

**Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments**  
**QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS**

« Evaluation de GAZYVARO (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités. »

---

**Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique**

Nouvelle présentation de la démarche HAS dans : [Guide pour les associations de patients et d'usagers – Sept. 2017](#)

Pour votre information, nous vous conseillons de le lire avant de remplir le questionnaire.

➤ **Principaux extraits du Guide pour les informations spécifiquement destinées aux patients en ANNEXE page 5.**

**Profils de patients recherchés pour l'enquête :**

- Patients adultes (> 18 ans)
- Ayant été traités avec GAZYVARO (+ chimio en traitement d'induction) suivi d'un traitement d'entretien pour un lymphome folliculaire :
  - o Avancé (stade III ou IV),
  - o En 1<sup>ère</sup> ligne (après abstention thérapeutique ou directement après diagnostic).

**Pour les besoins de l'enquête, merci de préciser :**

- Votre sexe : H / F
- Votre âge actuel :
- Votre situation familiale :
- Région ou département où vous habitez :
  
- L'année de vos 1ers symptômes :
- L'année du diagnostic initial de votre lymphome :
  
- Le stade de votre lymphome au diagnostic :
- Le stade de votre lymphome au début du traitement :
  
- Avez-vous été en abstention thérapeutique : Oui – Non
  - Si oui de quelle durée :
  
- Date du début de votre traitement :
  - . Induction : GAZYVARO + chimiothérapie (laquelle ?  
.....
  - . Traitement entretien : GAZYVARO – Fréquence ? Durée ?
    - Indiquez si vous avez été obligé(e) de l'interrompre :
      - Provisoirement ? Oui – Non Si oui : Combien de temps ?
      - Définitivement ? Oui - Non
  
- Avez-vous rechuté ? Oui – Non ? Si oui : en quelle année ?
  
- Avez-vous une/des maladie(s) autres que votre lymphome (Diabète, pb cardiaque, autre...) ?  
Oui – Non ?
  - o Nom de la ou des maladie(s) :
  - o Traitements :

VOUS N'ETES PAS OBLIGÉ DE RÉPONDRE A TOUTES LES QUESTIONS  
Vous pouvez aussi faire part de votre expérience dans la forme que vous souhaitez.

[Saut de page]

---

Questionnaire à retourner à France Lymphome Espoir **AVANT SAMEDI 14 OCTOBRE 2017** :  
à cette adresse e-mail : [infos@francelymphomespoir.fr](mailto:infos@francelymphomespoir.fr)

## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS

« Evaluation de GAZYVARO (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités. »

- Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

### 1. Impact de votre lymphome folliculaire sur votre état de santé (qualité de vie)

#### 1.1 Comment votre lymphome folliculaire a-t-il affecté votre qualité de vie (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

*Par exemple :*

- Symptômes les plus importants à contrôler : par exemple difficultés respiratoires ou motrices, douleur, fatigue, incontinence, anxiété
- Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités,
- Impact social/relationnel : perte de capacité au travail/à l'école, perte de confiance, difficultés relationnelles, impact sur la santé mentale, impact financier, sur l'évolution professionnelle
- Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne
- Equilibre familial
- Relation intime, troubles sexuels

#### 1.2 Comment votre lymphome folliculaire (ou votre état de santé) affecte-t-ils votre entourage (famille, proches, aidants...) ?

*Par exemple :*

- Effets émotionnels/ psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés physiques
- Equilibre familial
- Relation intime, vie sexuelle

[saut de page]

Questionnaire à retourner à France Lymphome Espoir **AVANT SAMEDI 14 OCTOBRE 2017** :  
à cette adresse e-mail : [infos@francelymphomeespoir.fr](mailto:infos@francelymphomeespoir.fr)

**Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments**  
**QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS**

« Evaluation de GAZYVARO (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités. »

---

**2. Votre expérience avec des thérapeutiques actuelles que vous avez utilisées  
autres que GAZYVARO**

**2.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ?  
Leurs avantages et inconvénients ?**

***Par thérapeutique***, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire, etc). **Si la « thérapeutique » concerne une phase particulière de la maladie, décrire ses bénéfices et ses inconvénients.**

*Par exemple, lister les principales thérapeutiques utilisées et décrire leur impact en termes :*

- *d'administration/de prise du traitement (fréquence/rythme, traitement à domicile/à l'hôpital, facilité d'accès, actions spécifique du patient ou de l'entourage),*
- *de consultations, d'examen complémentaires (bilan et surveillance biologique, radiologique),*
- *de prise en charge associée (kinésithérapie, psychiatrie)*
  
- *d'efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie*
  
- *d'effets indésirables en précisant ceux les plus difficiles à tolérer et ceux acceptables*
  
- *de répercussion sur la vie quotidienne : impact scolaire/ professionnel, impact physique, impact financier, impact sur l'entourage.*

*Préoccupations sur l'usage à long terme de ces thérapeutiques ?*

**2.2 Quelles sont vos principales attentes vis-à-vis de ces autres thérapeutiques ?**

[saut de page]

---

Questionnaire à retourner à France Lymphome Espoir **AVANT SAMEDI 14 OCTOBRE 2017** :  
à cette adresse e-mail : [infos@francelymphomeespoir.fr](mailto:infos@francelymphomeespoir.fr)

**Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments**  
**QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS**

« Evaluation de GAZYVARO (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités. »

**3. Votre expérience avec GAZYVARO**

**3.1 D'après votre expérience du GAZYVARO, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation ?**

*Par exemple, en termes :*

*De facilité d'usage ou d'observance  
D'efficacité, qualité de vie  
D'effets indésirables  
D'impact financier  
D'impact sur l'entourage  
D'impact sur la vie professionnelle et sociale*

**4. Synthèse de votre contribution**

*Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.*

*Par exemple :  
Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...  
Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...  
Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...  
(...)*

**NOUS VOUS REMERCIONS POUR VOTRE CONTRIBUTION !**

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, vous pouvez nous contacter à l'adresse :

[infos@francelymphomeespoir.fr](mailto:infos@francelymphomeespoir.fr)

[saut de page]

Questionnaire à retourner à France Lymphome Espoir **AVANT SAMEDI 14 OCTOBRE 2017** :  
à cette adresse e-mail : [infos@francelymphomeespoir.fr](mailto:infos@francelymphomeespoir.fr)

## Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS

« Evaluation de GAZYVARO (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités. »

### ANNEXE AU QUESTIONNAIRE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PATIENTS

#### EXTRAITS DU « GUIDE POUR LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS », EDITION SEPTEMBRE 2017 <sup>1</sup>

Les associations de patients peuvent contribuer à l'évaluation d'un médicament par la Commission de la transparence (CT) de la HAS en portant à sa connaissance des informations pouvant éclairer les commissions sur le **vécu de la maladie, l'expérience des traitements existants, les parcours de soins, les critères de jugement les plus pertinents pour les patients**, etc.

#### UTILISATION PAR LA HAS DE LA CONTRIBUTION DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

La contribution de l'association de patients est un des éléments pris en compte par la CT.

Selon son contenu, elle peut participer au raisonnement sur le Service Médical Rendu (SMR), l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), l'intérêt de produire des documents de bon usage.

Pour chaque séance, un compte-rendu est établi et publié sur le site internet de la HAS.

Il indique notamment les points ayant fait l'objet de discussion, y compris ceux portés par les contributions associatives.

#### QUI PEUT SOUMETTRE UNE CONTRIBUTION ?

Les contributions sont soumises sur un questionnaire type par les associations de patients qui intègrent dans leur contribution les informations reçues des patients ou aidants individuels.

#### LE QUESTIONNAIRE

La HAS souhaite recueillir des faits, informations et expériences donnant une vue concise et précise du point de vue des patients ou des aidants.

Le questionnaire proposé aux patients aborde les points suivants :

- L'impact de la maladie ou de l'état de santé concernés sur le patient, sa qualité de vie ou son entourage,
- L'expérience avec les thérapeutiques actuelles (autres que le produit évalué),
- L'expérience avec le produit évalué. Elle ne peut être remplie que si les patients ont une expérience d'utilisation ou si l'association connaît les résultats des essais cliniques relatifs au produit,
- Toute information supplémentaire qui semblerait utile pour la HAS dans son évaluation (par exemple : des problèmes éthiques ou sociaux),
- La synthèse de la contribution.

Il n'est pas obligatoire de répondre à toutes les questions.

Les associations doivent compléter le questionnaire à partir de la trame proposée par la HAS.

*N.B. : Afin de faciliter la compréhension du patient et son appropriation du questionnaire, FLE a adapté sa présentation pour un interlocuteur unique et en fonction de la pathologie. Sa trame reste la même.*

#### MISE EN LIGNE DES QUESTIONNAIRES ET CONFIDENTIALITE

La contribution de l'association sera mise en ligne sur le site de la HAS une fois l'avis de la CT publié, dans les pages dédiées aux contributions des associations. La contribution ne doit contenir aucune donnée nominative.

Les associations restent libres d'utiliser par ailleurs les contributions qu'elles ont produites.

*N.B. : Sur ce point, FLE s'attachera à apporter tout le respect nécessaire aux points de vue exprimés par les patients, notamment dans les « verbatims » transmis dans sa contribution.*

---

<sup>1</sup> **Version intégrale** : [Guide pour les associations de patients et d'usagers – Sept. 2017](#)  
[Questionnaire type de la HAS pour la remise de la contribution PAR l'association](#) (cf. § Les outils)