

Addictions, alcoolisme et baclofène : dernières actualités françaises

Rev Med Suisse 2014;10: - Jean-Yves Nau

Quand ces lignes seront lues, le baclofène sera, en France, remboursé par la collectivité nationale dans le traitement de la dépendance aux boissons alcooliques. Plus précisément il sera *officiellement* remboursé. Ce sera la fin d'une forme d'hypocrisie, doublée d'une forme de déni collectif. Un nombre assez élevé de praticiens (des généralistes le plus souvent) prescrivaient en effet depuis plusieurs années cette spécialité pharmaceutique à plusieurs dizaines de milliers de malades alcooliques qui, contre les dispositions réglementaires en vigueur, parvenaient à se faire rembourser.

L'état de ces malades ne répondait alors en rien à l'indication officielle de ce médicament. Soit : «chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de six ans, pour réduire les contractions musculaires involontaires et relâcher la tension excessive des muscles qui apparaissent au cours de maladies neurologiques comme certaines maladies de la moelle épinière ou des contractures d'origine cérébrale». Or, la plupart des prescripteurs ne respectaient pas la réglementation concernant les prescriptions réalisées en dehors de l'autorisation de mise sur le marché – réglementation qui interdit la prise en charge par la collectivité.

La décision gouvernementale de remboursement du baclofène dans cette nouvelle indication fait suite à un avis de la Haute Autorité de Santé (HAS), institution chargée de conseiller le gouvernement dans les multiples aspects de sa politique sanitaire. Cette HAS avait ainsi, en 2013, pris en compte le fait que l'alcoolodépendance est une pathologie sévère pouvant engager le pronostic vital du patient et observé «l'absence d'alternative appropriée et remboursable chez les patients en échec des médicaments actuellement disponibles». «L'utilisation de ce médicament semble indispensable pour les patients alcoolodépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles chez lesquels une aide au maintien de l'abstinence après sevrage ou une réduction majeure de la consommation d'alcool est nécessaire, afin d'améliorer leur état de santé ou éviter leur dégradation» avait alors fait valoir la HAS.

Dès lors, deux spécialités de baclofène (comprimés à 10 mg commercialisés à hauteur de 10 centimes d'euros environ le comprimé) devaient faire l'objet d'une prise en charge dérogatoire. Et ce dans deux indications : «aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles», et «réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation tel que défini par l'OMS chez des patients alcoolodépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles».

Une disposition prise sous réserve de la confirmation de l'efficacité et de la tolérance du baclofène par les études cliniques en cours. Car c'est l'autre caractéristique atypique de ce dossier : la puissance publique postule que l'efficacité relative de cette spécialité est acquise

alors même que deux essais cliniques contre placebo (six cents personnes au total) sont actuellement en cours, essais dont les conclusions ne seront pas connues avant 2015.

Il faut ajouter que l'initiative concernant le remboursement est prise dans le cadre d'une «recommandation temporaire d'utilisation» (RTU) valable pour trois ans, délivrée à la suite du feu vert accordé par la Commission nationale française informatique et libertés. On recommande ainsi aux prescripteurs de débiter le traitement à une posologie de 15 mg par jour, puis de l'augmenter très progressivement jusqu'à obtention d'une éventuelle réponse clinique (le délai et l'importance de la réponse très variables d'une personne à l'autre), tout en évaluant régulièrement la tolérance et l'efficacité du produit et en adaptant, si besoin, la progression de la posologie.

En pratique, il s'agit de commencer par un demi-comprimé de baclofène trois fois par jour pendant deux à trois jours avant d'augmenter d'un comprimé tous les trois jours jusqu'à apparition de l'effet souhaité et attendu. Toutefois, à partir de la posologie de 120 mg (12 comprimés) par jour, un deuxième avis «*doit être sollicité*», auprès d'un psychiatre, addictologue ou de tout autre médecin ayant une formation et une expérience particulière dans le champ de l'alcoolodépendance.

Enfin, à partir de 180 mg par jour (120 si patient de plus de 65 ans), *un avis collégial au sein d'un CSAPA (Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie* devra être sollicité par le prescripteur. La dose maximale de 300 mg par jour ne devra en aucun cas être dépassée. Puis, une fois l'objectif atteint, une diminution de posologie doit être envisagée et régulièrement réévaluée, chaque patient devant bénéficier de la posologie minimale efficace adaptée. Chez les patients pour lesquels aucune réponse clinique n'est observée, le traitement devra être arrêté de manière progressive afin d'éviter un syndrome de sevrage.



© istockphoto.com/lolloj

C'est dans ce contexte que vient d'être créée, en France, une nouvelle association : l'«association Olivier Ameisen pour la prévention et le traitement de l'addiction» – une dénomination en hommage au médecin qui auto-expérimenta et ouvrit la voie à l'usage du baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool. On peut voir là le dernier symptôme en date qu'une révolution est en marche. Une révolution dans le champ de l'addiction. Une révolte doublée de nouveaux regards médicaux, sociétaux. Un mouvement au cœur d'une quête multiforme de santé publique. C'est tout particulièrement vrai dans l'enfer de l'alcoolisme comme dans celui du tabagisme. «Baclofène» et «e-cig» en sont les mots de passe, les mots-clés. S'ils ne résument pas tout, loin de là, ils aident à comprendre.

Après la naissance de SOS Addictions,[1] cette nouvelle association a pour membres fondateurs le Pr Bernard Granger (Hôpital Cochin, Paris), le Dr Renaud de Beaurepaire et Samuel Blaise qui en est aussi le président. «Cette association loi 1901 est préfiguratrice de la fondation éponyme en développement, font valoir ses fondateurs. Elle est dotée d'un conseil scientifique et éthique. L'un des membres permanents, le Dr Jean-Claude Ameisen, est aussi le président du Conseil national français d'éthique. D'autres médecins et plusieurs partenaires privés se joindront à nous pour soutenir cette innovation médicale éthique que nous portons.»

Un colloque est d'ores et déjà programmé au cours duquel devraient être présentées et débattues des avancées socio-médicales de prévention et de traitement de l'addiction. Seront alors conviés «aux côtés de la médecine traditionnelle, les mondes socio-éducatifs, associatifs, entrepreneuriaux et politiques pour engager une dynamique pluridisciplinaire mutuellement profitable».

Rien n'est sans doute gagné mais ce monde bouge. Et ce en dehors des enceintes hospitalo-universitaires comme en leur sein. Dans les cabinets des médecins généralistes comme au «bar-tabac-pmu-café-des-sports». Le dogme de l'abstinence s'efface sans pour autant disparaître. Rien ne meurt mais de nouveaux visages apparaissent. Il manque des psychologues, des sociologues pour expliquer tout cela. Des écrivains pour le coucher sur l'écran-papier. Cela viendra.

Reste le politique. Faut-il accuser ceux qui nous gouvernent, nous réglementent, de ne rien comprendre ? Sans doute pas. Du moins pas totalement. Leur drame est ailleurs : tout se passe comme si, disposant de tous les leviers du pouvoir, ces hommes et ces femmes *n'avaient pas prise* sur les événements qui bouleversent le monde des addictions. A bien y réfléchir, ce n'est pas bon signe pour le pouvoir. Il est vrai que c'est souvent le cas dans les révolutions. Du moins depuis Copernic.

[1] <http://sos-addictions.org/>. Présidée par le Dr William Lowenstein, cette association fondée par des thérapeutes spécialistes de la dépendance entend «alerter et éclairer l'opinion publique sur l'évolution des usages et comportements addictifs, soutenir et développer la recherche en addictologie et diffuser (préconiser) des solutions de prévention, de réduction des risques et de soins en santé des addictions». «Les addictions nous concernent tous, elles ne sont pas juste une affaire de spécialistes ou une possibilité de postures politiques, nous pouvons tous agir et réagir, fait valoir SOS addictions. Du moins si nous nous en donnons les moyens et la liberté de savoir.»

<http://rms.medhyg.ch/article.php?VOLUME=435&PP=1366>