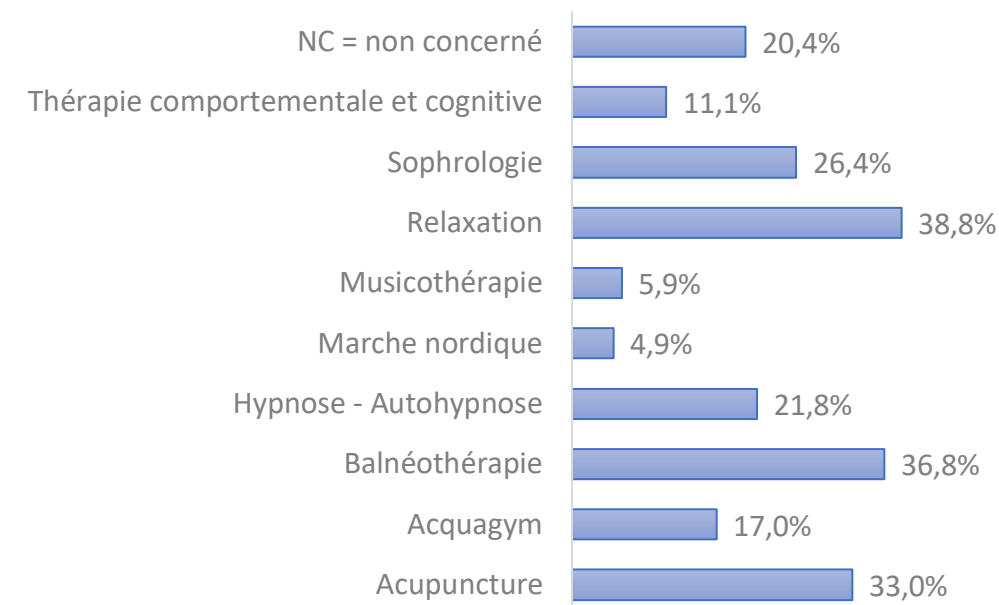
Vous êtes-vous tourné-e vers les médecines complémentaires ?

Si NON répondre NC = non concerné



Vers quels traitements non médicamenteux vous êtes-vous tourné-e ?

Attention ! si vous avez répondu NC à la question précédente répondre ici NC pour la cohérence, ou alors modifiez la réponse à la question précédente en choisissant une réponse adaptée.

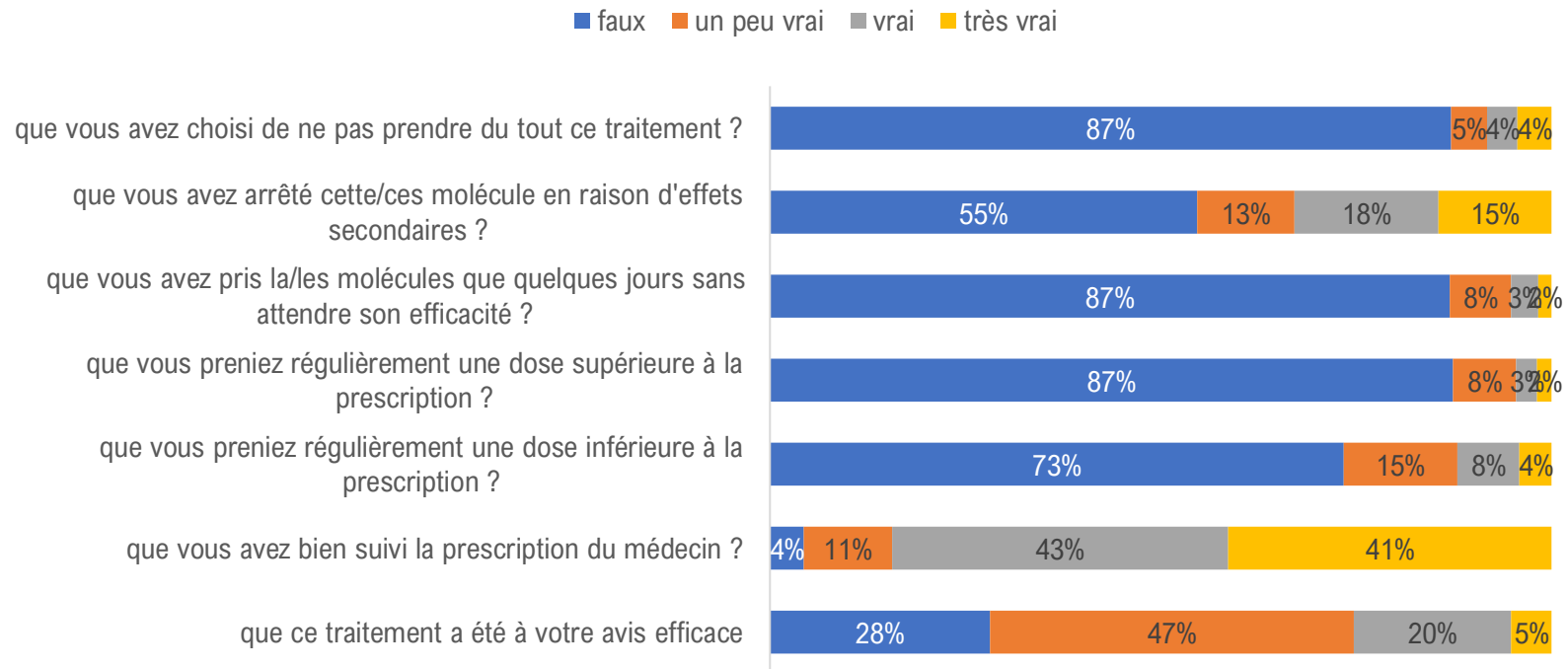




Association agréée au niveau national par le Ministère de la Santé reconnue d'Intérêt général
Association Loi 1901 n° W751190228 - Agrément N2021RN0056 - Siret 50880038000056
32, rue de Laghouat – 75018 Paris - fibromyalgie.france@wanadoo.fr - www.fibromyalgie-france.org

Observance

Observance : concernant votre traitement global, passé ou actuel, considérez-vous :





Association agréée au niveau national
par le Ministère de la Santé
reconnue d'Intérêt général

Association Loi 1901 n° W751190228

Agrément N2021RN0056
Siret 50880038000056

32, rue de Laghouat – 75018 Paris
fibromyalgie.france@wanadoo.fr
www.fibromyalgie-france.org

Vous et le médicament

