

# Baclofène : la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) a été accordée. Modalités pratiques.

L'ANSM a décidé d'accorder une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Baclofène dans la prise en charge de l'alcoolisme, après échec des autres traitements disponibles. Plusieurs documents sont mis à disposition des professionnels de santé pour faciliter la prescription et la mise en place du protocole de suivi sécurisé qui l'accompagne.

Cette RTU, valable pour 3 ans, a pu être délivrée suite au feu vert accordé le 13 mars par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) sur le protocole de suivi des patients sous Baclofène.

Le Baclofène semble permettre à certains patients de diminuer drastiquement leur dépendance à l'alcool.

## *"Une utilisation grandissante hors AMM du Baclofène"*

L'alcoolisme tue environ 130 personnes par jour en France (50 000 par an), comme l'a rappelé à l'ANSM le Dr Renaud de Beaurepaire lors d'un [point d'information sur la RTU Baclofène \(30 /01/2014\)](#). Le Dr de Beaurepaire, chef du pôle de psychiatrie dans le Groupe Hospitalier Paul Giraud à Villejuif, est notamment l'auteur d'une étude observationnelle sur 2 ans auprès de 100 patients sous [baclofène \(Frontiers in Psychiatry, décembre 2012\)](#). Cette étude avait montré une amélioration à 2 ans chez 62 % des patients, sans effets indésirables majeurs.

Le Dr Beaurepaire fait partie des professionnels de santé qui soulignent depuis plusieurs années l'efficacité surprenante, en particulier contre les envies irrésistibles de boire, ou "craving", du baclofène en comprimés ([LIORESAL 10 mg](#) et son générique, BACLOFENE ZENTIVA) chez certains patients. Tout comme des milliers de médecins, il a donc prescrit le baclofène hors AMM. Selon l'ANSM, "plusieurs dizaines de milliers de patients français reçoivent en effet du baclofène hors-AMM dans le traitement de leur alcoolo-dépendance".

## **Pharmacovigilance et études en cours**

Face à cette prescription massive, l'ANSM a mis en place un suivi national de pharmacovigilance depuis 2011. Par ailleurs, deux essais cliniques multicentriques sont actuellement en cours (étude [BACLOVILLE](#) et étude [ALPADIR](#)), pour évaluer et cerner l'intérêt de l'utilisation du baclofène dans cette indication, intérêt soulevé dès 2004 par le Dr Olivier Ameisen, premier à s'être déclaré "guéri" de sa maladie alcoolique grâce à ce médicament.

Si ces études sont concluantes, il est probable que le libellé de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du baclofène sera modifié (la RTU n'est valable que pour 3 ans).

## **La RTU baclofène en pratique : indications et contre-indications**

Dans l'attente des résultats des études en cours et "afin de sécuriser l'accès au baclofène dans

le traitement de la dépendance à l'alcool", l'ANSM a donc élaboré puis accordé une RTU.

En pratique, **le baclofène pourra être prescrit en deuxième intention, aux patients majeurs et dépendants, après échec des autres traitements et accompagné "d'une prise en charge psycho-sociale, nécessaire dans cette pathologie multifactorielle".**

**Deux indications ont été retenues par les autorités de santé :**

- "Aide au maintien de l'abstinence après sevrage des patients dépendants à l'alcool"
- "Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'OMS chez les patients alcoolo-dépendants à haut risque".

**Edit 20/3 : le baclofène utilisé dans ces deux indications (dans le cadre de cette RTU) ou hors AMM, reste non remboursé.**

**Les contre-indications listées à cette prescription dans le protocole de suivi sont :**

- Présence de troubles neurologiques ou psychiatriques graves (épilepsie ou maladie de Parkinson non contrôlées, psychose ou dépression sévère),
- Insuffisance rénale, cardiaque, pulmonaire ou hépatique sévère,
- [Porphyrie](#),
- Intolérance au baclofène ou à ses excipients ou allergie au blé,
- Addiction à d'autres substances addictives que le tabac et l'alcool,
- Femmes enceintes,
- Conduite de véhicules pendant la période d'ajustement posologique,
- Situation sociale rendant le suivi aléatoire.

En résumé, **en dehors de l'allergie et de la grossesse, les contre-indications sont des pathologies sévères, non contrôlées.**

**La RTU baclofène en pratique : une posologie à "augmenter très progressivement"**

La RTU recommande de **débuter le traitement à une posologie de 15 mg par jour, puis de l'augmenter très progressivement jusqu'à obtention d'une éventuelle réponse clinique** (délai et importance de la réponse très variables d'une personne à l'autre), tout en évaluant régulièrement la tolérance et l'efficacité du produit et en adaptant, si besoin, la progression de la posologie.

**En pratique :**

- Commencer par ½ comprimé de baclofène 10 mg 3 fois par jour (½ + ½ + ½) pendant 2 à 3 jours.
- Puis ½ + ½ + 1 (2-3 jours), puis ½ + 1 + 1 (2-3 jours), puis 1 + 1 + 1 (2-3 jours).
- Ensuite augmenter d'1 comprimé tous les 3 jours jusqu'à apparition de l'effet souhaité, attendu du baclofène.
- A partir de la posologie de 120 mg/jour (12 comprimés par jour), un deuxième avis "*doit être sollicité*", auprès d'un psychiatre, addictologue ou tout médecin avec formation et expérience particulière dans le champ de l'alcoolo-dépendance, précise l'ANSM ;
- à partir de 180 mg/jour (120 si patient de plus de 65 ans), "*un avis collégial au sein d'un CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie*" devra être sollicité ;
- **La dose maximale de 300 mg/jour (30 comprimés par jour) ne devra pas être dépassée ;**
- 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 devra être arrêté de manière progressive afin d'éviter un syndrome de sevrage.

**Les effets indésirables possibles avec ce médicament sont connus**, le baclofène étant commercialisé depuis 1974 en France. Ils sont part exemple accessibles sur VIDAL.fr dans la [rubrique "effets indésirables" du LIORESAL 10 mg cp séc.](#) Cependant, le suivi national débuté en 2011 a montré de "**nouveaux signaux**" et a permis de préciser les plus fréquents dans le cadre du traitement de l'alcoolisme (cf. [notre article du 29 août](#) et le [Protocole d'utilisation page 7](#), ANSM).

#### **Le protocole de suivi de la RTU baclofène, pour "sécuriser" son utilisation**

Les médecins prescripteurs sont invités à se servir d'un "*cadre d'utilisation sécurisé*" pour le protocole de suivi de la RTU. En pratique, **à chaque visite** (initiation du traitement, suivi, arrêt éventuel), **le prescripteur devra remplir une fiche de suivi électronique, directement via un site internet dédié sécurisé, [rtubaclofene.org](http://rtubaclofene.org)** (ouverture prévue le 17 mars).

La collecte de ces données "*en vie réelle*" et leur synthèse complètera les résultats des essais cliniques.

**Pour davantage de détails sur toutes ces modalités pratiques, [téléchargez le protocole d'utilisation](#), qui comporte notamment les modalités détaillées de prescription et du suivi, une bibliographie et une note explicative pour les patients, à leur remettre lors de l'initiation du baclofène.**

Jean-Philippe Rivière

#### **En savoir plus :**

- Point d'information de l'ANSM du 14 mars 2013 : "[Une recommandation temporaire d'utilisation \(RTU\) est accordée pour le baclofène](#)"
- Page du site de l'ANSM (14 mars 2013) regroupant les liens vers différents documents utiles dans le cadre de cette RTU (protocole de suivi, convention laboratoires – ANSM, etc.) : "[Recommandations temporaire d'utilisation du Baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance](#)"
- Etude du Dr de Beaurepaire, Front Psychiatry. 2012; 3: 103. : "[Suppression of alcohol dependence using baclofen: a 2-year observational study of 100 patients](#)"
- [Protocole de l'essai clinique BACLOVILLE](#), recherchecliniquepariscentre.fr
- [Protocole de l'essai clinique ALPADIR](#), notre-recherche-clinique.fr, mis à jour en avril 2013

#### **Voir aussi sur [vidal.fr](http://www.vidal.fr) :**

- 29 mars 2013 : "[Baclofène et sevrage alcoolique : les essais cliniques se poursuivent](#)"
- 29 août 2013 : "[Baclofène : analyses et recommandations du Comité technique de Pharmacovigilance de l'ANSM](#)"