



Coordonnateur
Thomas MAES-MARTIN

RESEAU ADDICTIONS BACLOFENE

243 Bd Raspail
75014 PARIS

BACLOFENE.FR

Courriel : coordination@baclohelp.org

Courriel : patrick.de.laselle@resab.fr

Courriel : com.aubes@hotmail.fr

BACLOHELP.ORG

RESAB.FR

Forum médecins :
medecin-baclofene.fr

Par lettre recommandée avec accusé de réception

Destinataire :

M. Dominique MAIGNE, Directeur de la Haute Autorité de Santé

Objet : BACLOFENE : Conséquences dramatiques de la RTU du 24 juillet 2017 par l'ANSM

Paris, le 31 octobre 2017.

Monsieur le Directeur,

Par une décision du 24 juillet 2017, faisant l'objet d'un contentieux administratif¹ et pénal², l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a modifié la Recommandation Temporaire d'Utilisation du baclofène en abaissant à 80 mg par jour le plafond de prescription.

Comme le rappellent les études et articles joints, le baclofène, médicament utilisé depuis plus de 40 ans, est le seul médicament à avoir fait ses preuves dans le traitement de l'alcool-dépendance, sans perte d'efficacité sur le long terme.

En moyenne, les patients ont besoin de 160 mg par jour³ pour parvenir à un sevrage effectif et durable. Les doses efficaces peuvent considérablement varier d'un individu à un autre, certains ayant besoin de doses allant jusqu'à 350 mg par jour.

Pour justifier sa décision, l'ANSM se base sur une étude de la CNAMTS, dont le fond⁴ comme la forme⁵ sont contestés par des membres éminents de la communauté scientifique⁶. Comme le reconnaît Dominique MARTIN⁷, directeur de l'ANSM, cette étude ne portait que sur l'évaluation du risque et non sur l'évaluation du bénéfice / risque⁸.

¹ Notamment sur les moyens de faire manifester d'appréhension, de faire manifester d'appréhension du risque, de la méconnaissance des principes d'application du principe de précaution.

² Notamment sur les bases de la mise en danger de la vie d'autrui, de la non-assistance à personne en danger, de l'atteinte à l'intégrité physique de la personne et de la rupture dans la continuité des soins.

³ Dose d'entretien. En première phase de traitement les doses peuvent être nettement supérieures.

⁴ Présence de nombreux biais, manque de rigueur, évaluation du risque et absence d'évaluation du bénéfice.

⁵ Anonymat des auteurs, puis à force d'insistance révélation - il y a deux semaines - de la présence influent d'un statisticien écarté pour motifs professionnels d'une étude de grande ampleur sur le baclofène.

⁶ Voir les articles joints.

⁷ Communication du directeur de l'ANSM lors du congrès ATHS de Biarritz (18 octobre 2017) :

⁸ Ce qui en soit est déjà un motif juridique d'annulation de la modification de la RTU pour vice de procédure.

Afin de rétablir l'impartialité des données acquises de la science sur le rapport bénéfice / risque, vous trouverez ci-joint plusieurs articles et études. Aucun cas mortel avéré⁹, ni intoxication grave ou effet secondaire grave et irréversible n'a jamais été associé à la prise de baclofène aux doses utiles (de 80 à 300 mg par jour). A notre connaissance, seuls trois décès au monde sont répertoriés dans la littérature scientifique : en 1991, 2014 et 2015, à des doses plus de dix fois supérieures aux doses maximales utiles et en une seule prise.

La Société Française d'Alcoologie, dans un communiqué de presse du 2 août 2017¹⁰, confirme les bénéfices apportés par ce médicament lorsqu'il est utilisé de manière appropriée et insiste sur la remise en question claire de l'utilité thérapeutique du baclofène avec ce nouveau plafond.

Alertée des procédures judiciaires en préparation à son encontre, l'ANSM a apporté des précisions que nous continuons à juger ambiguës et dangereuses. Dans un courrier du 11 août 2017 adressé aux sociétés savantes et Ordres (et non à l'intégralité des médecins et pharmaciens)¹¹ par la Directrice générale adjointe en charge des opérations de l'ANSM, Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, l'ANSM maintient sa décision¹² mais ajoute¹³ : « 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 », que « compte tenu du risque de sevrage lié à l'arrêt du baclofène [...] toute réduction de posologie doit absolument être progressive et faire l'objet d'un suivi médical rapproché jusqu'à stabilisation de la dose »¹⁴, et enfin que « 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 [...] continuer à délivrer le baclofène conformément à la prescription du médecin »¹⁵. Le directeur répète à l'envie¹⁶ que la prescription hors AMM reste possible et que les pharmaciens doivent délivrer, tout en n'oubliant pas d'insister sur les conséquences qui en découleront sur leurs responsabilités.

Malgré ou à cause de cela, de nombreux patients commencent à essayer un refus de leur médecin ou de leur pharmacien de renouveler ou délivrer leur ordonnance. Aussi, les patients qui étaient devenus abstinentes se retrouvent sans traitement, livrés à eux même et retombent dans leur addiction très rapidement. Parler de danger vital à court terme ne nous paraît pas exagéré.

L'Ordre des pharmaciens a bien adressé, le 27 juillet 2017, une lettre aux pharmaciens¹⁷, indiquant que le traitement ne doit pas être interrompu ou réduit brutalement et précise en fin de lettre que « dans l'attente d'une nouvelle consultation médicale, le traitement doit être dispensé conformément à la prescription présentée par le patient ».

Toutefois, de nombreux pharmaciens étaient à cette période en congé et n'ont pas, à leur retour, pris la mesure de la gravité de la situation et des risques dans la non délivrance du baclofène.

⁹ KINTZ Pascal (Expert près la Cour de cassation), JAMEY Carole, GERAUT Annie, RAUL Jean-Sébastien - « Décès d'une alcoolique chronique par baclofène dans un cadre suicidaire chez un sujet naïf » (*Psychiatrie Analytique & Clinique* (N°15) <http://dx.doi.org/10.1016/j.psych.2015.03.110>)

¹⁰ Communiqué de presse de la Société Française d'Alcoologie du 2 août 2017 : Les ambassadeurs de la SFA « comprennent la grande prudence de l'ANSM » mais en même temps « s'inquiètent de l'application de cette décision aux patients bénéficiant actuellement de doses plus élevées, stabilisés dans leur consommation (abstinence ou consommation réduite) et en l'absence d'effets indésirables au baclofène ». Elle reconnaît les bénéfices apportés par ce médicament « chez certains patients » et « lorsqu'il est utilisé de manière appropriée (adaptation personnalisée de la dose et de sa répartition dans la journée, avec un suivi rapproché) ». « Mais à la dose limite de 80 mg par jour, l'utilité thérapeutique de ce médicament est clairement remise en question chez un nombre important de patients. Actuellement, sur le terrain, le message est confus et le risque sanitaire majeur : des pharmaciens refusent de dispenser plus de 80 mg par jour, d'autres ne dispensent le traitement que si une réduction progressive et rapide est engagée, même lorsque le traitement est bien supporté ou prescrit hors RTU. Des patients et leur entourage appellent de toute part, des médecins et savent que répondre d'éventuelles situations pour le moins paradoxales et inquiétantes. » « En voulant réduire les doses d'baclofène en raison de leur dangerosité, favorisée par des prescriptions inappropriées et mal encadrées, et constatée dans la récente étude collaborative CNAMTS-ANSM-INSERM, la décision de l'ANSM prise sans concertation avec les acteurs de terrain et sans préparation de son application, pourrait se révéler dangereuse. La réduction progressive rapide demandée pour tout patient sous baclofène et les difficultés de dispensation rencontrées en officines représentent des situations à risque pour nos patients : syndrome de sevrage ré-apparitions, compensation avec d'autres produits psychotroques dont les benzodiazépines. »

¹¹ 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 (CNU), 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 (CNO) et au Conseil national de l'ordre des médecins (CNM).

¹² Elle explique qu'elle avait l'obligation de le prendre suite à l'étude CNAMTS / ANSM / INSERM (page 1, 54) : « Dès qu'elle a connaissance de nouveaux risques (...) l'ANSM doit prendre les mesures qui s'imposent pour renforcer la sécurité des patients (...) même si ces mesures peuvent être sources (...) de difficultés individuelles ».

¹³ Page 2, 53.

¹⁴ Page 2, 52.

¹⁵ Id.

¹⁶ Communication du directeur de l'ANSM lors du congrès ATHS de Biarritz (18 octobre 2017) :

¹⁷ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Le-baclofene-pas-d-interuption-ou-de-reduction-brutale-de-traitement>

De plus, l'interprétation de l'expression « dans l'attente d'une nouvelle consultation médicale » maintient une ambiguïté. Des médecins ont décidé de renouveler les ordonnances à haute dose de leur patient, et refusent d'abaisser les traitements à 80 mg. La modification de la RTU ne le leur impose d'ailleurs absolument pas. Or cette expression est interprétée par certains pharmaciens comme une obligation faite aux médecins de baisser les traitements. Aussi, lorsque les patients reviennent avec une ordonnance inchangée, ils refusent de délivrer plus de 80 mg par jour.

Enfin, certains pharmaciens demandent aux patients de régler la différence entre 80 mg et leur traitement prescrit, de peur de ne pas être remboursés par l'Assurance Maladie. Ce reste à charge représente pour certains patients une somme importante compte tenu de leur situation précaire, et certains doivent donc, faute de moyens¹⁸, se résigner à ne se faire délivrer que 80 mg par jour de traitement.

C'est justement pour éviter cette situation du pire, avec des mises en causes pénales multiples, que nous vous demandons de sous saisir d'urgence de la globalité de la question baclofène, dans le cadre des articles L.5121-12, R.4127-47, R.4127-8, R.4235-7, R. 4235-3, R. 4235-11 et R. 4235-61 du Code de la Santé publique, en tenant compte des **données acquises de la science** concernant le baclofène, notamment :

- les doutes sérieux qui existent sur l'objectivité et la rigueur scientifique de l'étude à l'origine de la décision de réduction de la RTU,
- les études et articles joints qui font état de l'efficacité et de l'innocuité du baclofène dans les conditions de prescription adéquates, dont les résultats préliminaires de l'étude BACLOVILLE,

afin de rendre une position sur :

- le rapport bénéfice / risque du baclofène,
- l'opportunité d'une RTU / AMM non plafonnée à 80 mg par jour,
- l'urgence de la poursuite de la prise en charge totale des traitements par l'Assurance Maladie par tiers payant,

et d'alerter les autorités, sociétés savantes, organisations ordinales et de formation sur l'urgence à agir, afin que les soins puissent être poursuivis quel que soit le dosage utile au patient.

Il y a urgence à agir.

Avec nos respectueuses salutations,

Collectif BACLOHELP

T. MAËS-MARTIN
Coordonnateur

RESEAU ADDICTIONS BACLOFENE

Dr Patrick DE LA SELLE
Président

Association AUBES

Dr Bernard JOUSSAUME
Président Fondateur

Pièces jointes :

- Communiqué de la décision de l'ANSM du 24 juillet 2017
- Lettre de l'ANSM du 11 août 2017
- [redacted] chercheurs éminents concernant le baclofène
- Communiqué de la Société Française d'Alcoologie du 2 août 2017
- Article du Quotidien du Médecin du 17 octobre 2017 sur le 1^{er} rapport de Baclophone
- Bibliographie sommaire

¹⁸ Le reste à charge peut représenter jusqu'à 100€ par mois de traitement soit 1200€ par an. Vous conviendrez que, amené aux coûts pour l'Assurance Maladie des dégâts physiques et psychiques directs et indirectement liés à l'alcoolisme, une prise en charge complète ne serait pas inopportune.