

COMMUNIQUE DE PRESSE DU 25 AVRIL 2018

L'ANSM a rendues publiques hier sa décision de renouvellement de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) telle qu'elle avait été modifiée le 24 juillet 2017 ainsi qu'un « *relevé d'avis* » du 17 avril 2018 sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque du baclofène dans le traitement de patient alcoolo-dépendants qui aurait été édicté par le nouveau Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST).

Cette décision de renouvellement reprenant mot pour mot la décision contestée du 24 juillet 2017, notre recours en annulation contre cette décision, s'il aboutit favorablement, entraînera *de facto* la chute de la présente décision de renouvellement.

Concernant le « *relevé d'avis* » de la nouvelle CSST, en revanche il y a beaucoup à dire, et nous en réservons la primeur aux juges du contentieux et du pénal ensuite.

Sur le fond, nous souhaitons toutefois attirer votre attention sur le fait que :

1 / Cet avis n'est pas signé.

2 / Il est versé à la procédure quelques minutes avant la clôture de l'instruction, ce qui n'échappera pas à la juridiction.

3 / Il aboutit inexplicablement à des conclusions diamétralement opposées à celles retenues par le précédent CSST, ce alors qu'il a été rendu strictement sur la même base documentaire que celle qui a servi aux deux précédentes CSST pour constater l'efficacité et la sécurité du baclofène à hautes doses et accorder une RTU à 300 mg par jour.

5 / Les très nombreuses critiques de la communauté scientifique à l'encontre de l'étude observationnelle CNAMTS-(ANSM-INSERM au cœur du litige, notamment sur ses biais, ses confusions entre association et causalité n'ont pas versées, pas plus que nos 5097 témoignages en vie réelle de patients et professionnels de santé qui confirment tous l'efficacité et la sécurité du médicament (voir quelques attestations jointes).

6 / Les récentes études observationnelles OBADE-ANGH (<http://baclohelp.org/index.php/etude-obade-angh/>) et PINOT (<http://baclohelp.org/index.php/etude-pinot-et-al/>) qui concluent à l'efficacité et à la sécurité du baclofène même à hautes doses n'ont pas non plus été versées.

Sur la forme de cette CSST nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que :

1 / Un examen objectif tant des compétences des membres (voir les curricula vitae des membres, jointes) que de l'équilibre même de cette CSST (voir le tableau joint) en

comparaison avec la précédente CSST permet à l'évidence de constater que ce comité n'a pas été constitué de manière impartiale et intellectuellement honnête.

2 / En effet, là où la précédente commission se composait de 9 membres dont 9 français 8 médecins, 3 psychiatres, 8 addictologues, 1 épidémiologiste, 2 toxicologues et 1 spécialiste du risque, la nouvelle CSST ne compte plus que 5 membres dont 3 français, un seul médecin, aucun psychiatre, aucun addictologue, aucun généraliste, 2 épidémiologistes, 2 toxicologues et surtout la sur-représentation des experts du risque avec 5 spécialistes du risque sur 9 membres. Tout se passe comme si, désormais, l'agence n'avait plus d'intérêt que pour la mise en lumière du risque et l'utilisation qu'elle pourra en faire aux fins de se protéger. Il y a de plus une incohérence à nommer 40 % de membres étrangers alors même que le directeur tenait le 13 février dernier en conférence de presse les propos suivants : « *C'est une histoire française. Nous avons fait une enquête au plan européen et à notre connaissance, aucune autre demande n'a été déposée pour le baclofène dans l'alcoolodépendance et il n'existe pas d'équivalent à la RTU dans aucun autre pays. [...] Nous avons eu 23 retours : 22 pays disent connaître l'utilisation du baclofène dans la spasticité [l'indication actuellement homologuée en France, NDLR] et 5 dans l'alcoolodépendance, comme les Pays-Bas, qui n'ont pas de recommandation particulière et rapportent une dizaine de patients connus, la Belgique ou la Suède, qui évoque un usage dans l'anxiété associée à l'alcoolisme* ».

4 / Il faut souligner, enfin, l'incohérence à réduire de 45 % les effectifs d'une CSST pour décider du sort d'une Autorisation de Mise sur le Marché qui concerne potentiellement 200 000 français comparé à une RTU qui ne concerne, pour reprendre les propos du Directeur de l'agence, que 5% des délivrances de baclofène. En toute logique, si l'examen d'une RTU ne concernant que 5% des délivrances a nécessité la création d'une CSST de 9 membres, l'examen d'une AMM concernant 100% des délivrances devrait nécessiter 180 membres et non 5.

Nous avons d'ailleurs, avec l'association AUBES, dénoncé tous ces points dans une mise en demeure adressée à l'ANSM le 30 mars 2018 ([copie jointe](http://baclohelp.org/index.php/2018/03/30/mise-en-demeure-de-lansm-concernant-lamm/) (<http://baclohelp.org/index.php/2018/03/30/mise-en-demeure-de-lansm-concernant-lamm/>).

Enfin, nous souhaitons attirer votre attention sur l'implication du Pr Joël COSTE comme un des principaux auteurs de l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM alors qu'il a été écarté de l'étude BACLOVILLE par l'AP-HP à la demande de son équipe, et sur le nécessaire parallèle qui s'impose avec de précédentes erreurs d'appréciation procédant de la même méthodologie que l'étude CNAMTS : deux cas au moins le montrent, celui des cancers prétendument liés à la prescription d'hormone de croissance chez les enfants de petite taille, et celui de l'effet préventif sur la maladie coronarienne des traitements hormonaux substitutifs de la ménopause. Dans le premier cas, le professeur Joël COSTE, était déjà en cause. L'erreur provenait de l'existence d'un facteur de confusion expliquant les deux phénomènes mis en corrélation, une relation de causalité

ayant été à tort attribuée au traitement alors qu'en fait la corrélation observée était due aux caractéristiques des groupes de patients étudiés. Nous ne pouvons donc qu'insister sur le fait que les données médico-administratives ne sont pas fiables et ne sont pas faites pour la recherche clinique en ce qu'elles permettent seulement d'établir des corrélations et non des relations de causes à effet, ainsi que cela est souligné par la littérature abondante et récente (*voir les extraits du rapport HAS de 2013 joint*).

Bien à vous,

Thomas MAËS-MARTIN
Epoux et représentant de la requérante
Président de l'Association COLLECTIF BACLOHELP
(Patients, Proches, Professionnels de santé du baclofène)
Auteur de la pétition Change.org 'Le baclofène sauve
des vies, sauvons le baclofène'' (plus de 37 000
signataires à ce jour)