

# Alcoolisme et Baclofène : premiers résultats officiels fragmentaires. On reste sur sa faim

[22 mars 2015](#) [jeanyvesnau](#)

Bonjour

L'affaire avait fait grand bruit. C'était il y a un an. Après dix mille et un atermoiements l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) autorisait l'utilisation du baclofène (Lioresal®, Baclofène Zentiva®) chez les patients alcoolodépendants. Autorisait sous haute surveillance cette spécialité plus que médiatisée chez les patient « en échec des traitements disponibles », et ce « par le biais » d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

## Sentir le soufre

Un an après la mise en place de cette RTU, l'Ansm vient de dresser un [premier « bilan des premières données collectées »](#). Tout ce passe comme si ce bilan avait coûté à l'Agence. Elle entoure les chiffres qu'elle délivre en prenant mille et une précautions, après mille et un détours, avec toutes les recommandations officielles. Comme si le baclofène sentait, encore et toujours, le soufre. Passons. Quelles sont donc ces « premières données » tant attendues par les différentes parties de l'affaire ?

## Les voici :

*« Les premières données collectées au cours des six premiers mois de la RTU (entre le 14 mars et le 16 septembre 2014) via le portail électronique ont fait l'objet d'une analyse dont les conclusions sont maintenant disponibles.*

*Sur cette période, 3570 patients ont été enregistrés par 679 médecins, principalement des médecins généralistes (45 %), des médecins addictologues (32 %) et des psychiatres (13 %). Les patients étaient majoritairement des hommes (70 %) et étaient âgés en moyenne de 48 ans. Parmi les patients en initiation de traitement (39 %), la plus fréquente indication était la réduction de la consommation d'alcool (65 % des patients). Un peu plus de la moitié des patients (n=2032, 57 %) ont effectué au moins une visite de suivi et parmi ces patients, 163 ont arrêté le traitement (8 %).*

## Abstinences

*Les résultats d'efficacité portent sur les 2032 patients ayant effectué au moins une visite de suivi. Les données d'efficacité du baclofène montrent une diminution moyenne de la consommation journalière d'alcool de 56 g/j chez les patients en initiation de traitement (n=782) et de 15 g/j chez ceux déjà traités avant le début de la RTU (n=1194). Parmi les patients en initiation de traitement, 12 % étaient abstinents à l'initiation du traitement et 32 % lors de la dernière visite renseignée dans le portail. Parmi les patients qui avaient déjà un*

*traitement en cours par baclofène, 46 % d'entre eux étaient abstinents à la dernière visite renseignée dans le portail.*

*De même, le score indiquant le besoin irrésistible de consommer de l'alcool (craving) a évolué favorablement chez 74 % (n=786) des patients nouvellement traités par baclofène et chez 45 % (n=1207) des patients déjà traités.*

## **Sécurité**

*Concernant la sécurité d'emploi, 14 % des patients (n=487) ont rapporté au moins un effet indésirable et, pour 9 % de l'ensemble des patients, ces effets sont possiblement liés au baclofène. Au total, 1,7 % des patients ont eu un effet indésirable grave et, pour 1,1 % de l'ensemble des patients, ces effets étaient possiblement liés au baclofène. Les effets indésirables possiblement liés au baclofène les plus fréquents étaient de nature : neurologique (3,9 % des patients), notamment des convulsions (0,2 %), et psychiatrique (2,9 % des patients), notamment des troubles anxieux (0,5 %), une dépression majeure (0,3 %) et des idées suicidaires (0,2 %).*

## **Euphémisme**

*Les effets indésirables rapportés sont conformes à ceux répertoriés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités à base de baclofène et aux signaux identifiés dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance de baclofène.*

*Au 20 mars 2015, un peu plus de 5 000 patients ont été enregistrés sur le portail de la RTU. Cette proportion semble très faible au regard de l'estimation de l'ensemble des patients traités par le baclofène dans l'alcoolodépendance. »*

## **Transparence**

*Très faible ? On aimerait que les responsables de l'Ansm nous en disent plus sur ce point. Est-ce dire que l'Ansm ne connaît pas le nombre de personnes qui, aujourd'hui en France sont sous baclofène pour dépendance à l'alcool ? On n'ose le croire ? Dès lors pourquoi ne pas faire oeuvre de transparence ? Pourquoi ne pas dire la vérité ? Et pourquoi le passage sous le portail n'est-il pas respecté ?*

On voit que ce sont là données présentées de manière à ne pas réveiller aussitôt les passions. Des chiffres, pas de qualificatifs. Des faits. Pas de commentaires. Les commentaires et les passions ne tarderont guère. Pour notre part nous avons sollicité la lecture du Dr William Lowenstein, président de [SOS Addictions](#). La voici, sans commentaires ajoutés :

*« Comment ne pas livrer une lecture » le verre à moitié vide ou à moitié plein » à la lecture de ces premières données collectives au bout des six premiers mois (mars-septembre 2014) de baclofène, via un portail électronique ?*

## **Ordre désavoué**

*Ainsi donc 3750 enregistrements « RTU » ont eu lieu (Est-ce 10% ...5% ... moins... du total des prescriptions en France ?). Ils ont été effectués principalement par des MG (45%) – ce qui souligne encore une fois le rôle fondamental des MG dans toutes actions de santé publique des addictions-, par des addictologues (32%) et 13% par des psychiatres. Il est fort agréable de noter que l'Ansm reconnaît -au contraire du Conseil National de l'Ordre des Médecins – l'addictologue comme un spécialiste, au même titre que les psy et les MG.*

*Sur ces 3750 enregistrements, seuls 2032 (57 %) ont fait l'objet « d'au moins une visite » post primo-prescription de baclofène. Que sont devenus les 43 % ? Doivent-ils être considérés comme des échecs, comme des intolérances au traitement ? Ce qui ferait diviser tous les résultats positifs quasiment par deux ou passer le pourcentage d'effets secondaires au dessus de 50%... Et comment lire une évolution avec une seule visite (à 1 mois ou à 6 mois) ?*

### **Pharmacodépendance**

*Le verre à moitié plein : le suivi de 2032 patients est forcément intéressant et encourageant. L'engagement des MG, addictologues et psychiatres est significatif de leur croyance et espoir en un médicament pour contrôler l'abus ou la dépendance à l'alcool et du mouvement de pharmaco-assistance qui nous éloigne de l'exigence contre productive de l'abstinence dans ce que beaucoup n'osaient pas nommer maladie ou pharmacodépendance.*

*En conclusion : selon la formule consacrée « ces premières collectes de données ne permettent pas de conclure mais engagent à la poursuite d'investigations complémentaires pour valider ces données encourageantes » .Il serait pour cela éclairant de préciser le sort des 43% PDV (perdus de vue) et de compter sur plus d'une visite de suivi en six mois pour chiffrer l'évolution des consommations d'alcool avec le traitement par le baclofène. »*

A demain

<http://jeanyvesnau.com/2015/03/22/alcoolisme-et-baclofene-premiers-resultats-officiels-fragmentaires-on-reste-sur-sa-faim>