

Le 12 juillet 2011

Objet : mettre fin à un scandale médical, humanitaire et économique de grande ampleur

Monsieur le Président,

Dans un contexte de progrès médicaux sans précédent, l'alcoolisme reste un fléau d'un poids considérable dans notre pays : 2 millions d'alcool-dépendants, des milliers de soignants, des millions d'euros de soins ...

L'apparition d'un traitement pouvant guérir avec une efficacité remarquable un grand nombre d'alcool-dépendants, le baclofène, remet en cause les habitudes et conceptions des différentes écoles thérapeutiques, ainsi que les positions de certains alcoologues et addictologues. Les réticences à un changement aussi radical sont donc d'autant plus marquées qu'elles pourraient reposer sur des préoccupations corporatistes.

D'ordinaire, ces réticences sont compensées par le poids additionné des découvreurs, du laboratoire vendeur et des observateurs convaincus par les premiers essais. Mais si le produit est devenu un générique, il n'y a plus que les observateurs convaincus, dans une confrontation très déséquilibrée.

Un tel problème devrait pouvoir être résolu rapidement grâce à quelques mesures appropriées. Mais il s'éternise dans le milieu de l'alcoolologie, depuis sept ans :

. **Début 2004** : un cardiologue, Olivier Ameisen, découvre qu'un médicament, le baclofène, peut, à forte dose, guérir l'alcoolisme. Cette découverte est publiée dans plusieurs revues scientifiques à partir de décembre 2004 [(1) à (10)] et confirmée par d'autres auteurs (11, 12). Ameisen demande la réalisation d'essais cliniques, randomisés, pour confirmer ou infirmer son modèle thérapeutique.

. **2005, 2006, 2007** : les autorités françaises ne lancent aucun essai. L'alcoolologie française donne même l'impression de s'opposer à toute tentative en ce sens (13).

. **2008** : aucune autorité ne s'impliquant, Ameisen porte le débat sur la place publique : il publie un livre « *Le dernier verre* » pour réitérer ses appels à des essais cliniques et insister sur le fait qu'en attendant que ces essais soient réalisés, il est du devoir de tous les médecins traitants de prescrire le baclofène à hautes doses comme traitement compassionnel pour les patients qui ne réagissent pas aux traitements classiques, et qui se trouvent donc sans traitement devant une maladie grave et souvent mortelle. Les médias français, eux, font leur devoir d'information sur tout cela [(14) à (18)].

. **2009, 2010, début 2011** : de plus en plus de médecins prescrivent le baclofène, hors A.M.M., comme 20 % des ordonnances prescrites en France (19). Les taux de réussite sont exceptionnels. Sur la même période, les autorités de l'alcoolologie et de la santé annoncent enfin une grande expérimentation... mais plafonnée à 90 mg/j., dose insuffisante dans la plupart des cas (8). En outre, reportée sans cesse, cette expérimentation bloque les autres initiatives, et ne démarre jamais (20).

Au total, ce sont donc **7 années perdues**, dont 2,5 au vu et au su de multiples autorités. Le coût de ce long scandale est incalculable en drames quotidiens et en termes financiers. En termes judiciaires aussi, avec des incarcérations de malades que la prison achève coûteusement de détruire. En termes de décès, on en compte environ 40 000 / an directement liés à l'alcool, et notre collectif estime que, sur ce total, si le baclofène avait été utilisé à partir de 2004, **100 000 vies auraient pu être sauvées.**

Mai 2011 : VIRAGES EN SÉRIE

Le 6 mai 2011, le débat se mondialise et les autorités françaises sont marginalisées :

- Après que le Professeur Ameisen ait été promu Professeur de Médecine dans une deuxième université américaine en 2008 en raison de l'impact médiatique de sa découverte (21), l'une des deux plus prestigieuses revues scientifiques au monde, *Science*, consacre une page entière à son livre, ses travaux et ses avis (22).

- Cette revue américaine, qui fait autorité dans le monde entier, signale qu'une grande expérimentation en double aveugle du baclofène va être lancée ... en Hollande.

- *Science* signale enfin que l'essai est financé par le don d'un malade. Don de 500 000 € fait par reconnaissance pour Ameisen, dont la lecture du livre « Le dernier verre » lui a permis de guérir.

« Coïncidences » françaises, dans les 30 jours qui suivent l'article de *Science* sur Ameisen :

- L'expérimentation qui aurait dû être lancée en France depuis 2005... est financée fin mai 2011, avec démarrage en 2012 ... Les autorités nationales ont enfin trouvé un financement suffisant et un coordonnateur scientifique partisan assumé du baclofène, y compris à fortes doses : le Professeur Philippe Jaury, de Paris Descartes (23).

- Les anti-baclofène changent de stratégie : le 6 juin, communiqué négatif de l'AFSSAPS (*dont le financement est assuré par l'industrie pharmaceutique, et dont certains membres du groupe ayant rendu un avis n'ont pas déclaré leurs conflits d'intérêts*). Avec une orchestration (*avec l'aide des producteurs d'alcool*) (24) de fausses rumeurs sur les effets indésirables du baclofène à hautes doses (*alors qu'il est prescrit ainsi, à très hautes doses, par les neurologues américains depuis des dizaines d'années, et qu'aucun effet secondaire grave n'a été rapporté*) (25).

Le combat n'est donc pas terminé : les résultats des expérimentations officielles ne pourront pas être publiés avant fin 2013. Les conclusions qu'en tireront les autorités de santé publique prendront au moins six mois. Soit un délai d'au moins deux ans et demi. Le temps de **laisser mourir plusieurs dizaines de milliers** de malades de plus, et le temps de nouvelles manœuvres dilatoires, avec désormais deux mobiles de plus pour les mener :

- cacher le scandale des sept années perdues, et les responsabilités qui pourraient en résulter,
- laisser de l'espace pour une molécule, brevetée celle-là, dont certains espèrent qu'elle fera illusion suffisamment longtemps pour pouvoir apporter notoriété à ses découvreurs, et profit à son fabricant.

QUELLES MESURES, POUR METTRE UN TERME A CETTE SITUATION SCANDALEUSE ?

Les institutions comme la vôtre, tutelles et financeurs de la médecine française, peuvent :

- Faire procéder à la synthèse des résultats des traitements déjà menés sur des centaines de malades en France (26) et **ne pas attendre** la fin des essais officiels pour autoriser la prescription de baclofène, comme cela a été fait précédemment pour le Subutex, face à une autre addiction.

- Informer rapidement les malades sur la possibilité de bénéficier dès maintenant du baclofène ...

Face à la gravité du problème, et aux sept années d'ores et déjà perdues, nous nous permettons de vous présenter ces demandes par lettre recommandée avec accusé de réception.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de nos plus respectueuses salutations.

Bibliographie :

- (1) Ameisen O. Complete and prolonged suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high-dose baclofen: a self-case report of a physician. **Alcohol and Alcoholism** 2005;40(2):147-150. Epub 2004 Dec 13
C'est-à-dire mis en ligne par ce grand journal spécialisé le 13 décembre 2004.
- (2) Ameisen O. Naltrexone treatment for alcohol dependency. **JAMA** 2005;294(8):899-900.
- (3) Ameisen O. Baclofen as a craving-suppressing agent. **CNS Drugs** 2007;21(8):693.
- (4) Ameisen O. Gamma-hydroxybutyrate (GHB)-deficiency in alcohol-dependence? **Alcohol and Alcoholism** 2007;42(5):506.
- (5) Ameisen O. Topiramate as treatment for alcohol dependence. **JAMA** 2008;299(4):405.
- (6) Ameisen O. Are the effects of gamma-hydroxybutyrate (GHB) treatment partly physiological in alcohol dependence? **American Journal of Drug and Alcohol Abuse** 2008;34(2):235-236.
- (7) Ameisen O. Treatment of alcohol-use disorders. **Lancet** 2009;373(9674):1519; author reply 1519-20.
- (8) Ameisen O, de Beaupaire R. Suppression de la dépendance à l'alcool par le baclofène à haute dose: un essai en ouvert. **Annales médico-psychologiques** 2010;168:159-161.
- (9) Ameisen O. High-Dose Baclofen for Suppression of Alcohol Dependence. **Alcoholism Clinical and Experimental Research** 2011;35(5):845-846.
- (10) Ameisen O. Baclofen: What's in a Word? A World of Difference. **Alcohol and Alcoholism** 2011;46(4):503.
- (11) Agabio R, Marras P, Addolorato G, Carpiniello B, Gessa GL. Baclofen suppresses alcohol intake and craving for alcohol in a schizophrenic alcohol-dependent patient: A case report. **Journal of Clinical Psychopharmacology** 2007;27:319-320.
- (12) Bucknam W. Suppression of symptoms of alcohol dependence and craving using high-dose baclofen. **Alcohol and Alcoholism** 2007;42:158-160.
- (13) « *Le dernier verre* » livre d'Olivier Ameisen chez **Denoël**, pages 255 et suivantes...
- (14) « *Médecin, alcoolique, guéri* » Lydia Archimède, **Le quotidien du médecin n° 8436** du 9 octobre 2008.
- (15) **Top Santé** N° 218, de novembre 2008
Sachant que ce magazine, grâce au Dr Dominique Pierrat, chef de sa rubrique santé, avait déjà parlé du baclofène dès son N° 180 de septembre 2005, puis en janvier 2007.
- (16) Un relaxant musculaire efficace contre l'alcoolisme ? **Le Monde** novembre 2008 • Sandrine Blanchard.
- (17) *Le baclofène guérit-il l'alcoolisme?* H. Ratel **Science et Avenir n°743 – janvier 2009**
- (18) http://www.dailymotion.com/video/xh6stk_le-phenomene-baclofene_tech *Science et avenir* 2011
- (19) http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/83763637d0974886456d4ad656cf7613.pdf
- (20) <http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc-les-dossiers-retenus.html> (2009)
- (21) Pr. Olivier Ameisen, service de médecine interne et de cardiologie, **Université de l'Etat de New York.**
- (22) **Science** 6 May 2011: 653. [DOI:10.1126/science.332.6030.653]
- (23) <http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc-les-dossiers-retenus.html> (2011)
- (24) http://www.ireb.com/sites/default/files/memento/38eme%20Matinee_0.pdf
- (25) Smith CR, LaRocca NG, Giesser BS, Scheinberg LC. High-dose oral baclofen: Experience in patients with multiple sclerosis. **Neurology** 1991;41:1829-1831.
- (26) **A titre d'exemples** des centaines de traitements déjà menés en France, outre les publications citées ci-dessus, possibilité de consulter aussi les **thèses de fin d'études médicales déjà disponibles** :
- Alcool et baclofène : Etude de 132 personnes suivies pendant un an en ambulatoire (sur Paris) - Dr Constance Alexandre Dubroeuq - <http://www.baclofene.org/?p=298>