

Un protocole révisé début 2016

Baclofène : l'Agence du médicament fait son mea culpa sur la RTU

par [Bruno Martrette](#) - Mise à jour le 07.10.2015 à 18h35

Seulement 6 % des patients alcoolo-dépendants sont inclus dans le protocole RTU du Baclofène. Les critères de prescription de ce traitement vont évoluer, selon l'ANSM.



A gauche, Dominique Martin, directeur général de l'ANSM, SERGE POUZET/SIPA

Cela fait un et demi déjà que l'[Agence Nationale de Sécurité du Médicament](#) (ANSM) a donné 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 6 200 [malades inscrits](#) actuellement 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), les chiffres restent « insuffisants », a répété l'ANSM ce mercredi. L'occasion pour ses dirigeants d'expliquer les raisons d'un échec.

6 % des alcoolo-dépendants traités

Avant de revenir plus en détails sur ce mea culpa, il faut rappeler que les différents acteurs de ce portail espéraient environ 15 000 patients inscrits après 6 mois et 300 000 au bout de trois ans. Face à ces chiffres loin d'être atteints, l'ANSM a confirmé avoir engagé un processus de révision de la RTU, « de façon, notamment, à travailler sur les aspects pouvant faciliter l'inclusion de patients ». Car la réalité aujourd'hui, c'est que beaucoup de patients alcoolo-dépendants continuent à être pris en charge hors RTU. Ils seraient même 100 000 d'après des données de l'Assurance maladie. Conclusion, le portail Internet de l'ANSM suit 6 % de la cible concernée.

Un protocole bientôt révisé

Pour expliquer ce désamour, l'ANSM a reconnu que le protocole de suivi des patients contient des contraintes qui peuvent s'avérer « trop lourdes » à supporter pour les prescripteurs.

L'autre critique remontée du terrain concerne le portail de saisie des informations « www.rtubaclofene.org », « trop chronophage », d'après les médecins. Il aurait constitué « un frein » à l'inclusion des patients, admet l'Agence du médicament. Ce dernier, comme les critères de prescription, vont donc être allégés. Pour réécrire la RTU, un groupe de travail réunissant psychiatres, addictologues, et généralistes va ainsi être créé et le protocole révisé devrait voir le jour au premier trimestre 2016.

Trop de contre-indications selon les spécialistes

Sur le contenu de ce nouveau texte, aucune information n'a toutefois été dévoilée par les experts de l'Agence sanitaire. Contacté par *Pourquoidoctor* récemment, le [Pr Philippe Jaury](#), coordonnateur de l'essai clinique Bacloville (mené chez les médecins libéraux), indiquait que « les indications sont bonnes, mais ce sont les contre-indications qui sont trop nombreuses ».

Le spécialiste, citait par exemple, l'exclusion de la RTU de tous les patients anxieux, ou un petit peu déprimés. « Mais aussi ceux qui ont des comorbidités, qui fument de la résine de cannabis, ou encore, qui prennent certains médicaments qu'il ne faut pas prendre ».

Enfin, le Pr Jaury incriminait les doses actuellement autorisées qui, selon lui, seraient trop limitées. « Pour moi, elles ne permettent pas, dans certains cas, d'avoir un traitement efficace.

Aujourd'hui, nombreux sont les médecins qui ont le sentiment que cette RTU n'est faite que pour les patients qui vont bien. Dans mes travaux avec le Dr Renaud de Beaurepaire, on a estimé que si l'on respecte à la lettre le texte, seulement 10 % des patients concernés peuvent entrer sur le portail de l'ANSM », concluait-il.

Effets secondaires, mésusage

Une situation à laquelle l'ANSM ne veut plus être confrontée, elle, qui s'inquiète pour les 90 % de patients restants qui sont hors RTU. A ce sujet, Dominique Martin, président de l'ANSM, a d'ailleurs révélé que 5 patients sous baclofène, mais non inscrits sur le portail, s'étaient suicidés récemment. « Une enquête est en cours, mais pour le moment, le lien de cause à effet entre la prise du produit et ces suicides n'est pas encore prouvé », a tenu à préciser cet expert. « Dans l'attente du résultat des investigations, nous ne sommes pas plus inquiets que cela car ce risque est connu, mais rare », a-t-il rajouté.

Enfin, l'Agence a également indiqué qu'une patiente qui prenait du baclofène pour maigrir, donc hors Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), se serait aussi suicidée. Un fait divers qui a alerté l'ANSM sur un mésusage existant avec ce produit (patients atteints de troubles alimentaires). Il concernerait, d'après elle, 0,1 % des prescriptions de baclofène, c'est-à-dire une centaine des patients.

« Prendre ce produit dans le cadre d'un régime amaigrissant est dangereux », a donc martelé Dominique Martin, qui a insisté sur la responsabilité des médecins s'adonnant à de telles prescriptions.

<http://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/12387-Baclofene-l-Agence-du-medicament-fait-son-mea-culpa-sur-la-RTU>