

## **Baclofène : on se dirige lentement et sûrement vers une recommandation temporaire d'utilisation dans l'addiction à l'alcool**

Publié le 15/06/2013

*Paris, le samedi 15 juin 2013 – Un médicament bien connu et peu coûteux offre une efficacité comparable, si ce n'est supérieure, à nombre d'autres molécules dans le traitement de l'alcoolodépendance, maladie qui continue à frapper un nombre important de Français. Fortes des études déjà réalisées, des nombreux retours d'expérience à l'étranger et de la conviction des patients et des médecins, les autorités sanitaires vont-elles tout mettre en œuvre pour accorder rapidement une autorisation à ce traitement dans cette indication ? Que nenni. C'est l'histoire de la « saga du baclofène », histoire où les conflits d'intérêts tiennent la part belle à l'intérêt des patients selon le professeur Bernard Granger, responsable du service de psychiatrie de l'hôpital Tarnier à Paris. Ce spécialiste a consacré aux rebondissements de cette affaire plusieurs articles réunis sur le site de la revue Books (<http://www.books.fr/blog/la-saga-du-baclofene> ). Pour nous, il revient ici sur les derniers épisodes, qui enfin semblent récompenser les efforts des médecins et des patients qui œuvrent depuis des années pour une reconnaissance du baclofène en France.*

**Par le Professeur Bernard Granger\***

La plupart des spécialistes du baclofène se sont réunis à l'hôpital Cochin à Paris le 3 juin 2013 en présence du professeur Olivier Ameisen, qui en a découvert l'intérêt à fortes doses dans la dépendance alcoolique dès fin 2004. En 2008, il a écrit un livre autobiographique relatant sa découverte, *Le dernier verre*, qui a popularisé le baclofène dans cette indication (voir [la saga du baclofène](#) sur le site de la revue Books). Cependant de nombreuses réticences se sont fait jour et persistent, à la fois pour des raisons de conflits d'intérêts et du fait que l'utilisation de cette molécule dans cette indication et à fortes doses n'était soutenue par aucun laboratoire pharmaceutique.

### **Des dizaines de milliers de patients traités**

Malgré cela, grâce surtout aux efforts des associations de patients ayant bénéficié de ce traitement et de médecins qui en avaient observé la grande efficacité (associations [Aubes](#), [Baclofène](#) et [RESAB](#)), le baclofène est de plus en plus prescrit, comme l'a montré le docteur Weill, de la Caisse nationale d'assurance maladie, lors de la journée du 3 juin. En effet, plusieurs dizaines de milliers de patients reçoivent ce traitement dans l'indication de l'alcoolodépendance et sont traités pour leur immense majorité par des médecins généralistes. Les pouvoirs publics ont été interpellés à plusieurs reprises en raison de leur inertie face à un traitement prometteur pour un fléau social dont il est inutile de souligner les ravages.

### **« Le traitement le plus efficace dans l'alcoolodépendance »**

Deux études de cohorte publiées dans la presse internationale ont montré des taux de succès supérieurs à 50 % pour obtenir une abstinence ou une consommation modérée avec un suivi d'un an pour [l'étude Rigal](#) et deux ans pour [l'étude Beurepaire](#). Les médecins ayant traité un grand nombre de patients mais n'ayant pas encore publié leurs résultats trouvent des taux d'efficacité comparables. A l'heure actuelle, deux études en double aveugle contre placebo sont menées. Leurs résultats ne seront connus qu'au cours du deuxième semestre 2014. Il y avait donc urgence à ce que la

prescription hors AMM de ce traitement, que l'on peut considérer aujourd'hui comme le plus efficace dans l'alcool-dépendance, puisse bénéficier au plus grand nombre possible de patients. C'est la raison pour laquelle un groupe de personnalités médicales emmenées par le professeur Didier Sicard, président honoraire du Comité consultatif national d'éthique, a lancé un [appel](#) pour que les pouvoirs publics sortent de leurs atermoiements et accordent au baclofène une recommandation temporaire d'utilisation dans l'alcool-dépendance, comme la nouvelle loi sur les médicaments le permet.

### **Des preuves suffisantes pour justifier une recommandation temporaire d'utilisation**

Le professeur Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), présent lui-aussi lors de cette journée du 3 juin, a annoncé que dans un délai très proche une RTU serait délivrée pour le baclofène dans l'alcool-dépendance (voir [ici](#) son intervention). Il n'a pas précisé les contours de cette RTU mais a déclaré que la prescription serait ouverte à tous les médecins, en particulier aux médecins généralistes. Il a rappelé que la prise en charge médicamenteuse ne pouvait pas résumer le traitement contre l'addiction à l'alcool. Il a déclaré aussi que nous avons suffisamment de preuves d'efficacité du baclofène dans cette indication et que la connaissance ne peut pas reposer uniquement sur les études en double aveugle contre placebo, surtout quand elles tardent, comme cela a été le cas pour le baclofène. Le professeur Dominique Maraninchi a indiqué que la recommandation temporaire d'utilisation permettrait un meilleur suivi des prescriptions, à la fois pour mieux connaître l'efficacité et les effets indésirables de ce traitement. S'appuyant sur les chiffres donnés par la CNAM, il a dit que le traitement était d'ores et déjà accessible pour les patients mais qu'une RTU en permettrait un usage beaucoup plus large. Il est vrai que si le traitement est accessible dans le cadre d'une prescription hors AMM, beaucoup de confrères sont réticents à prescrire un produit qui n'est pas officiellement autorisé et pour lequel quasiment aucune action d'information n'est entreprise.

### **Dix ans de combat**

Alors que le baclofène est dans le commerce depuis les années 1970 et qu'on connaît son caractère non toxique, il aura donc fallu près de dix ans après la découverte d'Olivier Ameisen pour que ce produit puisse être autorisé officiellement, et encore grâce aux particularités de la nouvelle loi française sur le médicament de décembre 2011 suscitée par le scandale du Mediator. Il aura fallu aussi qu'en 2012 les pouvoirs publics soient mis devant leurs responsabilités pour qu'ils se décident enfin à agir de façon adaptée. Il faut remercier l'ANSM du sérieux avec lequel elle instruit le dossier, et le professeur Dominique Maraninchi pour les fortes paroles qu'il a prononcées le 3 juin dernier. Espérons qu'il saura jusqu'au bout résister aux pressions de ceux qui voient arriver ce traitement d'un mauvais œil, et ils ne manquent pas.

Des dizaines de milliers de patients déjà sauvés de l'esclavage de l'alcool se sont réjouis aussi d'apprendre que ceux qui vont les suivre dans la même voie auront un parcours moins difficile. L'intérêt des malades finira peut-être par l'emporter.

\*Responsable du service de psychiatrie de l'hôpital Tarnier (Paris) Les intertitres sont de la rédaction du JIM