

# Printemps Médical de Bourgogne

## *Point sur le BACLOFENE*

Le titre annonce : « 5 minutes pour convaincre », je serai bien en mal de le faire mais je vais essayer de trouver des messages pour illustrer les débats qui ont lieu autour du Baclofène, commercialisé sous le nom de Lioresal.

Au vu des confrontations houleuses lors d'une séance de la Société Française d'Alcoologie en mars 2012, nous voyons toute l'indécision dans lequel le Praticien peut se trouver, quant à l'utilisation de ce produit.

Référons nous tout d'abord à la grande Enquête Nationale : « *Médecine Générale et Psychiatrie* » que nous avons dirigé en partenariat avec le Centre Collaborateur OMS, la Mission Nationale d'Appui en Santé Mentale et le Centre Hospitalier La Chartreuse. Elle met en évidence la place de la souffrance mentale au sein d'une patientèle de médecins généralistes, la pathologie alcoolique est prédominante après les troubles anxio dépressifs.

La précédente enquête de 2003 sur la Côte d'Or évaluait à 8 à 10 % des patients souffrant de troubles addictifs à l'alcool.

Quand on annonce les résultats miraculeux d'un produit, il va sans dire que les soignants ne peuvent être qu'interpellés.

Malheureusement l'expérience nous l'a montrée, les résultats au bout de quelques temps, doivent être modulés. Vous me direz : « Tout nouveau, tout beau » et après...

A grand renfort médiatique, nous avons entendu parler de ce produit que bien sûr les patients ont été amenés à nous réclamer. Il est malgré tout paradoxal de mettre en avant ce produit qui n'a aucune autorisation de mise sur le marché, quant à l'utilisation et aux doses prescrites (alors qu'à l'opposé le Médiator ou certaines pilules contraceptives font la une des journaux, clouant au pilori des produits qui ne peuvent recevoir que les foudres de la honte).

Nous voyons tout l'impact paradoxal d'un message qui veut apporter soi disant de la clarté et des précisions mais qui en fait, entretient une certaine confusion.

En quelques minutes, nous nous résumons :

Les partisans : derrière le Docteur AMEISEN, lui-même ayant utilisé ce produit, dépassant trois à quatre fois la dose autorisée et prônant tous les bénéfices qu'il a pu en tirer.

En France, ce courant effectue un essai en ouvert même s'il est fortement critiqué, car ne rentrant pas dans le cadre des expérimentations classiques organisées au niveau universitaire.

Les détracteurs : ils mettent en avant les conditions d'utilisation sans référence et n'ayant aucune autorisation de mise sur le marché dans cette indication donc sortant du cadre légal. Ils insistent sur le manque de prudence et tous les risques qui peuvent être sous-jacents.

Un groupe expérimental a donc été mis en place sous la direction de Michel REYNAUD, voulant donner le plus d'objectivité, afin d'avoir le recul nécessaire sur l'efficacité des doses à utiliser et préciser la véritable indication de ce produit qui rappelons-le, est utilisé dans les contractures spastiques en premier lieu et à dose moindre.

Vous trouverez ci-joint les communications actuelles sur ce sujet et nous aurions pu en rester là si le 07 mars dernier, une dépêche de l'APM International ne nous annonçait pas deux décès dans une étude Baclofène contre placebo, piloté dans le cadre de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANFM).

Si prudemment, aucune preuve de l'imputabilité du produit a été fait, concluant : « On ne sait pas si les patients prenaient le Baclofène ou le placebo » et l'Agence manque encore de précisions sur la cause des décès ».

Il est vrai que la population sollicitée, reste toujours fragile psychologiquement certes, mais aussi socialement et nous devons actuellement marquer, je pense, la plus grande prudence. En attendant, les études en cours, souhaitons-le, nous permettront d'avoir plus de précisions et l'information là, aura son intérêt et ne sera pas seulement que du tambourinage médiatique.

## BIBLIOGRAPHIE

*Addictions vigilance ANSM-AFSSAPS - APM International, 1989-2013.*

*Baclofène - Vérités et promesses d'un « nouveau » venu dans le traitement de l'alcoolodépendance - Dr Pascal Gache, Alcoologie et Addictologie, 2010.*

*Baclofène - Qu'en est-il en France et en Europe - Dr Bertrand Nalpas - Alcoologie et Addictologie, 2011.*

*Baclofène et alcool - Société Française d'Alcoologie - Pr François Paille et Dr Laurent Malet - Alcoologie et Addictologie, 2011.*

*Mésusage de l'alcool et nouveaux traitements médicamenteux - François Paille - La Revue du Praticien - vol 61, Décembre 2011.*

*Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose : un essai en ouvert - O. Ameisen, R. de Beaurepaire - Annales Médico-Psychologiques, 2010.*

**SUJET : ADDICTIONS VIGILANCE ANSM-AFSSAPS**

**Deux décès dans une étude sur le baclofène contre placebo en cours d'investigation par l'ANSM**

PARIS, 7 mars 2013 (APM) - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) étudie des signalements de deux décès survenus dans une étude randomisée sur le baclofène en cours, mais on n'a pour le moment aucune preuve de l'imputabilité du médicament, a précisé l'agence à l'APM jeudi en fin de journée.

Le baclofène, médicament très médiatisé et d'ores et déjà utilisé par des médecins pour traiter l'alcoolisme chronique (cf APM COPDR001), est évalué en France dans deux études, BACLOVILLE, initiée par des médecins, et APLADIR, financée par Ethypharm, rappelle-t-on.

Interrogée par l'APM à la suite d'une information diffusée sur le site internet allodocteurs.fr, l'ANSM confirme que "deux signalements de décès ont été notifiés" dans l'étude BACLOVILLE.

Mais, à ce stade, la porte-parole de l'agence reste très prudente. "On ne sait pas si les patients prenaient le baclofène ou le placebo", et l'agence manque encore de précisions sur la cause de décès.

"Nous faisons des investigations sur l'imputabilité", précise-t-elle, en rappelant que les patients inclus dans cette étude "constituent une population particulièrement fragile au départ".

Il s'agit en effet de personnes alcooliques chroniques, pouvant avoir des complications de leur alcoolisme.

Compte tenu de cette population à risque, l'ANSM "surveille avec une acuité particulière" l'évolution de ces études sur le baclofène, produit qui fait en plus l'objet d'une "attente sociétale".

A ce stade, "il n'est pas question de suspendre ou d'interrompre l'étude", souligne la porte-parole.

fb/eh/APM  
[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

FBQC7006 07/03/2013 19:38 SNC PHARMA