

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : Baclofène / Baclocur

Indication(s) du médicament concernées : Traitement de l'alcoolodépendance

Merci de lire le Guide pour les associations de patients et d'usagers avant de remplir le questionnaire. Une fois le questionnaire complété, nous vous conseillons de supprimer les encadrés d'aide (zones grisées) pour gagner de la place et améliorer la lisibilité.

Nom et adresse de l'association :
Fédération Addiction
104 rue Oberkampf
75011 Paris

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour remplir le questionnaire et notamment la nature des informations mobilisées (par exemple enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, ligne téléphonique, nombre de participants, ... avec les périodes concernées).

Dès 2012, la Fédération Addiction soutenait activement la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Baclofène et publiait ainsi dans une note '*Assez tergiversé !*' sa position favorable à l'utilisation de ce médicament dans le cadre du traitement de la dépendance à l'alcool. Auditionnée en 2018 par la commission consultative de l'ANSM sur l'utilisation du Baclofène, la Fédération Addiction avait pu réaffirmer sa position, tout en rappelant la nécessité de transparence sur les limites et l'efficacité relative du médicament.

Depuis 2012, la Fédération Addiction décline ainsi une action autour du Baclofène sur plusieurs plans, sur lesquels nous nous sommes appuyés pour répondre au questionnaire :

* publication d'un supplément technique « Baclofène assez tergiversé » en octobre 2012 (position politique, effets et nature du Baclofène, études, retours d'expériences et résultats parus)

* invitation des adhérents à témoigner de leur pratique via une enquête d'état des lieux diffusée en 2014

* rapprochement avec les associations de patients et de soignants (RESAB, Baclofène, Aubes ou MG Addictions)

* pilotage d'un groupe de travail et de réflexion à l'échelle régionale (Nouvelle-Aquitaine) en 2012, avec pour objectif de pouvoir répondre aux sollicitations de patients et favoriser dans ce cadre un accompagnement médico-psycho-social basé sur une alliance thérapeutique saine.

Quelles sont les personnes qui ont joué un rôle significatif dans la production de la contribution ?

L'ensemble des adhérents de la Fédération Addiction qui nous ont fait parvenir leurs retours d'expériences, les professionnels et administrateurs mobilisés sur cette question ainsi que les associations de patients et de soignants citées plus haut avec lesquelles nous avons pu échanger ces dernières années.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ? non

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

L'alcool, deuxième cause de mortalité prématurée en France, est responsable d'en moyenne 49 000 décès par an. L'alcool-dépendance est un facteur aggravant les inégalités sociales de santé et met en exergue des difficultés persistantes d'accès aux soins, constituant ainsi un enjeu majeur de santé publique.

Cette addiction entraîne par ailleurs de graves conséquences sanitaires et psycho-sociales sur le patient. Caractérisée par une perte de maîtrise des consommations, l'alcool-dépendance expose le patient à court terme à un isolement social et un repli sur soi, et est susceptible d'affecter l'ensemble des dimensions de sa vie quotidienne (sociale, professionnelle, familiale, etc.).

A long terme, l'alcool-dépendance expose les patients à un certain nombre de maladies (cancers ou cirrhoses, traumatismes liés à des accidents sous l'effet de l'alcool, maladies cardio-vasculaires...) représentant 1,3 millions d'hospitalisations en France¹.

Ci-joint des documents étudiant de manière plus précise les répercussions de l'alcool sur la santé :

- **Bulletin épidémiologique hebdomadaire** :

https://www.federationaddiction.fr/app/uploads/2013/05/20_BEH_16_17_18_2013.pdf

- L'expertise collective de l'INSERM publiée en 2001 : http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/168/expcol_2001_alcool.pdf?sequence=1

Par exemple :

- *Symptômes les plus importants à contrôler : par exemple difficultés respiratoires ou motrices, douleur, fatigue, incontinence, anxiété*
- *Impact fonctionnel : incapacité/difficulté à effectuer certaines activités,*
- *Impact social/relationnel : perte de capacité au travail/à l'école, perte de confiance, difficultés relationnelles, impact sur la santé mentale, impact financier, sur l'évolution professionnelle*
- *Nécessité d'une aide pour la vie quotidienne*
- *Equilibre familial*
- *Relation intime, troubles sexuels*

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

L'alcool-dépendance, si elle entraîne d'importantes conséquences sur la santé de l'utilisateur, a également des répercussions sur l'entourage.

On estime à 3,3% la proportion des décès attribuables aux effets à autrui de la consommation

¹ Fédération Addiction, L'alcool : intervenir autrement, 2019.

d'alcool : accidents et blessures en constituent la majeure partie². L'alcool-dépendance peut nuire à l'équilibre familial et jouer un rôle dans les violences conjugales. Les enfants de parents dépendants à l'alcool peuvent également être exposés à des violences physiques, verbales ou psychologiques. La littérature scientifique a par ailleurs montré que les enfants de parents dépendants sont susceptibles de développer un certain nombre de troubles psychiques (phénomène de la parentification, trouble de l'attachement, anxiété, etc).

Par ailleurs, la consommation d'alcool pendant la grossesse expose le fœtus à des risques d'altération de son développement cérébral et est associée à des déficiences intellectuelles ultérieures chez les enfants.

Par exemple :

- *Effets émotionnels/ psychologiques, fatigue, stress, dépression, difficultés physiques*
- *Equilibre familial*
- *Relation intime, vie sexuelle*

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Des avancées importantes ont eu lieu sur le plan des interventions psychosociales dans le champ des soins aux usagers dépendants à l'alcool, avec notamment la remise en cause du paradigme de l'abstinence et l'émergence de la réduction des risques. Cette approche permet en effet de s'adapter aux besoins, aux contraintes, à l'état et aux ressources de la personne en personnalisant l'accompagnement. L'émergence de la réduction des risques a notamment permis de prendre conscience que l'objectif d'abstinence était très éprouvante et souvent peu efficace pour de nombreux patients, constatant qu'il s'agissait d'un objectif parmi d'autres et non le seul. La réduction des consommations et donc des dommages, ou la prévention des rechutes, sont apparues comme d'autres objectifs possibles donnant lieu à diverses thérapeutiques telles que les entretiens motivationnels, des groupes de paroles, des ateliers thérapeutiques, la pair-aidance, etc. C'est dans ce cadre-là d'accompagnement des personnes dépendantes que s'inscrit l'alliance thérapeutique et la participation active du patient, base de soin en addictologie.

Ce type d'approche permet au patient d'atteindre des objectifs personnalisés et réalisables à partir de sa trajectoire et de ses capacités, permettent de restaurer la confiance en soi et d'adhérer au soin de manière plus efficace. Développer l'alliance thérapeutique, y compris en médecine de ville, permet aux patients d'entrer dans une approche globale de soin et tendre souvent vers d'autres objectifs thérapeutiques.

Toutefois, ces thérapeutiques nécessitent pour certains patients d'être complétées par des traitements médicamenteux permettant d'agir sur le syndrome du craving. Or, les médicaments disponibles aujourd'hui dans le traitement de la dépendance à l'alcool sont décevants et peu efficaces. En effet, les médicaments tels que le disulfirame, l'acamprosate, ou la naltrexone, parfois prescrits dans le traitement de l'alcool-dépendance ont non seulement une efficacité réduite mais comportent également un ensemble d'effets secondaires et indésirables (principalement des troubles neuropsychiques).

Par ailleurs, les benzodiazépines et méprobamates, fréquemment prescrits dans le cadre de l'accompagnement des patients souffrant du syndrome de sevrage, exposent les patients à un risque de dépendance secondaire et de poly-toxication.

² Fédération Addiction, Alcool : intervenir autrement, 2019.

Par thérapeutique, il faut entendre toute forme d'intervention (utilisation d'un médicament, dispositif médical, rééducation, suivi psychologique, prises en charge hospitalières, médecine alternative ou complémentaire, ... etc). Si aucune thérapeutique n'est disponible, ceci doit être mentionné.

Si l'indication du médicament concerne une phase particulière de la maladie, les enjeux décrits devront en tenir compte.

Par exemple, lister les principales thérapeutiques utilisées et décrire leur impact en termes :

- *d'administration/de prise du traitement (fréquence/rythme, traitement à domicile/à l'hôpital, facilité d'accès, actions spécifique du patient ou de l'entourage), de consultations, d'examens complémentaires (bilan et surveillance biologique, radiologique), de prise en charge associée (kinésithérapie, psychiatrie)*
- *d'efficacité sur le contrôle ou la réduction des aspects les plus difficiles de la maladie*
- *d'effets indésirables en précisant ceux les plus difficiles à tolérer et ceux acceptables*
- *de répercussion sur la vie quotidienne : impact scolaire/ professionnel, impact physique, impact financier, impact sur l'entourage.*

Préoccupations sur l'usage à long terme de la thérapeutique existante

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Chaque usager ayant un parcours particulier, les thérapeutiques actuelles ne sont pas toujours adaptées à la spécificité de leurs besoins et de leurs trajectoires. Dans ce contexte, la découverte des effets du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance ont été intéressants. Le baclofène constitue en effet pour certains patients, et notamment pour ceux dont les thérapeutiques usuelles ont été un échec, un outil leur permettant de maîtriser leur consommation d'alcool ainsi que les symptômes du sevrage pouvant être une réelle source de souffrance.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

Par exemple, en termes :

De facilité d'usage ou d'observance

D'efficacité, qualité de vie

D'effets indésirables

D'impact financier

D'impact sur l'entourage

D'impact sur la vie professionnelle et sociale

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Le rôle positif du baclofène sur l'alcool-dépendance :

La littérature française et étrangère, ainsi que les essais cliniques et recherches empiriques sur l'utilisation du Baclofène dans le cadre de la dépendance à l'alcool ont montré que ce médicament, bien connu en neurologie, agit en faveur d'une réduction du syndrome de sevrage et de *craving* du fait de son action GABA-B. Par ailleurs, de par ses caractéristiques, il facilite chez les personnes en

échec de traitements disponibles la réduction des consommations pour les patients qui ne seraient pas prêts à arrêter les consommations, et le maintien dans l'abstinence pour celles qui le souhaitent

Les professionnels du réseau de la Fédération Addiction ont pu constater que l'utilisation de ce médicament faisait l'objet d'une forte demande de la part des patients, donnant lieu à des prescriptions hors AMM dans le passé, mais pour autant soutenues par les associations d'usagers et de patients, ainsi que certains spécialistes renommés. Une enquête menée en 2014 auprès des CSAPA adhérents de la Fédération Addiction a révélé que 78% des Médecins prescrivaient du Baclofène à leurs patients, témoignant ainsi d'une forte demande de la part des usagers.

- Une balance bénéfiques/risques néanmoins incertaine :

Si les données sur le Baclofène sont encourageantes dans la diminution du syndrome du sevrage et du craving pour les patients dépendants à l'alcool, la balance bénéfiques/risques reste encore incertaine. En 2019, deux essais cliniques et une étude pharmaco-épidémiologique ont permis d'évaluer et de quantifier l'efficacité du médicament³.

Une efficacité quantifiée :

Les résultats des différentes études varient mais la plupart convergent sur l'idée que l'effet du Baclofène est bénéfique lorsqu'il est prescrit à faibles doses et que les effets indésirables surviennent surtout avec les dosages élevés.

Les données disponibles montrent que pour une dose inférieure à 80mg/j, le Baclofène constitue une aide modérée pour contrôler la consommation d'alcool. En deçà de cette dose, les effets indésirables sont acceptables et le médicament permet d'aider le patient à maîtriser le syndrome de *craving*.

Les gains d'efficacité sont néanmoins incertains concernant les doses supérieures à 80 mg/jour.

La revue *Prescrire* concluait « le Baclofène à dose modérée est une option pour des patients dépendants à l'alcool, en informant les patients des limites de son efficacité et des incertitudes quant à la durabilité de ses effets »⁴.

Les conséquences de l'absence de traitement à dose efficace, comme moyen de réduire les risques et les dommages liés à l'alcool, sont autrement plus lourdes que les inconvénients du baclofène.

Par ailleurs, d'après les différentes études et retours d'expériences, l'atteinte d'une réponse thérapeutique ne paraît pas déterminée par des critères fixes et évaluables (âge, sexe, caractéristiques physiques ou somatiques), ce qui rend particulièrement déterminants l'expertise de l'usager et son vécu du traitement. Le vécu de l'usager est le principal guide d'une posologie progressive, qui augmente au fil du temps jusqu'à obtention d'une réponse que seul l'usager est à même d'évaluer. Entre connaissance et responsabilité médicales, et expérience des effets désirables et indésirables individualisés, entre rôle motivationnel et gestion des effets secondaires, la prescription et le suivi du traitement par Baclofène suppose une alliance thérapeutique à égalité entre médecin et patient.

« Il y a deux sachants et non un seul, sans compter que cela s'appuie sur un dispositif plus large avec un possible accompagnement psychologique et social, alors je parlerais plutôt de « groupe de sachants ». [...] L'augmentation des doses doit se mettre en place avec les retours du patient, son degré de motivation et ce que son corps peut supporter. Le médecin joue un rôle motivationnel d'accompagnement et de contrôle de cohérence de la posologie. »

Extrait de l'intervention au Conseil d'Administration de la Fédération Addiction de Mr Blaise, représentant de l'association Olivier Ameisen, anciennement alcoolo-dépendant (4 avril 2014).

³ Baclofène et alcoolo dépendance : un point sur son évaluation, *Prescrire*, 2019/39 (n°433), p.801-880.

⁴ *Ibid*, p.808

L'utilisateur doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement bio-psycho-social, mais l'action sur l'entourage est également fondamentale, et pose la question de l'accès au traitement et de l'accompagnement pour les personnes isolées et/ou en situation de grande précarité.

5. Information supplémentaire

Communiquer toute information supplémentaire pouvant aider les membres de la commission dans leur évaluation.

Le Baclofène comme moyen thérapeutique complémentaire :

Si l'efficacité même du médicament sur la maîtrise de la dépendance à l'alcool doit être relativisée et comporte des limites, le Baclofène constitue néanmoins **un moyen thérapeutique complémentaire** qui s'inscrit dans une palette de soin globale à destination des usagers dépendants à l'alcool.

Un outil d'accès aux soins

Le Baclofène est en effet **un excellent outil d'accès aux soins**, permettant ainsi de répondre à ce qui constitue, on l'a vu, un défi en santé publique. Le Baclofène peut ainsi permettre d'inscrire des personnes qui ne trouvaient pas assez d'intérêts thérapeutiques dans les outils existants dans une démarche de soin, et contribuer à établir une relation de confiance entre le professionnel et l'utilisateur.

Un support à une alliance thérapeutique

Dans le cadre de l'accompagnement des personnes dépendantes, l'alliance thérapeutique et la participation active du patient sont, comme évoqués précédemment, la base du soin en addictologie. Dans ce contexte, les modalités de prescriptions du Baclofène (posologies progressives et personnalisées au cas par cas tant en doses qu'en fractionnement, en fonction des effets souhaités, obtenus, etc) semblent particulièrement adéquates à ces situations et aptes à soutenir une alliance thérapeutique forte et active, qui s'inscrit ainsi plus largement dans une démocratie sanitaire.

Par ailleurs, l'expérience professionnelle en addictologie tels que les traitements de substitution, ont montré que la prescription de médicaments adaptés, en accord avec les patients ou à leur demande, plutôt que de freiner ou d'exclure l'accès aux psychothérapies, facilitait plutôt l'engagement dans un processus global de soins.

Une réduction des coûts de traitements

Sur le plan financier, le Baclofène est une alternative aux sevrages hospitaliers à répétition avec des suivis séquentiels en soin de suite et de réadaptations (SSR) qui entraînent des coûts élevés pour une efficacité qui n'est pas toujours démontrée. Le Baclofène, s'il comporte une efficacité relative et des limites, permet de réduire les coûts de traitement ce qui mériterait d'être évalué.

Pallier les effets indésirables du médicament par la formation des médecins généralistes de ville

Afin de pallier les risques d'événements indésirables survenant au-delà de 80mg/j, il conviendrait de former les médecins généralistes des villes, acteurs de premier recours, pour renforcer ainsi les liens avec les structures d'addictologie et favoriser l'orientation des cas complexes vers des structures spécialisées. Cela permettrait d'obtenir l'appui complémentaire, de spécialistes ou de services d'addictologie (CSAPA, hôpitaux...) pour des prescriptions au-delà de la dose réglementaire définie par l'ANSM, et consolider ainsi le parcours de soins de patients « complexes ». Délicate, la prescription de Baclofène nécessiterait ainsi une formation.

Dans notre enquête de 2014 diffusée auprès de nos adhérents, 79% des Médecins des CSAPA ayant répondu affirmaient être disponibles pour être relais et partenaires de médecins de ville aux conditions de la RTU notamment pour donner un avis au seuil de 180 mg, et 75% étaient favorables à participer à des sessions de formation sur le Baclofène.

6. Synthèse de votre contribution

Listez les points les plus importants de votre contribution. Ils sont susceptibles d'être rappelés oralement lors de la séance de la commission.

Par exemple:

Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...

Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...

Le médicament répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...

(...)

Si son efficacité peut être limitée, le Baclofène constitue un nouveau moyen thérapeutique complémentaire à une offre de soin globale pour les personnes dépendantes à l'alcool.

Ce dernier n'a pas vocation à se substituer à d'autres réponses apportées dans le traitement de l'alcool-dépendance mais s'inscrit au contraire dans un accompagnement diversifié. Dans un domaine où les ressources thérapeutiques peuvent être particulièrement faibles, le Baclofène vient faciliter l'alliance thérapeutique, apporter un apaisement chez certaines personnes dépendantes à l'alcool, ou constituer un premier pas vers d'autres approches de soins pour d'autres.

Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou de nous appeler au 01 55 93 71 18.