

A propos de la RTU baclofène

1. Qu'est-ce que le baclofène ?
2. Qu'est-ce qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ?
3. Quelles sont les modalités pratiques d'utilisation du baclofène dans la RTU ?
4. Quels médicaments à base de baclofène sont concernés par cette RTU ?
5. Quelles sont les indications du baclofène dans le cadre de cette RTU ?
6. Quels patients sont concernés par cette RTU ?
7. Quelles sont les contre-indications spécifiques à la RTU ?
8. Quel médecin peut prescrire du baclofène et sous quelles conditions ?
9. Quels sont les effets indésirables d'un traitement par baclofène ?
10. Quelle surveillance est prévue pour encadrer cette RTU ?
11. Quelles sont les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie ?

1. Qu'est-ce que le baclofène ?

Le baclofène (Lioresal et son générique Baclofène Zentiva) est un relaxant musculaire d'action centrale ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis 1974 dans le traitement des contractures musculaires involontaires (spasticité) à des doses de 30 à 80 mg/j pouvant aller jusqu'à 120 mg/j lors d'un traitement en milieu hospitalier.

Des études suggèrent que le baclofène aurait un effet sur la dépendance et sur l'appétence à l'alcool (indication non autorisée dans le cadre de l'AMM).

2. Qu'est-ce qu'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ?

Le processus de RTU est un dispositif dérogatoire et exceptionnel qui permet d'encadrer des prescriptions non conformes à l'AMM sous réserve :

- qu'il n'existe pas de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une ATU dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées
- que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable, notamment à partir de données scientifiques disponibles d'efficacité et de sécurité d'emploi.

Ce dispositif novateur (depuis décembre 2011) prévoit un suivi des patients, organisé par les laboratoires concernés et supervisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il permet de sécuriser l'utilisation de médicaments en dehors du cadre de leur AMM et d'améliorer la connaissance du médicament dans l'utilisation considérée.

Les patients doivent impérativement être informés par les prescripteurs du caractère hors AMM de la prescription, des risques encourus et des contraintes ainsi que des bénéfices apportés par le médicament. De plus, la prescription est motivée dans le dossier médical du patient.

Enfin, il est rappelé que la prescription du baclofène en dehors des indications ou conditions d'utilisation mentionnées dans l'AMM ou la RTU relève de l'entière et seule responsabilité des professionnels de santé auteurs de ces prescriptions.

3. Quelles sont les modalités pratiques d'utilisation du baclofène dans la RTU ?

Un [protocole de suivi des patients](#)¹ définit les modalités de prescription et de suivi afin d'encadrer l'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance et d'assurer la sécurité des patients. Il identifie clairement les indications, contre-indications et modalités de prescription du baclofène dans le cadre de la RTU. Les données de sécurité et d'efficacité doivent être recueillies par le prescripteur afin d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité du baclofène en vie réelle. Au sein de ce protocole figure notamment une note d'information à destination des patients que vous devez impérativement lire.

4. Quels médicaments à base de baclofène sont concernés par cette RTU ?

Cette RTU concerne les spécialités pharmaceutiques contenant du baclofène administré par voie orale : Lioresal 10 mg, comprimé sécable et Baclofène Zentiva 10 mg, comprimé.

5. Quelles sont les indications du baclofène dans le cadre de cette RTU ?

Le baclofène pourra être prescrit après échec des autres thérapeutiques disponibles chez les patients alcoolodépendants dans les deux indications suivantes :

- Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool,
- Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'Organisation Mondiale de la Santé chez des patients alcoolodépendants à haut risque.

Un suivi psychosocial associé au traitement médicamenteux doit être mis en place.

6. Quels patients sont concernés par cette RTU ?

Les patients concernés par cette RTU sont les patients de 18 ans et plus :

- Présentant une consommation d'alcool à haut risque (au moins 6 verres standards par jour chez l'homme, au moins 4 verres standards par jour chez la femme) durant les 3 derniers mois ou ayant arrêté leur consommation récemment ;
- En situation d'échec thérapeutique avec les médicaments autorisés en France dans le traitement de l'alcoolodépendance (Esperal, Revia, Aotal, Selincro) ;
- Bénéficiant d'une contraception efficace pour les femmes susceptibles de procréer ;
- Déjà traités ou non par baclofène avant la mise en place de cette RTU.

7. Quelles sont les contre-indications spécifiques à la RTU ?

La RTU comporte des contre-indications spécifiques telles que des troubles psychiatriques graves (schizophrénie, troubles bipolaires, dépression sévère), des troubles neurologiques (épilepsie non contrôlée), une addiction à d'autres substances que le tabac ou l'alcool, la grossesse et la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine.

Par ailleurs, aucun autre médicament d'aide au maintien de l'abstinence ou à la réduction de la consommation d'alcool ne devra être pris simultanément à la prise de baclofène.

8. Quel médecin peut prescrire du baclofène et sous quelles conditions ?

Le baclofène peut être prescrit par tout médecin. Il doit être prescrit en association à un suivi psychosocial

En phase de titration, il est recommandé d'initier le traitement par baclofène à la posologie de 15 mg/j, soit ½ comprimé de baclofène 10 mg trois fois par jour pendant 2 à 3 jours.

La posologie doit être augmentée très progressivement :

- + 5 mg par jour, par paliers de 2-3 jours, jusqu'à l'obtention d'une posologie de 30 mg/j, puis
- + 10 mg par jour, par paliers de 2-3 jours, jusqu'à l'obtention d'une réponse clinique.

Cette réponse et son délai d'apparition sont très variables d'un patient à l'autre et nécessitent un suivi rapproché. Selon la survenue d'effets indésirables, la posologie pourra être stabilisée ou diminuée progressivement.

Pour toute posologie supérieure à 120 mg/j, un deuxième avis par un autre médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolodépendance² doit être sollicité.

¹http://ansm.sante.fr/content/download/60131/773657/version/5/file/RTU_Baclofene_Protocole_Mars-2014.pdf

² Psychiatre, addictologue ou tout autre médecin avec formation et expérience particulière dans ce champ.

Pour toute posologie supérieure ou égale à 180 mg/j³, un avis collégial au sein d'un Centre de Soins et de Prévention en Addictologie (CSAPA) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis.

Une fois l'objectif atteint, une diminution de posologie doit être envisagée et régulièrement réévaluée, chaque patient devant bénéficier de la posologie minimale efficace adaptée. Chez les patients pour lesquels aucune réponse clinique n'est observée, le traitement doit être arrêté de manière progressive afin d'éviter un syndrome de sevrage.

La posologie de 300 mg/jour ne doit jamais être dépassée.

Le traitement est prescrit mensuellement.

9. Quels sont les effets indésirables d'un traitement par baclofène ?

A ce jour, les effets indésirables rapportés avec le baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool sont notamment :

- Troubles neuropsychiatriques (notamment : sédation, fourmillements, bourdonnements d'oreille, syndrome confusionnel, vertiges, étourdissements, trouble de l'équilibre, trouble anxieux, trouble dépressif sévère, comportement suicidaire ou tentative de suicide, décompensation maniaque, trouble du sommeil, convulsions, syndrome de sevrage)
- Fracture, chute, accident de la voie publique
- D'autres troubles ont été rapportés, dont des troubles gastro-intestinaux (nausées, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales, anorexie, constipation, sécheresse de la bouche), des troubles cutanés (rougeurs et éruptions cutanées, sudation augmentée), des troubles musculo-squelettiques (faiblesse musculaire, douleur musculaire, crampes, contractures), troubles rénaux et urinaires (difficulté à uriner, incontinence), des troubles cardiaques (hypotension artérielle, ralentissement du rythme cardiaque), des troubles métaboliques (effet sur la glycémie, le cholestérol et le poids)...

10. Quelle surveillance est prévue pour encadrer cette RTU ?

Le protocole de suivi des patients définit notamment les modalités de surveillance des patients traités. Les prescripteurs doivent transmettre au décours de chaque visite de suivi les données de sécurité d'emploi et d'efficacité de leurs patients traités via un portail électronique. Ce dernier a été mis en place par les laboratoires commercialisant les spécialités à base de baclofène. Les modalités de déclaration obligatoire des effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (avec formulaires de déclaration par les professionnels de santé et par les patients) sont également rappelées sur ce portail.

Les données de suivi collectées dans le cadre de cette RTU sont régulièrement transmises par les laboratoires à l'ANSM, qui en publie un résumé sur son site Internet (www.ansm.sante.fr).

11. Quelles sont les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie ?

Dans le cadre de cette RTU, les spécialités Lioresal et Baclofene Zentiva sont prises en charge par l'Assurance Maladie selon les mêmes conditions que celles appliquées aux indications de l'AMM.

³ Ou supérieure ou égale à 120 mg/j pour les patients âgés de plus de 65 ans.