PUBLIÉ LE 25/07/2017 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Réduction de la dose maximale de baclofène à 80mg par jour dans le cadre de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)

BON USAGE - ALERTES

Pour sécuriser l'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants dans le cadre de la RTU, l'ANSM en modifie le protocole en réduisant la dose maximale prescrite dans la prise en charge de ces patients. A compter du 24 juillet 2017, la RTU ne permet plus de prescrire du baclofène à des posologies supérieures à 80 mg/jour.

L'ANSM rappelle par ailleurs que le traitement doit être réduit progressivement. Un courrier est adressé aux professionnels de santé afin de les informer de cette nouvelle mesure et des précautions particulières à prendre autour de cette prescription. Le protocole actualisé de la RTU est disponible sur le site de l'ANSM.

Une étude épidémiologique conduite par la Cnamts, en collaboration avec l'ANSM et l'Inserm a montré que pour la période 2009–2015, l'utilisation du baclofène est associée à un risque accru, augmentant avec la dose, d'hospitalisation et de décès, par rapport aux traitements médicamenteux autorisés pour traiter la dépendance à l'alcool.

Le protocole de la RTU a été revu afin de limiter la posologie maximale à 80 mg/jour - dans l'attente de la finalisation de l'évaluation du dossier de demande d'AMM, déposé par le laboratoire Ethypharm.

L'ANSM demande que les patients en cours de traitement qui recevraient des doses supérieures à 80 mg/jour soient revus par leur médecin afin d'initier une réduction progressive de la posologie par paliers (réduction de 10 ou 15 mg tous les 2 jours) pour éviter tout risque de syndrome de sevrage et qu'ils soient suivis de façon rapprochée, jusqu'à stabilisation de la posologie.

L'ANSM renouvelle son appel à la prudence en cas de prescription de baclofène chez les patients présentant des troubles psychiatriques, en raison du risque d'aggravation d'une pathologie psychiatrique sous-jacente et/ou du potentiel risque suicidaire. Pour les patients épileptiques ou présentant des antécédents de crises comitiales, et pour lesquels un risque de diminution du seuil épileptogène est possible du fait de la prescription de baclofène, le traitement doit être instauré très progressivement et une surveillance étroite doit être effectuée tout au long de la prescription.

Rappel aux professionnels de santé

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Baclofène dans l'alcoolo-dépendance - Prise en charge des patients (25/07/2017) - Protocole annexé

Contacts presse :

- presse@ansm.sante.fr
- Séverine Voisin – 01 55 87 30 22 / Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/07/2017 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

RTU baclofène : posologie maximale abaissée à 80 mg/j compte-tenu du risque accru d'hospitalisation et de décès au-delà de cette dose

Pour sécuriser l'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants dans le cadre de la RTU, l'ANSM en modifie le protocole en réduisant la dose maximale prescrite dans la prise en charge de ces patients. A compter du 24 juillet 2017, la RTU ne permet plus de prescrire du baclofène à des posologies supérieures à 80 mg/jour.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 03/07/2017 - MIS À JOUR LE 24/03/2021

Résultats de l'étude sur les usages et la sécurité du baclofène en France entre 2009 et 2015

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE