

# Alcoolisme: le baclofène sera bientôt un médicament comme les autres

Il est aujourd'hui consommé illégalement à de très fortes doses par plus de 50.000 personnes alcooliques en France. Cette situation devrait être corrigée à compter de la rentrée de septembre.

Par [Jean-Yves Nau](#) | publié le 04/06/2013 à 15h48, mis à jour le 04/06/2013 à 19h41



[Un comprimé de baclofène recto-verso](#) / NLM via Wikimedia Commons

Emotion chez les acteurs de la lutte contre l'alcoolisme: le Pr Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a révélé lundi 3 juin que le [baclofène](#) pourrait être officiellement prescrit par les médecins français dans le traitement de cette addiction.

Cette annonce était très attendue par les deux principales associations de malades ([Aubes](#) et [Baclofène-Resab](#)). Elle a été faite dans le cadre d'un colloque consacré à cette molécule organisé à l'hôpital Cochin (Paris) sous la présidence du Pr Didier Sicard, président d'honneur du Comité national d'éthique. Les organisateurs réclamaient cette mesure et avaient lancé à cette fin une pétition ([«Alcool, plus de cent morts par jour, ça suffit!»](#)) dénonçant la lenteur des pouvoirs publics à reconnaître la réalité: le baclofène est aujourd'hui consommé quotidiennement en France (le plus souvent à de très fortes doses) par plus de 50.000

personnes alcooliques. Or ces prescriptions (remboursées par la Sécurité sociale) se font en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament à visée neurologique.

L'évolution des chiffres de consommation du baclofène ont été rendu publics à cette occasion par le Dr Alain Weill (de la Caisse nationale d'assurance maladie). Ils confirment ceux [révélés en avril dernier par Slate.fr](#) sur la base des données de la société Celtipharm.

Les travaux menés à partir des données officielles du [Sniram](#) démontrent que plus de 50.000 personnes alcooliques sont aujourd'hui sous baclofène mais que 22.0000 nouveaux consommateurs ont été recensés durant la seule année 2012. Il s'agit de personnes âgées de 25 ans à 75 ans avec une médiane autour de 50 ans avec une petite majorité (60%) d'hommes. Les prescriptions sont pour l'essentiel le fait des généralistes (environ 16.000) qui le prescrivent le plus souvent à quelques-uns seulement de leurs patients. En France, deux millions de personnes souffrent d'une dépendance majeure aux boissons alcooliques et trois millions sont en situation à haut risque.

Les chiffres de l'assurance maladie montrent que l'évolution des prescriptions médicales hors AMM et des ventes en officines répond fidèlement aux effets d'annonce médiatique. Le phénomène a commencé en 2008 avec la mise sur le marché de l'ouvrage d'Olivier Ameisen ([Le Dernier Verre](#), Editions Denoël) puis s'est ralenti en 2011 avec le rappel à l'ordre et la mise en garde de l'ANSM sur le sujet.

Le volume de prescription ne cesse, depuis, de croître. On est ainsi passé de 554 kg de baclofène prescrit en 2006 à plus d'une tonne en 2012. A l'exception du Médiator, c'est là un phénomène jamais observé pour un médicament prescrit hors AMM et remboursé par l'assurance maladie. Cette dernière qualifie d'ailleurs la situation d'«inconfortable» et de «paradoxe».

La situation va changer avec l'octroi d'une [«recommandation temporaire d'utilisation»](#) (RTU). Ce dispositif, créé par la loi de décembre 2011, permet un usage hors AMM d'un médicament. Le Pr Maraninchi a annoncé que la prescription de baclofène serait ouverte à l'ensemble des titulaires d'un diplôme de docteur en médecine. Les généralistes ne seront pas exclus, contrairement à ce que redoutaient les associations de malades.

Le dossier baclofène doit passer en Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé le 4 juillet prochain. Les membres de la Commission examineront alors le principe et les modalités pratiques de mise en oeuvre de cette RTU (conditions de prescription et de délivrance, suivi des patients...), a précisé l'ANSM à Slate.fr. La décision définitive du directeur général devrait ensuite être prise rapidement. Le dispositif ne devrait toutefois pas pouvoir être en place avant la rentrée de septembre.

*«Avec la RTU tout va changer, se félicite le Pr Bernard Granger (psychiatre, hôpital Cochin, Université Paris-Descartes). L'accès au baclofène pourra se faire sans réticences, de nombreux médecins se refusant encore à prescrire hors AMM à la différence de ceux, courageux, qui osent le faire.»*

En parallèle, deux essais cliniques (contre placebo) sont conduits en France. Il s'agit notamment d'étudier qui sont les meilleurs «répondeurs». Mais aussi de trouver le meilleur équilibre entre les fortes doses qui permettent d'obtenir un réel «détachement» vis-à-vis de la consommation d'alcool et le moins d'effets secondaires (somnolence et fatigue notamment). Un de ces essais cherche également à préparer le lancement par le laboratoire français Ethypharm d'une nouvelle présentation du médicament, plus fortement dosée et mieux adapté à sa nouvelle indication que sa version générique actuellement disponible.

Les résultats de ces deux essais ne seront pas connus avant le milieu ou la fin 2014. Un autre médicament visant un objectif voisin (non pas d'«abstinence» mais de «réduction de la consommation») a obtenu une AMM européenne. Il s'agit du [nalméfène](#) des laboratoires danois [Lundbeck](#) et qui sera commercialisé sous le nom Selincro®. Ce ne sera sans doute pas avant 2014 et les prescriptions devront se faire «en association avec un suivi psychosocial continu».

**J.-Y. N.**

*Article actualisé le 4 juin 2013 à 19h40 avec les informations de l'ANSM sur le calendrier.*

<http://www.slate.fr/france/73389/baclofene>