

## Questions/Réponses à destination des professionnels de santé

### Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance

1. Qu'est ce que la RTU baclofène dans l'alcoolodépendance ?
2. Quelles obligations doivent respecter les prescripteurs dans le cadre de l'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance ?
3. Quelles sont les indications du baclofène dans le cadre de la RTU ?
4. Quelles sont les principales modalités de prescription dans le cadre de la RTU ?
5. Dans le cadre de la RTU, quelles sont les contre-indications à l'instauration d'un traitement par baclofène ?
6. Quelle est la posologie du baclofène dans le cadre de la RTU ?
7. Quel est le rythme des consultations auprès du médecin prescripteur de la RTU ?
8. Quelles sont les données recueillies pendant les consultations ?
9. Quelles sont les conditions de délivrance ?
10. Quelles sont les modalités d'arrêt du traitement ?
11. Quels sont les effets indésirables rapportés avec le baclofène ?
12. Quelles sont les interactions médicamenteuses avec le baclofène ?
13. Quelles sont les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie ?

---

**Avant toute initiation de traitement dans le cadre de la RTU,  
vous devez impérativement prendre connaissance du [protocole de suivi des patients](#)  
consultable sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments  
[<http://ansm.sante.fr/>]  
ainsi que sur ce site [<https://www.rtubaclofene.org>].**

#### 1. Qu'est-ce que la RTU baclofène dans l'alcoolodépendance ?

Le baclofène a une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, des affections médullaires et d'origine cérébrale à une posologie limitée à 80 mg/j (pouvant aller jusqu'à 100 – 120 mg/j en milieu hospitalier).

La prescription d'un médicament en dehors de son AMM est possible notamment dans le cadre d'une RTU. Il s'agit d'un dispositif novateur (décembre 2011), dérogatoire et exceptionnel destiné à encadrer et sécuriser des prescriptions non conformes à l'AMM dès lors qu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport bénéfice/risque peut être présumé favorable. La mise en place d'une RTU s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients.

Ainsi, après l'évaluation des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré en mars 2014 une RTU du baclofène dans l'alcoolodépendance.

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

Les modalités de prescription et de suivi sont détaillées dans le [protocole de suivi des patients](#)<sup>1</sup>.

## **2. Quelles obligations doivent respecter les prescripteurs dans le cadre de l'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance ?**

Les médecins qui décident de prescrire du baclofène dans le cadre de la RTU s'engagent à respecter le protocole de suivi de la RTU et notamment :

- A informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM), des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels.
- A informer le patient des contre-indications et modalités de prescription du baclofène dans le cadre de la RTU.
- A recueillir et transmettre les données de suivi de leurs patients conformément au protocole de suivi via le portail électronique (<https://www.rtubaclofene.org>). La transmission par les prescripteurs des informations relatives aux patients est nécessaire pour garantir la sécurité des patients traités dans le cadre de la RTU et d'améliorer les connaissances sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce traitement. Ces données d'efficacité et de sécurité sont collectées par les laboratoires concernés puis transmises périodiquement à l'ANSM qui publie sur son site un résumé des rapports semestriels.
- A remettre au patient l'attestation mensuelle de traitement annexée au protocole.
- A noter sur l'ordonnance « Prescription sous ATU ».

## **3. Quelles sont les indications du baclofène dans le cadre de la RTU ?**

La RTU vise à encadrer l'utilisation du baclofène dans des indications autres que l'AMM, à savoir :

- Aide au maintien de l'abstinence après un sevrage chez des patients dépendants à l'alcool et en échec des thérapeutiques disponibles ;
- Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'OMS chez des patients alcoolodépendants à haut risque et en échec des autres thérapeutiques disponibles.

Les médicaments disponibles dans ces indications (Esperal, Revia, Aotal et Selincro) ne doivent pas être prescrits en association avec le baclofène.

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.

## **4. Quelles sont les principales modalités de prescription dans le cadre de la RTU ?**

Cette RTU s'adresse aux patients âgés de 18 ans et plus :

- Présentant une alcoolodépendance et une consommation 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 patient récemment abstinent,
- Après échec des tentatives de maintien de l'abstinence ou de réduction de la consommation d'alcool avec les traitements ayant l'AMM pour ces indications.

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

Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace.

Les patients déjà traités par baclofène avant la mise en place de cette RTU sont également concernés par cette RTU.

<sup>1</sup>[http://ansm.sante.fr/content/download/60131/773657/version/5/file/RTU\\_Baclofene\\_Protocole\\_Mars-2014.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/60131/773657/version/5/file/RTU_Baclofene_Protocole_Mars-2014.pdf)

## 5. Dans le cadre de la RTU, quelles sont les contre-indications à l'instauration d'un traitement par baclofène ?

Dans le cadre de la RTU, un traitement par baclofène ne doit pas être initié dans les circonstances suivantes :

- Prise concomitante d'un ou plusieurs médicaments d'aide au maintien de l'abstinence ou à la réduction de la consommation d'alcool ;  
En cas de prise antérieure, ces médicaments doivent être arrêtés depuis au moins 15 jours.
- Co-morbidités psychiatriques (sévères / lourdes) : notamment schizophrénie, trouble bipolaire, dépression caractérisée d'intensité sévère ;  
Les symptômes dépressifs et/ou anxieux jugés d'intensité modérée ne constituent pas une contre-indication mais nécessitent une consultation psychiatrique avant et pendant le traitement ;
- Insuffisance rénale, cardiaque et pulmonaire sévère ;
- Epilepsie ou antécédent de crises comitiales ;
- Conduite de véhicule (notamment voiture, deux roues) ou utilisation de machines au cours de la phase de titration de la posologie ;
- Grossesse ;
- Situation sociale rendant le suivi aléatoire ;
- Maladie de Parkinson ;
- Insuffisance hépatique sévère ;
- Porphyrie ;
- Intolérance au baclofène ou à un de ses excipients ou allergie au blé (du fait de la présence d'amidon de blé dans les comprimés sécables Liorésal) ;
- Addiction à d'autres substances que le tabac et l'alcool.

## 6. Quelle est la posologie du baclofène dans le cadre de la RTU ?

En phase de titration, il est recommandé d'initier le traitement par baclofène à la posologie de 15 mg/j, soit un demi 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 obtention d'une posologie de 30 mg/j, puis

+ 10 mg par jour, par paliers de 2-3 jours, jusqu'à obtention d'une réponse clinique.

En cas d'apparition d'effets indésirables, la progression posologique peut être ralentie en augmentant la durée des plateaux jusqu'à une semaine en attendant la disparition de ces signes. En fonction de la tolérance au traitement, la posologie peut également être diminuée par palier, par exemple de 10 ou 15 mg tous les deux jours.

Au-delà d'une posologie de 120 mg/j, le médecin doit solliciter l'avis d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolodépendance (psychiatre, addictologue, médecin exerçant dans un CSAPA<sup>2</sup>).

A partir d'une posologie de 180 mg/j (ou de 120 mg/j chez les patients > 65 ans), un avis collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis.

Dès que l'objectif thérapeutique est atteint, une diminution progressive des doses peut être envisagée.

La posologie de 300 mg/j ne devra jamais être dépassée.

## 7. Quel est le rythme des consultations auprès du médecin prescripteur de la RTU ?

Il est recommandé de prévoir une consultation (classique ou téléphonique) tous les 15 jours (ou plus le cas échéant) lors de la phase de titration afin d'adapter la posologie en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Lorsque la posologie est stable, une consultation de suivi mensuelle est recommandée.

## 8. Quelles sont les données recueillies pendant les consultations ?

Les données recueillies concernent :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du baclofène ;

<sup>2</sup> Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie. <http://www.drogues-info-service.fr/?Le-Centre-de-Soins-d>

- la survenue d'événements indésirables ;
- le suivi de la consommation d'alcool déclarée par le patient ;
- l'évaluation du « craving » (envie irrépressible d'alcool).

Les résultats biologiques peuvent également être renseignés s'ils sont réalisés.

### 9. Quelles sont les conditions de prescription et de délivrance ?

L'ordonnance devra porter la mention « Prescription sous RTU ». Le traitement sera prescrit mensuellement.

### 10. Quelles sont les modalités d'arrêt du traitement ?

En raison du risque de syndrome de sevrage, l'arrêt du traitement doit être progressif (en 1 à 4 semaines, par paliers, par exemple, de 10 ou 15 mg tous les 2 jours).

En cas d'hospitalisation en urgence, l'équipe médicale doit être informée que le patient est traité par baclofène afin d'éviter toute interruption brutale du traitement.

### 11. Quels sont les effets indésirables rapportés avec le baclofène ?

Les effets indésirables connus avec le baclofène dans le cadre de l'AMM sont décrits dans les RCP de Liorésal et de Baclofène Zentiva<sup>3</sup>.

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

- Troubles neuropsychiatriques : sédation, paresthésies, acouphènes, syndrome confusionnel, vertiges, étourdissements, troubles de l'équilibre, trouble anxieux, trouble dépressif sévère, comportement suicidaire ou tentative de suicide, décompensation maniaque, trouble du sommeil, crises convulsives, syndrome de sevrage ;
- Fracture, chute, accident de la voie publique ;
- Troubles gastro-intestinaux : nausées, diarrhée, vomissements, douleurs abdominales, anorexie, constipation, sécheresse de bouche ;
- Troubles cutanés : érythème, urticaire, hyperhidrose ;
- Troubles musculo-squelettiques, hypotonie, myalgies, crampes, contractures ;
- Troubles rénaux et urinaires : dysurie, pollakiurie, incontinence ;
- Troubles cardiovasculaires : hypotension, bradycardie ;
- Troubles métaboliques : hypertriglycéridémie, effet sur la glycémie, effet sur le poids ;
- Troubles respiratoires : syndrome d'apnée du sommeil.

Principalement issus de la notification spontanée, leur incidence ne peut être précisément définie. Cependant, il apparaît que les effets neurologiques et psychiatriques sont les plus fréquemment rapportés.

### 12. Quelles sont les interactions médicamenteuses avec le baclofène ?

Les interactions médicamenteuses sont celles mentionnées dans le RCP de Lioresal et Baclofène Zentiva.

En raison de la sédation, de l'hypotension, de l'hypotonie et des vertiges qui peuvent survenir lors d'un traitement par baclofène, le risque de chute est réel. L'utilisation concomitante de médicaments susceptibles de majorer ces effets doit être évitée dans la mesure du possible (notamment : médicaments antihypertenseurs, sédatifs...).

L'effet sédatif est également majoré en cas d'association avec l'alcool.

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

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

<sup>3</sup> RCP Liorésal 10 mg, comprimé sécable : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=60304050>

RCP Baclofène Zentiva 10 mg, comprimé <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=64073783>