

**Baclofène, deux pas en arrière, un pas en avant (suite...)
« ANSM : encore un dernier effort ! »**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vient d'octroyer une autorisation de mise sur le marché (AMM) à la spécialité BACLOCUR® (baclofène) 10 mg, 20 mg et 40 mg dans le traitement de l'alcoolodépendance, suite à la demande déposée par le laboratoire Ethypharm.

Suite à l'émotion soulevée dans les associations de patients et chez de nombreux professionnels après l'avis défavorable du CSST qui risquait d'entraîner le retrait pur et simple de ce médicament dans cette indication, l'ANSM avait décidé de compléter ce travail et sa propre évaluation interne en recueillant l'avis d'une commission consultative qui a pu auditionner les parties prenantes et notamment les professionnels de santé et les patients.

Au final, ce travail a permis de mieux mettre en évidence l'intérêt de ce médicament face à ce problème de santé publique majeur que représente la dépendance à l'alcool. Cette AMM tant attendue, une première mondiale pour le baclofène, permettra enfin aux personnes concernées de bénéficier de ce traitement et de réduire l'insécurité angoissante quant à sa pérennisation liée à son statut précaire de RTU. Un suivi renforcé dès sa commercialisation permettra aussi de contrôler les éventuels problèmes de sécurité d'emploi.

D'autres points positifs sont à retenir comme l'indication (réduction de la consommation d'alcool et non pas aide au maintien du sevrage), les galéniques mieux adaptées (comprimés de 40 mg), la possibilité maintenue à tout médecin de prescrire ce médicament, la suppression de la contre-indication en cas de troubles psychiatriques associés.

En revanche, l'avis de la commission consultative n'a pas été suivi sur un point fondamental. L'ANSM a en effet décidé de plafonner à 80 mg la posologie maximale quotidienne. C'est notoirement insuffisant pour nombre de patients, parmi les plus sévèrement atteints et cela risque de les déstabiliser. Alors que consciente des risques de sécurité, la commission proposait au-delà de 80 mg/j de s'entourer de l'avis et, le cas échéant, de l'appui complémentaire, de spécialistes ou de services d'addictologie (CSAPA, hôpitaux...), ce qui aurait permis de surcroît de consolider le parcours de soins de patients complexes.

Au regard des données de surveillance, l'ANSM indique qu'elle pourra être amenée à réviser les conditions d'utilisation du baclofène dans cette indication, nous lui demandons d'ores et déjà d'envisager de les améliorer en donnant la possibilité aux praticiens expérimentés, en lien avec les acteurs spécialisés, de prescrire le baclofène à des posologies supérieures à 80 mg par jour.

CONTACT

MG Addiction

Xavier AKNINE
Référént du Pôle MG Addiction
06.15.13.08.77

Fédération Addiction

Jean-Michel DELILE
Président de la Fédération Addiction

