

CSST3372015013
Date document : Mars 2017
Direction : DP3 - NEURO
Pôle : SYNAPS
Personne en charge : Philippe VELLA

Comité scientifique spécialisé temporaire

« RTU baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool »

Séances du 10/12/2015, 08/01/2016 et 13/04/2016

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Francis ABRAMOVICI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier AKNINE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas AUTHIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Par conférence téléphonique le 08/01/2016
Mireille BECCHIO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Par conférence téléphonique le 10/12/2015 et 08/01/2016 Absente le 13/04/2016
Bernard GRANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie GRAS-CHAMPEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul KIRITZE-TOPOR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absent le 10/12/2015
Claude MAGNIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence VORSPAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie CALLENS	ANSM – Evaluatrice clinique / SYNAPS / NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine DEGUINES	ANSM – Chef de pôle SYNAPS / NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Absente le 13/04/2016
Marie PAREL	ANSM – Evaluatrice pharmacovigilance / SYNAPS / NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie RICHARD	ANSM - Directrice adjointe NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe VELLA	ANSM - Directeur NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Tour de table des participants				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation des données de pharmacovigilance et des données recueillies sur le portail de la RTU		Pour information		
2.2	Indications de la RTU		Pour discussion		
2.3	Contre-indications, en particulier : - co-morbidité psychiatrique, - addiction à d'autres substances addictives que le tabac et l'alcool, - situations rendant le suivi aléatoire.		Pour discussion		
2.4	- Consultation d'un psychiatre, - Rythme des consultations durant la phase de titration et de plateau, - Consultation d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcool-dépendance à partir de la posologie de 120 mg/j, - Avis collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie à partir de la posologie de 180 mg/j ou 120 mg/j pour les patients âgés de plus de 65 ans.		Pour discussion		
2.5	Données recueillies sur le portail		Pour discussion		

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Ce groupe de travail a été constitué par l'ANSM afin d'examiner les aspects du dispositif actuel de la RTU baclofène qui pourraient être amendés afin de favoriser l'adhésion des prescripteurs. En effet, selon une estimation à partir d'un algorithme, seuls 6 % des patients traités par baclofène dans le cadre de l'alcool-dépendance seraient pris en charge via la RTU, ce qui ne correspond pas à son objectif.

Deux volets seront ainsi examinés par le groupe:

- l'aménagement du protocole ; concernant l'aménagement du protocole, le point relatif à la contre-indication épilepsie n'a pas fait l'objet d'un débat lors des séances mais d'échanges post-réunion par courriels impliquant à chaque fois l'ensemble des membres du CSST. Une position consensuelle des membres a pu être dégagée *in fine* à l'unanimité. Ce point est donc intégré dans le compte-rendu du CSST.
- et l'enregistrement des données sur le portail Internet de collecte des données de la RTU.

Les données de pharmacovigilance et les données recueillies sur le portail de la RTU ont fait l'objet d'une présentation aux membres du CSST.

De même, les conclusions du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 15 décembre 2015 ont été présentées, à savoir :

Il a été acté d'amender le paragraphe relatif à la sécurité du baclofène dans le protocole de la RTU de façon à rassembler l'ensemble des données de sécurité du baclofène :

- informations mentionnées dans le RCP ;
- données recueillies dans le traitement de la dépendance à l'alcool.
-

Il a en outre été convenu d'ajouter une précaution d'emploi pour les patients ayant des antécédents de tentative de suicide et préconiser une surveillance particulière de ces patients.

Enfin, le CTPV a souligné la nécessité de sensibiliser les professionnels de santé et les patients vis-à-vis des modalités établies dans le protocole de la RTU au regard du nombre important de cas de mésusage : non-respect par les prescripteurs de la titration, des critères de prescription et de la conduite à tenir, notamment, en cas antécédents d'épilepsie et de comorbidités psychiatriques.

I. Aménagement du protocole

1. Indications de la RTU

Libellé actuel du protocole de la RTU

Indiqué chez les patients de 18 ans et plus présentant une alcool-dépendance selon les critères du DSM IV (consommation à haut risque durant les trois derniers mois selon les normes OMS) :

- *Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles ;*
- *Réduction de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcool-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles.*

Discussion

- Les membres du CSST soulignent que les alternatives thérapeutiques actuellement disponibles sont différentes selon l'objectif thérapeutique (maintien de l'abstinence ou réduction de la consommation), ce qui, en pratique, rend difficile l'application de ce critère de la RTU.

Cette difficulté pour les médecins de prescrire du baclofène après échec des autres traitements disponibles est

par ailleurs accentuée par les demandes pressantes des patients, liées à la médiatisation importante du sujet les incitant à consulter et à demander une prescription de baclofène. Ainsi, en pratique, les membres du CSST soulignent que d'ores et déjà le baclofène est souvent un traitement de premier choix et non pas un traitement donné suite à un échec des traitements bénéficiant d'une AMM.

A cet égard, il est précisé que la réglementation a été modifiée depuis l'octroi de la RTU et que la nécessité d'avoir eu recours à un médicament disposant d'une AMM avant d'utiliser le médicament faisant l'objet de la RTU n'est désormais plus requise (Code de la Santé Publique, article L.5121-14-3).

- D'autre part, il est souligné que les critères établis par le DSM IV et le DSM V sont très techniques et mal connus des prescripteurs et qu'il n'apparaît donc pas pertinent d'y faire référence ici. Le recours à la CIM 10 est également évoqué, mais écarté pour les mêmes raisons. Toutefois, il ressort que la définition d'un patient alcoolodépendant nécessite d'être précisée et qu'à cet effet la référence aux normes de l'OMS doit être maintenue.

Votes

Au vu des éléments évoqués ci-dessus et de façon pragmatique, il est adopté à l'unanimité par les membres présents la nécessité :

- **de supprimer la notion « en échec des traitements disponibles » (autorisant ainsi la prescription de baclofène en 1^{ère} intention) ;**
- **de conserver la notion de patient alcoolodépendant ainsi que la référence à l'OMS.**

La formulation à conserver serait donc la suivante :

- **Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool ;**
- **Réduction de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolodépendants à haut risque.**

2. Contre-indications à l'initiation d'un traitement par baclofène

L'examen par le CSST des contre-indications à l'initiation d'un traitement par baclofène prévues dans le protocole en vigueur et identifiées comme pouvant constituer un frein à l'inclusion de patients est détaillé ci-après.

a) Comorbidités psychiatriques

Libellé actuel du protocole de la RTU

Comorbidité psychiatrique (psychose, notamment schizophrénie, psychose maniaco-dépressive et dépression d'intensité modérée ne constituent pas un critère de non prescription mais nécessitent une consultation psychiatrique avant et pendant le traitement.

Discussion

- Il est rappelé par des membres du CSST que, lors de l'élaboration du protocole de la RTU, des psychiatres s'étaient prononcés contre le caractère absolu de la contre-indication de comorbidité psychiatrique compte-tenu de la proportion importante de patients alcoolodépendants présentant des comorbidités psychiatriques et que cette critique demeure de façon très pregnante. A cet égard, il est rappelé que la RTU autorise la prescription du baclofène à des posologies plus de deux fois supérieures à celles de l'AMM, et que compte-tenu de l'absence de données suffisantes de sécurité pour une utilisation à ces doses, cette contre-indication de prudence avait alors été adoptée.
- Le comité préconise de ne plus faire de distinction en fonction du type de pathologie psychiatrique, prenant en compte le fait que dans la mesure où les situations cliniques peuvent être très variables, un encadrement «

administratif » de ces situations est difficile à envisager.

En revanche, le comité :

- insiste sur la nécessité d'alerter les prescripteurs sur les risques de décompensation psychiatrique et le risque suicidaire, nécessitant un suivi très rapproché ;
 - recommande une surveillance clinique très étroite et une grande disponibilité du prescripteur durant toute la phase de titration (numéro de téléphone à communiquer au patient) ;
- Les patients disposant d'une quantité importante de boîtes de baclofène à leur domicile, le risque d'intoxication au baclofène est souligné. La prescription réservée aux seuls psychiatres pour les patients présentant un risque suicidaire et le contrôle des quantités de médicaments délivrés avec un éventuel fractionnement sont évoqués, sans toutefois être retenus *in fine*.
- Il est précisé que l'initiation d'un traitement par baclofène en milieu hospitalier est à s'envisager chez les patients relevant d'une telle prise en charge selon les recommandations de la Société Française d'Alcoologie (SFA) (cf. encadré de la question 11 du référentiel de la SFA : <http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/RBP2014-SFA-Mesusage-AA.pdf>).
- Devant la complexité des modalités de prescription du baclofène, l'importance de la formation des prescripteurs est évoquée. Cependant, il est rappelé que le protocole de prise en charge des patients de la RTU remplit cet objectif de formation, en établissant clairement les modalités de prescription du baclofène et de suivi des patients.

Votes

Un avis favorable a été rendu à l'unanimité par les membres présents sur la nécessité de pouvoir traiter les patients ayant des comorbidités psychiatriques par baclofène dans le cadre de la RTU sous réserve de l'ajout de la recommandation suivante dans le protocole de la RTU :

« En raison du risque d'aggravation d'une pathologie psychiatrique sous-jacente et/ou du potentiel risque suicidaire, la prudence est recommandée s'il est envisagé de prescrire du baclofène à des patients présentant :

- une pathologie psychiatrique sévère, notamment schizophrénie, trouble bipolaire, dépression sévère ou trouble anxieux sévère ;
- ou des antécédents de tentative de suicide(s) ou d'hospitalisation(s) pour pathologie psychiatrique.

Pour ces patients, il est alors fortement recommandé :

- avant la mise en route du traitement : de demander l'avis d'un psychiatre, qui jugera de l'opportunité de débuter un traitement par baclofène, voire de la nécessité d'une hospitalisation, et, le cas échéant, d'instaurer une prise en charge conjointe ;
- lors de la phase d'initialisation puis de titration : de prévoir un suivi rapproché, a minima hebdomadaire ;
- d'informer le patient qu'en cas d'aggravation de sa symptomatologie psychiatrique, ou si apparition ou majoration d'idées suicidaires, il devra prendre contact rapidement avec son médecin. A cet effet, il est souhaitable qu'un numéro d'appel téléphonique soit communiqué au patient. »

b) Epilepsie ou antécédents de crises comitiales

Libellé actuel du protocole de la RTU

Epilepsie ou antécédents de crises comitiales

Discussion

- Il est rappelé que l'alcool est épileptogène.
- La crise comitiale de sevrage, dite crise d'épilepsie de sevrage, est connue et survient chez un patient alcoolo-dépendant sans antécédent d'épilepsie dans les suites rapprochées du sevrage, ce qui justifie la mise en route préventive de benzodiazépines pour assurer un sevrage sans risque.
Elle ne nécessite d'ailleurs aucun traitement antiépileptique secondairement à la crise. Aussi, selon l'avis du groupe, des antécédents de crise comitiale de sevrage moyennant une prévention immédiate par des benzodiazépines, ne doit pas constituer une contre-indication au sevrage ambulatoire.
- En revanche, en cas de maladie épileptique connue ou en cas de crise d'épilepsie de sevrage compliquée antérieure, la décision d'une hospitalisation lors de l'instauration du traitement sera à envisager, au cas par cas, sans pour autant contre-indiquer la prise de baclofène.
- Tant que l'action anti-épileptogène ou épileptogène du baclofène ne sera pas validée, le groupe propose de s'en tenir aux recommandations en vigueur sur la prévention du syndrome de sevrage et sur la nécessité d'instaurer et d'arrêter le traitement de façon très progressive.
- Chez les patients alcoolo-dépendants désireux de réduire leur consommation et qui prendraient du baclofène, le risque de crise d'épilepsie apparaît quasi nul puisque l'alcool est toujours présent.
- Compte-tenu des connaissances partielles sur le baclofène, il n'est pas possible de trancher entre crises d'épilepsies liées au sevrage ou liées au baclofène. Aussi, la vigilance clinique reste de mise et la contre-indication en cas d'antécédents de crise n'apparaît pas étayée par des études rigoureuses.

Votes

En synthèse, la recommandation donnée à l'unanimité par le groupe serait la suivante :

- **L'épilepsie ou les antécédents de crises comitiales ne constituent pas une contre-indication à l'instauration d'un traitement par baclofène.**
- **Chez de tels patients, il est recommandé d'instaurer (ou d'arrêter) très progressivement le traitement.**
- **Au besoin, la prescription d'une benzodiazépine est à envisager chez les patients présentant un antécédent de crise d'épilepsie de sevrage, en respectant les règles de bon usage dans cette indication et notamment une prescription de courte durée.**
- **L'instauration du traitement en milieu hospitalier doit se discuter chez les patients présentant une maladie épileptique connue ou en cas d'antécédent de crise d'épilepsie de sevrage compliquée.**

c) Addictions à d'autres substances addictives que le tabac et l'alcool

Libellé actuel du protocole de la RTU

Addictions à d'autres substances addictives que le tabac et l'alcool

Discussion

- Le comité souligne que cette contre-indication pose un vrai problème aux médecins addictologues pour la prise en charge des patients poly-dépendants, notamment ceux traités par un médicament de substitution.
- La possible majoration du risque d'effets indésirables dépresseurs du système nerveux central et cardiaques est évoquée justifiant une prise en charge particulière des patients poly-dépendants.
- La question de la posologie chez ces patients est également évoquée. D'après l'expérience clinique des membres du comité, certains n'ont pas observé de différence de posologie chez ces patients alors que d'autres n'ont pas atteint des posologies supérieures à 60 mg/j du fait des effets indésirables. Il est rappelé que la titration progressive du traitement doit s'effectuer dans tous les cas en fonction de la tolérance du patient.
- Une limitation de la prescription aux centres spécialisés a été évoquée mais n'a pas été retenue.
- Le risque d'interaction médicamenteuse nécessite également d'être pris en compte.

Votes

Le comité est favorable à l'unanimité pour les membres présents à la levée de la contre-indication « addiction à d'autres substances addictives que l'alcool ». Une surveillance renforcée des patients poly-dépendants est préconisée. La recommandation suivante doit être ajoutée dans le protocole de la RTU :

« Chez les patients en situation complexe d'addiction à d'autres substances que le tabac et l'alcool, une prudence particulière est recommandée et un avis addictologique peut s'avérer nécessaire. »

d) Situation sociale rendant le suivi aléatoire

Libellé actuel du protocole de la RTU

Situation sociale rendant le suivi aléatoire

Discussion

- Comme alternative au critère « situation sociale rendant le suivi aléatoire », la formulation « situation du patient ne permettant pas la réalisation d'une titration progressive » a été proposée au comité.
- Le comité souligne également que cette contre-indication est redondante avec les modalités établies dans le protocole de prise en charge de la RTU qui préconisent un suivi rapproché des patients.
- Cette notion devrait être laissée à l'appréciation du médecin prescripteur.

Votes

Un avis favorable a été rendu à l'unanimité par les membres présents pour la suppression de la contre-indication « situation sociale rendant le suivi aléatoire ».

Les membres du comité sont majoritairement défavorables à l'ajout d'une mise en garde (6 voix défavorables, 1 voix favorable) qui aurait pu constituer une alternative à la levée de cette contre-indication.

3. Modalités de suivi des patients

a) Rythme des consultations durant la phase de titration et de plateau

Libellé actuel du protocole de la RTU

· Phase de titration

Pendant la phase de progression posologique, une consultation classique ou téléphonique sera effectuée tous les 15 jours afin d'adapter la posologie en fonction de l'efficacité et la tolérance.

· Phase de plateau

Ensuite, les consultations de suivi seront effectuées mensuellement jusqu'à l'arrêt du traitement.

Si nécessaire, des consultations supplémentaires pourront être programmées.

Discussion

- **Les membres du comité s'accordent à dire que prévoir une première consultation de suivi après un délai de 15 jours est insuffisant. La difficulté d'indiquer un rythme fixe de consultations durant la phase de titration est soulignée prenant en compte la variabilité de tolérance et d'efficacité interindividuelle.**

Votes

Les membres présents du comité recommandent à l'unanimité une première consultation de suivi 7 jours après l'initiation du traitement et de poursuivre un suivi rapproché durant la période de titration.

b) Schéma posologique

Libellé actuel du protocole de la RTU

· Phase de titration

	<i>Posologie journalière répartie en 3 prises</i>
<i>De 15 à 30 mg/j</i>	<i>- Posologie initiale : 15 mg/j - Augmentation de 5 mg tous les 2 à 3 jours</i>
<i>A partir de 30 mg/j</i>	<i>- A partir de 30 mg/j, augmentation de 10 mg tous les 3 jours jusqu'à apparition de l'effet du baclofène - Posologie journalière maximale : 300 mg/j</i>

Réévaluation régulière de l'efficacité et de la tolérance, afin de déterminer la posologie la plus faible permettant d'obtenir une réponse optimale et une bonne tolérance.

En cas d'effet indésirable, progression posologique ralentie (plateau d'une semaine).

· Arrêt du traitement

Arrêt progressif : 1 à 4 semaines, par paliers de 10 à 15 mg tous les 2 jours par exemple.

Discussion

- Le comité souligne qu'il s'agit d'un schéma donné à titre indicatif qui peut être adapté à chaque patient. La notion de « progressivité » est importante étant donné le risque de survenue d'effets indésirables en cas d'augmentation (ou de diminution) trop brutale de la posologie.
- La question de la titration dans le cadre de la conduite automobile a également été abordée. Actuellement la conduite automobile est contre-indiquée durant la phase de titration. La phase de titration pouvant s'étendre sur plusieurs mois, il est proposé de distinguer la « phase d'instauration » et la « phase de titration ». Une prise en fin de journée peut limiter la survenue d'assouplissements brutaux au volant. Finalement, le sur-risque de

somnolence est accru pendant l'instauration du traitement, mais il peut se poursuivre au-delà. Il conviendrait donc d'appeler à la vigilance. La contre-indication à la conduite pourrait être appliquée pendant la phase d'instauration du traitement, la prudence serait préconisée pour la suite du traitement.

- Le libellé nécessite de préciser clairement qu'en cas d'apparition d'effet indésirable le ralentissement de la progression posologique doit être envisagé soit par un plateau soit par un retour à une posologie inférieure.
- Il est souligné que l'arrêt du traitement ne doit pas être brutal, qu'elle qu'en soit sa raison.

Votes

Le schéma posologique actuel est jugé acceptable à l'unanimité par les membres présents. La contre-indication relative à la conduite automobile doit être réévaluée sur la base des données de pharmacovigilance (endormissements et accidents).

c) Sollicitation d'un second avis médical

Libellé actuel du protocole de la RTU

A partir de la posologie de 120 mg/j, le prescripteur doit solliciter l'avis d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcool-dépendance (un psychiatre, un addictologue ou un médecin exerçant dans un CSAPA).

Toute posologie supérieure ou égale à 180 mg/j, ou supérieure à 120 mg/jour pour les patients âgés de plus de 65 ans, nécessitera un avis collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie.

Discussion

- Le comité souligne que ces seuils posologiques ne correspondent pas à des risques en pratique clinique.
- D'après le retour de terrain, peu de CSAPA sont sollicités pour un second avis médical. Les patients semblent être adressés aux addictologues ou CSAPA pour le relais de la prise en charge plutôt que pour un second avis.

Votes

Il est proposé d'introduire un libellé sans notion de seuil qui prévoira qu'en cas de doute un avis complémentaire peut être sollicité, et que ce libellé soit placé en chapeau de la mise en garde relative aux patients présentant une comorbidité et/ou une poly-addiction.

4. Données recueillies sur le portail électronique de la RTU

Les données recueillies sur le portail électronique de la RTU ont également été revues par les membres du CSST.

a) Données à supprimer

Votes

Les membres présents du CSST sont d'accord à l'unanimité pour supprimer les items suivants :

Données relatives aux Informations concernant le prescripteur

- Titre (Mme / M)
- Année de naissance
- Spécialité :
 - addictologie clinique
- Adresse, ville
- Numéro de téléphone

Données à recueillir lors de l'enregistrement du patient

- Le patient a-t-il été informé de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM ?
 Oui Non
- Le patient a déjà fait des tentatives de maintien de l'abstinence ou de diminution de la consommation d'alcool avec d'autres traitements ayant une AMM pour ces indications ?
 Oui Non
- Disposez-vous de résultats biologiques ?
 Oui Non (ALAT ASAT GGT) (2)
(2) En continuant de demander dans le protocole que les analyses soient faites.

Données à recueillir lors du suivi du patient

- Type de contact :
Téléphonique / consultation en cabinet
- Avis favorable d'un spécialiste
- Traitement reçu :
 Baclofène zentiva Lioresal
- Patient en cours de traitement / en initiation
 Le patient répond-il aux critères de la RTU
- Raison principale de l'arrêt (souhait du patient, perdu de vue (date de dernière visite), décès (date, suspecté d'être lié au baclofène), grossesse)
- Disposez-vous de résultats biologiques ?
 Oui Non
- Recueil événements indésirables (fracture, chute, AVP, trouble anxieux sévère, trouble dépressif sévère, idées/comportement suicidaires, coma, tentative de suicide, décompensation maniaque, convulsions, autres)
- Renseignement sur la gravité et l'imputabilité au baclofène.

b) Données à conserver

Votes

Les membres présents du CSST sont d'accord à l'unanimité pour conserver les items suivants :

Données relatives aux Informations concernant le prescripteur

- Nom / prénom
- Numéro RPPS
- Spécialité :
 médecine générale neurologie
 psychiatrie addictologie / alcoologie
 Gastro-entérologie Autre :
- Code postal
- Adresse e-mail
- Mot de passe
- Code de sécurité à saisir

Données à recueillir lors de l'enregistrement du patient

- Date de la consultation (saisie automatique) (Avec possibilité de correction par le médecin)
- Sexe
- Initiales (xxx-x)
- Date de naissance
- Patient déjà en cours de traitement par baclofène
- Initiation de traitement
- Consommation déclarée d'alcool journalière, « CDA » en grammes d'alcool, au cours de la semaine précédant la visite
- Score de craving : comment votre patient évalue-t-il son envie de boire dans la semaine précédente ?

Données à recueillir lors du suivi du patient

- Date d'entretien (consultation/téléphonique, saisie automatique) (Avec possibilité de correction par le médecin)
- Date de début du traitement déclarée par le patient
- Le patient est-il toujours sous traitement ?
 Non : Oui :
- Date de la dernière prise Posologie actuelle
- Posologie avant l'arrêt Plateau ou titration
- Raison principale de l'arrêt (inefficacité, EI, autres)
- Consommation déclarée d'alcool journalière en grammes d'alcool
- Score de craving évalué par le patient
- Le patient a-t-il présenté un effet indésirable susceptible d'être lié au baclofène ?
 Oui (à fiche cerfa like pré-remplie) Non
- Phrase incitative déclaration effets indésirables aux CPRV

Par ailleurs, il est proposé de mettre en place un dispositif de relance automatique du portail au bout de trois mois pour les patients que le médecin aurait perdu de vue.