

Après un an de RTU baclofène, un premier bilan mitigé



Certains verront le verre à moitié vide d'autres le verre à moitié plein ... Un an après avoir accordé une RTU au baclofène pour le traitement des patients alcoolodépendants, l'ANSM dresse un premier bilan en demi teinte de l'expérience. Suggérant que si le baclofène semble plutôt efficace et correctement toléré (avec des effets secondaires conformes à ceux attendus), les prescriptions et les modalités de suivi ne suivent pas toujours le protocole.

Trop peu de patients concernés

Ainsi au 20 mars 2015, seuls un peu plus de 5 000 patients étaient enregistrés sur le portail de la RTU, indique l'ANSM. « Cette proportion semble très faible au regard de l'estimation de l'ensemble des patients traités par le baclofène dans l'alcoolodépendance », souligne l'ANSM.

Second bémol, alors que le protocole de RTU prévoit une consultation tous les 15 jours lors de la phase de titration puis une consultation de suivi mensuelle, l'analyse des données collectées au cours des 6 premiers mois de RTU, montrent que ce calendrier est loin d'être respecté.

Ainsi, entre mars et septembre 2014, parmi les 3570 patients enregistrés, seule peu plus de la moitié des patients (n=2032, 57 %) ont effectué au moins une visite de suivi.

Une diminution réelle de la consommation d'alcool

Côté efficacité en revanche, les données portant sur les 2032 patients ayant réalisé au moins une visite de suivi sont encourageantes. Elles objectivent 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). Par ailleurs, parmi les patients en initiation de traitement, 32 % étaient abstinents lors de la dernière visite renseignée. Parmi les patients bénéficiant déjà d'un traitement en cours par baclofène avant la RTU, ce pourcentage atteignait 46 %.

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.

Des effets indésirables conformes aux données antérieures

Concernant la sécurité d'emploi, « 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 » indique l'ANSM. 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 % d'entre eux, ils étaient possiblement liés au baclofène. Les effets indésirables les plus fréquents étaient de nature neurologique (3,9 % des patients), à type de convulsions notamment (0,2 %), et psychiatrique (2,9 % des patients), avec des troubles anxieux (0,5 %), une dépression majeure (0,3 %) et des idées suicidaires (0,2 %).

Près de la moitié des patients enregistrés par un généraliste

Autre enseignement de ce premier bilan : les patients enregistrés dans le cadre de la RTU l'ont été principalement par des médecins généralistes (45 %), des médecins addictologues (32 %) et des psychiatres (13 %). Ces patients étaient majoritairement des hommes (70 %) âgés en moyenne de 48 ans. Pour les patients en initiation de traitement (39 %), l'indication la plus fréquente était la réduction de la consommation d'alcool (65 % des patients).

http://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2015/03/23/apres-un-an-de-rtu-baclofene-un-premier-bilan-mitige_264496