

Vendredi 27 avril 2012 - 13:06

Addiction à l'alcool: les spécialistes restent prudents sur l'usage du baclofène

PARIS, 27 avril 2012 (APM) - La Fédération française d'addictologie (FFA) et la Société française d'alcoologie (SFA) restent prudentes sur l'usage hors autorisation de mise sur le marché (AMM) du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance, malgré les nouvelles recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), a-t-on appris vendredi auprès du président de la FFA, le Pr François Paille.

Dans un avis rendu public mardi, l'Afssaps a admis le traitement par baclofène « au cas par cas » dans la prise en charge de l'alcool-dépendance, alors qu'elle avait formulé « une mise en garde » sur cet usage hors AMM en juin 2011 (cf [APM COPDO004](#)).

« Restons prudents quant à l'usage de ce traitement », a déclaré vendredi à l'APM le Pr François Paille, président de la FFA et président d'honneur de la SFA. « Il n'y a pas de données [scientifiques] nouvelles et l'étude qui est mentionnée dans l'avis de l'Afssaps est connue depuis longtemps », a-t-il précisé.

« C'est vrai que les patients et des professionnels ont l'impression qu'on a perdu du temps sur l'usage de ce traitement mais on ne peut pas aller trop vite au regard des effets indésirables », précise le Pr Paille.

Il estime que le sujet de la pharmacovigilance reste « une préoccupation constante » et que le phénomène de sous-déclaration aggrave ce problème. « La tolérance reste un élément sensible et important pour le positionnement de ce produit », souligne François Paille qui pense qu'il faut encore « plus de données cliniques ».

Satisfait de cette « ouverture » de l'Afssaps sur ce produit, il reconnaît qu'il y « a désormais un faisceau d'arguments » pour utiliser le baclofène à haute dose.

« Je pense qu'il peut être intéressant pour certains patients mais lesquels? Nous n'avons pas encore d'éléments », a souligné François Paille qui rappelle que les résultats des études contrôlées ne seront pas disponibles « avant deux ans ».

En attendant, la SFA et la FFA recommandent de proposer en première intention des traitements validés (médicaments ou psychothérapie) et chez les non-répondeurs, « d'engager une discussion pour voir si le baclofène peut être proposé ».

François Paille estime que les recommandations de l'Afssaps vont conduire à une hausse des prescriptions de baclofène car « les médecins y voient comme une couverture contre les risques de la prescription hors AMM ». « Nous observons aussi une demande croissante de la part des patients », a ajouté le Pr Paille.

En France, deux études contrôlées vont être prochainement lancées: une étude baptisée « Bacloville » (investigateur: Philippe Jaury) testant la molécule contre placebo chez des patients suivis pendant un an en ambulatoire et une étude financée par Ethypharm (investigateur: Michel

Reynaud, Paul Brousse, Villejuif, Val-de-Marne, AP-HP) testant la molécule chez des patients suivis dans des centres spécialisés.

Produit générique, le baclofène est un myorelaxant indiqué dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques (SEP), des affections médullaires, d'origine cérébrale. Vantant des résultats très positifs de ce produit utilisé à haute dose chez les alcooliques, des soignants et des patients réclament depuis plusieurs années des essais cliniques solides pour avoir des données et une reconnaissance du traitement chez les alcoolo-dépendants, rappelle-t-on (cf [APM CONF9002](#)).

http://www.apmnews.com/Addiction-a-l%27alcool-les-specialistes-restent-prudents-sur-l%27usage-du-baclofene-NS_225538.html