

Une RTU pour le baclofène sans restriction des prescripteurs dès cet été

03/06/2013 - Dr LYDIA ARCHIMÈDE



Crédit photo : PHANIE

Le Pr Dominique Maraninchi l'a annoncé aujourd'hui lors d'un colloque organisé à Paris sur la place du baclofène dans la lutte contre l'alcoolisme : « *Nous allons donner un référentiel temporaire d'utilisation qui va permettre à plus de patients et surtout à plus d'acteurs d'utiliser ce produit dans des conditions de qualité et de sécurité.* » Et de préciser sous les applaudissements nourris de la salle : « *Il n'y aura pas de restriction des prescripteurs.* »

L'annonce – la RTU doit encore être votée en commission à la fin du mois ou au début de juillet – était attendue par tous les médecins prescripteurs, en majorité des généralistes, et par les patients qui, depuis plusieurs années, militent pour l'utilisation du baclofène. Selon les données de l'assurance-maladie, près de 7 000 généralistes ont initié un traitement par le baclofène (premier remboursement) en 2012 pour une dépendance à l'alcool et ils sont plus de 16 000 à le prescrire dans cette indication.

Les prescriptions ont explosé

Les remboursements de baclofène sont en augmentation depuis la publication en 2008 du livre d'Olivier Ameisen, « le Dernier Verre » – + 7 % cette année-là, alors que jusque-là les prescriptions étaient stables, de l'ordre de 67 000 patients par an. En 2012, le nombre de malades traités a doublé (118 000). Face à cette explosion des ventes, un encadrement des prescriptions devenait nécessaire. D'où la proposition de recommandations temporaires d'utilisation (RTU), un dispositif prévu par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. « *Cet accès à l'innovation est une expérience majeure en France et unique au monde et je suis fier que cela puisse se faire dans ce contexte* », a déclaré le Pr Maraninchi en soulignant : « *Une innovation comme celle-ci ne peut-être ignorée* » même s'il faut assurer qu'elle s'applique à tous les patients et dans des conditions de sécurité acceptables.

Atermoiements

Avant cette annonce, le rôle des pouvoirs publics a beaucoup été critiqué. « *On ne peut s'empêcher de porter un jugement très critique sur l'indifférence totale des pouvoirs publics, sur le refus initial d'accepter de réaliser des programmes de hospitaliers de recherche clinique (PHRC) financés par l'Etat pour répondre à des demandes de scientifiques qui*

voulaient s'atteler au problème », a dénoncé le Pr Didier Sicard qui fait partie des personnalités qui ont signé une pétition en faveur du baclofène en avril dernier. Un retard qui, assure-t-il, a eu pour conséquence « *de rendre extrêmement difficile les protocoles actuels en raison d'une prescription parfois anarchique de ce médicament* ». Les deux études « Bacloville » et « Alpadir » ont été mises en œuvre 8 ans après la découverte d'Olivier Ameisen. Dès 2006, les investigateurs de l'étude « Alpadir », les Prs Michel Dettelleux et Michel Reynaud, ont présenté un protocole d'étude dans ce sens, refusé à trois reprises.

« *L'alcool n'intéresse pas* », a regretté le Pr Sicard rendant hommage à Olivier Ameisen qui « *a ouvert une nouvelle voie, très originale et très prometteuse* ». Et « *plutôt que d'apporter immédiatement... une volonté d'expertise scientifique à ses propositions* », l'attitude a été plutôt celle de « *la méfiance, voire du rejet* ». L'ancien président du Conseil national consultatif d'éthique appelle à un « *changement de regard* » comme ce fut le cas pour l'ulcère gastrique lorsque l'idée d'une origine infectieuse a été avancée.

Urgence sanitaire

« *La situation change* », a reconnu le Dr Patrick de la Selle, président du RESAB (Réseau addictions Baclofène) en soulignant le rôle des prescripteurs (500 dans le réseau). « *Nous avons tous été émus par nos patients qui au bout de quelque temps venaient nous dire, docteur, je ne comprends pas je n'ai pas fini mon verre de vin hier soir. Moi, cela me bouleverse à chaque fois après les années d'échecs, de rechutes et drames familiaux que nous médecins avons dû affronter* », souligne-t-il. Si au cours du congrès, la parole sera donnée aux patients et à leur témoignage, le Pr Binet a salué le rôle des praticiens : « *C'est le triomphe des généralistes* », a-t-il lancé. Et d'appeler à un débat apaisé et orienté sur le plan médical.

Un coût de 20 milliards

Tous ont rappelé l'urgence sanitaire que représente l'alcoolisme avec les 49 000 décès qui lui sont attribuables, les 5 millions de buveurs excessifs, les 2 millions d'alcoolodépendants et les 76 000 patients en ALD pour des troubles liés à l'alcool. Une urgence dont le coût est évalué à 20 milliards d'euros (3 milliards de coûts médicaux directs qui ne représentent que 16 % des coûts sociaux liés à l'alcool). « *Si un médicament avait une efficacité dans le domaine de la dépendance alcoolique, son rapport "coût-efficacité" serait évidemment favorable* », a souligné le Dr Alain Weil pour l'Assurance-maladie. Le Pr Reynaud assure que « *plus il y a aura de médicaments contre l'addiction à l'alcool, mieux se sera* », soulignant que la baclofène « *n'est pas un médicament miracle* ». Beaucoup d'inconnus demeurent sur le mécanisme d'action, les effets secondaires, les doses et les durées de traitement que les études devront préciser.