

Information de l'ANSM

Alcool-dépendance : nouvelles recommandations posologiques du baclofène



Nous avons révisé les recommandations posologiques des spécialités à base de baclofène, indiquées dans la prise en charge de l'alcool-dépendance (Baclocur et Baclofène Zentiva), suite au jugement du tribunal administratif de Cergy Pontoise du 4 mars 2021.

Cette révision a conduit à la suppression de la limitation de posologie, qui était de 80 mg par jour.

Recommandations :

- 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.**

Pour ces spécialités, des documents pour favoriser le bon usage de ce médicament sont à votre disposition :

- **Un guide pour les prescripteurs** : il détaille les informations essentielles à la mise en place et au suivi du traitement ;
- **Une brochure à remettre à vos patients** : elle les aide 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 peuvent être commandés auprès des laboratoires Ethypharm et Zentiva.

Vous pouvez également télécharger ces documents sur notre site internet.



Nous rappelons que seules les spécialités Baclocur et Baclofène Zentiva sont indiquées dans l'alcool-dépendance et peuvent faire l'objet d'une prise en charge dans ce cadre.

Suivez-nous sur   @ansm  ansm.sante.fr

Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Cet envoi est effectué par la société IQVIA pour le compte de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, et notamment celles prévues à l'article L.5312-4 du code de la santé publique, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Vos coordonnées ont été extraites par l'ANSM à partir de la base de données de l'ASIP. L'accès à vos données est exclusivement réservé à l'envoi de messages sanitaires et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement. Le prestataire IQVIA conservera vos données personnelles à l'issue de l'envoi de ces messages uniquement pour des raisons de preuve et d'archivage conformément au RGPD.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.