



## Association BACLOFÈNE

*Faire connaître et reconnaître l'efficacité et l'innocuité du  
Baclofène dans le traitement de la maladie alcoolique*

### Assemblée générale de l'association BACLOFÈNE – 25 octobre 2014

41 personnes sont présentes ou représentées sur les 180 membres de l'association

#### 1 - Présentation du rapport moral : nos actions en 2013-2014

L'association BACLOFÈNE a été créée le 8 mai 2011 dans le but d'obtenir la reconnaissance officielle du baclofène dans le traitement de l'alcoolisme. Depuis 2011, les choses ont évolué doucement, l'efficacité du baclofène a été peu à peu admise par tous ou presque, les détracteurs du baclofène s'attachant désormais à maximiser les effets indésirables de ce traitement.

De plus, en juin 2013, lors du colloque « *ALCOOL : PLUS DE CENT MORTS PAR JOUR, CA SUFFIT ! PLACE DU BACLOFÈNE AUJOURD'HUI DANS LA LUTTE CONTRE L'ALCOOLISME* », le Pr Maraninchi, directeur de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a annoncé une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour le baclofène.

Dans ce contexte, nos actions majeures se sont concentrées autour de ces deux sujets : les effets indésirables et la RTU.

Un troisième sujet, l'écriture d'un livre est arrivée de façon fortuite.

#### Les effets indésirables

**Décembre 2013** : réalisation d'une enquête « effets indésirables du baclofène » auprès des membres de notre forum, afin de voir ce qu'il en est réellement. Comment les malades les perçoivent, quels sont les plus handicapants, etc.

Cette enquête a été remplie par plus de 1 000 personnes, nous donnant ainsi des chiffres et données représentatifs de façon statistique.

**Mai 2014** : rédaction d'un guide « baclofène notre expérience » à l'attention des malades et de leurs médecins pour bien comprendre et appréhender le traitement, nous y nous avons intégré quelques données issues de notre enquête concernant les effets indésirables.

**Juin 2014** : réponse à un appel à projet « association » de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé. <http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Appels-a-projets-Associations/Appels-a-projet-Association-2014/%28offset%29/0>

Notre projet concerne les effets indésirables du baclofène et a pour ambition de fournir aux patients une information précise, la plus complète possible sur le baclofène et ses principaux effets indésirables (quels sont les plus fréquents, quels sont ceux pour lesquels il faut être vigilant, quels sont ceux qui peuvent être traités et comment, peut-on les éviter, que faire en

Association BACLOFÈNE

cas d'effet indésirable potentiellement dangereux, etc.). De façon concrète, nous avons demandé un budget de 15 000€ afin de produire un film et brochure papier.

### **La Recommandation Temporaire d'Utilisation**

**Novembre 2013**, nous découvrons avec inquiétude que cette RTU en cours d'élaboration prévoit, entre autre, de limiter le traitement à 200mg/j sans raisons objectives. Et qu'aucun médecin maîtrisant le baclofène à haute dose n'a été entendu par l'ANSM.

Nous envoyons donc des courriers à l'ANSM sollicitant la tenue d'une réunion réunissant de nouveaux experts, puis demandons à être entendus en tant qu'association de patients. Ces requêtes sont acceptées.

**Janvier 2014** : participation aux cotés du Dr Renaud de Beaurepaire et du Pr Bernard Granger à une réunion de la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l'ANSM sur la RTU du baclofène. Pour notre part, nous avons insisté sur deux points :

- les effets indésirables : s'ils sont réels, 90% des personnes exerçant une activité professionnelle continuent à travailler y compris à très haute dose de baclofène,
- les doses : 60% des personnes ont besoin d'une dose de baclofène supérieure à 120mg/g et 30% d'une dose supérieure à 200mg/j. Restreindre la prescription de baclofène à 200mg/j est faire perdre leur chance de guérison à de trop nombreux malades.

**Mars 2014** : la RTU est enfin promulguée, elle marque la reconnaissance officielle de l'efficacité du baclofène, ce qui nous réjouit, cependant son texte nous déçoit par les nombreuses contraintes qu'il comporte, dont les fameux seuils de deuxième avis et l'obligation de passer par un CSAPA pour obtenir l'autorisation de prescrire à plus de 180mg/j C'est toutefois une bonne occasion pour nous de communiquer sur le baclofène, les journalistes nous assaillant de demandes urgentes à la recherche de témoins ayant pris avec succès ce traitement.

### **Ecriture d'un livre**

**Avril 2014** : suite aux articles baclofène parus dans la presse, un éditeur nous contacte pour savoir si nous sommes intéressés pour écrire un livre sur le baclofène sous la forme d'un guide pratique : comment aider un alcoolique, qu'apporte le baclofène, etc.

Ce livre que nous avons écrit dans un but d'informer et convaincre de l'intérêt de ce traitement et qui s'appuie beaucoup sur les témoignages de notre forum vient d'être terminé. Suite à l'avis de plusieurs personnes nous rappelant l'importance de l'éditeur dans la diffusion d'un livre, nous comptons proposer ce livre à plusieurs maisons d'édition.

**Le rapport moral est approuvé à l'unanimité**

**Association BACLOFÈNE**

## **2 - Présentation des comptes de l'association au 30/09/2014**

Solde positif antérieur de 9 230,43€

### **Recettes :**

- Cotisation adhérents : 4 721€

### **Dépenses :**

- Frais assurance responsabilité civile 2014 : 201,68 €
- Frais de déplacements : 1 001,90 €
  - colloque RESAB 06/12/2013,
  - réunion ANSM 30/01/2014,
  - projection en avant première du film de M6 12/03/2014,
  - rencontre éditeur 16/04/2014,
  - concert Olivier Ameisen 20/06/2014,
  - réunion association Olivier Ameisen
- Objet tombe Olivier Ameisen : 1 191,74 €
- Location salle AG 2014 : 154 €
- Divers (cartes de visites, timbres, etc.) : 130,45€

Soit un total de 2 679,77€

**Soit un solde positif de 11 271,66€**

**Les comptes sont approuvés à l'unanimité**

## **3 – Renouvellement des membres du Conseil d'Administration**

Suite à la démission de deux membres du CA comme le prévoit les statuts de l'association, il nous appartenait de procéder à l'élection des nouveaux membres.

Trois candidats se présentant, nous avons proposé, comme cela est possible, d'intégrer tous les candidats en procédant à une augmentation des membres du CA.

Cette proposition a été acceptée à l'unanimité.

Claude et Sylvie rejoignent donc le conseil d'administration, bien décidées à nous épauler.

## **4 – Demande de reconnaissance d'utilité publique de l'association**

Il est possible pour une association de demander à être reconnue d'utilité publique à partir du moment où elle remplit un certain nombre de critères :

- activités dépassant un cadre local et touchant un domaine social, sanitaire, éducatif, etc.,

**Association BACLOFÈNE**

- nombre d'adhérents conséquent (chiffre indicatif 200),
- transparence et désintéressement, fonctionnement démocratique,
- ancienneté de plus de 3 ans,
- solidité financière tangible (ressources de 46 000€, subventions inférieures à la moitié du budget, résultats positifs au cours des 3 derniers exercices),

Nous envisageons d'effectuer une telle demande et avons besoin pour cela de l'autorisation des membres de l'association.

Après débat sur l'intérêt d'une telle démarche, cette autorisation a été accordée à l'unanimité des 41 personnes présentes ou représentées.

## **5 - Perspectives d'avenir :**

- Effets indésirables : à minima, publication des résultats complets de l'enquête effets indésirables afin que les malades s'engageant dans ce traitement puissent être informés.
- Vigilance sur les résultats des essais Bacloville et Alpadir et la façon dont les médecins vont les percevoir.
- Information sur le Selincro largement proposé aux malades, y compris à des personnes traitées par le baclofène de façon positive. Ce médicament très peu efficace, si l'on se réfère aux résultats des essais publiés, représente pour nous une perte de temps et de chance pour les malades doublée d'une perte d'argent pour la collectivité.
- Enquête sur l'après guérison, la diminution des doses, la pérennité de la guérison.
- Information en direction des généralistes sur l'opportunité de traiter leurs patients alcoolo-dépendants par le baclofène et l'existence de formations médicales de qualité organisées par le RESAB.
- Etude de faisabilité sur l'organisation de groupes de parole pour soutenir les malades dans leur traitement, et/ou la création d'une permanence téléphonique.

### **Association BACLOFÈNE**