

PUBLIÉ LE 26/11/2020 - MIS À JOUR LE 27/10/2022

Baclofène dans l’alcoolo-dépendance : le Conseil d’état annule la décision de suspension de l’AMM de Baclocur

SURVEILLANCE - ADDICTOVIGILANCE

A la suite de la décision de suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités Baclocur (10, 20 et 40 mg) prise par le Tribunal administratif de Cergy-Pontoise le 17 juin 2020, nous avons saisi le Conseil d’Etat d’un pourvoi en cassation. Le Conseil d’Etat a annulé cette décision de suspension le 25 novembre 2020.

En conséquence, ce médicament peut être commercialisé conformément à son autorisation de mise sur le marché, octroyée par l’ANSM en octobre 2018.
L’accès au baclofène dans l’alcoolo-dépendance est toujours possible pour les patients dans le cadre de la recommandation temporaire d’utilisation (RTU) en l’absence de la commercialisation d’un médicament disposant d’une AMM dans l’alcoolo-dépendance.

L’ANSM rappelle, que ce soit dans le cadre de la RTU ou dans celui de l’AMM, la dose maximale indiquée est de 80mg/jour compte tenu du risque accru de survenue d’effets secondaires au-delà de cette posologie. Les risques liés à l’utilisation du baclofène augmentent avec la dose.

Compte-tenu du problème de santé publique majeur que représente l’alcoolisme, nous avons octroyé en octobre 2018 une autorisation de mise sur le marché (AMM) au médicament Baclocur (baclofène) dans l’alcoolo-dépendance. Cette décision s’est notamment basée sur les avis d’un groupe d’experts indépendants (CSST) et d’une commission consultative qui a pu auditionner des professionnels de santé et des patients utilisant ce médicament.

Un suivi renforcé est prévu dès sa commercialisation. Sur la base de cette surveillance et de l’évolution des données scientifiques disponibles, l’ANSM pourra être amenée à réviser les conditions d’utilisation du baclofène dans cette indication.



Baclofène