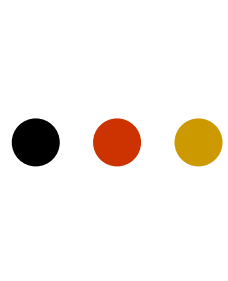




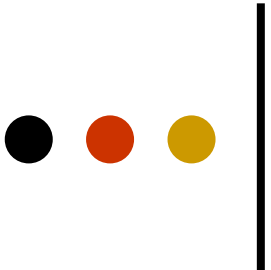
Baclofène:

RTU dans le sevrage
alcoolique



Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)

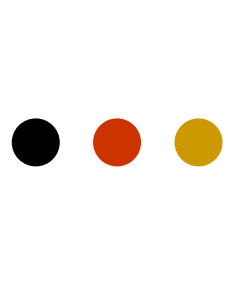
- Baclofène
 - Analogue structural de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA)
 - Contrôle des pulsions, indifférence aux signaux de consommation et aux effets de l'alcool
 - Commercialisé sous les noms de **Liorésal®** 10 mg et **Baclofène Zentiva®**
- **RTU**: nouveau mode de prise en charge médicamenteuse dite dérogatoire permettant le remboursement d'une utilisation hors AMM lorsque celle-ci est justifiée avant une éventuelle AMM



Baclofène

dans le sevrage alcoolique

- 2 essais multicentriques en cours: étude BACLOVILLE et étude ALPADIR
- Suivi national de PV depuis 2011
- **RTU effective depuis le 17 mars 2014 pour 3 ans**
- 2 indications (après échec des autres traitements disponibles chez les patients alcoolo-dépendants)
 - Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool
 - Aide à la réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau faible de consommation chez des patients alcoolodépendants à haut risque
- Prescription accompagnée d'une prise en charge psychosociale



Protocole de posologie pour cette RTU

- Posologie quotidienne initiale de 15 mg
- Augmentation très progressive***
(+ 5 mg/j puis + 10 mg/ j) par paliers de 2 à 3 jours →
réponse clinique pouvant apparaître dans un délai très
variable
- Consultation tous les 15 jours pour adapter la posologie
en fonction de l'efficacité et de la tolérance
- A partir de 120 mg/j → 2^{ème} avis voire un avis collégial
pour 180 mg/j
- Posologie maximale: 300 mg/jour



Contre-indications au baclofène

- Troubles neurologiques ou psychiatriques graves (épilepsie, Parkinson, psychose, ...)
- Insuffisance rénale, cardiaque, pulmonaire ou hépatique sévère
- Addiction à d'autres substances que le tabac et l'alcool
- Grossesse



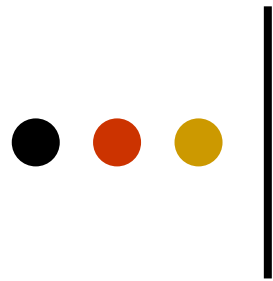
Effets indésirables

- **378 cas déclarés** en 2013 dont 174 par le CRPV de Lille
- **79 cas graves** (21 à Lille)
- **El neurologiques** :sédation, troubles du sommeil, acouphènes +++, éblouissements/flashs visuels, vertiges et troubles de l'équilibre, troubles mnésiques +++, abaissement du seuil épileptogène et myoclonies, convulsions +++, ...
- **El psychiatriques**: troubles dépressifs sans ou avec passage à l'acte, psychose, hallucinations, euphorie, abus, dépendance, ...
- **El gastro-intestinaux** non graves
- **Troubles musculaires** :hypotonie, crampes, courbatures, myalgies



Cas d'usage inapproprié

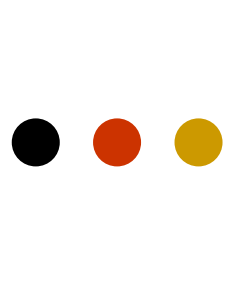
- Début de traitement à **posologie trop élevée**
- **Augmentation brutale** de dose de la part du patient
- Erreur de dispensation par un pharmacien
- **Prise 1 fois ou 2 fois/jour**
- **Arrêt brutal** du traitement



Interactions

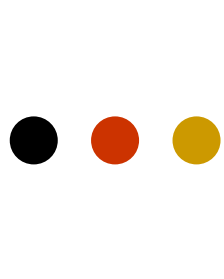
- Alcool
- Benzodiazépines
- Cyamémazine (TERCIAN®)
- Escitalopram (SEROPLEX®)

→ sédation, hallucination, convulsion,
allongement du QT



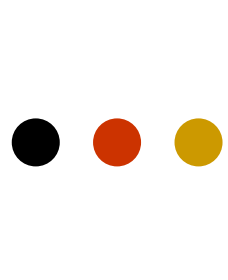
Objectifs de la RTU

- Sécuriser l'emploi des fortes doses de baclofène
- Affiner les connaissances sur le B/R
 - → élargissement ou restriction des conditions d'utilisation
- Favoriser la déclaration des effets indésirables
 - Taux de non notification: 99,4% en 2012



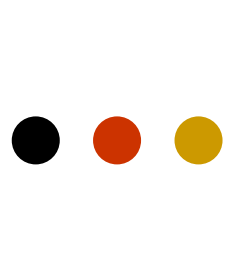
Données à mentionner pour les observations de PV

- N° de RTU, initiales, date de naissance du patient
- Circonstances de surdosage
 - Involontaire → EI lié une forte dose thérapeutique
 - Volontaire (extradose, abus, défonce, acte suicidaire, ...)
- Usage inapproprié
 - Absence de titration ou titration trop rapide
 - Regroupement des prises (< 3 /j)
 - Arrêt brutal du traitement → **syndrome de sevrage** (hallucinations, confusion, ...)
 - Poursuite des alcoolisations massives
 - Poursuite du traitement malgré l'apparition de CI (ex: convulsions, ...)



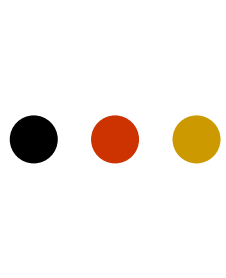
Données particulières à la RTU

- Motif de non inclusion dans la RTU
 - Dose > 300 mg/jour
 - Contre-indication
 - Non compliance du prescripteur au systeme declaratif (portail ANSM-RTU Baclofène pour le suivi des patients)
 - <https://www.rtubaclofene.org/?AspxAutoDetectCookieSupport=1#>
- Type de contre-indication
 - Prise de naltrexone, disulfirame, ...
 - Psychose, dépression ...sévères, Parkinson
 - Convulsion alcoolique, épilepsie, addiction à d'autres substances, ...
 - Conduite de véhicules/ machines en début de traitement
 - Grossesse



Actualités

- 12 semaines après l'ouverture du portail ANSM, un peu plus de **2200 patients étaient enregistrés dans le protocole**
- Dans Le Figaro du 5 juin 2014 on pouvait lire:
 - « *L'arrêté en faveur du remboursement du baclofène dans le sevrage alcoolique sera publié dans quelques jours* »
- Et ... le 13 juin le Ministère de la Santé autorisait par arrêté la prise en charge du baclofène dans le traitement de la dépendance alcoolique



Conclusion

- Les prescriptions de baclofène vont sans doute se multiplier
- Ne pas oublier que les fortes doses peuvent conduire à:
 - La survenue de **troubles neurologiques et psychiatriques** graves (→ delirium tremens)
 - Plus rarement à l'apparition d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère
- **Sensibiliser les urgentistes à ces effets secondaires**