

PUBLIÉ LE 18/11/2021

Alcoolo-dépendance : nouvelles recommandations posologiques pour le baclofène

SURVEILLANCE - ADDICTOVIGILANCE

Nous avons révisé les recommandations posologiques des médicaments à base de baclofène indiqués dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance (Baclocur et Baclofène Zentiva). Cette révision, qui fait suite au jugement du tribunal administratif de Cergy Pontoise du 4 mars 2021, a conduit à la suppression de la limitation de posologie, qui était de 80 mg par jour.

Après l'instauration d'un traitement par baclofène, la posologie doit être adaptée régulièrement pour obtenir l'efficacité thérapeutique. Si elle n'est pas atteinte à 80mg par jour, nous recommandons fortement aux professionnels de santé de proposer aux patients une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.

Recommandations pour les professionnels de santé

Pendant la phase de titration, l'efficacité et la tolérance du baclofène doivent être régulièrement évaluées, afin de déterminer la posologie optimale pour chaque patient : la dose la plus faible pour une réponse thérapeutique optimale et une tolérance acceptable.

Si cet objectif thérapeutique n'est pas atteint à la dose de 80 mg/j, il est alors fortement recommandé de proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.

Dans la mesure où aucune donnée d'efficacité et de sécurité n'est disponible au-delà de 300 mg/j, il est fortement recommandé de ne pas dépasser la dose de 300 mg/j.

Les documents de réduction des risques sont disponibles ici.

Médicaments à base de baclofène pour le traitement de l'alcoolodépendance disponibles en France

Les professionnels de santé et les patients ont à leur disposition les spécialités Baclocur (4 dosages : 10 mg, 20 mg, 30mg, 40mg) et Baclofène Zentiva (1 dosage : 10 mg) à base de baclofène, qui bénéficient d'une autorisation pour le traitement de l'alcoolo-dépendance.

Ces traitements sont indiqués pour réduire la consommation d'alcool, après échec des autres traitements médicamenteux disponibles, chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool et une consommation d'alcool à risque élevé (> 60 g/jour pour les hommes ou > 40 g/jour pour les femmes).

Les spécialités Baclocur, dont les AMM ont été octroyées en octobre et décembre 2018, sont disponibles en pharmacie depuis décembre 2020. Nous avons également octroyé en novembre 2020 une extension d'indication d'AMM à la spécialité Baclofène Zentiva (commercialisation depuis mars 2021 pour cette indication).

Pour rappel, la RTU du baclofène dans l'alcoolo-dépendance a pris fin en février 2021.
Seules les spécialités Baclocur et Baclofène Zentiva sont indiquées dans le traitement de l'alcoolodépendance et peuvent faire l'objet d'une prise en charge dans ce cadre.



Baclofène