

Dans le cadre de la RTU

Baclofène : moins de 6 000 patients sous traitement

Par [la rédaction](#) Publié le 02.07.2015 à 17h19

Il y a plus d'un an, l'ANSM donnait son feu vert au baclofène pour les alcoolo-dépendants. Seulement 5 928 patients se sont inscrits sur le portail Internet de suivi.



Publié le 02.07.2015 à 17h19

Il y a près d'un an et demi, l'[Agence Nationale de Sécurité du Médicament](#) (ANSM) donnait son feu vert à la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du myorelaxant baclofène dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance pour les patients en échec des traitements disponibles.

Mais avec seulement 5 928 malades inscrits sur le portail Internet "www.rtubaclofene.org" de suivi des patients (pour près de 5 millions de Français qui ont des problèmes avec l'alcool), d'après le dernier décompte de l'Agence, les chiffres sont loin des objectifs fixés.

L'objectif de 15 000 patients

En effet, selon une source proche du dossier, les différents acteurs de ce portail espéraient environ 15 000 patients inscrits après 6 mois de lancement. Les chiffres des 100 000 médecins et 300 000 patients sur le portail d'ici trois ans semble donc difficile à atteindre.

[Le 20 mars 2015](#), lors d'une conférence de presse, l'ANSM jugeait même le nombre de patients enregistrés « non satisfaisant ». « Cette proportion semble très faible au regard de l'estimation de l'ensemble des patients traités par le baclofène dans l'alcool-dépendance », concluait même l'Agence. Il y a en effet plus de 90 000 généralistes dans l'Hexagone qui ont très certainement dans leur patientèle des alcool-dépendants.

Plus en détail, l'ANSM révélait à cette occasion qu'[entre le 14 mars et le 16 septembre 2014](#), les patients sur le portail avaient été enregistrés par 679 médecins, principalement des généralistes (45 %), des addictologues (32 %) et des psychiatres (13 %). Les patients étaient majoritairement des hommes (70 %), âgés en moyenne de 48 ans. Parmi les patients en initiation de traitement (39 %), l'indication la plus fréquente était la réduction de la consommation d'alcool (65 % des patients). Un peu plus de la moitié (57 %) a effectué au moins une visite de suivi, et parmi ces patients, 163 ont arrêté le traitement (8 %).

L'efficacité du traitement démontrée

Par ailleurs, l'ANSM rapportait aussi « des résultats d'efficacité du traitement. » Ceux-ci portaient sur les 2 032 patients ayant effectué au moins une visite de suivi. Résultat, les données récoltées montraient une diminution moyenne de la consommation journalière d'alcool de 56 g/j chez les patients en initiation de traitement, et de 15 g/j chez ceux déjà traités avant le début de la RTU.

Mieux encore, 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. Et 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 plus, le score indiquant le besoin irrésistible de consommer de l'alcool (craving) avait lui aussi évolué favorablement. Cela chez 74 % des patients nouvellement traités par baclofène et chez 45 % des patients déjà traités.

1 % d'effets graves (peut-être) liés au baclofène

S'agissant de la la sécurité d'emploi, 14 % des patients avaient rapporté au moins un effet indésirable. Et, pour 9 % de l'ensemble des patients, ces effets étaient possiblement liés au baclofène. Au total, 1,7 % des patients avaient eu un effet indésirable grave et, pour 1,1 % de l'ensemble des patients, ces effets étaient 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), des troubles anxieux (0,5 %), une dépression majeure (0,3 %) et des idées suicidaires (0,2 %).

L'Agence précisait toutefois que « les effets indésirables rapportés sont conformes à ceux

répertoriés dans le RCP des spécialités à base de baclofène et aux signaux identifiés dans le cadre du suivi national de pharmacovigilance de baclofène. »

Enfin, il faut préciser que ces effets graves liés au baclofène ne correspondent très certainement pas à la réalité du terrain. Selon une étude de l'Assurance maladie relayée ce jeudi par l'Agence Presse Médicale (APM), plus de 100 000 patients ont débuté un traitement par baclofène entre 2007 et 2013. D'après les chercheurs, ces chiffres sont dus notamment à une accélération des prescriptions à partir de 2011, c'est-à-dire après la sortie du livre « Le dernier verre » (2008) du [Pr Olivier Ameisen](#), qui a défendu toute sa vie l'usage du baclofène, médicament qui l'a guéri de l'alcool.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit

<http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/11361-Baclofene-moins-de-6-000-patients-sous-traitement>