

Baclofène contre l'alcoolisme : pourquoi l'autorisation tarde



D'après le *Figaro*, le Baclofène devrait recevoir une «recommandation temporaire d'utilisation» en mars. Cette décision est attendue depuis juin 2013. Associations et médecins s'impatientent.

Les patients et les médecins pro-Baclofène n'en peuvent plus d'attendre. En juin dernier, Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (Ansm), leur a annoncé une « recommandation temporaire d'utilisation » (RTU).

Cette RTU devrait donner un cadre légal à la prescription de ce médicament très en vogue dans le sevrage alcoolique. Le Baclofène est, en principe, indiqué contre les spasmes musculaires. Or, on estime que **100 000 personnes le prennent pour arrêter l'alcool ou, au minimum, réduire leur consommation.**

La RTU a été plusieurs fois repoussée. Aussi la date supposée en mars, annoncée hier par le *Figaro*, laisse les protagonistes dubitatifs.

« *Nous sommes obligés d'être excessivement prudents. Les dates sont sans cesse repoussées. Le dossier du Baclofène n'est toujours pas passé devant la Cnil (Commission nationale informatique et libertés) dont la prochaine réunion est le 13 mars. Beaucoup de médecins attendent cette RTU pour pouvoir prescrire du Baclofène. Cela devrait permettre un accès plus large à ce médicament très efficace* », observe le Pr Bernard Granger, chef du service de psychiatrie de l'hôpital Cochin (Paris).

Quelle dose de Baclofène autoriser ?

La lenteur administrative n'est pas la seule explication à ce retard. La Cnil doit, certes, se prononcer sur la création d'un fichier de patients sous Baclofène. Celui-ci servira à suivre les éventuels effets secondaires.

Mais surtout, **la question de la dose autorisée n'est pas encore tranchée.** L'Ansm ne souhaite pas dépasser 200 milligrammes par jour. Or, selon le Pr Granger, « *25 % des patients ne répondent pas à des doses inférieures à 200 mg* ».

Par ailleurs, des discussions se poursuivent sur le profil des personnes susceptibles de prendre du Baclofène et sur les contre-indications.

Inégalités de remboursement

En attendant, les patients se débrouillent comme ils peuvent. « *C'est le bazar* », reconnaît Sylvie Imbert, présidente de [l'association Baclofène](#). Ainsi, certains patients n'ont aucune difficulté à se faire rembourser leur médicament. D'autres se heurtent à un refus de leur caisse d'assurance-maladie.

« Si le médecin inscrit «hors-AMM» (hors autorisation de mise sur le marché, NDLR) sur son ordonnance, le médicament ne devrait pas, en théorie, être remboursé, explique Sylvie Imbert. Certaines caisses ferment néanmoins les yeux. Une de nos enquêtes montre que 66 % des patients se font rembourser. »

La RTU permettrait, entre autres, de mettre tout le monde à la même enseigne. Si elle était accordée au Baclofène, ce serait une première en France. Des ATU (autorisations temporaires d'utilisation) existent, mais elles sont réservées à des médicaments innovants qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché.

<http://www.santemagazine.fr/actualite-baclofene-contre-l-alcoolisme-pourquoi-l-autorisation-tarde-58009.html>