

Le 11 août 2017

RTU baclofène : précisions de l'ANSM concernant la réduction de la dose maximale quotidienne recommandée

Information destinée au Collège de médecine générale (CMG), à la Société Française d'Alcoologie (SFA), à la Fédération Française de Psychiatrie (FFP), au Collège National des Universitaires de Psychiatrie (CNUP), au Conseil National Professionnel de Psychiatrie (CNPP), aux Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), au Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

Madame, Monsieur,

En juillet dernier, une lettre a été adressée aux professionnels de santé concernés par la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du baclofène afin de les informer de la réduction de la posologie maximale de baclofène autorisée chez les patients alcoolo-dépendants à 80 mg / jour.

Sensible aux nombreuses réactions suscitées par cette décision, l'ANSM rappelle que celle-ci a été prise afin de limiter les risques liés à une utilisation à fortes doses du baclofène.

Consciente de la gravité de la maladie alcoolique, et des difficultés dont souffrent les malades et leur entourage, l'ANSM rappelle que le dispositif des RTU a pour objectif de délivrer aux professionnels de santé des éléments permettant de les guider dans l'utilisation la plus sûre possible d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM) et que la présomption d'efficacité et de sécurité sur laquelle une RTU est établie peut évoluer au regard de toutes nouvelles données.

Dès qu'elle a connaissance de nouveaux risques en lien avec l'utilisation d'un médicament ou d'un produit de santé, l'ANSM doit prendre les mesures qui s'imposent pour renforcer la sécurité des patients concernés, même si ces mesures peuvent être sources d'interrogations ou de difficultés individuelles.

Ainsi, l'étude pharmaco-épidémiologique conduite par la Cnamts, en collaboration avec l'ANSM et l'Inserm, sur laquelle la décision de réduction de la dose maximale quotidienne s'est fondée, a mis en évidence que 80% des 213 000 patients traités en vie réelle par baclofène entre 2009 et 2015 le sont à des posologies inférieures à 80 mg/jour. Pour la grande majorité des patients, la recommandation de réduction de la posologie maximale quotidienne n'a pas de conséquence sur leur prise en charge thérapeutique, leur accès au traitement étant maintenu dans les mêmes conditions qu'auparavant.

Pour les patients traités au-delà de 80 mg/jour, soit 20 % des patients, l'ANSM rappelle que cette étude pharmaco-épidémiologique a mis en évidence un risque d'hospitalisation et de décès augmenté pour les patients traités par baclofène, par rapport aux patients traités par les médicaments disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans le traitement de la dépendance à l'alcool. Aux posologies comprises entre 75 et 180 mg/jour, ces risques d'hospitalisation et de décès sont respectivement augmentés de 15 % et de plus de 50 %. Ces taux sont particulièrement majorés au-delà de 180 mg/jour, atteignant une augmentation de 46 % pour le risque d'hospitalisation et de 127 % pour celui de décès.

Ces risques augmentant avec la dose de baclofène, la recommandation de réduction de la posologie maximale quotidienne dans le cadre de la RTU vise à sécuriser l'utilisation de ce médicament chez les patients alcoolo-dépendants.

Néanmoins, compte tenu du risque de sevrage lié à l'arrêt du baclofène, l'ANSM rappelle que toute réduction de la posologie doit absolument être progressive et faire l'objet d'un suivi médical rapproché jusqu'à stabilisation de la dose. Ces messages ont été rappelés dans le [courrier d'information adressé en juillet aux professionnels de santé concernés](#). Par ailleurs, des recommandations ont été adressées à l'attention des pharmaciens concernant la conduite à tenir vis-à-vis des patients actuellement traités à des doses supérieures à 80 mg :

- les informer du risque et les inviter à consulter au plus vite leur médecin pour initier une réduction progressive de la posologie ;
- dans l'attente d'une consultation, leur conseiller de ne pas arrêter ou diminuer d'eux-mêmes leur traitement du fait du risque de syndrome de sevrage ;
- continuer à délivrer le baclofène conformément à la prescription du médecin, dans l'attente d'une nouvelle prescription.

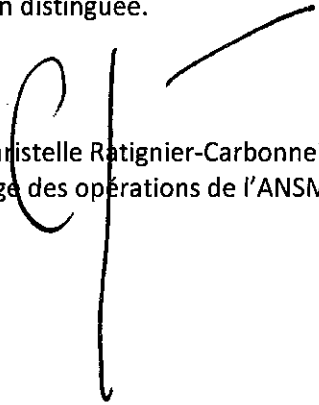
La prescription et la délivrance de baclofène « hors AMM » et « hors RTU » restent possibles, sous la responsabilité des professionnels de santé concernés qui ont alors notamment pour obligation d'informer les patients des bénéfices et des risques attendus dans cette situation.

Le protocole de la RTU du baclofène a été révisé dans l'attente de la finalisation de l'évaluation, selon les critères habituels d'appréciation du rapport entre les bénéfices et les risques, du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) déposé par le laboratoire Ethypharm. Cette demande d'AMM est la seule demande formulée en Europe pour le baclofène dans la prise en charge de la maladie alcoolique. L'évaluation en cours prend en compte l'ensemble des données disponibles, en particulier celles issues des essais cliniques récemment réalisés.

Les conclusions de cette évaluation devraient être disponibles d'ici 6 mois.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « [Déclarer un effet indésirable](#) » sur le site Internet de l'ANSM.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.


Dr Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale adjointe en charge des opérations de l'ANSM