

## **Baclofène : un nouvel épisode pour obtenir (enfin) une stabilité pour les patients ?**

Avec le jugement du tribunal administratif de Cergy-Pontoise rendu le 5 mars, la saga judiciaire du Baclofène/ Baclocur° connaît un nouvel épisode.

Le tribunal a jugé sur le fond la plainte déposée par le Collectif Baclohelp et stipule dans ses conclusions qu'il annule la limitation posologique du Baclofène à 80 mg/jour dans l'indication de l'alcool-dépendance et enjoint à l'ANSM de réviser ses recommandations posologiques dans un délai de 6 mois.

Cela revient à exiger de l'ANSM de modifier l'AMM du Baclocur® qui avait été suspendue pendant plusieurs mois, suite à un premier jugement du même tribunal.

Un certain nombre de points ont été jugés fondamentaux par le tribunal administratif qui :

- **conteste la validité scientifique de l'étude observationnelle** de la CNAMTS-ANSM-INSERM sur laquelle s'est fondée l'ANSM pour limiter la posologie maximale du Baclofène à 80 mg/jour ;
- **constate que cette limitation posologique** a induit des réticences de prescription de ce médicament par les médecins et des réticences de délivrance du médicament par les pharmaciens, ce qui a conduit à une rupture de prise en charge pour de nombreux patients.

**Ce jugement, s'il est appliqué, pourrait déboucher sur un assouplissement des règles de prescription du Baclofène par l'ANSM, dans le cadre d'une AMM révisée. Ce serait la voie de la sagesse qui permettrait de répondre à l'ensemble des situations cliniques et d'éviter des ruptures de soins pour les patients stabilisés avec des doses de Baclofène supérieures à 80 mg/jour.**

Depuis 10 ans, le baclofène a ainsi permis l'entrée en soins de nombreux patients qui n'avaient jamais consulté pour leur problème d'alcool. Il faut donc sortir de cet imbroglio juridique qui n'a que trop duré. La parole des associations de patients doit être mieux prise en compte en amont dans le processus de décision réglementaire afin d'éviter les procédures judiciaires itératives. Les patients ne peuvent être soumis indéfiniment à une pareille incertitude insécurisante : rebondissements judiciaires, changements incessants de règles, incertitudes concernant la prescription et la délivrance de leur médicament...

Dans l'attente que les pouvoirs publics trouvent rapidement une issue positive et durable à cette situation, nous continuerons à accompagner les patients souffrant d'un trouble de l'usage de l'alcool.

Nous voulons, en particulier, développer la coopération entre les médecins généralistes et les équipes de professionnels de CSAPA –CAARUD et les équipes sanitaires (Elsa – service addictologie) pour construire une prise en charge cohérente des patients. **En effet, la prescription d'un médicament, pour utile qu'elle puisse être, ne peut être la seule réponse aux patients présentant un trouble de l'usage de l'alcool. L'accompagnement nécessite du temps et doit s'appuyer sur une approche globale intégrant les dimensions bio-médicales, psychologiques et sociales des problèmes d'alcool.**

### **Contact presse :**

Pour la Fédération Addiction : Olivier Hurel : 01 42 28 83 21 o.hurel@federationaddiction.fr

Pour le pôle Médecine Générale et addictions : Xavier Aknine : 06 15 13 08 77 dr.aknine@wanadoo.fr