

## COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 27 avril 2018.

### Baclofène : l'ANSM se déconsidère

L'Agence nationale de sécurité de médicament (ANSM) a mis sur pied un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) après la vague de contestation soulevée par sa décision de juillet 2017 limitant la dose maximale de baclofène à 80 mg au lieu des 300 mg jusqu'alors permis par la recommandation temporaire d'utilisation accordée à ce médicament dans l'addiction à l'alcool, au vu d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable.

Ce CSST a rendu un avis publié sur le site de l'ANSM le 24 avril 2018. Construit pour justifier l'ANSM dans sa décision de juillet 2017, ce comité n'a fait que reprendre l'opinion et les erreurs d'appréciation de l'agence du médicament.

Composé d'experts dont aucun n'est en réalité spécialiste de l'addiction à l'alcool, il a rapidement effectué sa mission sans entendre ceux qui contestent avec des arguments scientifiques solides et plus d'une décennie de pratique professionnelle l'évaluation des risques mise en œuvre par la CNAMTS, l'ANSM et l'Inserm. Cette évaluation a été menée à partir de données massives médico-administratives non fiables et sans pertinence clinique, et selon une méthodologie qui ne permet en aucun cas de conclure à une quelconque relation de causalité.

L'évaluation de l'efficacité du baclofène dans l'addiction à l'alcool effectuée par le CSST n'a pas pris en compte l'ensemble de la littérature sur le sujet, globalement favorable au baclofène.

Surtout, les éléments communiqués dans l'avis du CSST à propos des études cliniques randomisées en double aveugle du baclofène contre placebo Alpadir et Bacloville sont truffés d'erreurs, qu'il s'agisse des données d'efficacité ou des données de sécurité.

Ainsi, pour ne citer que les erreurs les plus grossières concernant la tolérance, les décès dans le groupe baclofène n'ont pas été imputés au traitement par le comité scientifique indépendant de l'étude, et dans Alpadir il y a eu davantage d'effets indésirables graves dans le groupe placebo que dans le groupe baclofène.

Ce travail téléguidé et superficiel discrédite une fois de plus l'agence du médicament française, qui, dans ce dossier comme dans d'autres, se distingue par sa légèreté scientifique, ses manipulations, sa désinvolture à l'égard de la recherche équitable et contradictoire de la vérité, son arrogance à l'égard des spécialistes de terrain, son mépris de la parole et de l'intérêt des patients.

***Renaud de  
BEAUREPAIRE***

*Psychiatre, Praticien  
hospitalier  
Chef de pôle à l'hôpital Paul  
Guiraud à VILLEJUIF  
(Psychiatrie / Addictologie)*

***Amine BENYAMINA Pascal GACHE***

*Responsable du service  
d'addictologie de l'hôpital Paul  
Brousse à VILLEJUIF  
Professeur de psychiatrie et  
d'addictologie à l'université  
Paris Sud  
Président de la Fédération  
Française d'Addictologie*

*Médecin addictologue  
Ancien président de l'association  
AUBES*

***Bernard GRANGER***

*Responsable de l'unité  
fonctionnelle de psychiatrie et  
d'addictologie de l'hôpital  
Tarnier (Cochin) à PARIS  
Professeur de psychiatrie à  
l'université Paris Descartes*

***Philippe JAURY***

*Médecin généraliste,  
addictologue  
Professeur de médecine  
générale à l'université Paris  
Descartes  
Responsable de l'Etude  
BACLOVILLE*

***Jean-Roger LE GALL***

*Ancien chef du service  
réanimation de l'hôpital Saint-  
Louis à PARIS  
Membre de l'Académie de  
médecine*

***Didier SICARD***

*Professeur émérite de  
médecine à l'université Paris  
Descartes  
Ancien chef du service de  
médecine interne de l'hôpital  
Cochin à PARIS  
Président d'honneur du  
Comité consultatif national  
d'éthique*

***Association AUBES***

*Dr Bernard JOUSSAUME  
Président*

*[www.baclofene.fr](http://www.baclofene.fr)  
[com.aubes@hotmail.fr](mailto:com.aubes@hotmail.fr)*

***Association  
BACLOFENE***

*Sylvie IMBERT, Présidente*

*[www.baclofene.org](http://www.baclofene.org)  
[www.baclofene.com](http://www.baclofene.com)  
[sylvie.imbert@baclofene.org](mailto:sylvie.imbert@baclofene.org)*

***Association Olivier  
AMEISEN***

*Samuel BLAISE, Président*

*[www.olivierameisen.fr](http://www.olivierameisen.fr)  
[sblaise@o-ameisen.org](mailto:sblaise@o-ameisen.org)*

***Réseau Addiction  
Baclofène***

*Dr Patrick de LA SELLE  
Président*

*[resab.fr](http://resab.fr)  
[patrick.delaselle@resab.fr](mailto:patrick.delaselle@resab.fr)*

***COLLECTIF  
BACLOHELP***

*Thomas MAËS-MARTIN,  
Coordonnateur*

*[baclohelp.org](http://baclohelp.org)  
[coordination@baclohelp.org](mailto:coordination@baclohelp.org)*