

Autorisation du baclofène : les experts s'impatientent

Par Afsané Sabouhi Publié le 1 Mars 2014

Une tribune signée par plusieurs spécialistes dénonce la lenteur des autorités sanitaires à autoriser le baclofène en traitement de l'alcoolisme.

Pendant ce temps, nos patients peuvent mourir. C'est le titre sans équivoque de la [tribune](#) publiée dans le Plus du Nouvel Observateur par plusieurs spécialistes dont le psychiatre Bernard Granger, l'urologue et député UMP Bernard Debré ou encore l'ancien président du Comité d'éthique Didier Sicard, pour dénoncer la lenteur des autorités sanitaires dans le dossier baclofène.

Officiellement annoncée par le directeur général de l'ANSM pour la fin de l'été 2013, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de ce médicament à hautes doses dans l'addiction à l'alcool n'en finit plus d'aboutir et les spécialistes, impatients d'obtenir ce cadre légal de prescription, dénoncent des obstacles bureaucratiques.



CAPMAN/SIPA/1110111043

Un médicament prescrit hors AMM depuis 2008

Il faut dire que le dossier baclofène commence à dater. C'est la parution du livre d'[Olivier Ameisen](#), intitulé « Le dernier verre » en 2008, qui révèle ce traitement aux Français. Le cardiologue y raconte en détails sa propre guérison de l'alcool grâce au baclofène, un relaxant musculaire. En quelques semaines, les alcoologues sont débordés d'appels, des forums sont créés sur internet, les proches ou les malades eux-mêmes veulent savoir comment se faire prescrire ce comprimé aux résultats présentés comme miraculeux. En dehors de l'autorisation initiale de mise sur le marché du baclofène, de nombreux médecins commencent à en prescrire. Depuis 2008, d'après les données de l'Assurance maladie, au moins 50 000 personnes ont été prises en charge avec du baclofène pour un traitement de l'alcoolisme, dont 22 000 nouvelles prises en charge uniquement en 2012. Mais « 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 », dénoncent les signataires pro-baclofène.

La RTU annoncée pour ce mois-ci

L'autorisation tant attendue devrait être officielle dans les prochains jours. Contactée par la rédaction de *pourquidocteur* en début de semaine, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a confirmé que la recommandation temporaire d'utilisation pour le baclofène dans le sevrage alcoolique était prévue pour le mois de mars, sachant que la Commission nationale informatique et libertés (Cnil) doit d'abord se prononcer, en conférence plénière mi-mars, sur le dispositif de suivi des patients pour observer les effets indésirables du produit. Ce dispositif est en effet considéré comme « indispensable » par les différents acteurs de ce dossier en raison notamment du grand nombre de personnes qui pourraient être concernées par le baclofène, probablement plus de 100.000 patients.

Controverse sur la dose maximale autorisée

Mais la polémique ne devrait pas s'éteindre complètement. L'Agence a déjà précisé les conditions dans lesquelles le baclofène pourra devenir un traitement officiel de l'alcoolisme et les doses qui vont être autorisées font débat. La posologie maximale recommandée serait de 200 mg/jour, en raison, notamment, du risque d'effets indésirables croissant avec les fortes doses. « 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 », reprochent les médecins signataires. Au grand dam des spécialistes, l'ANSM a visiblement choisi le camp de la plus grande vigilance au vu des 405 effets indésirables dont 93 cas graves rapportés en 2012 concernant le baclofène. Mais s'il est une chose qui réunisse les pro-baclofène et les autorités sanitaires, c'est la nécessité de ne pas laisser croire au médicament miracle contre l'alcoolisme, efficace chez tous les patients. « Les études déjà publiées montrent un taux durable d'efficacité d'au moins 50 %, avec une qualité de guérison jamais observée dans ce domaine », écrivent les signataires de la tribune.

<http://www.pourquidocteur.fr/Autorisation-du-baclofene---les-experts-s-impatientent---5617.html>