

Questionnaire de recueils 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 : EMGALITY - galcanézumab
Indication(s) du médicament concerné : MIGRAINE**

Merci de lire le guide pour les associations de patients et d'usagers avant de
remplir le questionnaire.

Nom et adresse de l'association :
LA VOIX DES MIGRAINEUX
40 rue Giacchino Rossini
95310 SAINT-OUEN-L'AUMONE

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

1.1. Méthodologie

Nous avons repris les 3 axes évoqués dans le questionnaire et exploité nos sources :

- Vécu avec la maladie et impact sur la qualité de vie
- Vécu avec les traitements actuels : facilité d'accès et d'utilisation, effets secondaires, contraintes et efficacités
- Expérience avec le produit évalué

1.2. Sources utilisées pour répondre

1.2.1. Nos ressources

➤ SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE RÉALISÉ EN JANVIER 2020

Ce sondage est réalisé avec l'outil Google Form. Il reprend les rubriques essentielles : moral, situation par rapport à l'emploi, vie professionnelle, vie familiale, vie de couple et vie sociale.

Chaque rubrique commence par un item proactif pour éviter d'inciter à signaler seulement les aspects négatifs.

➤ SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE SÉVÈRE ET CHRONIQUE RÉALISÉ EN FÉVRIER 2020 (joint en annexe)

Le produit évalué étant recommandé pour les malades présentant plus de 4 jours de crises par mois, nous avons présenté un second sondage semblable destiné uniquement aux malades concernés en ajoutant les 3 catégories suivantes :

- ✓ De 4 à 8 jours de crises par mois
- ✓ De 8 à 14 jours de crises par mois
- ✓ 15 jours et plus de crises par mois

➤ NOTRE PAGE FACEBOOK ET RESSOURCES RECUEILLIES PAR L'ASSOCIATION

- ✓ Nous avons repris l'historique des thèmes utiles abordés sur la page depuis l'ouverture en octobre 2018. Une partie de ces données était déjà compilée. Nous en avons fait une synthèse pour chaque domaine à aborder.
- ✓ Nous avons relu les messages des abonnés depuis octobre 2018. Ceux-ci rentrent plus intimement dans le détail des difficultés rencontrées. Nous en avons fait une synthèse pour compléter les premières conclusions.
- ✓ En mars 2018, nous avons réalisé un sondage pour analyser les besoins en vue de la création de l'association. Nous l'avons repris pour compléter.

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

- ✓ En juillet 2019, nous avons réalisé un sondage sur la perception des malades par rapport aux modalités d'administration par injection.

1.2.2. Réseaux sociaux (même thème)

Nous sommes en lien avec :

- ✓ Migraine Québec, Partage migraine Québec
- ✓ Les Migraineux
- ✓ Pour Comprendre la Migraine
- ✓ Migraine Chronique

Uniquement pour consultation et recherche par mot clé :

- ✓ Migraine Support USA
- ✓ Move Against Migraine USA

1.2.3. Sources professionnelles et scientifiques

- ✓ Monographie avec renseignements destinés aux patients
- ✓ EMGALITY. ELI LILLY. 30 Juillet 2019
- ✓ Anticorps inhibiteurs du CGRP dans le traitement de la migraine
« Migraine Québec, Élisabeth Leroux »
- ✓ Étude CONQUER LILLY

2. Impact de la maladie / État de santé

Veillez trouver en annexe le sondage commenté concernant l'impact de la pathologie sévère et chronique sur 6 aspects de la vie quotidienne : moral, vie professionnelle, situation par rapport à l'emploi, vie familiale, vie de couple et vie sociale.

Le sondage montre que le pourcentage de migraineux est approximativement équivalent dans chacune des 3 catégories :

- 4 à 8 jours de crises par mois : 33%
- 8 à 14 jours de crises par mois : 35,3%
- 15 jours et plus de crises par mois : 31,7%

Comme tout sondage, celui-ci ne peut échapper à certains biais. Une réponse qui peut sembler positive globalement masque certaines variantes négatives.

2.1. Sphère professionnelle

Seuls 56% des patients déclarent exercer un emploi.

- « Je n'ai pas dû m'absenter au travail » cache bien des variantes dont :
 - « Je suis allé travailler parce que je n'avais pas le choix, je suis seul avec 2 enfants »
 - « J'ai pris ma voiture gavé de médicaments, j'ai déjà failli plusieurs fois avoir un accident »
- « Je n'ai pas eu besoin de faire appel à un proche pour garder mes enfants » :
 - « En fait, je n'ai aucun proche pour prendre le relais »

Veillez trouver une analyse plus détaillée dans le document « RÉSULTATS DU SONDAGE, analyse et commentaires » en annexe.

2.2. Sphère privée : familiale, sociale, en couple

- Seuls 56% de ces catégories de migraineux déclarent exercer un emploi. Ils sont contraints de gérer les priorités. Bien souvent la préservation de l'emploi se fait au détriment de tous les autres aspects. Les enfants semblent payer le plus lourd tribut.
- Les migraineux les plus atteints auraient besoin d'aides pour les soins aux enfants, l'entretien de la maison, les courses... Certains n'arrivent pas à se nourrir et se laver pendant plusieurs jours. Tout est source de douleurs. L'épuisement et les vertiges se surajoutent. Les réactions émotionnelles disproportionnées dans certains cas impactent les relations amicales, de couples...
- Les enfants sont souvent oubliés. Ils rencontrent des difficultés scolaires du fait des absences et des difficultés de concentration. Malheureusement, ils sont encore plus stigmatisés que les adultes car souvent accusés de simulation ou de paresse.
- La méconnaissance du public et d'une partie du corps médical accentuent encore leur mal-être. Ils sont souvent victimes d'un manque de compréhension et de reconnaissance de la pathologie.

Veillez trouver une analyse plus détaillée dans le document « RÉSULTATS DU SONDAGE, analyse et commentaires » en annexe.

2.3. Moral

- 15% déclarent avoir songé plus d'une fois au suicide. On peut penser que d'autres sont dans le déni et ne le reconnaissent pas. Seuls 15% déclarent pouvoir profiter des petits bonheurs de la vie. Ce sont des indicateurs forts.

Veillez trouver une analyse plus détaillée dans le document « RÉSULTATS DU SONDAGE, analyse et commentaires » en annexe.

2.4. La pathologie

2.4.1. Critères officiels de détermination de la sévérité

A l'heure actuelle, l'évaluation se fait sur la base du nombre de jours de crises :

- ✓ De quelques jours de crises par an à 3 jours par mois : migraine épisodique soulagée par des traitements de crises.
- ✓ 4 à 8 jours : migraine épisodique. A ce stade, un traitement de fond est souvent proposé.
- ✓ 8 à 14 jours : migraine sévère.
- ✓ 15 jours et plus : migraine chronique.

Or cela recouvre des réalités bien plus variées :

- X 8 jours par mois avec des crises de plus de 6h non gérées par les traitements de crises avec une récupération de 24h à 48h. Le patient doit perdre une journée de travail mais peut en partie assurer ses besoins une fois la céphalée terminée : s'alimenter, s'hydrater, se déplacer pour aller chercher des aliments ou de l'eau...
- X 8 jours par mois avec des crises gérées en moins de 2h avec les traitements de crises. Le plus souvent, le patient est ralenti mais peut poursuivre ses activités.
- X 2 jours par mois avec des crises de 15h et plus, avec vomissements et incapacité à se nourrir et s'hydrater. Récupération sur plusieurs jours. Cela entraîne soit plusieurs jours d'arrêt, ou impose la reprise du travail avec des capacités très diminuées et une prise de risque lorsqu'il est nécessaire de conduire.
- X 15 jours et plus, les différentes phases de la migraine : prodrome, céphalée et postdrome s'accumulent sans permettre de phases de récupération. Tous les aspects de la vie sont impactés. Le plus souvent, le nombre de jours de traitements de crises est limité et ne couvre pas les besoins.

2.4.2. Symptômes les plus invalidants

En s'appuyant uniquement sur les critères diagnostics, nous pouvons déjà trouver des symptômes très invalidants :

- ✓ Douleur aggravée par l'effort : impose la cessation de toute activité et de s'allonger pour être totalement au repos.
- ✓ Photophobie et/ou phonophobie : imposent l'évitement de la luminosité et/ou du bruit.
- ✓ Nausées et/ou vomissements : outre le fait que c'est très éprouvant cela conduit à une déshydratation. Elle même déclencheur de migraine.

Les seuls points ci-dessous démontrent que le malade pendant la crise est souvent incapable de mener à bien une tâche même rituelle comme la toilette.

Évidemment, cela concerne les patients qui ne sont pas soulagés en moins de 2h par un traitement de crise.

→ Bien d'autres symptômes sont rapportés par les patients et documentés : difficultés de concentration, vertiges, somnolence, confusion, difficultés à s'exprimer...
L'intensité de la douleur même au repos est à peine supportable pour de nombreux patients.

Certains envisagent le suicide comme une issue. Cette éventualité n'est pas en lien avec le nombre de jours de crises mensuelles.

→ Outre la crise, la migraine est précédée d'un prodrome qui diminue les capacités du patient, le ralentit parfois jusqu'à 24h avant voire 48h. Elle est suivie d'une phase de récupération qui peut durer jusqu'à 48h.

Un jour de crise peut donc être invalidant sur 5 jours.

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

- Les relations de couples sont très impactées. Le conjoint est souvent isolé dans son rôle d'aidant.
- L'épanouissement des enfants peut être compromis.

Veillez trouver une analyse plus détaillée dans le document « RÉSULTATS DU SONDAGE, analyse et commentaires » en annexe.

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 ?

Le traitement de la migraine est réparti sous 2 formes :

- Traitement de crises. Prise ponctuelle au moment de la crise.
- Traitement de fond. Il vise à diminuer la fréquence, l'intensité et la durée des crises.

Le produit évalué est destiné à être un traitement de fond.

Les traitements préconisés à l'heure actuelle sont des traitements destinés à la prise en charge d'autres pathologies.

Pour la plupart l'action de ces traitements sur la migraine a été découverte de manière empirique. Les études peinent à démontrer les mécanismes d'actions. Cela contribue à inquiéter les patients mal informés.

3.1.1. Avantages

Ils aident de nombreux patients en les soulageant partiellement. Ils permettent, associés avec un traitement de crise, la poursuite des activités professionnelles, familiales et sociales avec une incidence moins forte de la pathologie. Il est difficile d'évaluer la proportion de patients soulagés. Certains renoncent à consulter ou n'ont jamais consulté.

Les principaux traitements utilisés à l'heure actuelle appartiennent à 3 catégories :

- Antidépresseurs
- Bêta-bloquant
- Antiépileptiques

Selon la littérature scientifique, leur efficacité est en moyenne de 50%.

La prise est quotidienne par voie orale à heure fixe. Ce mode d'administration est facile.

3.1.2. Inconvénients

Un traitement est jugé efficace s'il diminue de moitié la fréquence des crises. Pour un patient qui présente 20 jours de crises par mois, on obtient donc 10 jours. Cela reste incompatible avec une qualité de vie acceptable. Le patient est tenté de prendre trop de traitements de crise avec le risque de se retrouver en abus médicamenteux.

La prise par voie orale représente un inconvénient. En crise il est souvent difficile d'absorber un aliment et les vomissements sont fréquents. Avec des crises fréquentes, le dosage réellement absorbé est difficile à évaluer.

On peut noter que l'efficacité diminue assez souvent après quelques années. Après avoir testé, avec plus ou moins de réussite, plusieurs molécules, les patients se retrouvent sans alternative thérapeutique.

Ces traitements présentent, pour une petite partie des patients, des effets secondaires inacceptables tant ils sont importants. Tous les effets cités sont recueillis sur les réseaux sociaux. L'impact sur la santé du malade est important. Ces conséquences sont relativement rares pour la plupart.

Tous ces effets secondaires figurent pour la plupart sur les notices des médicaments.

Certains effets secondaires s'atténuent dans le temps, d'autres conduisent à l'arrêt du traitement. Avec l'espoir d'être soulagé, des patients acceptent trop longtemps des effets secondaires lourds.

Parmi les effets secondaires acceptables, on retrouve : légère prise de poids inférieure

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

à 5kg, somnolence le soir, légers troubles digestifs (constipations ou diarrhées).

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

Effets secondaires invalidants	Impacts sur la santé	L'impact sur sa qualité de vie	L'impact sur les proches (souvent difficile à attribuer à la migraine ou au traitement)
<ul style="list-style-type: none"> ✘ Prise de poids supérieure à 5 kg ✘ Des troubles de l'humeur, émotions difficiles à canaliser, idées noires, dépression... ✘ Trouble de la vue ✘ Somnolence continue ✘ Troubles cognitifs : la concentration, de la mémoire, désorientation ✘ Bouche sèche ✘ Modifications de la formule sanguine ✘ Perte de poids importante ✘ Troubles digestifs ✘ Hypotension ✘ Irritabilité 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Obésité ✘ Troubles musculo-squelettiques ✘ Problème cardiaque ✘ Dépression ✘ Risque de suicide ✘ Prise de sang régulière pour vérifier les fonctions rénales et hépatiques (rarement prescrite) ✘ Visite plus fréquente chez le dentiste (le plus souvent les patients mal conseillé découvrent le problème alors que les caries se sont déjà installées) ✘ Diarrhées, constipation, douleurs abdominales évoquant parfois d'autres pathologies ou les déclenchant ✘ Paresthésies ✘ Acouphènes ✘ Glaucome ✘ Dépendance avec sevrage très pénible à l'arrêt du traitement ✘ Syndrome de sevrage 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Conduite rendue difficile ✘ Douleurs dues aux troubles musculo-squelettiques ✘ Réduction des activités « sportives » ✘ Réduction de la productivité au travail ✘ Baisse de l'estime de soi et de l'épanouissement psychologique ✘ Difficultés avec les proches ✘ Fatigue continue 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Compenser les tâches non réalisées par le malade ✘ Assister le malade dans ces activités ✘ Se retrouver avec un proche qui a « changé de personnalité » moins gai, moins autonome,... ✘ Parfois séparation dans le couple

3.1.3. Les approches non médicamenteuses

Des approches non médicamenteuses peuvent aider le patient à gérer sa pathologie, à composer avec. Elles ne diminuent pas significativement le nombre de crises.

Méditation, cohérence cardiaque, thérapie d'acceptation et d'engagement, biofeedback, hypnose.

Pour la plupart, elles représentent un coût difficile à supporter quand les revenus diminuent à cause de la perte d'emploi, de jours d'absences trop nombreux et parfois même de l'incapacité à exercer un emploi. Les migraineux prêts à tout pour être soulagé recourent parfois à des pratiques peu sécurisées. Ils peuvent être la proie de charlatans.

3.1.4. Migraine chronique

Des traitements de fond insuffisamment efficaces conduisent trop souvent au développement de la migraine chronique. Cela conduit dans certains cas à l'abus médicamenteux ce qui aggrave le problème. A ce jour, le sevrage, seule approche propose résout le problème à long terme pour seulement une personne sur 3. Les traitements de fond proposés à la suite du sevrage sont les mêmes qui parfois ont conduit à la migraine chronique. A l'heure actuelle, en France, patients et professionnels sont souvent démunis face à cette catégorie de migraine.

3.2. Attente des patients

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

Les patients migraineux sévères ou chroniques attendent impatiemment un traitement qui atténue l'impact de la migraine et leur permette d'avoir une place dans la société, d'assurer leur rôle de parent, d'époux, d'ami et d'en retirer un mieux-être important tant au niveau moral que physique. Si le traitement leur permet d'exercer une activité professionnelle dans des conditions acceptables cela les rendrait moins dépendant et diminuerait leur sentiment de culpabilité.

Les patients chroniques sont vraiment en détresse. Le mésusage médicamenteux n'est mis en cause que dans 1/ 3 des cas. Or, ils rapportent pour la plupart avoir subi un ou plusieurs sevrages, sans résultats significatifs à long terme.. Ils se sentent abandonnés. Nous comprenons que les professionnels soient démunis puisqu'aucun traitement dédié n'est disponible. Il est important de prévenir la migraine chronique en diversifiant les approches et les alternatives thérapeutiques. Mais il est plus qu'urgent de venir en aide aux malades chroniques qui vivent à côté de la vie. On ne peut pas accepter que tant de malades souffrent quasi quotidiennement, n'aient pratiquement aucune vie sociale, professionnelle, familiale.

**Nous sommes conscients que seule une proportion de ces malades seront
réellement soulagés. Cela est déjà très important.**

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1. Expérience avec le traitement évalué

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

Retours patients : réseaux sociaux canadiens et usa

Mode d'administration : injection sous cutanée

Le sondage réalisé sur notre page et commenté montre que 94% de 450 votants sont prêts à accepter une injection mensuelle pour être soulagé.

Avantages : une seule prise par mois, pas de problème pour avaler et garder le produit, pas de risque d'oubli et pas de doute sur le dosage administré.

Les avis divergent sur l'efficacité et cela ne peut pas être aussi fiable que les études. Nous nous abstenons de les rapporter.

À propos des effets secondaires :

→ Liés au mode d'administration :

Légère douleur au point d'injection qui dure 2 ou 3 jours. Sensation de brûlure. Petite ecchymose.

→ Liés au produits :

Le plus fréquent semble être la constipation. Cela peut être géré avec une alimentation adaptée et un peu plus d'exercice (rapporté par des patients).

En second lieu vient la somnolence. Pour certains elle dure quelques jours après l'injection, pour d'autres elle est permanente. Néanmoins elle est moins intense et gêne moins les activités qu'avec les traitements précédents. La qualité de vie s'améliore. Les patients disent : « Je revis enfin ».

Quelques rares patients rapportent un effet paradoxal, augmentation de la douleur des céphalées.

Documentation scientifique (sources citées en 1).

4.1.2. 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 ?

Points encourageants :

EMGALITY fait partie des anticorps inhibiteur du CGRP. Il agit sur un des mécanismes de la migraine. Cette nouvelle classe de médicaments est la première qui soit réellement basée sur des éléments de compréhension de la maladie. Cet aspect est très important et rassurant pour les malades.

EMGALITY est indiqué pour les migraines épisodiques et les migraines chroniques. A l'heure actuelle, aucun traitement dédié n'est disponible en France pour la migraine chronique.

Les effets secondaires cités les plus fréquents sont ceux rapportés par les patients. Le traitement semble généralement mieux toléré que les traitements habituels selon les études. Le recul pour les patients est trop récents pour être révélateur.

Résultats obtenus avec des patients en échec d'au moins 3 traitements préventifs classiques d'au moins 2 classes différentes. (étude CONQUER.)

En tant que patient, nous retenons que le traitement par EMGALITY a réduit de façon significative le nombre de jours de crises pour au moins 50% de ces patients sans solution auparavant.

Mais plus encore, le score Midas montre que l'impact sur la qualité de vie est diminué de manière sensible. C'est un point très important pour nous patients car la migraine a un impact majeure sur notre qualité de vie reconnu au niveau international par la GLOBAL BURDEN DESEASE STUDY.

Les limites :

Le biais étant que nous n'avons pas réellement accès à d'anciennes études sur la qualité de vie avec les différents traitements. Cet aspect n'a été pris en compte que récemment.

Le CGRP n'est pas le seul élément impliqué dans la migraine et on ne peut donc s'attendre à une efficacité étendue à tous les patients. En tant qu'association de patients, nous sommes conscients de devoir véhiculer ce message.

5. Information supplémentaire

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

Veillez trouver une analyse plus détaillée dans le document « RÉSULTATS DU SONDRAGE, analyse et commentaires » en annexe.

6. Synthèse de votre contribution

- ➔ **Les plus grandes difficultés des malades durant les crises sont l'incapacité partielle ou totale de poursuivre leurs activités, d'assurer les tâches professionnelles, les soins aux enfants. Pour les migraineux sévères ou chroniques, ces difficultés sont presque permanentes.**
- ➔ **Les thérapeutiques actuelles sont très utiles mais de nombreux migraineux sévères ou chroniques deviennent réfractaires à tous traitements. De nouvelles alternatives comme le produit évalué leur permettraient à la fois d'être soulagés et d'améliorer leur qualité de vie.**
- ➔ **Comme nous l'avons montré (voir sondage en annexe) les Migraineux souffrant de 4 jours de crises par mois non soulagés par des traitements de crise peuvent être impactés par la migraine jusqu'à 16 jours par mois si on tient compte des prodromes et postdromes.
Le nombre de jours de crises n'est donc pas forcément le meilleur indicateur de l'avis des patients.**

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

1.1. Présentation

L'association La Voix Des Migraineux a été créée le 23 septembre 2018.

Nom de l'association : La Voix Des Migraineux

Adresse postale : 40 rue Giacchino Rossini 95310 SAINT-OUEN-L'AUMONE

Objet social : Association de patients : Pathologie migraine

Principales activités :

- Son ambition : l'amélioration de la condition des migraineux.
- Ses objectifs : rassembler, proposer des informations fiables, aider les patients dans la gestion de leur pathologie et dans sa compréhension, sensibiliser le public, obtenir la reconnaissance du handicap représenté par l'impact de la maladie, obtenir de meilleurs traitements, améliorer les relations patients/soignants.

1.2. Aide aux patients

- **Un site** : www.lavoixdesmigraineux.fr
qui propose de nombreux sujets réclamés par les patients. Outre des connaissances sur la pathologie et sa gestion, ils peuvent y trouver des informations sur leurs droits, sur les démarches en cas de difficultés professionnelles, sur la gestion du stress, sur les aménagements qui permettent de composer avec la pathologie, sur les démarches en cas de handicap et d'invalidité.
- **Une page Facebook** : La voix des migraineux
qui propose pratiquement tous les jours des informations fiables ou initie des discussions sur des situations de vie, des partages d'expériences. Nous publions aussi les œuvres de nos abonnés : dessins, peintures, poèmes. Ce n'est en aucun cas un forum. Les règles en sont très strictes : pas de données personnelles sur les traitements, les soignants, pas de recrutement de patients par des charlatans. Nous répondons avec bienveillance à chaque commentaire.

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

→ Nous aidons personnellement à la demande de plusieurs façons :

- En répondant à un commentaire sur la page.
- En répondant à des messages privés sur la page.
- En répondant à des messages via la boîte mail, le site ou Instagram.

Aucun membre du bureau n'est en mesure d'assurer une écoute téléphonique. Nous sommes trop atteints.

Nos publications y sont régulièrement partagées. Nous touchons ainsi environ 10 000 migraineux. Nous sommes proches au jour le jour de centaines de malades et disposons de ressources conséquentes sous forme de témoignages pour rapporter leurs expériences et leurs attentes.

➤ **Chaîne Youtube :**

Cette chaîne propose des playlists de pratiques aidantes : méditations, sophrologie, Yoga nidra, Qi-Gong, documentaire sur la migraine.

1.3. Sensibilisation du public, des soignants, des patients

Nous avons envoyé à plusieurs reprises des affiches et flyers dans les centres de prises en charge migraine. Nous les finançons avec les fonds de l'association.

En partenariat avec le laboratoire LILLY , nous avons préparé une exposition d'œuvres de migraineux pour le congrès de neurologies en décembre.

Un campagne d'affichage dans les pharmacies devraient être mise en œuvre incessamment. Les affiches sont sur le point d'être distribuées. C'est un parrainage avec le laboratoire TEVA.

Des cartes plastifiées sont adressées aux adhérents rappelant les principales informations.

Une campagne en direction de tous les neurologues qui pourraient recevoir des patients migraineux, de tous les hôpitaux est en cours de réalisation.

Les publications sur notre page Facebook et sur la chaîne Youtube sont régulièrement partagées par les patients ou leur famille. Beaucoup nous rapportent que cela a apaisé les relations.

1.4. Amélioration des relations patients soignants

Nous essayons d'établir des relations sereines avec les neurologues.

Nous sommes membres du SFMEC.

Par nos conseils et notre site, nous essayons de donner des informations qui facilitent la communication patients / soignants.

Nous sommes en partenariat avec APO une application destinée à aider les patients à gérer leur pathologie mais aussi à enregistrer et communiquer les données essentielles lors des consultations.

1.5. Décrivez vos adhérents : nombre, autres éléments de description...

Nous comptons environ 130 adhérents.

A ce jour, notre page compte environ 2620 abonnés. C'est-à-dire des personnes qui suivent pratiquement quotidiennement notre page. Nous publions tous les jours de la semaine. Nous représentons donc une grande communauté de patients. Certaines publications sont lues par plus de 10 000 personnes.

Nous échangeons régulièrement avec les administrateurs des plus grands forums.

Type d'association : Association de patients non-agrèée

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

Notre bureau comprend 9 membres dont 8 migraineux. 8 d'entre eux sont reconnus handicapés en raison de la pathologie ou sont en cours de reconnaissance. Trois bénévoles migraineux apportent ponctuellement leur aide dont une autre personne reconnue handicapée.

Membres fondateurs :

Sabine DEBREMAEKER : Présidente
Justine BACCONNIER : Trésorière
Loren VERTON : Secrétaire
Lætitia JOUBERT : Secrétaire

Membres bénévoles faisant partie du CA :

Ophélie MACAUD-CARRON : Vice présidente
Joana THIBEAUX : Représentante
Jean-Marie CARRON : Représentant
Céline CARPENTIER : Représentante, relations médias

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

Personne contact pour les contributions :

DEBREMAEKER Sabine

Fonction : Présidente

Email : sabine.debremaeker@gmail.com ou lavoixdesmigraigneux@gmail.com

Téléphone : 06 03 37 64 87

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 Prévisionnel	Organisation	Montant	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2020	Dons Adhérents	2 780 €	12 %
	Adhésions	801 €	3 %
	Entreprises	12 967 €	55 %
2019	Dons Adhérents	750 €	6 %
	Adhésions	728 €	6 %
	Entreprises	3 624 €	29 %

Budget total de l'association pour l'année passée : 12 300 €.

Avec valorisation du temps des bénévoles.

Budget total de l'association pour l'année en cours : 23 657 €.

Avec valorisation du temps des bénévoles.

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

Date : Fait a SAINT OUEN L' AUMONE le 26 mars 2020



La Voix des Migraîneux

Survivre pour Vivre

SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE SÉVÈRE ET CHRONIQUE

Mars 2020

RÉSULTATS ET ANALYSE

Rédaction : DEBREMAEKER Sabine
Mise en page : THIBEAUX Joana

Site internet: www.lavoixdesmigraîneux.fr

Mail: lavoixdesmigraîneux@gmail.com

SONDAGE IMPACT DE LA MIGRAINE SÉVÈRE ET CHRONIQUE Mars 2020



La Voix des Migraineux
Survivre pour Vivre

OBJECTIF : Évaluer l'impact de la migraine sur la qualité de vie des migraineux dans tous les aspects de la vie.

- Moral, vie professionnelle, situation par rapport à l'emploi, vie familiale, vie de couple, vie sociale.

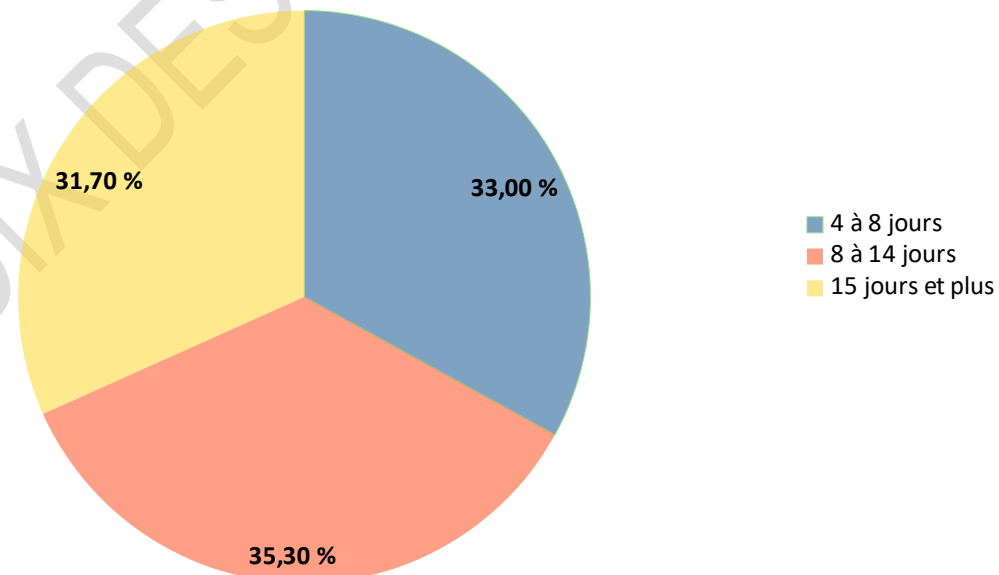
MODALITÉS DE RECUEIL DES RÉPONSES :

- Publication sur Facebook et envoi par mail à nos adhérents :
 - ✓ LA VOIX DES MIGRAINEUX : **2 600 abonnés**
 - ✓ LES FORUMS :
 - Les migraineux : **6 200 membres**
 - Migraine chronique : **4 412 membres**
 - Pour comprendre la migraine : **1 298 membres**
- Application utilisée : GOOGLE FORM.

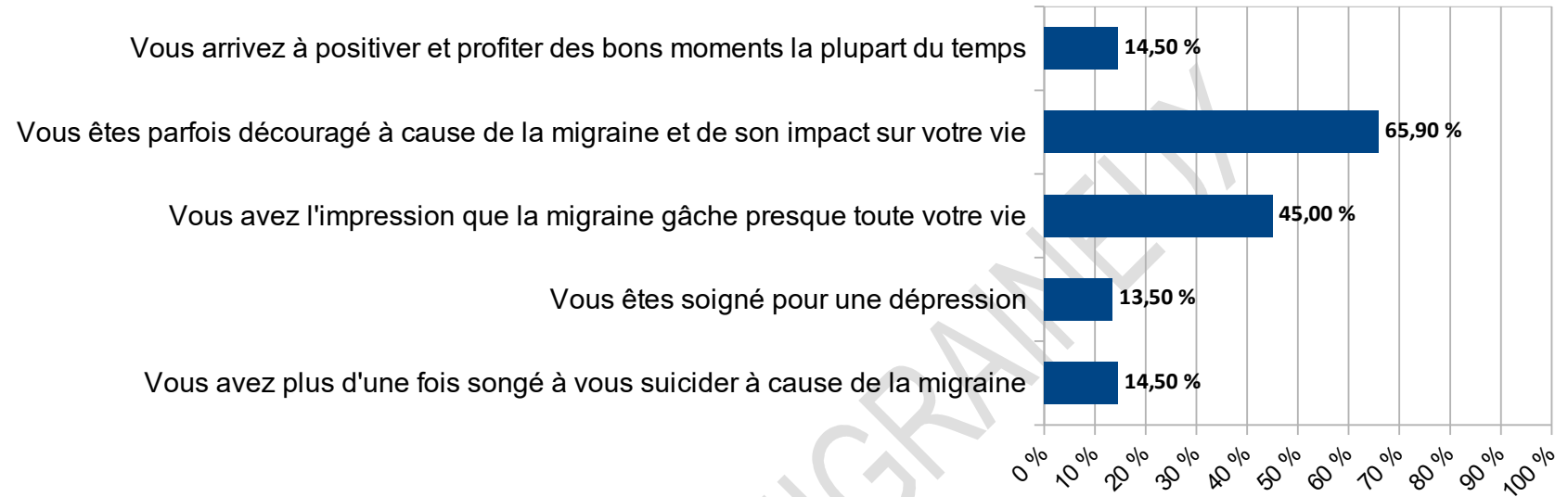
PUBLIC VISÉ :

MALADES MIGRAINEUX SÉVÈRES ET CHRONIQUES DONT 660 PARTICIPANTS

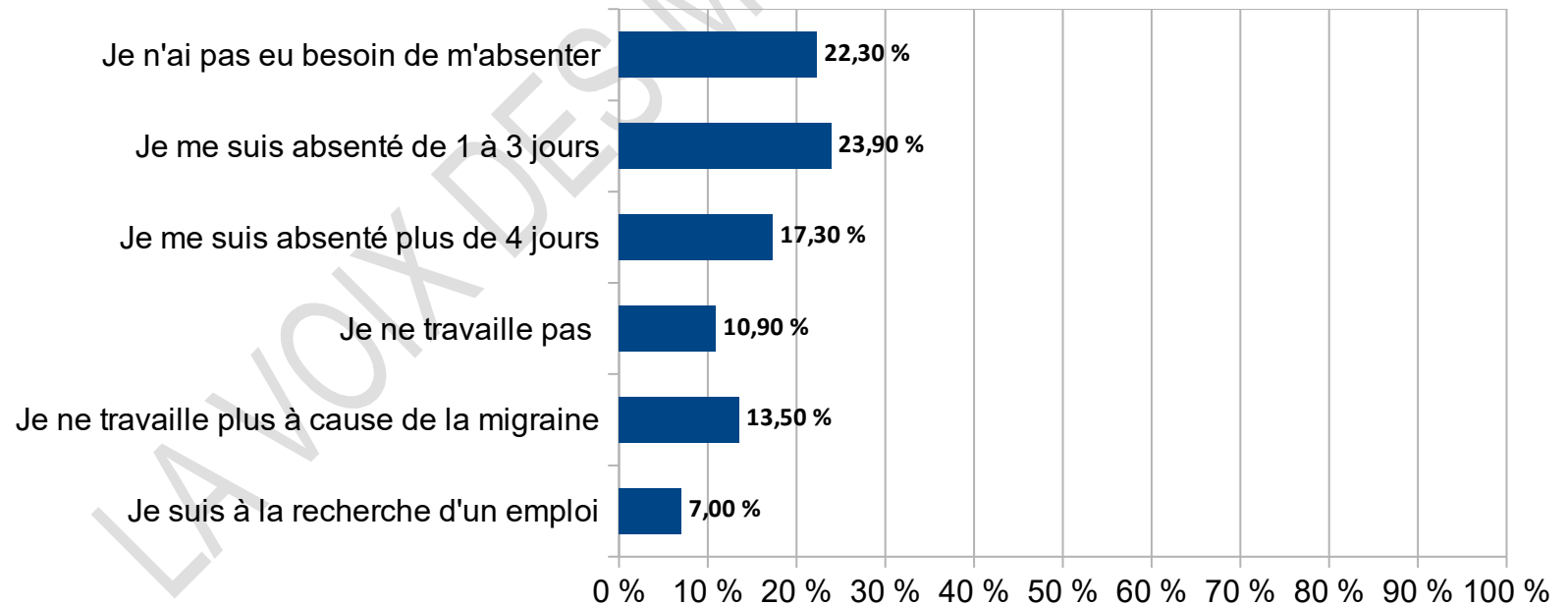
Combien de jours de crises avez-vous par mois en moyenne ?



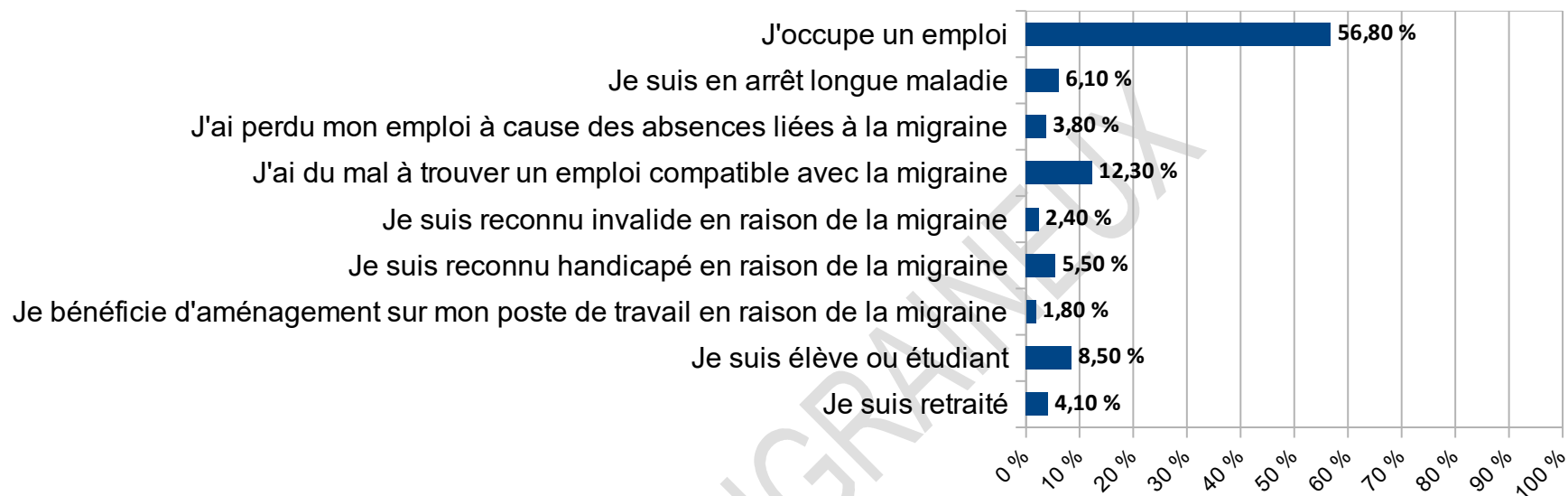
MORAL



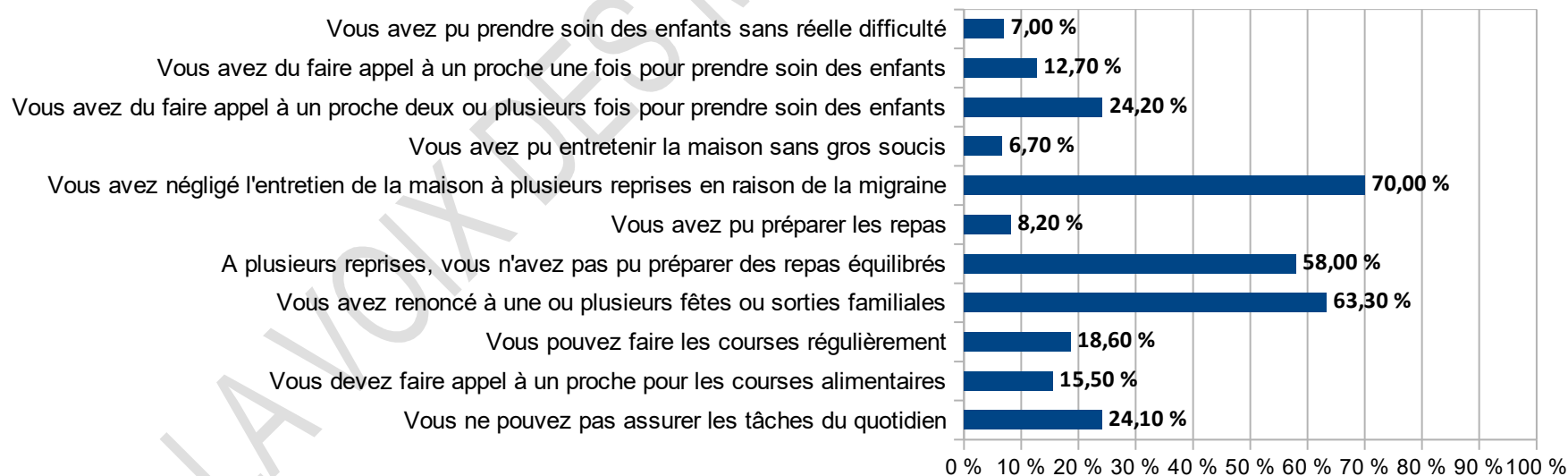
VIE PRO au cours des 3 derniers mois



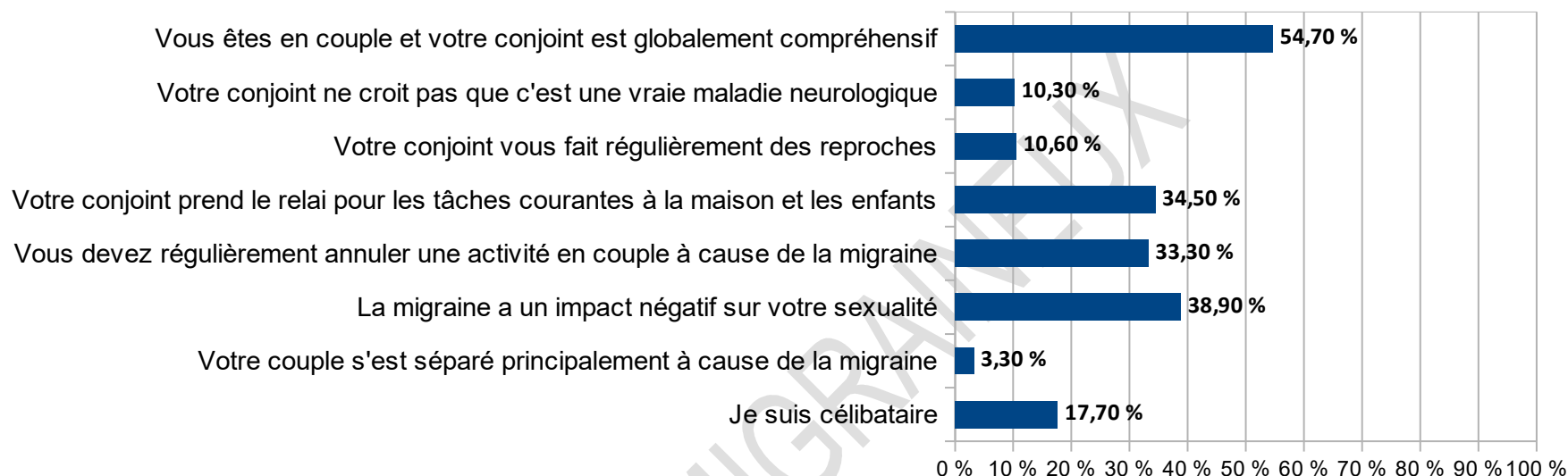
SITUATION VIS-A-VIS DE L'EMPLOI



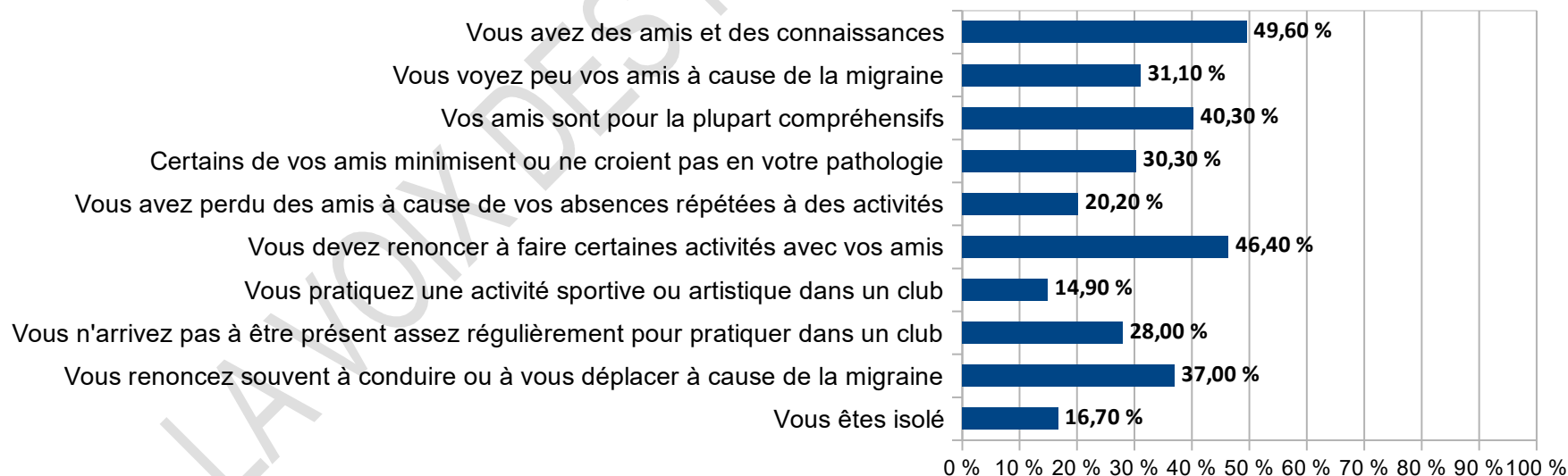
VIE FAMILIALE au cours des 3 derniers mois



VIE DE COUPLE



VIE SOCIALE



ANALYSE DES RÉSULTATS

660 malades migraineux ont participé au sondage qui a été proposé sur la période du 20 février 2020 au 10 mars 2020.

MORAL

Notre expérience auprès des malades migraineux nous a appris qu'il n'y a pas de lien de proportionnalité entre la fréquence des crises et les troubles anxieux et dépressifs.

- Un migraineux qui souffre de migraines depuis l'enfance, qui a appris à les gérer, arrive plus souvent à profiter des petites joies de la vie même avec 8 ou 10 jours de crises par mois. Il arrive, les 2/3 du temps, à diminuer la durée de la céphalée en prenant suffisamment tôt son traitement de crise.
- Alors qu'une personne qui se découvre migraineuse à l'âge adulte, même avec 1 ou 2 jours de crises par mois, développe une grande anxiété :
 - × la peur de la perte de contrôle sur sa vie
 - × la peur que ce soit plus grave
 - × le déni
 - × le refus de se prendre en charge car cela implique faire le deuil de l'image de soi en bonne santé
 - × l'attente de la solution miracle qui leur permettra de retrouver leur vie d'avant

C'est, à notre sens, à ce stade là que devrait débuter l'éducation thérapeutique et l'accompagnement.

- A noter que 15% des patients déclarent avoir plusieurs fois songé à se suicider. 15% cela concerne l'ensemble des malades migraineux qui souffrent de 4 à 30 jours de crises par mois. On peut estimer que pour les migraineux chroniques, 15 jours et plus de crises sans répit dans le mois compte tenu des prodromes et postdrome, c'est au minimum le double. Alors que les chiffres officiels pour la population française (source : Santé Publique France) sont de 5% pour l'ensemble de la population. C'est un indicateur fort.

SITUATION PAR RAPPORT A L'EMPLOI ET VIE PROFESSIONNELLE

Notons que le total des personnes, ayant répondu à cette partie du sondage, n'est pas de 100%.
Des personnes ne se sont reconnues dans aucune des situations proposées.

Seuls 56% déclarent exercer un emploi, donc 44% sont totalement transparents au niveau de l'impact économique causé par la migraine.

Plus encore, les données sur cet impact économique sont faussées par plusieurs biais :

- × Un migraineux en pleine crise est incapable de se rendre à une consultation médicale.
- × Obtenir un rendez-vous dans la journée tient de l'impossible presque partout en France.
- × Le patient migraineux se heurte, trop souvent, à la méconnaissance de la pathologie chez les généralistes.
- × Les congés maladies sont très encadrés et la migraine n'est pas encore réellement considérée comme justifiant un congé maladie.
- × Le jour de carence implique une perte de salaire.

→ Tous ces éléments font que les malades migraineux puisent dans leurs stocks de RTT ou de leurs congés annuels.

Parmi les 44%, sans activité professionnelle au moment du sondage, certains sont en recherche d'emploi après en avoir perdu à plusieurs reprises. Les plus transparents sont ceux qui, étant entrés en migraine chronique dès l'adolescence, n'ont jamais pu exercer un emploi :

- × Impossible d'obtenir le statut d'invalidité (pour ceux qui n'ont jamais travaillé).
- × C'est un parcours du combattant pour obtenir une reconnaissance de handicap. Heureusement, quelques-un y arrivent, cela progresse.
- × De plus, obtenir une allocation adulte handicapé, seule solution pour eux d'avoir une indépendance financière, est vraiment très difficile.

→ Du fait que toutes les thérapies d'accompagnement, comme la psychothérapie, les séances d'hypnose, de méditation, etc., ne sont pas remboursées, ces personnes se retrouvent dans une impasse. Cela provoque une immense détresse qui contribue à alimenter la chronicité.

VIE FAMILIALE

C'est, selon ce sondage, l'aspect le plus impacté. Seuls 7% déclarent avoir pu prendre soin de leurs enfants régulièrement. On peut s'inquiéter de l'épanouissement des enfants, dans ce contexte.

Effectivement, dans le meilleur des cas, les enfants peuvent développer une grande empathie envers les malades.

Par contre, dans le cas de parents migraineux très atteints :

- × Ils manquent d'interactions avec le parent atteint.
- × Ils sont souvent privés de sorties en famille qui pourraient développer leur curiosité, leur culture générale, etc.
- × Certains s'abstiennent de rentrer en conflit avec leurs parents. Or, c'est un aspect essentiel du développement que de savoir gérer les conflits, et les premières expériences se font en famille.
- × En lien avec le point précédent, certains font peu l'apprentissage de la frustration, les parents étant trop fatigués pour rester ferme.
- × D'autres parents, à l'inverse, rapportent manquer de patience, se montrer très irritables envers leurs enfants.

Plus encore que les besoins de base, comme l'alimentation ou l'hygiène, ce sont ces aspects qui, à notre sens, mériteraient une vraie analyse. Nous nous abstenons de généraliser à l'ensemble des enfants de parents migraineux. Néanmoins, nous tenons à souligner que les enfants de patients migraineux peuvent être des victimes indirectes et que cela peut avoir des impacts à long terme.

VIE DE COUPLE

Seuls 54% déclarent avoir une vie de couple satisfaisante.

- ➔ Bien souvent, le conjoint du migraineux sévère ou chronique se retrouve en position d'aidant et doit aussi gérer, seul, tous les aspects du quotidien familial.
- ➔ Il souffre de l'absence d'informations, du manque de compréhension et de soutien de l'entourage. L'épuisement, le stress et le manque de reconnaissance de la pathologie l'isolent socialement lui aussi.
- ➔ Les relations de couple sont très perturbées et cela conduit parfois à une séparation. Dans d'autres cas, le conjoint reste par culpabilité mais la relation n'est plus épanouissante pour aucun des deux. Elle devient qu'un facteur aggravant de plus.

VIE SOCIALE

- Seuls 50% déclarent avoir un réseau amical. Néanmoins, les activités entre amis sont très impactées (sorties, repas, etc.). Les relations se distendent et deviennent compliquées.
- Beaucoup rencontre des difficultés à pratiquer une activité physique de manière régulière. Alors que cela aurait un bon impact sur la fréquence des crises.
- Près d'un tiers renoncent fréquemment à conduire. C'est une bonne mesure de prudence. Mais cela impacte leur autonomie.

CONCLUSION

- L'impact de la migraine sur l'emploi a déjà été beaucoup étudié et prouvé.
- Ce sondage montre l'impact important et sous-estimé de la migraine sur les proches, et en particulier les enfants.

Les deux points précédents démontrent que le retentissement sur tous les aspects de la vie quotidienne impacte autant le moral que la pathologie en elle-même.

- Élargir la panoplie des traitements est primordial.
- Développer un vrai parcours du patient migraineux, un accompagnement du malade et de ces proches, est aussi primordial.

Compte tenu de l'ampleur des besoins, notre association ne peut pas prendre réellement en charge ce dernier aspect. Par contre, nous sommes volontaires pour participer à une réflexion sur le sujet et, dans la mesure de nos possibilités, à la mise en place.