

Journalisme et santé publique

le blog de Jean-Yves Nau, titulaire de la chaire journalisme et santé publique



<http://blog.ehesp.fr/mediasantepublique/2012/09/07/baclofene-augmentation-de-plus-de-30-des-ventes-en-un-an/>

Baclofène : augmentation de plus de 30% des ventes en un an

Le phénomène ne s'épuise pas : il prend de l'ampleur. Le nombre des personnes malades de l'alcool et consommant quotidiennement du baclofène (en dehors de ses indications officielles) ne cesse d'augmenter. Révélation : les ventes ont augmenté de plus de 30% ces douze derniers mois. Corollaire : le nombre des médecins qui prescrivent en dehors des indications de mise sur le marché augmente également. C'est là un exemple sanitaire d'un équilibre de plus en plus instable.

Accélération spectaculaire des ventes d'un médicament uniquement disponible sur ordonnance médicale et dont il est de notoriété publique qu'il est consommé en dehors des règles sanitaires en vigueur. Qui s'en émeut ? C'est que l'affaire du baclofène a une caractéristique formidable : personne n'a intérêt à en parler. Les malades concernés (qui connaissent les tortures de l'alcoolisme et de son sevrage) ne demandent que de pouvoir consommer ce produit, quand il les aide à recouvrer leur autonomie. Les prescripteurs, eux, (des généralistes le plus souvent) savent ce qu'il peut en être des effets de cette molécule chez leurs patients alcooliques ; ils ne respectent pas la réglementation en vigueur, le savent pertinemment et n'ont aucun intérêt à ce que cela se sache – leurs patients non plus. Les laboratoires pharmaceutiques impliqués (les multinationales Novartis et Sanofi) expliqueront que l'usage qui est fait de leur spécialité ne les concerne pas (ce qui reste à démontrer). Elles ajouteront ne pas pouvoir faire la part de l'usage « officiel » (antispastique, myorelaxant) de son usage « détourné » (anti-dépendance à l'alcool) Quant à la Sécurité sociale elle rembourse que les règles soient ou non respectées ; et elle ne veut guère en savoir plus sur ce sujet dont elle peut penser qu'il n'est pas véritablement de son fait (ce qui reste aussi à démontrer).

Ce n'est pas tout. Les responsables des sociétés savantes d'alcoologie expliquent en substance que la baclofène est une piste qui pourrait être intéressante mais qui souffre d'être trop médiatisée ; et que les essais cliniques indispensables pour envisager son utilisation rationnelle sont en gestation (ils le sont depuis déjà très longtemps et n'avancent guère pour des raisons obscures jamais élucidées). Enfin les responsables des institutions en charge de la surveillance du bon usage des médicaments (soit pour l'essentiel l'Agence nationale de sécurité du médicament ([ANSM](#)) tentent de s'adapter dans les limites les plus étroites de leur champ d'action (rappel à l'ordre des prescripteurs). Dans un tel paysage le ministère de la Santé peut imaginer qu'il n'est pas en première ligne. Jusqu'à quand pourra tenir un équilibre à ce point instable ? Que se passera-t-il, par exemple, en cas d'incidents graves ou d'accidents majeurs associés à la prise de cette spécialité pharmaceutique ?

Une goutte d'eau

Le dernier élément marquant de l'affaire baclofène datait d'avril 2012. [Nous avons alors rapporté sur ce blog](#) que l'Afssaps (l'ancêtre de l'ANSM) avait pris conscience des enjeux ou pour le dire autrement (si cette expression n'était pas ici fort malencontreuse) qu'elle mettait une goutte d'eau dans son vin. Sous la forme d'un [« point d'information »](#) « Principe de réalité, vu la déjà large prescription de ce produit ? Impact de la pression, nouvelle en France, de lobbies de patients

gravement dépendants de l'alcool appuyés par des médecins ? L'Afssaps a en tout cas entrouvert la porte au baclofène, qui ne dispose d'aucune autorisation pour traiter la maladie alcoolique, en concédant que ce médicament apporte "des bénéfices cliniques" à certains patients » résumait alors Brigitte Castelnu, notre consœur de l'Agence France Presse.

Un des arguments avancés tenait au fait que les données de pharmacovigilance (« très limitées ») ne remettaient pas en cause la poursuite de l'usage du baclofène chez les personnes dépendantes à l'alcool **1**. Bien évidemment l'Afssaps soulignait qu'une meilleure connaissance du profil de sécurité d'emploi du baclofène dans ce cadre était « absolument nécessaire » et « justifiait de maintenir une surveillance très active de l'Afssaps et des professionnels de santé ».

Une autre surveillance, parallèle et complémentaire, était tout aussi importante : celle des chiffres des ventes. Nous avons demandé ce qu'il en était à la société Celtipharm **2**. « Nos recherches sur les sorties consommateurs en pharmacie d'officines du baclofène (Lioresal[®] et son générique) nous ont permis d'établir que 3,2 millions de boîtes ont été délivrées sur la période allant de septembre 2011 à la fin août 2012, nous a déclaré le Dr Patrick Guérin, PDG de Celtipharm. Ceci représente une augmentation de + 43,6% par rapport à la période allant de septembre 2008 à fin août 2009. Mais surtout nous observons une accélération : sur les douze derniers mois la progression était de + 30,7%. En prenant comme hypothèse une dose de 80 mg par jour et par patient (dosage maximal autorisé dans l'autorisation de mise sur le marché), on peut estimer qu'en moyenne près de 39.000 patients ont été traité par le baclofène sur les douze derniers mois. »

Benzodiazépines et antiépileptiques

Les analyses statistiques des données chiffrées issues des ventes des pharmacies d'officine offrent d'autres enseignements. On peut ainsi s'intéresser aux « tickets » atteignant ou dépassant les 3.000 mg de baclofène ; soit le seuil correspond à la dose maximale autorisée dans l'autorisation de mise sur le marché sur une période d'un mois de traitement. Pondérée d'un coefficient protecteur ces « tickets » représentent des délivrances « grande quantité » de baclofène. On sait d'autre part que la prise de ce médicament dans le cadre de la lutte contre la dépendance à l'alcool réclame le plus souvent de fortes (voire de très fortes) doses. Entre la fin août 2009 et la fin août 2012, la part de ces « tickets » est passée de 3,2% à 6,2%. Soit le symptôme chiffré éclairant que cette molécule est utilisée de manière croissante à d'autres fins que celles, neurologiques, qui avaient conduit à sa mise sur le marché pharmaceutique français, en 1974 (en 1999 pour le générique).

« Une analyse des traitements co-délivrés avec le baclofène (et plus particulièrement le suivi des co-délivrances avec des benzodiazépines et des antiépileptiques) nous permet d'estimer que sur les 45.000 patients traités par baclofène sur le mois d'août 2012 près de 11.000 le serait dans le cadre d'un sevrage alcoolique, souligne le Dr Guérin. On peut le dire autrement. Dans la mesure où ce médicament, quand il est jugé efficace, est a priori destiné à être pris à vie le nombre des consommateurs ne peut, mathématiquement, que croître, les nouveaux patients s'ajoutant aux anciens. » Soit, très précisément, la définition de l'effet boule de neige.

Et boule de neige ou pas l'Afssaps rappelle depuis qu'elle s'intéresse à cette question que « la prise en charge de l'alcool-dépendance implique une approche globale par des médecins expérimentés dans le suivi de ce type de patients dépendants ». Et depuis avril que le recours au baclofène ne peut être considéré qu'au cas par cas avec une adaptation posologique individuelle afin de garantir dans le temps la dose utile pour chaque patient. Toujours en avril 2012, l'Afssaps a autorisé le lancement d'un essai clinique contrôlé, chez des patients présentant une consommation d'alcool à haut risque qui seront suivis pendant au minimum un an. Rien ou presque n'a depuis filtré sur ce sujet comme sur d'autres possibles essais.

« Face à l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre l'alcoolisme, l'Agence encourage le développement d'autres études que ce soit de la part d'équipes académiques ou d'industriels afin d'optimiser l'emploi de cette molécule » ajoutait cette institution qui, depuis, a pris le nom de l'Ansm. En avril l'Afssaps faisait savoir que son « point d'information » ferait « l'objet d'une nouvelle actualisation dans un délai de 6 mois. » Le suivi des agences étant ce qu'il doit être nul doute que l'Ansm sera au rendez-vous de la fin octobre. Au plus tard.

1 Cet argument se fondait sur le [bilan du Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble de mars 2012 \(Effets indésirables du baclofène dans le traitement des addictions. Suivi national de pharmacovigilance sur l'année 2011\) \(187 ko\)](#)

Les auteurs de ce rapport font un utile résumé historique :

« Utilisé pour la première fois en 1993 par Krupitsky (Drug Alcohol Depend, 1993), chez des patients alcooliques, le

baclofène s'est montré supérieur au placebo pour réduire l'anxiété et la dépression. Les 1ers essais cliniques dans le traitement des addictions ont été initialement menés à faible dose 30 mg/j (Addolorato 2000). Les premiers signaux d'utilisation du baclofène à hautes doses dans le traitement de l'addiction à l'alcool en France datent de 2008 et coïncident avec la publication du livre « Le dernier verre » du Dr Olivier Ameisen. Les études animales et humaines conduites précédemment ainsi que l'auto-cas report d'Olivier Ameisen (Alcohol Alcohol, 2005) étant relativement passés inaperçus. Une réponse dose-dépendante a commencé à être objectivée mais bien plus tard dans les essais cliniques (Addolorato, 2011). »

2 [Celtipharm](#) est une société française spécialisée dans le recueil et le traitement de l'information sur le circuit du médicament et des produits commercialisés en officines.