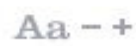


# Alcoolisme : le Baclofène sur le point de sortir de la clandestinité

Sophie Caillat | Journaliste Rue89



516



L'agence du médicament tarde à autoriser le Baclofène, un relaxant musculaire, comme traitement de l'alcool-dépendance. Pour de mauvaises raisons ?



Le verre vide (Eflon/Flickr/CC)

Qu'attendent les autorités sanitaires pour reconnaître officiellement le Baclofène comme traitement contre l'alcoolisme ? Un très long feuilleton est en train de s'achever, mais les patients-militants trouvent les derniers épisodes douloureusement longs.

Le Baclofène, molécule autorisée sur le marché depuis 40 ans comme relaxant musculaire, et utilisée depuis une dizaine d'années afin de traiter la dépendance à l'alcool, est en cours d'analyse à l'agence du médicament (ANSM). Celle-ci nous confirme que la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation [PDF] devrait « vraisemblablement » pouvoir être enclenchée dans les six mois – et ce serait la première fois que cette nouvelle procédure serait utilisée :

« Instruction a été donnée aux deux laboratoires, Novartis et Sanofi, qui doivent faire remonter dans les trois mois les données de pharmacovigilance, puis l'agence a trois mois pour les analyser et donner sa position. »

« Les autorités cherchent à gagner du temps »

Rien n'est sûr, et les patients font valoir que toutes les données de pharmacovigilance sont déjà connues, comme le prouve le document ci-contre, publié en mars 2012 par l'agence du médicament elle-même.

« Les autorités cherchent seulement à gagner du temps et à rejeter le délai sur les labos », estime Yves Brasey, de l'association Baclofène. En effet, deux essais cliniques en double aveugle ont été récemment lancés :

- l'étude Bacloville, lancée par l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris auprès de 320 patients suivis pour un an ;
- et surtout l'étude Alpadir, financée par le laboratoire Ethypharm, qui vérifiera l'efficacité du médicament donné progressivement jusqu'à une dose élevée (180 mg, en trois prises par jour) dans le maintien de l'abstinence chez les patients alcoolo-dépendants sevrés, pendant six mois de traitement.

## Chaque jour, 120 morts prématurées

Dans deux ans, si ce dernier essai est concluant, un nouveau médicament, à base de Baclofène, pourra obtenir une autorisation de mise sur le marché. La procédure d'autorisation temporaire est destinée à aller plus vite.

Car d'ici là, les médecins continuent de prescrire ce médicament ou son générique en dehors de l'autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire à leurs risques et périls. Son efficacité n'a toujours pas officiellement été reconnue, seulement à demi-mot.

Un scandale « pire que le Mediator », dénonce Yves Brasey, car en attendant cette reconnaissance, l'alcool cause 120 morts prématurées par jour.

### L'ALCOOLISME EN FRANCE

Il y aurait en France 1,5 million de personnes alcoolo-dépendantes – parmi elles, 30 000 à 50 000 seraient traitées avec du Baclofène – et 3,5 millions de personnes souffrant de [consommation excessive](#).

## « Une perte de chances »

Le professeur Bernard Granger, l'un des promoteurs de cette reconnaissance, trouve l'agence du médicament « excessivement prudente » à cause des récents scandales de santé publique. Mais remarque que le cas du Baclofène est à l'inverse du Mediator, du Tramadol ou de la pilule de troisième génération :

« On a un médicament à l'efficacité prouvée, comme l'a encore récemment montré l'étude Beurepaire – même si ce n'est pas encore le niveau de preuve le plus élevé. Il apporte un plus majeur dans les possibilités de traiter les alcoolo-dépendants, et pourtant les autorités n'en favorisent pas l'utilisation. »

## CHRONOLOGIE

**1997** : sortie de Lioresal, générique du Baclofène.

**2004** : Olivier Ameisen, publie sa découverte dans « Alcohol & Alcoholism » et réclame la réalisation d'essais cliniques.

**2008** : publication du livre-témoignage « Le Dernier verre » (éd. Denoël), et envol de la consommation.

Ce psychiatre ajoute que près de dix ans après la publication initiale du cardiologue Olivier Ameisen et cinq ans après la publication de son livre destiné au grand public, « on n'a jamais enregistré d'effets indésirables graves », alors qu'un nombre de plus en plus élevé de patients sont traités par ce produit. Refuser d'autoriser ce traitement, c'est « une perte de chance » pour les patients, et un « prix considérable pour la société », ajoute Bernard Granger.

Yves Brasey, patient lui-même guéri grâce au Baclofène, rappelle que l'alcoolisme, c'est 45 000 morts par an et un coût de 20 milliards d'euros annuels pour la Sécurité sociale. Il estime que les alcooliques – qui prescrivent des cures de sevrage – ont tout fait pour sauver leur métier aussi longtemps que possible.

Mais le sens de l'histoire est différent :

« C'est comme dans les années 60, quand on a découvert le BCG et les antibiotiques, les sanatoriums ont disparu. »

## Contre le « dogme de l'abstinence »

Très remonté contre le « dogme de l'abstinence totale », inventé par les Alcooliques anonymes en 1935, Yves Brasey qualifie leur logique de sevrage absolu de « torture » : « L'odeur d'une eau de toilette ou du vinaigre réveille le besoin », raconte-t-il. Surtout, il la juge particulièrement inefficace :

« Sur 100 personnes qui ont besoin de se faire soigner, 80 vont refuser à cause de l'abstinence. Et sur les 20% qui restent, il y aura 90% d'échec, donc au final 2% de malades soignés. »

Au contraire, explique-t-il, avec le Baclofène, il est possible d'atteindre une consommation raisonnable (soit jusqu'à deux verres par jour pour les femmes et quatre pour les hommes selon la classification de l'OMS). Une étude menée par son association comptabilise sur 399 patients guéris 123 abstinents et 276 qui ont une consommation proche de la moyenne nationale, débarrassés du mécanisme de dépendance.

Maintenant, il demande aux autorités d'« arrêter de jouer la montre » en repoussant sans cesse la reconnaissance du Baclofène comme traitement officiel de l'alcoolodépendance. Pour lui, « la découverte est avérée, les effets secondaires connus, et tout retard dans l'officialisation est une responsabilité grave des autorités de santé ».

Le professeur Michel Reynaud, qui conduit l'étude en double aveugle Alpadir, estime au contraire nécessaire d'avoir des résultats solides sur l'abstinence et pense qu'on ne connaît pas parfaitement tous les effets secondaires du Baclofène.

<http://www.rue89.com/2013/01/16/alcoolisme-le-baclofene-sur-le-point-de-sortir-de-la-clandestinite-238644>