



Société Française
d'Alcoologie
Reconnue d'utilité publique
(décret du 29 octobre 1998)

Communiqué de la Société Française d'Alcoologie

Amiens, le 2 août 2017

Président fondateur
Dr Pierre Fouquet*

Conseil d'administration

Président
Pr Mickaël Naassila

Vice-présidents
Pr Maurice Dematteis
Dr Claudine Gillet

Secrétaire général
Pr Romain Moirand
Secrétaire général adjoint
Dr Yannick Le Blévec

Trésorier
Dr Benoît Fleury
Trésorier adjoint
Pr Gérard Ostermann

Administrateurs
Mme Agnès Arthus-Bertrand
Pr Henri-Jean Aubin, président
d'honneur
Pr Amine Benyamina
Dr Anne-Marie Brieu
Pr Georges Brousse
Pr Philippe Castera
Pr Olivier Cottencin
Pr Jean-Bernard Daeppen
Dr Corinne Dano
Dr Eric Hispard
Dr Amandine Luquiens
Pr François Paille, président
d'honneur
Dr Cécile Prévost
Dr Isabelle Rocher
Dr Benjamin Rolland
Pr François Vabret

Représentants auprès de
la Fédération Française d'Addictologie
Pr Mickaël Naassila
Dr Benoît Fleury

Secrétariat général
c/o L'Arbre de Comm'
7 rue Charles Baudelaire
F-91340 Ollainville
Tél. : 06 46 79 23 98
sfa@larbredecomm.fr

Siège social
c/o Pr Mickaël Naassila
Université Picardie Jules Verne – GRAP
Chemin du Thil
F-80025 Amiens Cedex 1

Numéro de formateur 11 92 08693 92
Numéro SIRET 321 569 956 000 63

La Société Française d'Alcoologie (SFA) souhaite réagir suite à la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) de limiter les doses de baclofène à 80 mg par jour dans le traitement de l'alcoolodépendance, demandant aux patients de revoir au plus vite leur médecin afin d'engager une réduction posologique de 10-15 mg tous les 2 jours. Si la SFA comprend la grande prudence de l'ANSM, elle s'inquiète en revanche 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'effet indésirable lié au baclofène.

Malgré des études discordantes concernant l'efficacité thérapeutique du baclofène et des doses nécessaires à son efficacité, la SFA reconnaît les bénéfices apportés par ce médicament chez certains patients lorsqu'il est utilisé de manière appropriée (adaptation personnalisée de la dose et de sa répartition dans la journée, avec un suivi rapproché). La SFA est aussi consciente des risques liés à ce médicament notamment lorsqu'il est prescrit à doses élevées et mal encadrées. Mais à la dose limitée 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 posologique 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 ne savent que répondre devant ces situations pour le moins paradoxales et incohérentes.

En voulant réduire les doses de 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 du terrain et sans préparation de son application, pourrait se révéler dangereuse.

La réduction posologique 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-alcoolisations, compensation avec d'autres produits psychoactifs dont les benzodiazépines.

Par conséquent, la SFA demande à l'ANSM de reconsidérer rapidement sa décision, en permettant notamment une gradation de la prescription du baclofène, jusqu'à 80 mg par jour pour tout médecin, et à doses plus élevées jusqu'à 300 mg lorsqu'un suivi rapproché est réalisé avec l'aide de spécialistes en addictologie ou de médecins spécifiquement formés à cette prescription d'exception, ce qui permettra aussi de traiter les consommations associées et les vulnérabilités psychiatriques et sociales.

Dans l'urgence de cette période d'été qui s'annonce à risque pour les patients bénéficiant du baclofène, la SFA recommande aux patients, aux prescripteurs et aux pharmaciens :

1. De ne pas initier de prescription de baclofène supérieure à 80 mg par jour, conformément à la demande de l'ANSM.



Société Française
d'Alcoologie
Reconnue d'utilité publique
(décret du 29 octobre 1998)

Président fondateur
Dr Pierre Fouquet*

Conseil d'administration

Président
Pr Mickaël Naassila

Vice-présidents
Pr Maurice Dematteis
Dr Claudine Gillet

Secrétaire général
Pr Romain Moirand
Secrétaire général adjoint
Dr Yannick Le Blévec

Trésorier
Dr Benoît Fleury
Trésorier adjoint
Pr Gérard Ostermann

Administrateurs
Mme Agnès Arthus-Bertrand
Pr Henri-Jean Aubin, président
d'honneur
Pr Amine Benyamina
Dr Anne-Marie Brieu
Pr Georges Brousse
Pr Philippe Castera
Pr Olivier Cottencin
Pr Jean-Bernard Daeppen
Dr Corinne Dano
Dr Eric Hispard
Dr Amandine Luquiens
Pr François Paille, président
d'honneur
Dr Cécile Prévost
Dr Isabelle Rocher
Dr Benjamin Rolland
Pr François Vabret

Représentants auprès de
la Fédération Française d'Addictologie
Pr Mickaël Naassila
Dr Benoît Fleury

Secrétariat général
c/o L'Arbre de Comm'
7 rue Charles Baudelaire
F-91340 Ollainville
Tél. : 06 46 79 23 98
sfa@larbredecomm.fr

Siège social
c/o Pr Mickaël Naassila
Université Picardie Jules Verne – GRAP
Chemin du Thil
F-80025 Amiens Cedex 1

Numéro de formateur 11 92 08693 92
Numéro SIRET 321 569 956 000 63

2. Pour les patients bénéficiant actuellement d'une prescription de baclofène à des doses supérieures à 80 mg par jour, considérée comme bien tolérée et efficace : d'informer les patients sur les résultats de l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM, d'accroître la surveillance de la prescription, de ne pas modifier les doses, ou de rechercher avec prudence et sans précipitation une dose minimale efficace.

3. Pour les patients bénéficiant actuellement d'une prescription de baclofène (quelle que soit la dose) considérée comme mal tolérée ou inefficace ou pour tout patient désireux de diminuer les doses : de se rapprocher de leur prescripteur et d'engager en concertation (patient, pharmacien, médecin) une diminution progressive du baclofène de 15 mg par semaine, jusqu'à une dose minimale efficace bien tolérée, voire jusqu'à l'arrêt.

Les Administrateurs de la SFA

Contacts

Pr Mickaël NAASSILA, Président de la SFA
mickael.naassila@sa.u-picardie.fr

Pr Maurice DEMATTEIS, Vice-président de la SFA
MDematteis@chu-grenoble.fr - Mobile : 06 21 75 80 32

Pr Romain MOIRAND, Secrétaire général
romain.moirand@univ-rennes1.fr