

**SOINS PALLIATIFS : spécificité d'utilisation des médicaments courants
hors antalgiques**

METHODE GENERALE

GROUPE DE TRAVAIL

Dr SALAMAGNE M.H., Présidente, Soins Palliatifs, Villejuif
Dr CHEMINOT N., Chargée de Projet, Soins Palliatifs, Versailles
Dr DUMARCET N., Responsable de Projet, Afssaps
Dr BATEL-COPEL L., Paris
Dr CORNU H.P., Limeil Brevannes
Dr DEVALOIS, Soins Palliatifs, Limoges
Dr FILBET M., Pneumologie, Alix
Dr GEFFRIER-D'ACREMONT C., Paris

Dr GOLDWASSER F., Oncologie, Villejuif
Dr HACPILLE L., Soins Palliatifs, Rouen
Dr LAVAL G., Soins Palliatifs, Grenoble
Dr LE BOURDON A., Généraliste, Fontenay aux Roses
Dr RICHARD I., Soins Palliatifs, Bondy
Dr TALL M., Soins Palliatifs, Arpajon
Dr VINANT-BINAM P., Soins Palliatifs, Paris
Pr ZUCKER J.M., Pédiatrie, Paris

GROUPE DE LECTURE

Dr AMILLAUD M, Oncologue, Gueret
Dr BREDEAU O, Soins Palliatifs, Le Chambon Feugerolles
Dr BURBAUD F., Généraliste, Gérontologue, St Sulpice
Dr BURRUCAO B., Psychiatre, Bordeaux
Dr COMBES M, Soins Palliatifs, Montfermeil
Dr DE LA TOUR A., Soins Palliatifs, Argenteuil
Dr DELORME T., Paris
Dr DEVILLE A., Nice
Dr DI PALMA M., Anesthésiste-Réanimateur, Villejuif
Dr DIQUET B., Pharmacologue, Paris
Dr EDAN C., Médecine Infantile, Rennes
Dr FONDRAS J.C., Bourges
Dr GATT M.T., Anesthésiste, Bobigny
Dr GENTET J.C., Pédiatre, Oncologue, Marseille
Dr GOMAS J.M., Soins Palliatifs, Paris
Dr GRANDJEAN M., Oncologue, Colombes
Dr GRANGE C., Généraliste, Houdan
Dr HIRZOWSKI F., Anesthésiste, Villejuif
Dr JOLLY-LOUDENOT P., Soins Palliatifs, Montfermeil
Dr KRAKOWSKI Y., Soins Palliatifs, Vandoeuvre les Nancy
Dr LAKDJA F., Bordeaux
Dr LASSAUNIERE J.M., Soins Palliatifs, Paris
Pr LEVERGER G., Hématologue-Oncologue, Paris
Dr LEVY-SOUSSAN M., Soins Palliatifs, Paris
Dr MAGNET M., Caluire

Dr MALLET D., Soins Palliatifs, Haubourdin
Dr MARMET T., Soins Palliatifs, Toulouse
Dr MAY-LEVIN F., Paris
Dr MEMRAM N., Neurologue-Anesthésiste, Nice
Dr MERVIEL F., Soins Palliatifs, Paris
Dr MEYNADIER J., Anesthésiste-Réanimateur, Lille
Dr MICHELET S., Pharmacienne, Limoges
Dr MICHENOT S., Gériatre, Versailles
Dr MOLLARD J.M., Généraliste, Paris
Dr MONFRAIS J.L., Evreux
Dr PARENT-WOILLEZ K., Soins Palliatifs, Lille
Dr PEIN F., Villejuif
Dr PICHARD-LEANDRY, Villejuif
Dr POULAIN P., Anesthésiste, Villejuif
Dr POURCHET S., Soins Palliatifs, Villejuif
Dr RICHARD M.S., Pneumologue, Paris
Dr SACHET A., Soins Palliatifs, Ivry
Dr SCHMITT C., Pédiatre, Vandoeuvre les Nancy
Dr SIMON A., Hématologue, Paris
Dr SUC A., Toulouse
Dr TRIOL I., Soins Palliatifs, Clamart
Dr TRIVALLE C., Soins Palliatifs, Villejuif
Dr VIALLARD M.L., Soins Palliatifs, Vannes
Pr VITTECOQ D., Infectiologue, Villejuif
Dr VUILLEMIN N., Mulhouse

COMITE DE VALIDATION

Pr BOUVENOT Gilles, Président, Thérapeutique, Marseille
Pr BERGMANN Jean-François, Vice-Président, Thérapeutique, Paris
Pr CAULIN Charles, Président de la Commission d'AMM, Paris
Pr DUPUIS Bernard, Président de la Commission de Transparence, Lille
Pr AUBIER Michel, Pneumologue, Paris
Pr BANNWARTH Bernard, Pharmacologue, Rhumatologue, Bordeaux
Dr CAMELLI Bruno, Généraliste, Paris
Pr FUNCK-BRENTANO Christian, Pharmacologue Clinicien, Cardiologue, Paris
Pr LE JEUNNE Claire, Thérapeutique, Paris
Pr PETIT Michel, Psychiatre, Sotteville-lès-Rouen

Dr REVEILLAUD Olivier, Généraliste, Bièvres
Pr RICHÉ Christian, Pharmacologue, Brest
Pr THERY Claude, Cardiologue, Lille
Dr TREMOLIERES François, Infectiologue, Interniste, Mantes-la-Jolie
Dr WONG Olivier, Généraliste, Paris
Dr BELORGEY Chantal, Afssaps
Dr DENIS Catherine, Afssaps
Dr DUMARCET Nathalie, Afssaps
Dr NOUYRIGAT Emmanuel, Afssaps
Dr ROSTOCKER Guy, Afssaps
Dr TROUVIN Jean-Hugues, Afssaps

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a confié à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) la mission d'établir les recommandations de bonne pratique et les références médicales, concernant le médicament et les produits biologiques. Elle stipule d'autre part que les recommandations de bonne pratique et références existantes doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

C'est dans ce contexte que l'Afssaps propose des recommandations de bonne pratique et des références médicales : « Soins palliatifs : spécificité d'utilisation des médicaments courants hors antalgiques ».

Ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel des connaissances et précisent ce qui est utile ou inutile, voire dangereux, de faire dans une situation clinique donnée.

Ces recommandations résultent de l'analyse des données actuelles de la science issues de la littérature, et prennent en compte les évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés, apprécier le service médical rendu (SMR) et élaborer les fiches de transparence. Les sociétés savantes ont été consultées (Société Française de Médecine Générale, Société Nationale Française de Médecine Interne, Société Française d'Anesthésie-Réanimation, Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs, Société Française de Pédiatrie) pour proposer des représentants susceptibles de participer aux groupes.

Le groupe de travail constitué par l'Afssaps a regroupé des experts de compétence, de mode d'exercice (hospitalo-universitaires ou hospitaliers) et d'origine géographique divers, ainsi que des représentants de l'Afssaps. Les experts ont analysé la littérature et rédigé le document sous la direction d'un président de groupe et l'encadrement d'un responsable de projet.

La recherche bibliographique a été réalisée par interrogation systématique des banques de données Medline. Elle a identifié préférentiellement les recommandations thérapeutiques, les conférences de consensus, les essais cliniques, les méta-analyses, les analyses de décisions et les revues de synthèse, publiés en langue française ou anglaise après 1997.

De plus, les listes de références citées dans les articles déjà identifiés ont été consultées et les membres du groupe de travail et du groupe de lecture ont pu transmettre d'autres articles.

La recherche bibliographique automatisée était basée sur les mots clés suivants :

- Palliative care and
- benzodiazepines, biphosphonates, steroids, morphin, neuroleptics, octreotide, megestrol acetate, scopolamine.

Au total, 202 références ont été sélectionnées pour l'élaboration de ce texte.

L'argumentaire et les recommandations de ce travail ont été établis par le groupe selon la méthodologie proposée par l'ANAES (ANAES : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradations des recommandations - 2000). Chaque article a été analysé en appréciant la qualité méthodologique des études, afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Pour ce faire des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents ont été utilisées.

Les grades A, B, et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (cf Tableau *infra*). Lorsque les données de la littérature sont insuffisantes ou incomplètes, les recommandations sont basées sur un accord professionnel pour prendre en compte l'état des pratiques et les opinions d'experts.

Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Le groupe de lecture était composé d'experts de compétence, de mode d'exercice et d'origine géographique divers. Les experts de ce groupe de lecture,

consultés par courrier, ont apprécié la qualité méthodologique et la validité scientifique du contenu, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte. Leurs remarques ont été transmises à l'ensemble du groupe de travail qui a pu modifier son texte et a validé le document final.

Le texte a ensuite été soumis à l'avis du Comité de Validation des Recommandations et Références Médicales de l'Afssaps.

Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (grade)
<u>Niveau 1 :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décision basée sur des études bien menées 	A Preuve scientifique établie
<u>Niveau 2 :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte 	B Présomption scientifique
<u>Niveau 3 :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes cas-témoin <u>Niveau 4 :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale) 	C Faible niveau de preuve scientifique