



*Faire connaître et reconnaître l'efficacité  
et l'innocuité du baclofène dans le traitement  
des addictions*

A.N.S.M.  
Dr Dominique Martin  
143/147, bd Anatole France  
93285 Saint Denis cedex

Le 9 juillet 2017

Objet : prochaine modification de la RTU

Monsieur le Directeur,

Nous venons d'apprendre, avec consternation, la probable restriction de la RTU baclofène, limitant la dose maximale à 80mg/j.

De nombreux patients nouvellement engagés dans ce traitement, voyant un début de résultat à une dose proche ou supérieure de 80mg/j, d'autres enfin libérés de leur addiction mais dont la dose est souvent supérieure à 180mg/j, nous posent des questions chaque jour : quelle va être la réaction de mon médecin ? Mon pharmacien va-t-il me délivrer le médicament ? Vais-je devoir renoncer à guérir ?

**Ils ont lu la presse et sont affolés, non pas à l'idée d'un risque de surmortalité, mais à l'idée de ne plus pouvoir se soigner de façon correcte et dans des conditions sereines.**

Votre étude pointe du doigt le faible pourcentage de personnes poursuivant le traitement au-delà de 6 mois, laissant penser qu'au final, ce traitement n'est pas plus efficace que les autres ou que les patients n'y adhèrent pas.

Pour nous ce phénomène est le reflet d'une mauvaise connaissance du traitement par les patients et surtout les médecins : doses prescrites trop faibles conduisant à l'abandon par inefficacité, protocole d'augmentation trop rapide conduisant à trop d'effets indésirables, ou simplement arrêt très/trop rapide du traitement après une réussite.

Comme vous le savez peut être, nous faisons régulièrement des enquêtes concernant le baclofène.

Bien sûr, elles comportent des biais, puisque les personnes qui y répondent (celles inscrites sur notre forum) correspondent à des patients informés, motivés et sans doute moins atteints par l'alcoolisme que d'autres, puisque capables d'utiliser Internet pour communiquer.

Concernant les doses efficaces, les chiffres que nous avons sont quasiment les mêmes dans toutes nos enquêtes : la dose médiane est aux alentours de 180mg/j **et seuls 7% à 10% des patients obtiennent un résultat positif sur leur dépendance à une dose inférieure ou égale à 80mg/j.**

**Association BACLOFÈNE**

Ces pourcentages représentent plus que probablement, compte tenu du profil des personnes qui répondent à nos enquêtes, un maximum.

### **L'ANSM envisagerait-elle dans une autre pathologie de restreindre l'usage d'un médicament à une dose inefficace pour l'extrême majorité des patients ?**

Nous avons également fait un travail sur les effets indésirables du baclofène, parce que la sécurité des patients nous importe autant que vous.

De ce travail, il ressort un élément qui a été confirmé par les prescripteurs expérimentés : plus les personnes boivent durant le traitement, plus les effets indésirables sont sévères. Plutôt que de limiter la dose maximale à une dose arbitraire, une approche beaucoup moins pénalisante pour les malades pourrait être de demander à ce que les patients soient tenus de restreindre drastiquement leur consommation d'alcool (voire soient sevrés) à partir d'une certaine dose. Le baclofène à faible dose diminue le craving, nous observons sur notre forum que beaucoup accompagnent le traitement en diminuant volontairement leurs consommations d'alcool dès qu'ils se sentent en mesure de le faire.

Nous comprenons parfaitement votre souhait de protéger les patients, c'est le rôle de votre agence.

Cependant, avec une décision telle que vous l'envisagez, les patients désireux d'entreprendre un traitement par baclofène vont se retrouver dans une impasse et voir une fois de plus leurs espoirs anéantis, puisque 80mg/j n'est pas une dose suffisante. Et quand nous parlons d'espoir, le mot est très faible, puisqu'il s'agit là d'existences détruites ...

Certains, et ce sera le cas de ceux qui sont informés sur ce qu'est le baclofène et que nous soutiendrons comme nous le faisons depuis 2011, se retrouveront hors RTU. Certains médecins les accompagneront, d'autres les abandonneront, possiblement de façon brutale et potentiellement dangereuse. Combien parmi ces malades n'auront pas d'autres choix que se fournir en Espagne, Andorre ou sur Internet avec les risques que cela comporte ?

Bien sûr, l'agence peut fermer les yeux, se dire que chacun est libre de faire « ce que bon lui semble » à ses risques et périls et que son rôle se borne à tenir compte des données disponibles pour arbitrer sans que ceux qui s'opposent de toutes leurs forces au baclofène puissent lui reprocher d'être laxiste. Vous pouvez aussi, il nous semble, prendre le temps de la réflexion afin d'envisager une stratégie permettant aux malades de se soigner dans les conditions les plus sûres possibles.

Les conditions de mise en place et de suivi du traitement, qui n'apparaissent pas dans le rapport commandé par l'ANSM, nous semblent pourtant au cœur du problème soulevé et le principal levier pour minimiser les risques évoqués. De plus, la formation des médecins nous paraît comme évidemment indispensable.

Nous vous demandons avec insistance, de bien vouloir ne pas prendre de décision hâtive basée sur une étude comportant forcément des biais. Comment par exemple, le baclofène pourrait-il avoir comme conséquence des hospitalisations pour maladies infectieuses et/ou parasitaires ?

Enfin, pourquoi envisager de limiter la dose à 80mg/j, soit selon vos statistiques une augmentation de 41% du risque de mortalité, contre un chiffre très similaire de 50% pour des doses allant jusqu'à 180mg/j ?

**Les chiffres de surmortalité potentielle sont quasiment identiques pour les doses allant jusqu'à 80mg/j que pour celles allant jusqu'à 180mg/j, mais dans un cas, seuls 10% des patients peuvent espérer un bénéfice du traitement, dans l'autre ils sont 50%.**

**Association BACLOFÈNE**

L'alcoolisme est une maladie particulièrement grave qui touche une population très importante, il nous semble primordial que l'agence prenne le temps de la réflexion et de la concertation avec des médecins expérimentés sur ce sujet avant de renvoyer les malades les mieux informés dans « l'illégalité » ou de pousser les autres à baisser les bras et à subir leur pathologie.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma respectueuse considération.

Sylvie IMBERT - Présidente de l'Association Baclofène

**Association BACLOFÈNE**

Siège : 27 rue Louis Blériot – 31830 Plaisance du Touch – n° W31016003  
<http://www.baclofene.org> - <http://www.baclofene.com> - [baclofene@baclofene.org](mailto:baclofene@baclofene.org)