

Prise en charge de l'alcoolodépendance L'AFSSAPS reconnaît l'utilité du baclofène

Longtemps fermée sur les prescriptions de baclofène dans le traitement de la dépendance de patients alcooliques, l'AFSSAPS reconnaît désormais l'utilité de l'usage de ce produit sous condition.

APRÈS AVOIR MIS en garde les médecins en juin 2011 contre une utilisation du baclofène chez les patients alcoolodépendants, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) change désormais de braquet. Dans un point d'information publié la semaine dernière, l'agence estime que si les données de pharmacovigilance entourant l'utilisation hors AMM de ce produit dans cette indication, restent « très limitées », elles « ne remettent pas en cause la poursuite de ce type de traitement ». Cette évolution de l'AFSSAPS émane « de nouvelles données relatives à l'utilisation et à la sécurité d'emploi du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance ». À commencer par les résultats d'une étude préliminaire coordonnée par le Pr Philippe Jaury (université Paris-Descartes). Publiée dans la revue « Alcohol and Alcoholism », cette étude menée auprès de 181 patients durant un an a apporté une nouvelle preuve de l'efficacité du baclofène à fortes doses contre la dépendance à l'alcool (abstinence ou réduction de la consommation compulsive chez certains patients). Le Pr Jaury salue naturellement la nouvelle position de l'AFSSAPS sur ce dossier. « Les experts attendaient une étude qui soit reconnue sur le plan scientifique. En publiant une étude dans une grande revue anglo-saxonne, c'est normal que l'agence prenne en compte ses résultats. » Ces travaux ont permis d'asseoir le protocole d'un essai clinique comparatif en double aveugle randomisé vs placebo qui sera piloté par le Pr Jaury et inclura 320 patients alcooliques sur une année. L'AFSSAPS a d'ailleurs autorisé ce mois-ci le lancement de cet essai clinique con-



Une étude va être menée chez 320 patients à partir du 29 mai

trôlé qui doit débuter dès le 22 mai. « Maintenant l'agence est dernière nous », considère le Pr Jaury. L'AFSSAPS « encourage d'autres études, que ce soit de la part d'équipes académiques ou d'industriels afin d'optimiser l'emploi de cette molécule ». L'agence appelle également les professionnels de santé à « inclure dans des essais cliniques leurs patients alcoolodépendants en échec des autres mesures de prise en charge, afin d'en faciliter le recrutement et de répondre plus tôt aux questions posées ».

Approche globale. Dans sa mise au point, l'AFSSAPS rappelle que la prise en charge de l'alcoolodépendance « implique une approche globale par des médecins expérimentés dans le suivi de ce type de patients », notamment avec un soutien psychologique régulier. Le recours du baclofène, doit par ailleurs être considéré « au cas par cas et avec une adaptation posologique individuelle » afin de « garantir dans le temps la dose utile pour chaque patient ». Après avoir vivement interpellé l'agence sur ce sujet, le Pr Bernard Granger accueille favorablement cette mise au point. « Je l'interprète comme un feu vert alors qu'avant il y avait un feu rouge. C'est plus un communiqué diplomatique qu'un communiqué réglementaire ou scientifique parce qu'il

ya beaucoup de flou », déclare-t-il. Notamment autour de la notion de « praticiens expérimentés ». « Dans la mesure où ce n'est pas opposable et qu'il n'y a pas de définition sur ce qu'est un médecin expérimenté, cela laisse une grande marge de manœuvre aux médecins traitants et cela leur offre plus de garanties, plus de protection que la mise en garde précédente », estime le Pr Granger. Pour le Dr Bernard

Joussame, président de l'association AUBES (qui regroupe des médecins prescripteurs de baclofène), ce point d'information de l'AFSSAPS constitue « une déclaration à but compassionnel et humanitaire qui est capitale ». Grâce à cette communication de l'agence, « les prescripteurs sauvages que nous étions devenons un peu plus civilisés », commente-t-il. Le baclofène est une avancée fantastique mais ce n'est pas un produit miracle. On n'a pas guéri toutes les véroles avec la pénicilline, on ne guérira pas tous les alcooliques avec le baclofène. »

S. TOUBON/LE QUOTIDIEN

Surveillance active. La prescription de ce médicament chez le patient alcoolodépendant reste particulière. « Les doses et la réussite du baclofène sont indépendantes de l'âge, du sexe du poids, de la durée d'alcoolisation, de la quantité d'alcoolisation. Il n'y pas d'unicité dans ce traitement. Il y a des patients qui arrivent à devenir indépendants avec une dose à 60 mg et d'autres qui réagissent pénible-

ment à 400 mg », explique le Dr Joussame dont l'association propose des formations aux médecins demandeurs. « Une meilleure connaissance du profil de sécurité d'emploi du baclofène reste absolument nécessaire et justifie de maintenir une surveillance très active », indique l'AFSSAPS qui invite les professionnels de santé à notifier tout effet indésirable au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent. « Il faut certes signaler les effets indésirables, mais il faudra aussi signaler les cas de guérison », estime le Pr Granger. « Si tous les médecins qui ont des cas de guérison se mettaient à les publier, cela concernerait plusieurs milliers de patients. Ce qui est impressionnant, c'est l'ampleur de l'effet et la qualité de cet effet chez le malade. Cela correspond vraiment à ce qu'Olivier Ameisen décrit pour lui-même. Chez beaucoup de patients, il y a cette indifférence à l'alcool que l'on n'observe avec aucune autre molécule », souligne-t-il.

> DAVID BILHAUT

L'avis du Pr Olivier Ameisen

« Enfin l'AFSSAPS se réveille », lance au « Quotidien » le Pr Olivier Ameisen, le premier à avoir utilisé en autoexpérimentation le baclofène à hautes doses pour traiter son alcoolodépendance. Cette nouvelle, il l'avait annoncé bien avant le point d'information de l'AFSSAPS. « Cela devrait faciliter la prescription de ce médicament selon la méthode que j'ai découverte et que je prescris depuis 2004 », souligne-t-il. Depuis la publication de son ouvrage, le « Dernier Verre » où il raconte l'expérience, il tente de faire reconnaître cette nouvelle approche. Il juge sa « découverte capitale » surtout pour les patients et rappelle que le traitement hors AMM est autorisé et ne comprend pas la mise en garde de l'AFSSAPS. « Pourquoi en France les patients ont-ils seulement un droit à mourir », interroge-t-il.

DON D'ORGANES

Une campagne choc

Pour mieux faire connaître la loi sur le don d'organes et son principe du droit d'opposition, la fondation Greffe de vie (www.greffedevie.fr) a lancé une campagne choc. « Si François meurt, sauf son opposition, ses organes pourraient sauver Nicolas. C'est la loi ! » Et « si Nicolas meurt... » Tout un chacun est donneur présumé. La loi sur le don d'organes est une « bonne loi » mais elle est « inappliquée car méconnue », souligne la fondation. Seulement 13 % des Français connaissent la loi. Un don d'organes permet en moyenne de sauver 3 vies, rappelle la fondation. En 2011, sur les

16 000 patients en attente d'un greffon, seulement 4 945 transplantations ont pu être réalisées. « Il est capital de faire connaître cette loi », poursuit la fondation Greffe de vie. En France, l'inscription sur le registre national des refus (géré par l'Agence de la biomédecine) écarte du prélèvement les personnes inscrites. Il est essentiel, pour faire respecter son choix, de le dire à ses proches pour qu'ils puissent en témoigner le cas échéant. Il est important d'en parler, insiste la fondation, car « juridiquement la carte de donneur n'a pas de valeur et ce n'est pas la famille qui décide ».

L'ENGAGEMENT SIGVARIS DANS LA CLASSE

RESPECT DES PRESSIONS ANNONCÉES

Le niveau de compression médicale de classe 3 est choisi par le médecin en fonction du degré de sévérité de la pathologie veineuse et du profil du patient (âge, attentes, capacité d'observance).⁽¹⁾

Pour que la prescription médicale conduise à une efficacité optimale, la pression réelle in situ doit être conforme à celle choisie par le médecin.⁽²⁾

RÉGULARITÉ DE LA DÉGRESSIVITÉ

Pour être efficace, la compression médicale doit présenter une pression élevée à la cheville et une dégressivité linéaire jusqu'à la cuisse.

En effet, avec 87% des varices localisées au niveau du mollet, il est essentiel de maintenir une pression suffisante au mollet.⁽⁴⁾

INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES MAÎTRISÉES

Fort de son expertise médicale et textile, SIGVARIS propose des solutions thérapeutiques pour répondre à l'ensemble des indications de classe 3 et garantir une meilleure observance.



Étude IFTH

Chaque gamme de Classe 3 SIGVARIS respecte son niveau de pression à la cheville, même dans des tailles différentes.⁽³⁾

Étude IFTH

La compression dégressive des produits SIGVARIS Classe 3 apporte une pression forte à la cheville tout en assurant une pression suffisante au mollet.⁽⁴⁾

Un arsenal thérapeutique

de Classe 3 complet pour assurer efficacité et observance à chaque patient.

3 GAMMES AU SERVICE DE VOTRE ARSENAL THÉRAPEUTIQUE



1. Ramelet A.-A. et al. Phlébologie. Ed. Elsevier Masson ; 5^{ème} Ed. 2006. 2. Rastel D. et Lun B. Compression médicale par bas médicaux : que peut-on retirer des mesures de pression in situ en pratique quotidienne ? Phlébologie, 2009, 62, pp.61-65. 3. Étude IFTH : étude comparative sur 8 références de produits de compression médicale de classe 3. 4. Guex J.-J. Étude de la prescription des bas médicaux de compression en France auprès de 1 800 porteurs, novembre 2011, A+A, SIGVARIS.

LA COMPRESSION MÉDICALE EN 3 DIMENSIONS

SIGVARIS