

# Baclofène, la mer à boire

Par [Eric Favereau](#) — 1 octobre 2015 à 18:26



Le Baclofène, un médicament censé lutter contre l'alcoolisme. Photo Olivia Fremineau

**Indiqué en cas de pathologies musculaires, ce médicament se révèle efficace contre l'alcoolisme, mais sa prescription dans ce cadre est si compliquée que les médecins le délivrent par des voies détournées.**

Médiatisé depuis sept ans, réclamé par de nombreux patients alcoolo-dépendants, le Baclofène continue d'être largement prescrit... en toute illégalité.

«Ça ne marche pas.» Non pas le Baclofène, mais la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) octroyée en mars 2014. Alors que cette possibilité de mise sur le marché devait débloquent la situation et mettre enfin un terme à la polémique dont fait l'objet cette molécule, tout est figé. Et, pour une fois, tout le monde fait le même constat, que ce soit Dominique Martin, directeur de l'Agence nationale de sécurité des médicaments, ou le P<sup>r</sup> Philippe Jaury, qui est un ardent partisan de ce médicament. Aujourd'hui, ce sont à peine 6 000 patients qui en disposent par des voies légales, quand plus de 90 000 continuent à en prendre de façon détournée. Cherchez l'erreur...

*«Je leur avais dit depuis le début que cette RTU était mal foutue, avec des contraintes absurdes, et au final on arrive à ce constat», insiste le P<sup>r</sup> Jaury. «C'est exact, la RTU ne semble pas adaptée», poursuit, diplomatiquement Dominique Martin, et nous allons mettre en place un groupe de travail pour y remédier.»* Décorticage d'un blocage.

## D'où vient l'imbroglie ?

Reprenons : pour être prescrit, un médicament doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et cela pour des indications précises. Mais il arrive parfois qu'un médicament se révèle utile pour d'autres indications. Le médecin est alors autorisé à le prescrire hors AMM, mais il doit le mentionner sur l'ordonnance et appuyer son choix sur des données scientifiques. C'est ce qui s'est passé pour le Mediator, normalement destiné aux diabétiques obèses, et prescrit comme un coupe-faim.

L'histoire du Baclofène est un brin différente. Voilà, à l'origine, une molécule commercialisée sous le nom de Lioréal, qui agit comme un myorelaxant au niveau de la moelle épinière, favorisant la décontraction des muscles squelettiques : c'est pour cela qu'il a obtenu une AMM. Seulement, à côté de cette indication officielle, la molécule a fait son apparition dans la prise en charge de l'alcoolisme. En particulier depuis la parution, en 2008, du *Dernier Verre*, du médecin français Olivier Ameisen (éd. Denoël). Sévèrement alcoolique, il y raconte sa chute et sa renaissance grâce au Baclofène. En quelques années, c'est le triomphe. Le médicament envahit le marché. Il est prescrit massivement hors de son autorisation officielle de mise sur le marché. Illégalement. Au printemps 2014, l'Agence de sécurité des médicaments lui accorde - c'est une première - une RTU qui permet donc de le prescrire, dans certaines conditions, hors du cadre de son AMM. En parallèle, des études cliniques sont lancées pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché dans la prise en charge de l'alcoolisme.

## Pourquoi un tel parcours du combattant ?

La fameuse recommandation temporaire de mise sur le marché, telle qu'elle a été conçue, est balourde. Et demande, de la part du médecin comme du malade, beaucoup de patience. Voyez un peu : le praticien doit d'abord s'inscrire sur un site avant de se lancer dans un parcours du combattant. On lui demande si le malade qu'il veut inscrire est sevré ou non, s'il veut réduire sa consommation ou s'abstenir complètement. S'ensuivent une série de critères de prescription. Le patient doit déjà avoir testé tous les autres traitements, ce qui «est grotesque, selon le P<sup>f</sup> Jaury, car, depuis quelques années, l'essentiel des demandes pour le Baclofène vient de patients qui n'ont jamais été pris en charge précédemment pour leur dépendance à l'alcool».

Arrivent ensuite les contre-indications. Si le malade a un trouble psychiatrique, tout se complique. Et c'est tristement cocasse, car la moitié des patients dépendants à l'alcool souffrent de dépression, sans parler de l'anxiété. «L'alcool est un anxiolytique, et les buveurs ne l'utilisent pas par hasard, ils l'utilisent même comme antidépresseur», note un pharmacologue.

Que doit alors faire le médecin ? Demander une consultation psychiatrique avant et pendant le traitement. «Absurde, analyse Philippe Jaury. Essayez de joindre un psychiatre pour un simple avis...»

Enfin surgit la question du dosage. Le Baclofène se prend en augmentant progressivement les doses pour aboutir à «une indifférence à l'alcool». Dans la pratique, la moitié des malades

ont besoin de moins de 120 mg quotidiens, l'autre moitié de plus. Or, dans la RTU, le médecin doit demander l'avis d'un expert pour monter jusqu'à 300 mg. Philippe Jaury : *«Cela fait des itinéraires sans queue ni tête.»* Le patient voit sa dose augmenter, puis, après trois ou quatre semaines de traitement, arrivé à 110 mg, patatras, son médecin lui dit : *«On arrête»*, car il doit demander l'avis d'un expert. *«Dans les faits, poursuit le P<sup>r</sup> Jaury, le médecin ne téléphonera jamais à un médecin expert : il n'en connaît aucun. Il dira à son malade d'aller voir un autre médecin qui lui prescrira, cette fois-ci hors RTU, un dosage supérieur.»* Résultat ? Plus de 90 % des praticiens choisissent de prescrire le Baclofène hors cadre en mettant parfois sur l'ordonnance, comme le réclame la législation, l'inscription «hors AMM». De toute façon, le médicament est remboursé.

D'où cette situation rocambolesque : depuis un an, les pratiques de prescription, qui devaient rentrer dans les rangs, en sont sorties massivement. Belle réussite.

### **Cette molécule est-elle vraiment efficace ?**

Des interrogations demeurent sur l'efficacité du Baclofène, ou plus exactement sur sa bonne utilisation. Trois études sont en cours. D'abord l'Alpadir, qui évalue l'efficacité du médicament à la posologie cible de 180 mg par jour versus un placebo dans le maintien de l'abstinence des patients alcoolo-dépendants. Elle se fait sous la direction du professeur en addictologie Michel Reynaud, de l'hôpital Paul-Brousse, et du laboratoire Ethypharm qui a repris les droits de la molécule. *«Nous attendons les résultats en janvier 2016»*, précise Dominique Martin.

Lancée en mai 2012, l'étude dite Bacloville, d'une durée de dix-huit mois et financée par l'Etat, cherche à montrer l'efficacité du Baclofène sur la consommation d'alcool après un an de traitement en cabinet de ville. Au total, 320 consommateurs d'alcool à haut risque y participent. *«C'est la première étude dans la vraie vie»*, souligne Philippe Jaury.

Enfin, une étude menée dans le service de ce dernier sera publiée prochainement : elle concerne 156 personnes qui ont reçu du Baclofène. Suivies pendant deux ans, 87 d'entre elles (55,8 %) étaient abstinentes ou avaient une consommation à risque faible. Sur les 142 personnes suivies pendant trois ans, plus d'une sur deux étaient classées dans le groupe «abstinent» ou «consommation à risque faible» lors du suivi à un an, deux ans et trois ans. Bref, cela semble marcher plutôt bien. *«C'est une grande avancée, mais ce n'est pas un miracle, c'est un bon produit qui nous aide, tranche Philippe Jaury. Il nous manquait quelque chose pour l'alcool, alors que l'on avait déjà des produits de substitution à l'héroïne.»*

Un avis pas totalement partagé par le P<sup>r</sup> Michel Reynaud, qui se refuse à tout commentaire mais insiste sur le fait que la publication des études officielles est nécessaire. L'Agence nationale de sécurité des médicaments attend ces résultats pour envisager de délivrer une AMM à ce médicament dans le cadre d'une prise en charge de l'alcoolisme.

[http://www.liberation.fr/politiques/2015/10/01/sante-baclofene-la-mer-a-boire\\_1395187](http://www.liberation.fr/politiques/2015/10/01/sante-baclofene-la-mer-a-boire_1395187)