

## L'AFSSAPS ET LE BACLOFÈNE : UNE POSTURE FRILEUSE QUAND UNE PRISE DE POSITION SÉRIEUSE S'IMPOSE

Le Baclofène, dans le traitement de l'alcool-dépendance, a été révélé au grand public en 2008 grâce à la publication du livre du Professeur Olivier AMEISEN « Le dernier verre ». Depuis sa parution, des milliers d'alcooliques sont sortis de leur maladie.

Sensibilisés par la parole des malades qui se fait de plus en plus forte et les retours positifs des médecins prescripteurs, les positions de la Fédération Française d'Alcoologie (FFA) et de la Société Française d'Addictologie (SFA) évoluent très doucement. Contrairement aux prescriptions qui, elles, sont en constante progression : 20 000 prescriptions hors AMM du Baclofène, donc pour le traitement de la maladie alcoolique, ont été recensées par l'AFSSAPS en 2010.

Le Baclofène est un générique, donc peu rentable. L'AFSSAPS est financée à 100% par... les laboratoires pharmaceutiques ! L'Association BACLOFÈNE espère donc que la frilosité de cette instance n'est pas due à la résurgence de la toute-puissance des laboratoires qui contre-attaquent afin d'imposer leurs propres médicaments sur un marché très profitable. Elle rappelle que l'alcoolisme touche 2 millions de personnes en France et fait quelques 120 morts par jour.

### 6 JUIN 2011 L'AFSSAPS PREND POSITION

Source : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-du-baclofene-dans-le-traitement-de-l-alcool-d-dependance-Point-d-information>

#### **=> Position de l'AFSSAPS : le bénéfice du Baclofène dans l'alcool-dépendance n'est pas démontré à ce jour.**

*« L'AFSSAPS constate l'intérêt du Baclofène dans la prise en charge médicamenteuse de certains patients dépendants à l'alcool, avec une posologie variable et le plus souvent largement supérieure aux doses habituellement utilisées dans les spasticités. Mais les études actuelles ne permettent pas de conclure sur l'efficacité du Baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance. Les études cliniques actuellement disponibles sont de courte durée, avec peu de patients, n'ont évalué qu'une posologie de 30 mg par jour et ne permettent pas de conclure. »*

#### **=> L'Association BACLOFÈNE informe l'AFSSAPS :**

- Si l'AFSSAPS méconnaît et/ou minimise totalement tous les témoignages de guérison, peut-être pourrait-elle prendre connaissance des expériences pratiquées depuis plus d'une année dans des unités hospitalières (CHU Lille), chez des généralistes, des addictologues (RESADSAD, RESAD 84) et des psychiatres ? <http://www.baclofene.org/?p=907>



- Elle pourrait s'intéresser à l'étude publiée par Olivier Ameisen et Renaud de Beaurepaire qui fait état d'un suivi à 3 mois d'une centaine de personnes et rapporte que 88% des patients ont totalement arrêté ou significativement diminué leur prise d'alcool et, pour la plupart, sont devenus indifférents à l'alcool. <http://www.baclofene.org/?p=309>
- Elle pourrait également prendre en considération la thèse de Constance Alexandre-Dubroeuq parue en avril 2011. Un travail d'un an portant sur 132 patients. Ses conclusions : après mise sous traitement, 80% des patients avaient une consommation d'alcool rentrant dans les normes de l'OMS. <http://www.baclofene.org/?p=298>

**=> Position de l'AFSSAPS : les données de sécurité d'emploi dans l'alcool-dépendance sont limitées.**

*« Selon l'AFSSAPS, les informations disponibles à ce jour ne permettent pas de rassurer sur le profil de sécurité d'emploi du Baclofène chez les patients alcoolodépendants. Il existe peu de données sur la sécurité d'emploi du Baclofène à des doses supérieures à celles de l'AMM, en association avec l'alcool ou en association avec un autre médicament chez les patients alcoolodépendants. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont la somnolence, l'état confusionnel et les nausées, survenant le plus souvent en début de traitement et disparaissant spontanément ou après diminution des doses. »*

**=> L'Association BACLOFÈNE informe l'AFSSAPS :**

- Le Baclofène est utilisé depuis 40 ans, et contrairement à la banale aspirine, n'a jamais occasionné le moindre décès en prise orale, y compris lors de tentatives de suicides entreprises avec de très fortes doses. L'AFSSAPS le sait puisqu'elle a, à deux reprises, demandé un rapport sur ce sujet aux centres antipoison. Les conclusions : pas de décès en prise orale, aucune complication grave irréversible.
- A ce sujet, l'Association BACLOFÈNE note avec plaisir, que les effets secondaires tellement décriés comme rédhibitoires par certains détracteurs sont bien déclarés comme mineurs.

**=> Position de l'AFSSAPS : il est nécessaire de disposer d'une étude clinique bien conduite.**

*« Compte tenu des incertitudes, l'AFSSAPS reconnaît qu'une étude clinique de qualité scientifique incontestable est nécessaire pour évaluer le rapport bénéfice/risque du Baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance. Aussi, après avoir été sollicitée sur la pertinence d'un protocole d'étude clinique dont le promoteur serait l'AP-HP, l'AFSSAPS soutient une étude qui évaluera l'efficacité du Baclofène à la posologie de 90 mg/j versus placebo dans l'aide au maintien de l'abstinence de patients alcoolodépendants sevrés bénéficiant par ailleurs d'une prise en charge psycho-sociale. »*

**Association BACLOFÈNE**

Siège : 27 rue Louis Blériot – 31830 Plaisance du Touch

<http://www.baclofene.org> - <http://www.baclofene.com> - [baclofene@baclofene.org](mailto:baclofene@baclofene.org)

2/3



**=> L'Association BACLOFÈNE informe l'AFSSAPS :**

- Si elle se réjouit que l'AFSSAPS admette qu'une étude clinique est indispensable, elle s'étonne que, dans son communiqué du 6 juin 2011, l'AFSSAPS apporte son soutien pour un essai thérapeutique à 90 mg/jour datant de 2009 et sans cesse repoussé. Essai sans aucun doute voué à l'échec puisque la dose moyenne efficace de Baclofène dans le traitement de la maladie alcoolique est aux alentours de 140 mg/jour.
- L'Association BACLOFÈNE rappelle qu'un essai à dose suffisante, avec une limite supérieure de 300mg/jour de Baclofène contre placebo, en double aveugle, englobant environ 240 patients va démarrer prochainement. En effet, le projet de recherche suivant vient d'être autorisé par le Ministère de la Santé : « Traitement de l'alcoolisme : essai thérapeutique randomisé en double insu pendant un an en milieu ambulatoire du Baclofène versus placebo » déposé par la Faculté de Médecine René Descartes – Responsable du projet P. Jaury. <http://www.baclofene.org/?p=791>

**L'Association BACLOFÈNE, les malades et proches de malades, attendent de l'AFSSAPS qu'elle prenne en considération, et avec toutes les obligations de sérieux que sa fonction impose, les informations qu'elle est en mesure de lui apporter. L'Association BACLOFÈNE entend informer l'AFSSAPS en temps réel de toutes les avancées qu'elle pourrait ignorer quant à l'utilisation du Baclofène dans le traitement de la maladie alcoolique. Elle l'appelle à soutenir, à ses côtés, l'essai à hautes doses accepté par le Ministère de la Santé.**

**120 morts par jour... il y a urgence ! Et il serait fort regrettable que ce soient des bureaucrates qui tranchent plutôt que la Science.**