

Avis de la Commission mixte ad hoc sur l'évaluation de l'utilisation du baclofène dans le traitement
des patients alcoolo-dépendants

-
4 juillet 2018

Compte tenu :

- de l'analyse et des conclusions sur le bénéfice-risque du CSST spécifique sur le baclofène,
- de l'indication et des conditions d'utilisation du baclofène telles que proposées par le laboratoire Ethypharm dans sa demande d'AMM ;
- des auditions des parties prenantes.

La Commission est favorable à l'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendants.

La Commission est défavorable à la demande d'AMM telle que proposée par le laboratoire Ethypharm.

La Commission propose que l'utilisation du baclofène puisse se poursuivre selon les conditions suivantes :

- dans l'indication des troubles de l'usage de l'alcool après échec des thérapeutiques disponibles avec l'objectif d'une réduction de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau de consommation à faible risque (inférieur ou égal à 40 g/j pour les hommes et inférieur ou égal à 20g/j pour les femmes) ;
- une prescription par tout médecin jusqu'à la posologie de 80 mg/jour. Au-delà de cette posologie, le prescripteur doit systématiquement proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie, compte-tenu notamment d'une augmentation de la fréquence des effets indésirables graves avec l'augmentation des doses ;
- la prescription de baclofène doit être associée à une prise en charge psychothérapeutique et/ou psychocorporelle et/ou sociale, systématique ;
- en cas de troubles psychiatriques associés, quelle que soit la posologie, il est nécessaire d'orienter le patient pour avis ou suivi vers un médecin psychiatre ;
- la pertinence de la posologie doit être réévaluée régulièrement ;
- la prescription de baclofène doit être accompagnée d'un livret de suivi et de promotion du bon usage du baclofène.