

Le Baclofène, à consommer avec précaution

Les autorités sanitaires s'inquiètent de l'usage croissant de ce relaxant musculaire utilisé contre l'alcoolisme

Santé

Les témoignages sont nombreux de personnes sorties de l'alcool grâce au Baclofène. «Après trente années d'alcoolisme, j'ai un jour entendu parler du Baclofène sur France Inter en février 2010», raconte Yves Brasey. Une révélation : un médicament existait pour guérir de l'alcoolisme sans se résigner à une abstinence à vie ! Je suis sorti de mon déni, avec l'aide de ma compagne. Il y a eu un moment magique. Je n'ai plus res-

«Aujourd'hui, je bois raisonnablement de l'alcool, je ne suis plus dépendant. Je suis guéri»

Yves Brasey

senti l'envie irrépressible de boire. » Cet ancien chef d'entreprise de 57 ans, vice-président de l'association Baclofène, prend aujourd'hui 30 mg/jour et va tenter d'arrêter définitivement le médicament. «Aujourd'hui, je bois raisonnablement de l'alcool, je ne suis plus dépendant. Je suis guéri.»

Commercialisé depuis 1974 (sous le nom de Liorésal et ses génériques), le Baclofène est un



L'alcool, troisième cause de mortalité en France

Selon la Société française d'alcoologie, environ 10 % des adultes en France ont une consommation problématique d'alcool (soit 4 à 4,5 millions), dont 1,5 à 2 millions de personnes, surtout des hommes, alcoolodépendants. En 2007, 110 000 séjours hospitaliers sont directement liés à des pathologies provoquées par l'abus d'alcool. Troisième cause de mortalité en France, l'alcool serait responsable de plus de 40 000 décès directs et indirects chaque année. Il serait la cause de 30 % des accidents mortels de la route, soit 2 200 décès par an. La consommation d'alcool est en baisse en France, qui fait toutefois partie des pays les plus consommateurs, avec 12,3 litres d'alcool vendus par habitant de 15 ans et plus, selon le Credoc. Les deux tiers des volumes de boissons alcoolisées bues sont des vins. Les catégories les plus aisées sont celles qui en consomment le plus.

Une consommation normale, selon l'OMS, est de 3 verres au maximum chez les hommes et de 2 verres chez les femmes.

relaxant musculaire, qui agit dans le traitement des contractures douloureuses d'origine neurologique. Les premières études mentionnant son effet sur la réduction de l'envie d'alcool datent de plus de dix ans. Mais les posologies utilisées dans ce cas sont supérieures à celles validées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM), qui sont au maximum de 80 mg/jour en indication neurologique.

Il est donc prescrit hors AMM dans cette indication. Des médecins le délivrent, d'autres non. Mais les faits sont là : les demandes ne cessent de croître. Les ventes ont doublé entre 2000 et 2010.

avec une augmentation plus marquée depuis 2008, selon un compte rendu interne de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps). Le nombre de patients sous Baclofène est passé de 80 000 en 2007 à quelque 100 000 en 2010. Ainsi, 20 000 personnes prennent cette molécule pour combattre l'alcool.

Devant cet engouement, l'Afsaps s'est emparée du sujet et a adressé, début juin, «une mise en garde contre une utilisation du Baclofène chez les patients alcoolodépendants», en raison de «l'absence de données robustes d'effica-

cité dans cette indication» et a rappelé les risques.

L'annonce, cet été, d'un nouvel essai thérapeutique a relancé le débat. Il va être mené par le docteur Philippe Jaury, médecin libéral et professeur de médecine générale à Paris-Descartes, auprès de 300 personnes en ambulatoire. «Notre hypothèse est que le placebo marche à 20 % et que le Baclofène marche entre 40 % et 60 %», prévoit le docteur Jaury. Cet essai va être associé à une autre étude, annoncée depuis de longs mois. Elle est coordonnée par le professeur Michel Detilleux, res-

ponsable de l'unité d'alcoologie de l'hôpital Cochin, et va porter sur 210 patients avec une posologie maximale de 90 mg/jour, en milieu hospitalier. Certains regrettent sa trop faible posologie. Le service d'addictologie de l'hôpital Paul-Brousse de Villejuif va également piloter cet essai.

«Une validation scientifique est indispensable», indique le docteur Bertrand Nalpas, directeur de recherche à l'Inserm. «Je n'ai pas d'hostilité au médicament, mais la question est : "Le Baclofène a-t-il un intérêt dans cette pathologie, et si ça marche pour 50 % des patients,

quelle est leur typologie ?"», questionne le docteur Nalpas.

En attendant les résultats, d'ici un an, la Société française d'alcoologie a rédigé un rapport prudent. «L'idée n'est pas de dire de ne pas utiliser ce médicament, mais de prendre des précautions», explique le P^r François Paille, auteur du rapport, président de la Fédération française d'addictologie. «On ne peut pas se passer des règles habituelles d'évaluation des médicaments pour cette pathologie», ajoute-t-il.

Renaud de Beaurepaire, responsable du pôle de psychiatrie de l'hô-

pital Paul-Guiraud à Villejuif (Val-de-Marne), y croit. Fin 2008, il a ouvert une consultation hebdomadaire Baclofène. «Je traite plus de 300 patients avec un effet optimal chez environ 50 % d'entre eux. 15 % à 20 % pour lesquels ça ne fonctionne pas. Je constate beaucoup d'effets secondaires, mais toujours bénins.» C'est le livre du docteur Olivier Ameisen, cardiologue, *Le Dernier Verre* (éd. Denoël, 2008), qui a changé la donne. Il y raconte sa guérison de l'alcoolisme grâce au Baclofène à hautes doses (jusqu'à 270 mg/jour).

Des associations se sont créées, Aubes en janvier 2010, Baclofène en mai, afin «d'aider les gens à trouver des prescripteurs», explique Sylvie Imbert, présidente de l'association Baclofène. Sites et forums vantent les effets «miraculeux» du Baclofène et son innocuité.

«Il n'y a pas de remède miracle à cette maladie multifactorielle. Mais je prescris du Baclofène depuis deux ans à une centaine de patients. C'est un formidable anxiolytique. Mais les effets secondaires ne sont pas anodins. Il a été bénéfique pour 25 à 30 personnes. La moitié a dû l'arrêter. Je mets en garde contre l'automédication», précise Philippe Batel, psychiatre et addictologue.

Le sujet reste très controversé. Les réunions à l'Afsaps à ce sujet ont été houleuses. «La lenteur des essais s'explique peut-être par le fait que le Baclofène n'est plus rentable pour les laboratoires», ironise le docteur Ameisen. ■

Pascal Santi

A Lille, un protocole pour encadrer patients et médecins prescripteurs

LE PROTOCOLE s'appelle Camtea, pour Consultation d'avis multidisciplinaires de traitements d'exception en addictologie. Face aux nombreuses demandes de prescription de Baclofène par les personnes dépendantes à l'alcool, il a été mis en place en septembre 2010 par les équipes des services d'addictologie, de pharmacologie et de pharmacovigilance du CHRU de Lille, sous la responsabilité des professeurs Olivier Cottencin et Régis Bordet.

«Ce dispositif vise à mieux protéger les patients sur le plan médical et les médecins prescripteurs sur un plan légal», explique le docteur Benjamin Rolland, praticien hospitalier au service d'addictologie du CHRU de Lille.

Les critères de délivrance du médicament sont précis : aucune contre-indication, telle qu'une insuffisance rénale ou bien un état psychiatrique non stabilisé, et une prescription de Baclofène dite de «recours», c'est-à-dire si tous les traitements de première intention ont échoué. Le patient et le médecin signent un document qui comprend la posologie progressive, la liste des effets indésirables potentiels, etc.

La consigne est claire : le sujet doit contacter le service dès l'apparition du moindre problème, même si le patient est très surveillé (deux à trois fois dans le mois suivant le début du traitement). Le Baclofène n'est pas remboursé par l'assurance-maladie. Il

faut déboursé quelque 30 euros par mois pour une posologie de 100 mg par jour ; ce qui est peu au regard de l'achat d'alcool en cas de dépendance. La posologie ne peut excéder 200 mg/jour, soit le premier seuil de toxicité retrouvé dans la littérature internationale, selon le docteur Rolland. Les protocoles sont décidés collégialement.

Des familles très mobilisées

Près d'un an après le début de l'expérience, une cinquantaine de personnes sont traitées avec du Baclofène au CHRU de Lille et une quinzaine dans les centres associés à Lens, Avesnes et Hazebrouck. D'autres centres ont demandé à participer. «Pour l'heure, nous n'avons pas constaté d'ef-

fets secondaires préoccupants, sauf deux cas d'état de confusion, probablement liés à une interaction avec du Valium», constate le docteur Rolland. Sur les résultats, il se dit «très pragmatique». «J'ai vu des cas très spectaculaires : en quelques semaines, des personnes sont passées de 4 à 6 bouteilles de vin par jour à un usage dit "simple" de moins de 4 verres par jour. Pour d'autres, le Baclofène n'a eu aucun effet. Pour la majorité, les effets sont partiels.»

«Le biais est que les personnes que nous voyons sont très en demande, avec parfois des familles très mobilisées, et beaucoup ont un long parcours alcoolodépendant ponctué d'échecs», explique le docteur Rolland. Les patients

sont souvent très informés et de statut social plutôt élevé.

«Ces maladies ayant une composante psychologique forte, l'effet placebo joue et il n'est pas possible de l'évaluer en dehors d'essais cliniques bien menés», insiste le docteur Rolland. Dans tous les cas, le dispositif Camtea fait des émules. Universitaires, médecins, cliniques ont formulé des demandes auprès des équipes lilloises.

Il va également être étendu à d'autres prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM) en addictologie, notamment avec l'utilisation d'un antiépileptique pour diminuer le binge eating disorder (envie irrésistible d'ingurgiter des aliments). ■

P. Sa