



Dr Anne de la Tour
Président de la SFAP
anne.delatour@ch-argenteuil.fr

Conseil scientifique :
Pr Guillemette Laval, Présidente
CHU Grenoble (38)
GLaval@chu-grenoble.fr

Stéphane Amar, psychologue
CH Longjumeau (91)
aspsy@aol.com

Dr Alain de Broca
CHU Amiens (80)
Debroca.alain@chu-amiens.fr

Hélène Brocq, psychologue
CHU Nice (06)
brocq.h@chu-nice.fr

Dr Sylvie Chapiro
Hôpital P. Brousse – Villejuif (94)
sylvie.chapiro@pbr.aphp.fr

Tanguy Chatel, sociologue
La Celle Saint Cloud (78)
t.chatel@sfr.fr

Dr Véronique Danel-Brunaud
Hôpital R. Salengro – Lille (59)
veronique.danel@chru-lille.fr

Dr Sarah Dauchy
Institut G. Roussy – Villejuif (94)
Sarah.DAUCHY@gustaveroussy.fr

Marie-Claude Dayde, Infirmière libérale
Colomiers (31)
mc.dayde@wanadoo.fr

Dr Nathalie Denis-Delpierre
CHU Nantes (44)
Nathalie.denis@chu-nantes.fr

Damien Le Guay, philosophe
Boulogne Billancourt (92)
Damien.le-guay@laposte.net

Paula La Marne, philosophe
Amiens /Reims (80 / 51)
Paula.lamarne@gmail.com

Dr Nathalie Michenot
CH Versailles (78)
boutiniere@orange.fr

Dr Sébastien Moine
Med. Gé. Le Pré St Gervais (93)
Sebastien.moine.75@gmail.com

Christophe Pacific, cadre sup de santé
CH Albi (81)
christophe.pacific@orange.fr

Aurélien Pourrez, infirmière
Bèze (21)
aureliepourrez@live.fr

Pr Françoise Riou
Paris (75)
F.riou@samusocial-75.fr

Dr Sylvie Rostaing
Hôpital St Antoine, Paris (75)
Sylvie.rostaing@sat.aphp.fr

Pr Sébastien Salas
Hôpital de la Timone, Marseille (13)
Sebastien.SALAS@ap-hm.fr

AVIS 033 du 04 Juillet 2016
DU COMITE SCIENTIFIQUE (CS) DE LA SFAP
Concernant un projet d'étude demandé à la SFAP sur la fréquence d'utilisation à domicile de certains médicaments utilisés dans le traitement des douleurs rebelles chez les patients en phase palliative avancée

Coordination : Pr Benoît VALLET, Directeur de la Direction Générale de la Santé (DGS), Ministère des Affaires Sociales et de la Santé

Objet : Demande d'avis de la DGOS-DGS (D-16-011361) à la SFAP sur une meilleure visibilité et sur la fréquence d'utilisation, des médicaments figurant dans les recommandations ANSM 2010 sur les douleurs rebelles en situation palliative avancée chez l'adulte, pour les patients ambulatoires ou en HAD.

L'avis du conseil scientifique après échanges de courriels, travail avec les rapporteurs, réunion téléphonique le 23 Mai 2016 et réunion physique le 17 Juin, propose à la SFAP la réponse suivante à faire par le Président de la SFAP au Directeur de la DGS, avec 2 projets d'étude, l'une pour un résultat rapide dans des délais impartis, l'autre avec des résultats attendus plus tardifs en Juin 2017 :

Monsieur le Directeur Général,

En réponse à votre courrier du 03/05/2016 adressé au Président de la SFAP, alors le Dr Charles Jousset, demandant au nom de la DGS et de la DGOS, davantage de visibilité sur la fréquence d'utilisation des médicaments figurant dans les recommandations de bonnes pratiques relatives à la douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (ANSM 2010), nous vous répondons dès maintenant en vous faisant quelques propositions car la question est importante et le questionnaire que vous nous demandez pour renseigner chaque médicament dans son utilisation en HAD ou en ambulatoire est tout à fait intéressant et mérite de s'y attarder.

En effet, la fréquence d'utilisation à domicile de certains médicaments (anesthésiques locaux par voie périmédullaire, fentanyl, sufentanil, kétamine, méthadone, midazolam) n'est pas connue. Les recommandations de bonnes pratiques en 2010 (anciennement AFSSAPS) qui les préconisent faisaient suite à une saisine de la DGS pour disposer d'un cadre d'utilisation dans l'optique de la rétrocession hospitalière de ces produits. Il y avait alors un projet de réaliser une liste des médicaments rétrocédables avec un cadre strict d'utilisation afin de sortir du système dérogatoire. Le décret qui était prévu, à ce moment-là, à notre connaissance, n'a jamais été réalisé. L'AFSSAPS avait souhaité alors donner un cadre précis de l'utilisation de ces médicaments et seul le midazolam pouvait être initié à domicile (cf. annexe 1). Dans tous les cas, l'initiation du traitement devait se faire par une équipe hospitalière spécialisée douleur ou soins palliatifs et la poursuite du traitement à domicile nécessitait une formation des acteurs du domicile (médecin traitant et infirmier) avec la possibilité d'une hospitalisation à domicile (HAD) ou d'un réseau.

SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOINS PALLIATIFS

Siège social & secrétariat : 106, avenue Émile Zola - 75015 Paris - France - Tél : 01 45 75 43 86 - Fax : 01 45 78 90 20

E-mail : sfap@sfap.org - <http://www.sfap.org> - Siret N° 390 473 353 000 22

Association reconnue d'utilité publique par décret du 24 juin 2008



Nous aimerions connaître précisément l'objectif de votre demande et le délai de la réponse à apporter. S'agit-il d'un objectif pour revoir les modalités de rétrocession de ces produits ? dans ce cas, la réponse à cette enquête devrait s'accompagner d'une explicitation du cadre d'utilisation actuel par ceux qui ont l'habitude d'utiliser ces produits afin de ne pas limiter leur accès.

Nous vous proposons une pré étude disponible fin septembre 2016 et dans un deuxième temps une étude nationale plus approfondie afin de répondre au mieux à votre demande :

1. La pré étude pourrait comporter deux volets:
 - Un sondage utilisant le questionnaire que vous proposez (annexe 2), auprès de quelques centres/structures représentant l'ensemble des acteurs susceptibles d'intervenir, c'est-à-dire un CRLCC (Centre de Lutte anti-Cancéreux), un CETD (Centre d'Etude de la Douleur), une EMSP (Equipe Mobile de Soins Palliatifs), une USP (Unité de Soins Palliatifs), un Réseau de Soins Palliatifs et une HAD (Hospitalisation à Domicile). Pas de sondage pour l'instant auprès des médecins généralistes.
 - Une enquête auprès de quelques personnes ressources expertes dans le domaine, qui pourraient nous décrire leurs difficultés dans l'accès aux produits, notamment pour les anesthésiques locaux et les problèmes de disponibilité de la bupivacaïne via le système des ATU (Autorisation d'Utilisation Temporaire), pour la méthadone et les problèmes de remboursements refusés par les médecins de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

2. Concernant l'étude nationale, la SFAP souligne son intérêt pour un accès aux soins équitables sur l'ensemble du territoire. A ce titre, la SFAP propose de mettre en place une étude posant la question de l'accès aux traitements et aux soins palliatifs en ville pour éclairer les problématiques qui en découlent : prescription hors AMM, traitements opioïdes non commercialisés en France malgré une autorisation de mise sur le marché par exemple le Tapentadol® et le Targinact®, traitements opioïdes non disponibles en France, traitements non remboursés (mélange équimoléculaire d'oxygène et de protoxyde d'azote : MEOPA, acte soignant non codifié, etc...). Cette enquête ultérieure plus robuste et plus étoffée, permettrait de connaître la « fréquence d'utilisation » de ces médicaments :
 - soit sous l'angle de l'incidence des patients traités sur une année ou deux (enquête longitudinale rétrospective)
 - soit sous l'angle de la prévalence des patients traités au sein d'une file active, à un moment donné (enquête transversale)

En espérant bonne réception et bon accueil de ces propositions, et dans l'attente de votre réponse,

Recevez, Monsieur le Directeur ...

Dr....
Présidente de la SFAP



ANNEXE 1

Conditions d'utilisation extraites des Recommandations de Bonnes Pratiques ANSM (anciennement AFSSAPS) de juin 2010, concernant les douleurs rebelles en situation palliative avancée chez l'adulte :

« Les anesthésiques locaux par voie périmédullaire doivent être initiés par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs et formée à ces techniques. Après 72 h à une dose stable, le traitement peut être poursuivi à domicile aux conditions suivantes :

- collaboration avec le médecin traitant éventuellement dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau de soins palliatifs,
- formation du médecin traitant et du personnel infirmier,
- protocolisation des actes réalisés et de la conduite à tenir en cas d'urgence,
- nécessité d'un suivi régulier en lien étroit avec l'équipe qui a initié le traitement,
- information donnée aux patients. »

« Le traitement par fentanyl ou sufentanil doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs et formée à leur utilisation. Après stabilisation, le traitement peut être poursuivi à domicile avec la pose d'une PCA aux conditions suivantes :

- collaboration avec le médecin traitant éventuellement dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau de soins palliatifs,
- formation du médecin traitant et du personnel infirmier (rappelons qu'il est nécessaire d'utiliser une tubulure anti-reflux),
- protocolisation des actes réalisés et de la conduite à tenir en cas d'urgence,
- nécessité d'un suivi régulier en lien étroit avec l'équipe qui a initié le traitement,
- information donnée aux patients. »

« Dans le cadre des douleurs rebelles, le traitement par kétamine doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou de soins palliatifs et formée à son utilisation. Après stabilisation, le traitement peut être poursuivi à domicile avec la pose d'une PCA aux conditions suivantes :

- collaboration avec le médecin traitant éventuellement dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau de soins palliatifs,
- formation du médecin traitant et du personnel infirmier,
- protocolisation des actes réalisés et de la conduite à tenir en cas d'urgence,
- nécessité d'un suivi régulier en lien étroit avec l'équipe qui a initié le traitement,
- information donnée aux patients. »

« Le maniement, notamment la titration, de la méthadone est complexe. Le traitement doit être initié par une équipe hospitalière spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs et formée à son utilisation. Après



- stabilisation, le traitement peut être poursuivi à domicile aux conditions suivantes :
- collaboration avec le médecin traitant éventuellement dans le cadre d'une HAD ou d'un réseau de soins palliatifs,
 - formation du médecin traitant et du personnel infirmier,
 - protocolisation des actes réalisés et de la conduite à tenir en cas d'urgence,
 - nécessité d'un suivi régulier en lien étroit avec l'équipe qui a initié le traitement,
 - information donnée aux patients. »

« Dans le cadre de la sédation en phase terminale dans un contexte de symptômes réfractaires, le traitement par midazolam peut être initié au domicile par une équipe spécialisée dans la prise en charge de la douleur ou des soins palliatifs. Dans cette situation, *l'administration de midazolam à domicile nécessite les conditions suivantes :*

- personnel référent, compétent en soins palliatifs prévenu et joignable,
- disponibilité du médicament ou accessibilité d'une pharmacie hospitalière autorisée à la rétrocession de médicaments,
- disponibilité du médecin pour faire des visites régulières,
- possibilité d'un suivi infirmier régulier,
- possibilité de contacter un médecin ou un infirmier à tout moment,
- assentiment de l'entourage (famille, proches, auxiliaires de vie...) et une présence continue pour que la sédation ait lieu à domicile.

Les consignes doivent être laissées par écrit au domicile du patient : protocolisation de l'administration et de la surveillance du traitement et conduite à tenir en cas d'urgence. »



ANNEXE 2 :

Questionnaire relatif à la prise en charge des douleurs rebelles en situation palliative des patients ambulatoires ou hospitalisés à domicile

	Prise en charge des douleurs rebelles en situation palliative des hospitalisés à domicile (HAD)	Prise en charge des douleurs rebelles en situation palliative des patients ambulatoires
	Fréquence d'utilisation du médicament (régulière, occasionnelle, rare, inexistante)	Fréquence d'utilisation du médicament (régulière, occasionnelle, rare, inexistante)
ANESTHESIQUES LOCAUX PAR VOIE PERIMEDULLAIRE		
Spécialités à base de bupivacaïne		
FENTANYL, SUFENTANIL		
Spécialités à base de fentanyl		
Spécialités à base de sufentanil		
KETAMINE		
Spécialités à base de ketamine		
METHADONE		
Spécialités à base de méthadone		
MIDAZOLAM		
Spécialités à base de midazolam		
AUTRES		
Spécialités à base de		

DGS – DGOS (au 03 Mai 2016)
 127 Rue de Grenelle – 75700 PARIS
 Tel : 01.44.38.38.38 – Télécopie : 01.44.38.20.10

SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOINS PALLIATIFS

Siège social & secrétariat : 106, avenue Émile Zola - 75015 Paris - France - Tél : 01 45 75 43 86 - Fax : 01 45 78 90 20

E-mail : sfap@sfap.org - <http://www.sfap.org> - Siret N° 390 473 353 000 22

Association reconnue d'utilité publique par décret du 24 juin 2008