

# Alcoolisme: l'autorisation du baclofène jugée trop restrictive

Par [Pauline Fréour](#) - le 09/09/2015

Les médecins prescripteurs du remède contre l'alcoolisme dénoncent les contraintes de l'Agence du médicament.

[En mars 2014, les défenseurs du baclofène dans le traitement de l'alcoolisme obtenaient gain de cause avec l'instauration par l'Agence du médicament \(ANSM\) d'une recommandation temporaire d'utilisation \(RTU\).](#) Le médicament, commercialisé depuis quarante ans pour le traitement de la spasticité musculaire, a révélé son potentiel inattendu pour [supprimer les envies irrésistibles d'alcool](#) en 2008 lors d'expérimentations conduites par le Dr Olivier Ameisen sur lui-même.

Après des années de prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (AMM), ce qui est légal mais exclut tout contrôle des autorités sanitaires, la RTU permet désormais la prise en charge de patients alcoolo-dépendants en échec thérapeutique, dans l'attente de résultats cliniques solides justifiant une demande d'AMM.

## Seulement 6130 inscrits

Probablement refroidie par les derniers scandales de pharmacovigilance, l'ANSM a tout de même fermement encadré ce dispositif exceptionnel - bien trop de l'avis de nombreux acteurs du terrain. Les conséquences sont visibles. Alors qu'une centaine de milliers de personnes prenaient du baclofène pour traiter leur dépendance à l'alcool avant la RTU, ils ne sont que 6130 à être inscrits dans le nouveau dispositif. «Ce n'est pas du tout satisfaisant, puisque cela signifie que 94 % des patients sont suivis hors RTU et hors AMM, admet le directeur de l'ANSM Dominique Martin, reconnaissant la trop grande complexité du dispositif. Péché de jeunesse, c'était notre première RTU. Mais il faut être conscient que les instances publiques endossent ici une responsabilité.»

«On arrive au paradoxe où l'existence de la RTU met davantage en danger le médecin qu'avant, puisqu'en prescrivant hors AMM, il le fait désormais contre la RTU», note le Pr Michel Reynaud, porte-parole du Fonds action addiction.

## Les ventes reculeraient

Le Pr Jaury et le Dr Renaud de Beaurepaire, fervents défenseurs du traitement, sont montés au créneau la semaine dernière pour dénoncer les faiblesses de la RTU: trop restrictive sur les indications - les patients souffrant de dépression, d'anxiété, de schizophrénie ou de bipolarité et ceux qui n'ont jamais bénéficié de traitement préalable en sont exclus ; la plateforme informatique d'enregistrement est très chronophage pour le médecin ; et des contraintes de prescription sont peu compatibles avec la réalité de l'exercice quotidien d'un généraliste.

Les ventes de baclofène auraient même commencé à reculer, affirment les deux médecins s'appuyant sur des données de la société Celtipharm. Des observateurs notent toutefois que cela est peut-être dû à l'arrivée sur le marché d'un médicament concurrent et plus simple à prescrire, le Selincro (Lundbeck). Voire à la prise de conscience des limites du baclofène, qui n'est pas la pilule miracle que certains espéraient dans un secteur où peu d'options thérapeutiques existent.

## Lobbying

L'ANSM dit être en train de former un groupe d'experts pour simplifier la RTU. «Tous les axes seront étudiés, y compris un élargissement des indications», affirme Philippe Vella, directeur des médicaments neurologiques à l'ANSM. Les déclarations d'effets secondaires recueillies jusqu'à présent confortent ce qui était déjà connu (risques de somnolence, de vertiges notamment) et ne montrent pas de relation dose effet, poursuit-il.

[Malgré un fort lobbying, notamment par des patients très actifs sur Internet, l'efficacité exacte du baclofène n'est toujours pas connue.](#) Les résultats des deux essais cliniques, Bacloville et Alpadir, lancés pour apporter des données scientifiques solides (plus de 300 participants chacun) se font attendre. La divulgation des résultats de l'essai Bacloville, auprès de médecins généralistes, a été repoussée à plusieurs reprises et ne devrait être connue que fin 2015, début 2016, annonce son coordinateur le Pr Philippe Jaury. Le second essai, Alpadir, coordonné par le Pr Michel Reynaud, est terminé depuis plusieurs mois. Ses droits ont été rachetés à l'APHP par Ethypharm, le laboratoire pharmaceutique qui prévoit de faire la demande d'AMM pour cette indication et qui ne souhaite pas le publier en amont, officiellement pour diffuser des informations portant sur le plus grand nombre de patients possible.

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/09/09/24093-lautorisation-temporaire-baclofene-trop-restrictive>