

# Alcoolisme : feu vert officiel à la prescription de baclofène

LE MONDE | 14.03.2014 à 10h59 • Mis à jour le 14.03.2014 à 12h19 | Par [Laetitia Clavreul](#) et [Pascale Santi](#)



**Les médecins ne seront plus seuls face à la prescription de baclofène pour traiter la dépendance à l'alcool. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a détaillé, vendredi 14 mars, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) qu'elle a décidé d'octroyer dans cette indication – elle sera effective dans les tout prochains jours. C'est une première : jusque-là, le baclofène était prescrit aux patients alcooliques en dehors de son indication initiale, par des médecins assumant seuls les risques en cas de problème.**

« *Ils seront désormais accompagnés* », explique Florent Périn-Dureau, responsable du pôle médicaments du système nerveux central de l'agence. Autorisé en 1974, ce myorelaxant était indiqué dans le traitement des spasmes musculaires, à des doses de 30 à 80 mg par jour. Mais pas pour [guérir](#) de l'alcool. [Or](#) il est aujourd'hui déjà utilisé dans cet objectif par quelque 100 000 patients, et prescrit par près de 10 000 médecins. Pour eux tous, la décision de l'ANSM est une victoire. « *Cette annonce conclut six ans d'efforts* », résume Sylvie Imbert, présidente de l'association Baclofène.

## DEUX INDICATIONS ASSEZ LARGES

L'ANSM a retenu deux indications assez larges pour les prescripteurs : la diminution de la [consommation](#) et le maintien de l'abstinence après l'obtention du sevrage (suite à une hospitalisation par exemple). La prescription ne devra [intervenir](#) qu'après échec des traitements déjà autorisés. Les patients déjà sous baclofène continueront logiquement d'[être](#) ainsi traités. Tous les médecins (généraliste, psychiatre...) pourront [prescrire](#) la

molécule. L'agence insiste sur le nécessaire suivi psycho-[social](#) du patient et l'expérience du médecin en matière d'alcoolisme.

La décision était très attendue par les défenseurs comme par les détracteurs de ce médicament qui défraye la chronique depuis cinq ans. Tout particulièrement les doses recommandées et les contre-indications. La prescription devra [être](#) progressive. Au-delà de 120 mg par jour, le médecin devra [prendre](#) l'avis d'un confrère. Au-delà de 180 mg, il devra [organiser](#) une discussion collégiale. Le baclofène est contre-indiqué pour les malades atteints d'épilepsie grave ou de [pathologies](#) psychiatriques sévères (schizophrénie, bipolarité et certaines dépressions...), du fait de [ses](#) possibles effets secondaires. Ce qui pourrait [décevoir](#).

La RTU est valable pour trois ans. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) pourrait [intervenir](#) par la suite dans cette nouvelle indication, mais pour l'heure, les données ne sont pas, aux yeux de l'ANSM, suffisantes pour [démontrer](#) un rapport bénéfice-risque favorable. Les patients seront recensés dans un fichier, ce qui permettra de [suivre](#) de près les effets secondaires, jusqu'ici peu notifiés. Avant de [donner](#) son feu vert, l'ANSM avait donc besoin d'un accord de la Commission nationale informatique et libertés ([CNIL](#)). Ce qu'elle a obtenu, jeudi 13 mars. Un portail Internet sera ouvert pour [guider](#) prescripteurs et patients.

## DEUX MILLIONS DE PERSONNES CONCERNÉES EN FRANCE

L'addiction à l'alcool concerne environ 2 millions de personnes en [France](#) et causerait 45 000 décès par an. Le baclofène agit notamment sur le « craving », l'envie irrésistible de [boire](#). C'est le médecin Olivier Ameisen, décédé en 2013, qui a expérimenté sur lui-même le baclofène, qui l'a guéri. La publication de ses travaux, en 2004, était passée inaperçue. Pas son livre, *Le Dernier Verre* (Denoël), paru en 2008. Des alcooliques l'essayent, deviennent indifférents à l'alcool, et relatent sur Internet leurs expériences. De plus en plus de médecins le prescrivent. D'autres restent sceptiques, voire critiques.

Les chiffres montrent l'engouement, et des résultats intéressants. Entre 2007 et 2012, le nombre de patients qui se sont fait [rembourser](#) des boîtes de baclofène a presque doublé (de 67 000 en 2007 à 117 000 en 2012). L'explosion des ventes a conduit l'ANSM à s'auto-saisie. Fin 2013, l'Association nationale de prévention en alcoologie et addictologie a mené une enquête auprès de 1 200 patients de son réseau de soins : 9,3 % avaient pris du baclofène au cours des douze mois précédents. Parmi les 700 déclarant [prendre](#) un traitement médicamenteux le jour de l'[enquête](#), 11,6 % prenaient du baclofène ; un peu moins de la moitié (43 %) d'entre eux étaient abstinents.

Pour le docteur de Beaurepaire, chef de pôle de psychiatrie à l'hôpital Paul-Guiraud (Villejuif), défenseur et prescripteur de la molécule, le baclofène n'est rien d'autre qu'une « révolution », car « *on ne savait pas jusqu'ici [soigner](#) les personnes dépendantes de l'alcool* ».

## PAS LA PANACÉE

La palette de médicaments est en effet limitée. L'acamprosate (Aotal) et la naltrexone (Revia), les deux produits les plus prescrits, refrèment l'envie de [boire](#) et aident au maintien de l'abstinence. Quant à la molécule la plus ancienne, le disulfirame (Espéral), c'est une «

arme de dissuasion », provoquant des symptômes désagréables en cas d'absorption simultanée d'alcool.

« Les médicaments font partie de la panoplie qui peut [aider](#) les gens à [lutter](#) contre leur addiction mais une thérapie ne peut [reposer](#) exclusivement sur la prise d'un médicament », explique Bertrand Nalpas, directeur de recherche à l'Inserm et alcoologue, qui ne prescrit pas de baclofène car il estime que les données objectives concernant son efficacité et sa tolérance sont encore insuffisantes.

Tous savent que le baclofène n'est pas la panacée. Il ne fonctionne pas pour tous les patients, et les effets indésirables (risques de suicide et de décompensation, épilepsie, chutes, etc.) sont nombreux. Jusqu'ici, c'est en France que le baclofène était le plus prescrit contre la dépendance à l'alcool. Ailleurs cependant, des médecins commencent aussi à [suivre](#) la voie d'Olivier Ameisen.

### **La deuxième vie d'un médicament commercialisé en 1974**

**1974** Le baclofène est autorisé dans le traitement des contractures musculaires. Commercialisé sous le nom de Lioréal (puis en génériques), ce myorelaxant est une molécule de synthèse dérivée de l'acide gamma-aminobutyrique, un neurotransmetteur présent dans le corps et servant à [inhiber](#) le système nerveux central.

**2004** Le cardiologue Olivier Ameisen publie dans la revue scientifique Alcohol and Alcoholism un article dans lequel il analyse sa propre délivrance de l'alcool avec le baclofène. Il avait été inspiré par un paraplégique qui avait ainsi surmonté son addiction à la cocaïne.

**2008** M. Ameisen publie Le Dernier Verre (Denoël, 298 p., 19,25 €), dans lequel il décrit sa guérison.

**2009** Renaud de Beaurepaire (hôpital Paul-Guiraud de Villejuif, Val-de-Marne) publie une étude d'observation. Après un an de traitement à des doses croissantes et personnalisées (147 mg/jour en moyenne), 50 % des 100 patients testés sont abstinents ou boivent une quantité modérée d'alcool.

**2012** Deux essais cliniques sont lancés : Bacloville, étude comparative contre placebo, par l'AP-HP auprès de 320 patients, et Alpadir, auprès de 316. A l'issue de ce dernier, son promoteur, le laboratoire Ethypharm, pourrait [demander](#) une autorisation de mise sur le marché pour cette indication.

**2013** L'ANSM réfléchit à une recommandation temporaire d'utilisation pour l'alcoolisme.

[http://www.lemonde.fr/societe/article/2014/03/14/alcoolisme-feu-vert-officiel-a-la-prescription-de-baclofene\\_4383092\\_3224.html](http://www.lemonde.fr/societe/article/2014/03/14/alcoolisme-feu-vert-officiel-a-la-prescription-de-baclofene_4383092_3224.html)