Alcoolo-dépendance : arrivée de BACLOCUR et fin de la recommandation temporaire d’utilisation (RTU) pour les autres spécialités à base de baclofène

Alcoolo-dépendance : arrivée de BACLOCUR et fin de la recommandation temporaire d’utilisation (RTU) pour les autres spécialités à base de baclofène - Lettre aux professionnels de santé

Par ordonnance du Tribunal administratif de Cergy-Pontoise du 17 juin 2020, les autorisations de mise sur le marché des spécialités Baclocur (10, 20 et 40 mg) du laboratoire ETHYPHARM sont suspendues à titre conservatoire dans l'attente d'un jugement définitif.

En conséquence :

- les spécialités Baclocur (10, 20 et 40 mg) ne doivent plus être dispensées. Le laboratoire ETHYPHARM procède au rappel des lots en pharmacie.
  La spécialité Baclocur 30 mg n’est pas concernée.
- l’accès au baclofène dans l’alcoolo-dépendance est toujours possible pour les patients dans le cadre de la recommandation temporaire d’utilisation (RTU).

L’ANSM va saisir le Conseil d’Etat d’un pourvoi en cassation contre cette décision de suspension en référé des autorisations de mise sur le marché des spécialités Baclocur (10, 20 et 40 mg).
Après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché en octobre 2018, le médicament BACLOCUR (baclofène), indiqué dans le traitement de l’alcoolo-dépendance, sera commercialisé à compter du 15 juin 2020. Cette commercialisation mettra fin à la recommandation temporaire d’utilisation pour les autres spécialités à base de baclofène dans cette indication (Lioresal 10 mg et Baclofène Zentiva 10mg).

A compter du 15 juin, BACLOCUR sera donc le seul médicament à base de baclofène autorisé et adapté au traitement de l’alcoolo-dépendance.

Nous avons demandé au laboratoire Ethypharm de mettre à votre disposition deux documents pour favoriser le bon usage de ce médicament :

un guide pour les prescripteurs détaillant les informations essentielles à la mise en place et au suivi du traitement ;

une brochure à remettre à vos patients, afin de les aider à mieux comprendre les objectifs du traitement, ses risques et ses effets indésirables. Pour favoriser le suivi du traitement, un agenda de consommation d’alcool est inclus en fin de document.

Des exemplaires papiers pourront être commandés auprès du laboratoire Ethypharm.



PUBLIÉ LE 18/06/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Alcoolo-dépendance : l’ANSM va saisir le Conseil d’Etat d’un pourvoi en cassation contre la décision de suspension en référé des autorisations de mise sur le marché des spécialités Baclocur (10, 20 et 40 mg)

SURVEILLANCE - ADDICTOVIGILANCE