



AUBES - BACLOHELP

Audition ANSM devant la Commission d'évaluation du baclofène du 3 juillet 2018, 10h15

Faire comprendre que l'alcoolisme est une maladie mortelle^{1,2,3} à l'échelle individuelle et collective et que cette maladie entraîne une souffrance physique et psychique est un combat.

Il y a maintenant dix ans, l'association AUBES⁴ engageait - avec la plupart de ceux que vous allez auditionner aujourd'hui - cette lutte, qui est aussi celui de la défense du droit des victimes de l'alcool-dépendance à bénéficier du seul^{5,6} médicament efficace pour en sortir.

Un seul manquera à l'appel : Olivier AMEISEN.

Depuis, nos quatre associations continuent cette marche, car rien n'a changé. Ou plutôt : l'agence du médicament vient de le faire dramatiquement régresser^{7,8}.

Le baclofène, correctement prescrit, pris et suivi, est efficace et sûr pour vaincre l'alcoolisme. Il a sauvé la vie de milliers de personnes⁹ désespérées¹⁰ et leur a rendu leur dignité.

Quelles sont les données disponibles à ce jour ?

La littérature scientifique existante et abondante^{11,12,13,14,15,16,17,18,19,20}, les études BACLAD²¹, BACLOVILLE^{22,23,24}, et plus récemment les études en vie réelle OBADE-ANGH²⁵ et PINOT

¹ INSERM - Dossier « Alcool et santé » (13 mars 2016)

² INSERM - « Rapport d'expertise collective sur les effets de l'alcool sur la santé » (2001)

³ OFDT - « Évolution des taux de décès chez les hommes pour les 3 causes directement liées à l'alcool depuis 1983 » (Mars 2017)

⁴ Association AUBES - Livre « Indifférence »

⁵ HAUTE AUTORITE DE SANTE - « Efficacité Naltrexone et Acamprosate » (13 avril 2005).

⁶ PALPACUER *et al.* - « Risks and benefits of Nalmefene » (22 décembre 2015)

⁷ Ordonnance avec seize refus de délivrance (18 décembre 2017)

⁸ ASSOCIATION BACLOFENE - « Synthèse de l'enquête sur les conséquences de la limitation à 80mg de la RTU Baclofène » (4 décembre 2017)

⁹ Signatures et commentaires de la pétition Change.org « Le baclofène sauve des vies »

¹⁰ LE PARISIEN - « Alcoolisme : Sans baclofène, je suis foutue, témoigne une patiente » (27 juillet 2017)

¹¹ SMITH, LA ROCCA, GIESSER, SCHEINBERG - « High-dose oral baclofen, experience in patients with multiple sclerosis » (Novembre 1991)

¹² KRUPITSKY *et al.* - « Baclofen administration for the treatment of affective disorders in alcoholic patients » (Septembre 1993)

¹³ ADDOLORATO *et al.* - « Ability of baclofen (...) » (Alcoholism Clinical and Experimental Research, 2000)

¹⁴ ADDOLORATO *et al.* - « Baclofen efficacy in reducing (...) » (Alcohol and alcoholism, 2002)

¹⁵ AGABIO, MARRAS, ADDOLORATO CARPINIELLO, GESSA - « Baclofen suppresses (...) » (2007)

¹⁶ RIGAL, ALEXANDRE-DUBROEUCQ, DE BEAUREPAIRE, LE JEUNNE, JAURY - « Abstinence and 'Low-Risk' Consumption (...) » (2012)

¹⁷ MARSOT *et al.* - « High variability in the exposure of baclofen (...) » (2013)

¹⁸ DE BEAUREPAIRE Renaud - « The use of very high-doses of baclofen (...) » (2014)

¹⁹ JOURNAL INTERNATIONAL DE MEDECINE - Interview de Philippe JAURY (6 juin 2018)

²⁰ MORLEY *et al.* - « Baclofen in the treatment of alcohol dependence with or without liver disease » (2 mai 2018)

²¹ Etude BACLAD, 1^{er} avril 2015

²² Etude BACLOVILLE - Présentation à Berlin (3 septembre 2016) et à l'Académie Nationale de Médecine (10 octobre 2017)

²³ Réponse des auteurs de l'étude BACLOVILLE à l'ANSM qui affirmait que le groupe baclofène comptait plus de décès que le groupe placebo

²⁴ JAURY, SIDORKIEWICZ, LE GALL - « L'étude Bacloville » (Bull. Acad. Natle Med., 2017, 201, n°7)

Aubès *et al.*^{26, 27} démontrent toutes l'efficacité et la sécurité du baclofène à haute dose lorsqu'il est correctement prescrit. Le Conseil d'Etat lui-même vient de le confirmer²⁸. C'est en parfaite connaissance de cause que la ministre de la Santé Marisol TOURAINE a signé le 13 juin 2014²⁹ un décret de prise en charge du baclofène par l'Assurance Maladie.

Nous vous demandons expressément d'intégrer ces dernières connaissances acquises de la science.

Le consensus du Symposium de Cagliari de mai 2018¹⁹ (à 10'41''),³⁰ sera publié à la rentrée de septembre. Les nouvelles études australiennes (HABER) et américaines (GARBUIT) qui y ont été présentées, confirmant indiscutablement efficacité et sécurité du baclofène à haute dose, doivent également être intégrées afin de répondre honnêtement à la demande d'AMM qui nous réunit.

Il en va de même des recherches communiquées au colloque RSA de San Diego en juin 2018³¹ par des équipes australiennes (LOGGE³²), allemandes (PELZ³³) et américaines (RENTSCH³⁴ et GARBUIT³⁵).

Mais les données disponibles à ce jour, ce sont tout autant les milliers de témoignages de patients^{36,37}, de proches, les centaines d'attestations de professionnels de santé^{38,39,40} - qu'ils soient judiciaires⁴¹ ou issus d'une pétition à grande échelle⁹. Ces témoignages sont essentiels pour vous permettre de réaliser la détresse des patients sans baclofène, constater l'efficacité inégalée^{42,43} et la sécurité du baclofène, et mesurer l'enjeu de la mission d'évaluation dont vous êtes investis.

Malgré nos demandes répétées, ces données en vie réelle n'ont pas été versées par l'agence. Vous devez les prendre en compte.

²⁵ Etude OBADE-ANGH, Dr Camille BARRAULT

²⁶ Etude PINOT *et al.*

²⁷ PINOT Juliette - Présentation d'une étude rétrospective (5 avril 2018)

²⁸ CONSEIL D'ETAT - Décision du 23 mai 2018, « Utilisation du baclofène » (Communiqué)

²⁹ Communiqué de presse de Marisol TOURAINE du 13 juin 2014

³⁰ GABAB RECEPTOR CONFERENCE (CAGLIARI) (Mai 2018) – Présentation et programme scientifique

³¹ Brochure du Research Society on Alcoholism, 41th meeting, 2018, June

³² LOGGE *et al.* - « Baclofen reduces alcohol CUE-induced FMRI brain activation in treatment seeking alcohol dependent individuals » (17 juin 2018)

³³ PELZ *et al.* - « Baclofen desensitizes the fronto-striatal reward network (...), a randomized, placebo-controlled trial » (17 juin 2018)

³⁴ RENTSCH *et al.* - « Association between baclofen receipt and changes in reported drinking (...) » (2018-06-17)

³⁵ GARBUIT *et al.* - « Efficacy and tolerability of high-dose baclofen in a US community population » (Abstract) (17 juin 2018)

³⁶ Association AUBES - Témoignages recueillis sur le forum

³⁷ LE NOUVEL OBSERVATEUR - « On a trouvé un remède contre l'alcoolisme » (24 mai 2012)

³⁸ Attestations anonymisées des professionnels de santé. Consultation des versions non anonymisées possible à huis clos.


³⁹ REVUE LE FLYER - E-dito n°17 (Tribune de 31 médecins non partisans) (5 mai 2018)

⁴⁰ LOWENSTEIN W. (Addictologue) - Intervention dans l'émission de France 2 du 27 février 2018

⁴¹ Témoignages judiciaires anonymisés de patients et de proches sur l'efficacité du baclofène sur eux, témoignages de difficultés et de rechutes suite à l'impossibilité de s'approvisionner consécutive à la décision de l'ANSM du 23 juillet 2017. Consultation des versions non anonymisées possible à huis clos.

⁴² PALPACUER *et al.* - « Risks and benefits of Nalmefene » (22 décembre 2015)

⁴³ NAU - « Baclofène, Nalmefène, la Société française d'alcoologie accusée de conflits d'intérêts » (14 mars 2018)



Il convient évidemment d'exclure l'étude médico-administrative CNAMTS-ANSM-INSERM, tant il apparaît que les nombreuses contre-expertises^{44,45,46,47}, évaluations et études plus récentes l'invalident, d'une part en raison des biais disqualifiants dont même les auteurs ont souligné la présence possible⁴⁸, d'autre part en raison des conclusions contraires à ce qui a été observé dans toutes les autres études. Même le rapport interministériel de mai 2017⁴⁹ accorde un crédit réduit à ce type d'étude comptable, sans parler de la littérature scientifique internationale compulsée par la Haute Autorité de Santé⁵⁰ (« *les études observationnelles [...] fournissent généralement des données scientifiques de qualité faible* ») en insistant sur les nombreux risques de biais.

Puisqu'il apparaît, au regard du questionnaire que vous nous avez fait parvenir, qu'aucun de ces éléments dirimants pourtant produits par nous lors des - précédentes - procédures contentieuses ne vous a été communiqué, nous versons ces éléments scientifiques aujourd'hui devant témoins.

Par suite, il convient également - et évidemment - d'exclure cette mascarade qu'est l'évaluation du rapport bénéfice / risque de la CSST dont vous avez cru pouvoir nous demander d'admettre les résultats^{51,52}.

Malgré notre mise en demeure à l'ANSM⁵³, cette commission n'a, d'une part, nullement intégré ces documents scientifiques primordiaux pour réaliser une évaluation honnête. Elle n'a d'autre part toujours pas expliqué la grossièreté ni la partialité de sa composition.

Sur la forme :

Nous avons pourtant, le 30 mars 2018, mis en demeure l'ANSM de rectifier cette composition⁵³. Entre autres. Cette CSST ne disposait que de cinq membres n'ayant jamais pratiqué le baclofène (dont 3 français, 1 seul médecin, 0 psychiatre, 0 addictologue, 2 épidémiologistes, 2 toxicologues), alors que la précédente CSST se composait de 9 membres (dont 9 français, 8 médecins, 3 psychiatres, 8 addictologues, 1 épidémiologiste, 2 toxicologues, 1 spécialiste du risque)⁵⁴.

Le Directeur de l'agence a pourtant affirmé le samedi 8 juillet 2017 que le baclofène « *est, en France, encensé par les uns et rejeté par les autres, et qu'il est par ailleurs ignoré par le reste de la planète* »⁵⁵. On pourrait sourire de cette inculture, tant les articles et études scientifiques américains, italiens, anglais, australiens, allemands sont nombreux. Nous n'en sourions pourtant pas : si le Directeur de l'agence pense que le baclofène est une « *affaire franco-*

⁴⁴ Tribune de 12 universitaires pour le baclofène (Juillet 2017)

⁴⁵ GRANGER B., BEAUREPAIRE (de) R., BENYAMINA A., HILL C., JAURY P. et SICARD D. - « L'erreur d'appréciation de l'ANSM » (4 avril 2018) et COTTENCIN O., GORWOOD P., GRANGER B., JAURY P., SIMON N. - « Analyse de l'étude CNAMTS » (Août 2017)

⁴⁶ HILL Catherine - « Le baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool » (12 février 2018)

⁴⁷ HILL Catherine - « Le modèle de Cox et la toxicité du Baclofène » (12 février 2018)

⁴⁸ Conclusions de l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM (Pages 5 et 41)

⁴⁹ Rapport ministériel « Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé » (Mai 2017)

⁵⁰ Sélection des évaluations internationales des études observationnelles : HAUTE AUTORITE DE SANTE - « Etat des lieux - Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique » (Avril 2013), pages 3, 5, 10, 11 par exemple

⁵¹ Communiqué de presse du 27 avril 2018 d'universitaires et des associations AUBES, BACLOFENE, AOA, RESAB et BACLOHELP

⁵² POURQUOIDOCTEUR - « Baclofène et alcoolisme, 12 spécialistes dénoncent le travail superficiel truffé d'erreurs du comité missionné » (27 avril 2018)

⁵³ Mise en demeure adressée du 30 mars 2018 à l'ANSM au sujet - notamment - de la CSST

⁵⁴ Tableau comparatif des deux CSST

⁵⁵ Document non public, consultable sur rendez-vous.

Aubes
française », pourquoi alors a-t-il composé une CSST de nationalités n'ayant pas selon lui connaissance du médicament ?

Nous rappelons que cette dernière CSTT était supposée intervenir dans une procédure d'évaluation du baclofène pour une AMM. Aussi il est incohérent d'avoir composé cette commission de 5 membres contre 9 pour une RTU ne concernant que 5% des patients (toujours selon le directeur de votre agence). Il est enfantin de déduire que si une CSST pour RTU ne concernant que 5% des patients dispose de 9 membres, une CSST pour une AMM concernant 100 % des patients aurait dû contenir 108 membres. Mais il est sans doute plus aisé de contrôler 5 membres que 108.

Sur le fond :

Autre preuve du téléguidage des conclusions de ce comité : alors que le Conseil d'Etat reconnaissait le 23 mai 2018²⁸, après examen de toute la documentation que nous avons produite, l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance, et consacrait la validité de l'étude BACLOVILLE et des études observationnelles OBADE-ANGH et PINOT *et al.*, la CSST concluait (jeudi dernier, étrangement) à son inefficacité sur une base documentaire cinq fois plus petite. Même l'étude BACLAD n'a pas été versée, sans même parler de l'absence sidérante du moindre questionnement critique sur la validité de l'étude médico-administrative CNAMTS-ANSM-INSERM. Plus c'est gros, plus ça passe ?

Les spécialistes ont pourtant fait parvenir, par mon biais, une réponse officielle corrigeant les nombreuses inexactitudes proférées par la CSST au sujet des études ALPADIR et BACLOVILLE¹⁹. Evidemment ni cette réponse ni le communiqué de l'AP-HP⁵⁶ du 17 mars 2017 confirmant l'efficacité du baclofène, n'ont été versés au dossier. La voici⁵⁷. La prise de position de la Société française d'alcoologie en faveur du baclofène à haute dose n'a pas non plus été versée⁵⁸.

Il n'est pas non plus possible plus de passer sous silence la latitude d'universalisation documentaire dont disposait la CSST et l'exercice partiel qui en a été fait, ni l'intermittence de l'honnêteté intellectuelle et de l'esprit critique qui y sont déployés.

Les limitations méthodologiques des études, par exemple, n'ont été abordées que pour celles qui dérangent. Pas un mot ou presque sur celles, pourtant décriées par la communauté scientifique, qui lestent lourdement l'étude médico-administrative CNAMTS-ANSM-INSERM.

Deux poids, deux mesures. Ce n'est pas cela l'esprit scientifique.

Il en va de même des notions de « non significativité » et de « non systématisme » qui sont tantôt utilisées pour défendre l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM, tantôt pour discréditer les études ALPADIR et BACLOVILLE.

Même sort pour la notion d'« informations quantitatives ».

Les ficelles étant un peu grosses, c'est probablement la raison pour laquelle un ou plusieurs membres de cette CSST ont bataillé pour insérer des éclaircs d'intégrité : les autres traitements sont inefficaces, « *aucun signal n'est ressorti des résultats des examens biologiques* », ce qui signifie pudiquement qu'aucun décès n'a jamais été imputé au baclofène, ou encore que « *la*

⁵⁶ AP-HP - Communiqué du 17 mars 2017 : « Les résultats définitifs de l'étude Bacloville confirment (...) effet positif »

⁵⁷ JAURY Philippe - « Ma réponse complémentaire à l'ANSM » (20 avril 2018)

⁵⁸ SOCIETE FRANCAISE D'ALCOOLOGIE - Communiqué de presse du 2 août 2017

causalité des associations ne peut être établie », et que « les effets indésirables sous baclofène sont communs et le plus souvent réversibles et sans gravité ».

Nous renvoyons à notre exégèse plus détaillée pour les autres inexactitudes et incohérences de ce rapport⁵⁹.

Par conséquent, nous excluons également cette farce de conclusions d'une CSST tenue volontairement désinformée, de l'extérieur comme de l'intérieur.

Parce que nous espérons que la démarche scientifique règne et régnera dans votre comité, vous trouverez dans les documents qui vous sont distribués la totalité des pièces sur support numérique. Vous pourrez vous assurer de la réalité de ces informations, et espérons que vous vous emparerez également de ce qui a été jusqu'à maintenant une manipulation scientifique.

Venons-en désormais au cœur de votre questionnaire.

Compte tenu de toutes les données disponibles à ce jour, toutes, nous sommes favorables à l'utilisation du baclofène dans le traitement des patients alcoolo-dépendants à haute dose, jusqu'à 300 mg par jour, sans limitation de durée.

Les conditions d'utilisation à mettre en place pour assurer une utilisation pertinente et sécurisée sont, selon-nous, les suivantes.

Concernant le profil des patients traités, les précautions d'emploi et l'objectif thérapeutique à atteindre :

Patients souffrant d'un alcoolisme faible, modéré, sévère : tous les profils doivent avoir accès au traitement. Il ne sera jamais trop tôt pour éviter aux patients un cancer, un accident de voiture, un drame familial^{1,2,3}.

Les personnes ayant déjà dégradé de manière avancée certains de leurs organes^{19,60}, évidemment, mais également celles souffrants de pathologies psychiatriques doivent pouvoir accéder au traitement. Les troubles psychiatriques prédestinent presque systématiquement les patients à une ou plusieurs addictions. Ces mêmes addictions vont en retour enrayer l'efficacité des traitements médicamenteux.

Pour ces raisons, l'accès sécurisé au baclofène est vital pour ces populations à risque.

Le principe majeur, pour minimiser les risques d'effets secondaires, est de débiter à des doses infimes et d'augmenter très lentement. Le médecin prescripteur formé s'y conformera impérativement et c'est à lui seul, en accord avec le patient, de diriger et adapter le traitement. Les effets secondaires peuvent survenir dans les premiers jours et premières semaines à l'instauration du traitement. La plupart des effets secondaires s'atténuent puis disparaissent rapidement.

Aussi, en phase d'initiation, le suivi doit être très rapproché.

Les patients présentant des fragilités rénales, cardiaques, respiratoires (apnée du sommeil), psychiatriques doivent faire l'objet d'un suivi pluridisciplinaire supplémentaire jusqu'à l'installation du rythme de croisière.

⁵⁹ CSST - Rapport Baclofène (27 juin 2018) (Exégèse)

⁶⁰ BARRAULT Camille *et al.* - « One year of baclofen in 100 patients with or without cirrhosis, a French real-life experience »

L'indifférence à l'alcool doit être l'objectif poursuivi, permettant aux patients de retrouver une vie saine et sans danger pour leur santé sans interdire un plaisir ponctuel. Une fois l'indifférence atteinte, certains patients peuvent lentement réduire les doses jusqu'à un seuil définitif. D'autres patients ne peuvent réduire sans qu'une appétence irrésistible à l'alcool réapparaisse.

Concernant la gamme de doses quotidiennes à retenir :

Comme l'a rappelé le Conseil d'Etat dans son communiqué du 23 mai 2018⁶¹, il n'est pas possible de définir de manière générale la dose qui va permettre au patient d'atteindre l'indifférence à l'alcool. Cette dose peut considérablement varier d'une personne à l'autre, certains n'ayant besoin que de 30 mg par jour, d'autres de 300 mg par jour, parfois plus. La moitié des patients ont besoin d'aller au-delà de 180 mg pour avoir un effet bénéfique.

Les études sérieuses qui ont été menées récemment se sont basées sur des doses allant jusqu'à 300 mg par jour, et ont démontré jusqu'à ces doses une efficacité et une sécurité du traitement lorsqu'il est correctement mené. Les patients les plus sévèrement atteints sont bons répondeurs mais ont souvent besoin de doses très hautes.

Nous renvoyons au graphique⁶² fourni par l'association BACLOFENE résumant correctement le protocole adaptatif ainsi qu'au guide de prescription associatif⁶³ pour plus de détails.

Concernant le cadre de prise en charge de ces patients :

L'alcoolisme est un enfer et la sortie de l'alcoolisme est un chemin de croix.

Sur ce chemin le patient doit pouvoir être accompagné à tout moment et durablement d'une personne de confiance qui l'aidera, veillera sur elle dans toutes les phases et fera le lien avec les professionnels de santé. Un accompagnement psychologique et éventuellement social nous paraît également indispensable pour que le retour à la vie et à certaines réalités s'effectue dans les conditions les moins brutales possibles.

La question méritant un développement infiniment plus détaillé, nous vous renvoyons à notre modèle de prise en charge sécurisée⁶⁴, proposant un profilage précis pour adapter le suivi aux patients plus fragiles, un certain nombre de visites médicales préparatoires avant de débiter le traitement, un engagement solennel patient - médecin pour responsabiliser et solidifier la relation de soins, la pluridisciplinarité de la prise en charge permettant tant à la médecine de ville qualifiée qu'à la médecine hospitalière d'offrir les soins les plus adaptés, et un protocole de seuils et de phases à aborder lentement jusqu'à stabilisation.

Tout cela pourrait sembler amener à des coûts de prise en charge élevée, mais nous ne doutons pas un seul instant de la parfaite conscience que chacun de nous ici a du coût réel, humain, sanitaire et social de l'alcoolisme pour la société. Compte tenu de celui-ci, comment pourriez-vous douter du bilan bénéfique / risque favorable de ce traitement.

Concernant le profil des prescripteurs :

⁶¹ Communiqué du Conseil d'Etat, 23 mai 2018

⁶² Graphique de l'association BACLOFENE établi sur la base des données recueillies par les associations AUBES, BACLOFENE et O. AMEISEN

⁶³ ASSOCIATIONS AOA et BACLOFENE – « Baclofène et troubles liés à l'usage de l'alcool, Recommandations de bonnes pratiques » (2017)

⁶⁴ Modèle de prise en charge sécurisée fourni



Le baclofène est un médicament efficace et sûr lorsqu'il est correctement prescrit, pris et suivi.

Le prescripteur doit impérativement avoir suivi une formation spécifique (telle que celle proposée par le RESAB, par exemple, ou encore un tutorat long avec un confrère expérimenté). Qu'il soit de ville ou hospitalier n'aura aucun impact à partir du moment où il aura reçu une formation et des connaissances adéquates.

Il doit maîtriser les fondamentaux de psychiatrie, d'addictologie, de cardiologie et de pneumologie.

Il doit être capable d'empathie et d'écoute envers son patient, se rendre totalement disponible en phase d'initiation, et pouvoir orienter rapidement vers les spécialistes adéquats en cas de survenue d'effet secondaire.

Nous terminons en vous disant, Mesdames, Messieurs, que nous nous devons tous d'être irréprochables. Nous avons tous rempli une déclaration publique d'intérêts. Aussi nous sommes désolés de constater que certains de vos membres, ici même⁶⁵, ont des liens d'intérêts non négligeables avec le laboratoire LUNDBECK, qui commercialise le médicament Sélincro - concurrent du baclofène, et avec le laboratoire INDIVIOR, qui développe une gamme de nouvelles molécules fonctionnant de la même manière que le baclofène sur les récepteurs GABA-B^{66,67,68,69,70}, notamment l'arbaclofène⁷¹, et prépare actuellement sa mise sur le marché français. Nous sommes peinés de devoir souligner que le président de votre commission n'a pas déclaré ces liens^{72,73}. Monsieur, nous avons de l'estime pour votre engagement. C'est par devoir que nous demandons à votre commission de constater, dans ces conditions, son incapacité à travailler de manière impartiale et sereine.

Sans revenir sur le drame sanitaire qui a touché des milliers de patients suite à la communication alarmiste et infondée de l'ANSM et qui a conduit à des arrêts brutaux de prescriptions, de délivrance⁷, à des rechutes, à une détresse immense⁷⁴ et à une perte de chance considérable pour les patients, vous le voyez, la communauté scientifique internationale apporte presque chaque semaine des éléments supplémentaires démontrant l'efficacité et l'utilisation sécurisée du baclofène. Rien ne peut justifier que l'agence prive de baclofène les patients qui en ont besoin. Subutex, méthadone⁷⁵, oxycodone⁷⁶ (responsable de la crise américaine des opioïdes) tous autorisés en AMM en France sans limite de dosage. Et le baclofène serait interdit ?

⁶⁵ Base Transparence Santé : Liens d'intérêts de M. Jean-Michel DELILE (de 2012 à 2017)

⁶⁶ Communiqué INDIVIOR du 3 janvier 2018 « Indivior and Addex Enter Strategic Collaboration for GABAB PAMs »

⁶⁷ VENGELIENE *et al.* - « Efficacy and side effects of baclofen and the novel GABAB receptor PAM (...) » (Juillet 2018)

⁶⁸ FILIP *et al.* - « GABAB receptors as a therapeutic strategy in substance use disorders, focus on positive allosteric modulators » (Janvier 2015)

⁶⁹ HWA *et al.* - « Reduction of excessive alcohol drinking by a novel GABAB receptor positive allosteric modulator ADX71441 in mice » (Janvier 2014)

⁷⁰ PHILLIPS, REED - « Targeting GABAB receptors for anti-abuse drug discovery » (Novembre 2014)

⁷¹ Brochure INDIVIOR - Jefferies 2017 London Healthcare Conference, page 14

⁷² Déclaration d'intérêts publics de M. Nicolas AUTHIER n°54418 soumise le 28 mai 2018, publiée le 12 juin 2018 et déclaration n°50183 soumise le 16 mars 2018, publiée le 12 avril 2018

⁷³ Base Transparence Santé : Liens d'intérêts de M. Nicolas AUTHIER (de 2012 à 2017)

⁷⁴ LE PARISIEN - « Alcoolisme, Sans baclofène, je suis foutue, témoigne une patiente » (27 juillet 2017)

⁷⁵ ANSM - Communiqué du 21 juin 2018 sur le buprénorphine et la méthadone

⁷⁶ HAUTE AUTORITE DE SANTE - Commission de la transparence - Avis - Oxycodone (28 mars 2018)

L'histoire retiendra que des personnes se sont levées contre des travaux biaisés, contre des lobbies pharmaceutiques^{43,77,78,79}, contre des décisions dogmatiques motivées par le seul souci de couvrir une institution d'un nouveau scandale et contre une procédure intelligemment truquée. Le 18 juin dernier⁸⁰, en pleine procédure d'examen de l'AMM supposément impartiale⁸¹, le directeur de votre agence ne déclarait-il pas que le baclofène fait « *prendre des risques absolument inacceptables* » et qu'il fallait « *sortir de cette image de produit magique* » ? A la lumière des données acquises de la science dont vous êtes désormais parfaitement informés, nous espérons que vous serez de ceux qui se seront levés contre des manoeuvres d'un autre temps et contre une perte de chance considérable^{82,83,84,85,86} pour des patients en souffrance physique et psychique.

Aussi, en dehors des procédures contentieuse et pénale à venir, nous demandons devant vous la démission du directeur et du directeur scientifique de l'agence, le report de la procédure d'examen et sa réinitialisation afin de la rendre impartiale, incontestable, objective, transparente et éclairée par la totalité des données acquises récemment de la science.

⁷⁷ ASSOCIATION BACLOFENE – « La Société française d'alcoologie vendue à l'industrie pharmaceutique » (14 mars 2018)

⁷⁸ Communiqué AUBES BACLOHELP (14 mars 2018)

⁷⁹ MEDIAPART - « Le laboratoire Lundbeck se met en travers de la route du baclofène » (15 juin 2017)

⁸⁰ HOSPIMEDIA - « L'ANSM renforce sa vigilance sur le baclofène et le Prolia » (18 juin 2018)

⁸¹ Chronologie de l'intervention de Dominique MARTIN au colloque AHS de Biarritz du 17 octobre 2017

⁸² ANPAA - « Prévention des risques et réduction des dommages chez les consommateurs d'alcool » (Septembre 2012)

⁸³ ANPAA - « Fiche de synthèse sur l'alcool » (Janvier 2014)

⁸⁴ INSTITUT NATIONAL DU CANCER - « Alcool et risque de cancer » (Novembre 2007)

⁸⁵ INVS - BEH - « Alcool et santé en France, état des lieux » (12 septembre 2016)

⁸⁶ OFDT - « Synthèse alcool » (Septembre 2017)