

# Alcool : 1ère étude "participative" des utilisateurs du baclofène

Par Julien Prioux

La 1ère étude par suivi téléphonique des utilisateurs de baclofène est lancée. "Participative", elle permettra d'étudier le rôle exact de la molécule dans les évènements indésirables.



VALINCO/SIPA

Après le [mea culpa de l'Agence du médicament](#) (ANSM) sur le fiasco de la RTU (1) baclofène auprès des patients et l'annonce du [changements des critères de prescription](#) pour 2016, les essais continuent sur ce myorelaxant efficace dans la prise en charge de l'alcoolodépendance chez les malades en échec des traitements disponibles. Dans un communiqué publié mercredi, l'Association Olivier Ameisen annonce le lancement de BACLOPHONE, la première étude de pharmacovigilance « participative » sur les effets indésirables du produit. Autour du CHRU de Lille agissant en centre investigateur coordonnateur, 25 autres centres hospitaliers de la région Nord – Pas-de-Calais – Picardie ont déjà donné leur accord pour y participer.

## Des appels mensuels auprès des patients

En effet, l'étude concerne en premier lieu les patients qui en sont les acteurs pour accroître les connaissances sur leurs parcours thérapeutiques. Ce sont ces patients eux-mêmes, et non

les prescripteurs, qui seront sollicités pour signaler et analyser, avec les équipes de Baclophone, les éventuels événements indésirables observés.

Pour cela, Baclophone développe un système de pharmacovigilance participative, basé sur des appels téléphoniques mensuels auprès des patients. Sur un plan clinique, cette surveillance régulière ouvrira une interaction renforcée et personnalisée à la fois avec les patients et les médecins prescripteurs. Les patients pourront d'eux même signaler des événements indésirables au centre de pharmacovigilance.

### Une web surveillance

Enfin, l'ouverture et l'animation de fils de discussions dédiés sur les forums Internet des associations de patients et médecins, alimentera une observation supplémentaire dont les résultats, s'ils ne peuvent a priori être inclus dans la publication de Baclophone, « démontreront le rôle de ces associations dans la mobilisation des malades et leur accompagnement thérapeutique », précise l'association qui lutte pour la prévention et le traitement de l'addiction.

### Une étude pour réhabiliter le baclofène ?

Côté motivation, les chercheurs rappellent que l'ANSM a instauré un suivi national de pharmacovigilance en 2011, mais que les données en matière de sécurité du baclofène à hautes doses étaient limitées.

L'hypothèse des investigateurs est que seule une partie de ces événements indésirables est en lien avec le baclofène, « le reste pouvant être imputable à d'autres facteurs (alcool et/ou autres traitements prescrits aux patients) à explorer », pensent-ils. Au sein de son portail de suivi des patients "www.rtubaclofene.org", l'ANSM a indiqué récemment que [seul 1 % d'effets graves](#) sont (peut-être) liés au baclofène.

BACLOPHONE permettra donc d'étudier le rôle exact de la molécule dans les événements indésirables, dans l'espoir de faire enfin taire ses détracteurs, d'après l'association Olivier Ameisen

Au final cette étude permettra aussi d'accroître les connaissances sur l'utilisation du baclofène « afin d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes de troubles liés à l'alcool », concluent les scientifiques.

En France, depuis la parution du livre du Pr Olivier Ameisen « Le dernier verre », les prescriptions hors-AMM ont augmenté de façon exponentielle. L'Assurance maladie estimait en janvier 2015 que 100 000 patients alcoolodépendants avaient bénéficié de prescriptions de baclofène.

(1) Recommandation Temporaire d'Utilisation

<http://www.pourquoidocteur.fr/Articles/Question-d-actu/13805-Alcool-1ere-etude-participative-des-utilisateurs-du-baclofene>