

Baclofène : l'ANSM campe sur ses positions

Jim.fr - Aurélie Haroche - Paris, le mercredi 30 avril 2014



Attendue depuis de longs mois, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène pour « l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool » et « la réduction majeure de consommation » est finalement entrée en vigueur il y a cinq semaines. On se souvient que le cadre décidé par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a suscité quelques déceptions du côté des médecins prescripteurs. Beaucoup ont ainsi regretté le

fait que le baclofène ne puisse être prescrit qu'en seconde intention après échec des autres traitements, tandis que la surveillance de l'augmentation de la posologie a été considérée comme trop rigide. Par ailleurs, les psychiatres ont désapprouvé la contre-indication visant les patients atteints de pathologies mentales.

Plus de remboursement hors AMM et hors RTU demandé par l'ANSM

A l'occasion hier d'un point presse consacré aux premières heures du portail <https://www.rtubaclofene.org> destiné à une surveillance plus pointue des éventuels effets secondaires du traitement, l'ANSM a manifesté qu'elle n'était pas prête à revoir sa copie. Il a ainsi été répété que l'objectif était de définir le cadre le plus « sécurisé » possible, tandis que le responsable du pôle médicaments du système nerveux central de l'agence, le docteur Florent Perin-Dureau, interrogé par le site Pourquoi Docteur remarque : « Notre but n'est pas de faire plaisir aux prescripteurs, mais d'assurer la sécurité des patients ». Ces déclarations quasiment sans appel ne sont pas seules à témoigner du refus de l'ANSM d'assouplir le champ de sa RTU. Les responsables de l'agence ont également souligné qu'ils souhaitaient voir l'Assurance maladie agir avec plus de sévérité en ne remboursant plus les prescriptions hors AMM et hors RTU.

Un démarrage un peu difficile qui ne noie pas les espoirs de l'ANSM

Pas sûr que cette sévérité affichée contribue à faire le succès du portail de l'ANSM que cette dernière appelle pourtant de ses vœux. Les médecins prescripteurs du baclofène ne sont déjà pas très nombreux à avoir franchi le pas. Seuls 600 se sont inscrits sur le site et une petite moitié seulement a enregistré quelques patients (environ quatre par praticien). On est bien loin d'avoir atteint la totalité de la cible puisqu'on estime que 7 000 médecins ont déjà prescrit du baclofène en dehors de son indication première. Du côté des patients, ce n'est guère mieux, puisque l'ANSM comptabilise 1 400 personnes enregistrées, alors que depuis

2008 jusqu'à 50 000 personnes ont eu recours à ce médicament. Mais l'ANSM se montre confiante et note que les inscriptions augmentent de façon « *continue et régulière* » comme le précise Florent Perin-Dureau.

Une attitude contre-productive

Difficile de déterminer si le refus d'assouplissement du cadre de la RTU pourrait freiner l'essor du portail. Il n'est pas impossible que de peur de voir leurs pratiques épinglées (notamment en ce qui concerne la prescription en première intention) de nombreux médecins refusent de se prêter au jeu. On le voit, même si la position de l'ANSM à propos du baclofène a connu ces dernières années une évolution certaine, elle demeure empreinte d'une certaine réserve et d'une sévérité pour les médecins prescripteurs, comme au temps où il était rappelé que les praticiens utilisant ce traitement le faisaient à leur risque et péril. Comment juger cette stratégie ? Cette prudence est probablement en partie justifiée par la complexité de la pathologie traitée, la fragilité des patients et d'une manière générale la volonté de mieux surveiller l'utilisation des médicaments hors AMM. Mais cette attitude pourrait être contre-productive si elle maintenait les médecins et les patients en dehors du cadre « légal », ce qui rendrait bien difficile le recensement des effets secondaires.

http://www.jim.fr/en_direct/pro_societe/e-docs/baclofene_lansm_campe_sur_ses_positions_145061/document_actu_pro.phtml