



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 88986

Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les contraintes pesant sur la prescription du baclofène, utilisé notamment contre l'alcoolisme. En mars 2014, une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) a été prise par l'agence du médicament après des expérimentations prometteuses. La prise en charge de patients alcoolo-dépendants en échec thérapeutique est ainsi possible mais alors qu'une centaine de milliers de personnes prenaient du baclofène pour traiter leur dépendance à l'alcool avant la RTU, ils ne sont que 6 130 à être inscrits dans le nouveau dispositif. Certains professionnels notent la trop grande complexité du dispositif. Elle lui demande donc de bien vouloir lui indiquer sa position sur ce point.

Texte de la réponse

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé modifiée par la loi du 8 août 2014 a introduit la possibilité d'encadrer les utilisations en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) par des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) pour des médicaments bénéficiant déjà d'une AMM en France. Ainsi, les RTU ont pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication ou des conditions d'utilisation non conformes à son AMM en vue de répondre aux besoins spécifiques d'un patient et dès lors que le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable dans cette indication ou ces conditions d'utilisation. Elle est élaborée par l'ANSM et est obligatoirement assortie d'un suivi des patients traités. Ce suivi est mis en œuvre par le ou les laboratoires concernés et permet notamment d'améliorer les connaissances sur l'utilisation du médicament dans l'indication ou les conditions d'utilisation concernées. Devant une utilisation grandissante du baclofène hors-AMM, ce médicament initialement autorisé dans le traitement de la spasticité musculaire, a fait l'objet d'une RTU en mars 2014 dans le traitement de l'alcoolo-dépendance. La mise en place de cette RTU s'est accompagnée d'un protocole de suivi définissant les modalités de prescription et de surveillance des patients pour un médicament dont les données d'efficacité et de sécurité dans l'indication et aux doses utilisées étaient limitées. Ce protocole permet en outre de recueillir des données d'efficacité et de sécurité dans les conditions réelles d'utilisation, transmises par le prescripteur via un portail électronique spécifique (<https://www.rtubaclofene.org>). Face au faible nombre de patients suivis au travers de ce portail, du fait, possiblement, des restrictions à la prescription inscrites dans la RTU et de contraintes pratiques d'utilisation du portail, l'ANSM a décidé de revoir et simplifier d'une part le protocole de suivi de cette RTU et, d'autre part, le dispositif de collecte des données via le portail électronique. A cette fin, l'ANSM va s'appuyer sur un groupe d'experts mandatés pour traiter spécifiquement de ce sujet. Un nouveau protocole et un dispositif révisé de recueil des données devraient donc être adoptés par l'ANSM dans le courant du premier trimestre 2016.

Données clés

Auteur : [Mme Marianne Dubois](#)

Circonscription : Loiret (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 88986

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [22 septembre 2015](#), page 7098

Réponse publiée au JO le : [26 janvier 2016](#), page 776