

Autorisation du baclofène contre l'alcoolisme : en attendant, nos patients peuvent mourir

Par **Didier Sicard, Bernard Debré, François Chast** Médecins

LE PLUS. [Vers une autorisation du baclofène par l'Agence nationale de sécurité du médicament \(ANSM\)](#)? Le produit, dont l'efficacité pour soigner l'alcoolisme fait débat, devrait être autorisé en mars. Médecins, psychiatres et responsables d'associations, parmi lesquels Didier Sicard et Bernard Debré, soutiennent cette proposition. À travers cette tribune, ils somment l'État de réagir.

L'alcoolisme n'est ni une faiblesse de caractère, ni un vice, mais une maladie. Une maladie multi causale, en partie neurobiologique. La France compte deux à trois millions de malades alcoolo-dépendants [1]. Ce fléau cause plus de 130 morts prématurées par jour [2], dans l'indifférence quasi générale. Le coût social pour l'État est estimé entre 20 et 37 milliards d'euros par an [3,4,5], soit presque 1,5% du PIB.

Ce sont les coûts et les ravages d'une épidémie sans trêve.

Le baclofène, un vrai traitement contre l'alcoolisme

L'abstinence est encore bien souvent la seule proposition faite aux malades. La volonté, les associations de soutien et de prévention, quelques médicaments à l'effet pour le moins modeste ou les cures de sevrage sont tous destinés à maintenir l'abstinence. Le malade supporte mieux sa maladie mais reste malade, condamné à vie à lutter seul contre son addiction. Dans ce combat inhumain, l'immense majorité rechute. D'autres abdiquent et succombent à une mort prématurée.

Pourtant, il existe désormais un traitement très efficace. [Le baclofène](#), découvert en 1962, est un relaxant musculaire. Cette molécule est très proche du neurotransmetteur GABA que le cerveau produit naturellement. Le baclofène se fixe sur le neurorécepteur GABAB. Cela entraînerait la régulation de la production de dopamine, neuromédiateur principal du système de récompense possiblement à l'origine de la dépendance.

L'addiction à l'alcool disparaîtrait alors car l'équilibre de ce système serait rétabli. Cette découverte médicale date de 2004. Elle est due au professeur [Olivier Ameisen](#), un cardiologue français, lui-même dépendant à l'alcool [6,7,8]. Cette vieille molécule ne présente aucun intérêt commercial, ce qui explique en partie sa difficulté à s'imposer.

Des études qui montrent un taux durable d'efficacité

La France est le pays où cette prescription médicale est la plus avancée mais encore trop méconnue, trop étouffée. Depuis 2008, notes d'informations dissuasives ou menaçantes, tribunes de dénigrement, commissions médicales corporatistes se succèdent. Tout l'arsenal

de l'obscurantisme est déployé, renforcé par les conflits d'intérêts. Malgré cela, plus de 10.000 médecins prescrivent [9] ce traitement avec courage et humanisme.

Deux associations (Aubes et Baclofène) fédérant 12.000 membres animent bénévolement deux forums internet où s'échangent chaque jour plus de 300 messages de soutien et de conseils pour favoriser un suivi médical de qualité et de proximité [10] .

Une association ([Resab](#)) est née pour former les médecins et améliorer les taux de succès. Deux études en double aveugle contre placebo sont en cours pour apporter de nouvelles preuves scientifiques d'efficacité. Les études déjà publiées montrent un taux durable d'efficacité d'au moins 50 %, avec une qualité de guérison jamais observée dans ce domaine [11,12].

Des milliers de malades goutent enfin à une vie libre, saine et au plaisir d'apprécier un verre de vin comme tout le monde. Ce sont autant de parcours socio-professionnels se réinscrivant dans la réussite, autant de familles, de proches retrouvant sérénité et confiance dans l'avenir. Autant de coûts sociaux que l'État ne supporte plus.

Une recommandation temporaire d'utilisation qui se fait attendre

Le professeur Maraninchi, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) l'a compris. Le 3 juin 2013 à l'hôpital Cochin, devant une assemblée de médecins, de patients, et en présence du professeur Olivier Ameisen, il a annoncé officiellement [une prochaine recommandation temporaire d'utilisation \(RTU\) du baclofène](#) à hautes doses dans l'addiction à l'alcool. Depuis, on attend.

Prévue pour fin de l'été 2013, cette RTU a été repoussée à l'automne, puis à janvier 2014 et maintenant courant premier semestre. Un projet de limitation des doses prescrites risque de provoquer l'échec du traitement pour un patient sur trois. Les malades atteints de troubles psychiatriques n'auraient pas le droit d'être traités, victimes une fois de plus d'une indigne discrimination.

Le traitement des informations recueillies lors de cette RTU nécessite de saisir la CNIL, qui n'a toujours pas rendu son avis. Quels seront demain les nouveaux obstacles que dressera notre bureaucratie pour retarder encore cette RTU ?

La France, coupable de non-assistance à personnes en danger

Un traitement de l'alcoolisme existe et a fait ses preuves. Ne pas le rendre accessible facilement à ceux qui en ont besoin, leur vie étant en jeu, c'est se rendre coupable de non-assistance à personne en danger et cautionner ce drame humanitaire. La France serait-il le pays des droits de l'homme où celui de guérir de l'alcoolisme serait refusé ? Question posée aussi à la ministre de la Santé, car aujourd'hui plus de deux millions de malades n'ont d'autre perspective que la souffrance à vie ou la mort prématurée.

Et pourtant, cette formidable découverte constitue une révolution médicale majeure. Comme dans d'autres domaines, la France est à la pointe de l'innovation médicale et à

l'origine de nouvelles avancées sanitaires, économiques et sociales, dont le monde entier pourra profiter.

L'ANSM a comme mission "d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients". L'engagement responsable du professeur Maraninchi doit être tenu rapidement, sans restriction des doses contraire aux données actuelles de la science, ni exclusion de catégories de patients ou de prescripteurs.

Des centaines de milliers de malades alcoolo-dépendants, des milliers de médecins n'attendent plus que cette validation administrative. Depuis le 3 juin 2013, l'alcool a tué plus de 30.000 personnes. Combien en faut-il encore pour que les pouvoirs publics se décident à agir ?

Une tribune signée par Renaud de Beaurepaire, Psychiatre, neurobiologiste, chef de service à l'hôpital Paul Guirard - Villejuif ; Sibel Bilal-de La Selle, TA Santé Services, Directrice ; Jacques-Louis Binet, Secrétaire perpétuel honoraire de l'Académie nationale de Médecine ; Samuel Blaise, Entrepreneur ; Yves Brasey, Vice-Président de l'association Baclofène ; François Chast, Chef du service de pharmacie, pharmacologie et toxicologie de l'hôtel-Dieu - Paris ; Roland Dardennes, Professeur de Psychiatrie, Université Paris Descartes - Paris ; Bernard Debré, Député, médecin urologue, ancien membre du Comité Consultatif National d'Éthique ; Pascal Gache, Médecin alcoologue, addictologue, Président de l'association Aubes ; Bernard Granger, Professeur de psychiatrie, Chef de l'unité de psychiatrie de l'hôpital Tarnier - Paris ; Sylvie Imbert, Présidente de l'association Baclofène ; Philippe Jaury, Médecin généraliste, addictologue, Université Paris Descartes - Paris ; Bernard Joussaume, Médecin généraliste, co-fondateur de l'association Aubes ; Patrick de La Selle, Médecin généraliste, Président de l'association Resab ; Christophe Lançon, Psychiatre à l'hôpital Sainte-Marguerite - Marseille ; Jean-Roger Le Gall, Membre de l'Académie nationale de Médecine ; Pierre Leclerc, Coordinateur du Collectif "7 ans, 100.000 morts" ; Thierry Poynard, Médecin, chef du service d'hépto-gastro-entérologie à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière - Paris ; Annie Rapp, Omnipraticien, psychothérapeute - Paris ; Didier Sicard, Médecin, Président d'honneur du Comité Consultatif National d'Éthique ; Florence Thibaut Psychiatre, Hôpital Tarnier - Paris.

[1] Com-Ruelle L., Dourgnon P., Jusot F., Lengagne P. "Prévalence et facteurs socio-économiques associés aux problèmes d'alcool en population générale en France", IRDES Rapport n° 541 (biblio n° 1703) - Avril 2008

[2] Guérin S, Laplanche A, Dunant A, Hill C. Alcohol-attributable mortality in France. Eur J Public Health 2013;23(4):588-93

[3] Fenoglio P., Parel V., Kopp P., "Le coût social de l'alcool, du tabac et des drogues illicites en France, 2000", Actualisation 2006 – Actualité et dossiers en santé publique, mars 2008

[4] Kopp P., Fenoglio P., "Coûts et bénéfices économiques des drogues » OFDT Focus juin 2004

[5] La Tribune-Le Panorama du médecin, 10 septembre 2007

- [6] Ameisen, O. (2005). Complete and pro-longed suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high dose baclofen : a self-case-report of a physician. *Alcohol Alcohol.* 40,147–150
- [7] Ameisen, O. (2008). *The End of My Addiction*. New York : S Crichton Books
- [8] Ameisen, O., and de Beaurepaire, R. (2010). Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose : un essai en ouvert. *Ann. Med. Psychol. (Paris)* 168, 159–162
- [9] Weill A, Chaignot C, Ricordeau P, Alla F, Allemand H. "Baclofène, données du SNIIRAM, point de vue de la CNAMTS" - 03 juin 2013 – Hôpital Cochin, Paris
- [10] Imbert S, Association Baclofène. "ANSM - Commission d'évaluation des bénéfices/risques des produits de santé", Audition publique du 30 janvier 2013
- [11] De Beaurepaire R., Suppression of alcohol dependence using baclofène: a 2 year observational study of 100 patients, *Frontiers in Psychiatry*, 2012, 3, 1-7
- [11] Rigal L. et coll., Abstinence and "low-risk" consumption 1 year after the initiation of high-dose baclofen : a retrospective study among "high-risk" drinkers, *Alcohol & Alcoholism*, 2012, 47, 439-442.