

Utilisation en France du baclofène dans l'alcoolodépendance de 2007 à 2013 : étude à partir du SNIIRAM et du PMSI

Christophe Chaignot¹, Alain Weill¹, Philippe Ricordeau¹ et François Alla²

1 Département Études de Santé Publique, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Paris, France

2 Direction Générale, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, Paris, France

Texte reçu le 29 septembre 2014 ; accepté le 10 mars 2015

Mots clés :

baclofène ;
alcoolisme ;
étude de cohorte

Résumé – Objectif. Quantifier et décrire pour la période 2007-2013 la population débutant en France un traitement de baclofène pour alcoolodépendance. **Méthodes.** Utilisation du système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour identifier la population débutant un traitement de baclofène, déterminer par algorithme le motif de prescription, définir les caractéristiques des patients et de leur traitement. **Résultats.** Environ 200 000 personnes ont débuté un traitement de baclofène entre 2007 et 2013, dont 52,0 % pour alcoolodépendance. En 2013, ces personnes étaient majoritairement des hommes (62,3 %), avaient en moyenne 50,1 ans, 58,9 % avaient eu un primoprescripteur généraliste, 48,8 % étaient encore sous traitement 6 mois après leur instauration et parmi eux la moitié consommaient quotidiennement au moins 57,0 mg de baclofène. **Conclusion.** L'utilisation du baclofène pour une alcoolodépendance a fortement augmenté depuis 2008, avec en 2013 plus de 34 000 nouveaux utilisateurs et plus de 9 000 primoprescripteurs généralistes.

Keywords:

baclofen;
alcoholism;
cohort studies

Abstract – Use in France of Baclofen for Alcohol Dependence from 2007 to 2013: Cohort Study Based on the Databases SNIIRAM and PMSI. **Aim.** To quantify and describe the population starting treatment with baclofen for alcohol dependence during the period 2007-2013 in France. **Methods.** The French national health insurance (*système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie* [SNIIRAM]) and French hospital discharge (*programme de médicalisation des systèmes d'information* [PMSI]) databases were used to identify the population starting treatment with baclofen, determine the algorithm of baclofen use, define patient characteristics and their treatment. **Results.** About 200 000 subjects initiated baclofen therapy between 2007 and 2013, for alcohol dependence in 52.0% of cases. In 2013, this population was predominantly male (62.3%), with a mean age of 50.1 years, the first prescriber was a general practitioner in 58.9% of cases, they continued their treatment 6 months after their initiation in 48.8% of cases and one half of these subjects consumed at least 57.0 mg of baclofen daily. **Conclusions.** The use of baclofen for alcohol dependence increased considerably since 2008, with more than 34,000 new users and more than 9,000 general practitioners as first prescribers in 2013.

Abréviations : voir en fin d'article.

1. Introduction

Le baclofène est un médicament myorelaxant, utilisé en France depuis 1974 dans le traitement des contractures musculaires involontaires d'origine cérébrale ou survenant au cours d'affections neurologiques, telles que la sclérose en plaques ou certaines maladies de la moelle épinière.

Au début des années 2000, le baclofène a été testé dans la réduction de l'alcoolodépendance, d'abord chez l'animal,^[1,2] puis chez l'homme dans un essai clinique randomisé de 4 semaines avec 30 mg par jour.^[3] En 2005, le Dr Olivier Ameisen a publié un article scientifique^[4] faisant état de l'efficacité d'une autoprescription de baclofène à haute dose (jusqu'à 270 mg par jour) dans la suppression prolongée de sa dépendance à l'alcool. Mais c'est en 2008, avec la

publication de son livre « Le dernier verre », [5,6] que l'utilisation du baclofène pour l'alcoolodépendance a été médiatisée. Depuis, quatre autres essais cliniques randomisés ont été réalisés [7-10] avec trois études positives [7,8,10] conduites sur 175 patients au total avec des doses de 30 ou 60 mg par jour et une étude négative. [9] Deux études non comparatives menées en ouvert à des doses élevées [11,12] suggéraient une efficacité du baclofène sur la réduction de la consommation d'alcool et sur l'envie impérieuse de boire de l'alcool (le *craving*). A la fin 2013, deux essais cliniques randomisés étaient en cours en France : étude Alpadir (posologie cible 180 mg par jour) [13] et étude Bacloville (posologie jusqu'à 300 mg par jour). [14] Plusieurs autres essais étaient en cours aux Pays-Bas, en Allemagne, en Israël et aux Etats-Unis. [15] Une méta-analyse reprenant l'ensemble des essais cliniques randomisés évaluant l'effet du baclofène sur le maintien de l'abstinence et sur la réduction du *craving* montrait un faible niveau de preuve de l'efficacité du baclofène lorsqu'il était utilisé à faible dose pendant une durée de 4 à 12 semaines. [16]

Entre août 2009 et mars 2014, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), a communiqué auprès du « grand public » sur l'utilisation du baclofène pour la dépendance à l'alcool : d'abord du point de vue de la sécurité et de ses possibles effets indésirables, pour finalement officialiser en mars 2014 l'utilisation du baclofène pour le traitement de l'alcoolodépendance par la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). [17]

Avec près de 50 000 décès attribuables à l'alcool chaque année en France, [18] les dommages sur la santé sont considérables. En parallèle, le coût social et médical est très important. [19,20] Les traitements pharmacologiques acamprosate et naltrexone disponibles sur le marché sont d'efficacité modeste mais démontrée avec respectivement 27 et 53 essais randomisés analysés par la revue et la méta-analyse de Jonas. [21] Le disulfiram, médicament ancien, a une efficacité très limitée avec un faible niveau de preuve. [21,22] Enfin, pour le nalméfène, qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2013, le recul est insuffisant pour conclure à son efficacité en vie réelle. De plus, seuls trois essais cliniques randomisés, portant sur un critère de jugement discutable, ont été publiés. [23-26]

Dans le contexte de l'alcoolodépendance, problème majeur de santé publique, avec des traitements d'efficacité modeste pour les personnes concernées, l'utilisation du baclofène, parfois présenté comme « miraculeux », a suscité un véritable espoir. Pour autant, son efficacité n'est pas démontrée à ce jour au regard des critères scientifiques habituels d'évaluation d'un médicament dans une nouvelle indication.

L'objectif de cette étude était, à partir des bases de données médico-administratives, de décrire l'évolution de l'utilisation du baclofène entre le 1^{er} janvier 2007 et le 31 décembre 2013 dans l'alcoolodépendance. Il s'agissait de quantifier le nombre de personnes débutant un traitement dans cette indication, de décrire leurs

caractéristiques sociodémographiques, médicales et leurs habitudes de consommation, et de caractériser leur primoprescripteur selon leur spécialité.

2. Méthodes

2.1. Sélection des consommateurs de baclofène à partir des bases de données médico-administratives

Le système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) contient des données exhaustives, individualisées et anonymes sur tous les remboursements de dépense de santé [27,28] et les affections de longue durée (ALD). [29] Les personnes débutant un traitement de baclofène ont été sélectionnées à partir du SNIIRAM. Elles répondaient aux quatre conditions suivantes : 1) avoir un premier remboursement de baclofène entre le 1^{er} janvier 2007 et le 31 décembre 2013 ; 2) avoir au moins un deuxième remboursement de baclofène dans les 180 jours suivant le premier ; 3) n'avoir aucun remboursement de baclofène durant l'année précédant le premier remboursement ; 4) être affilié au régime général hors étudiants et fonctionnaires (soit 77 % de la population française).

Le choix d'une période de 180 jours entre deux remboursements était destiné à minimiser une éventuelle sous-estimation du nombre de personnes débutant un traitement de baclofène dans le cas où certaines personnes se feraient rembourser de façon discontinue en raison du caractère « hors AMM » des prescriptions.

2.2. Détermination de l'indication de prescription du baclofène

Le motif de prescription du baclofène a été déterminé par algorithme à partir des informations médicales provenant des données du SNIIRAM et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui fournit des informations médicales pour tous les patients hospitalisés, y compris les codes de diagnostic de la classification internationale des maladies 10^e révision (CIM-10). [30] Ces deux bases de données médico-administratives ont été chaînées entre elles par un identifiant anonyme patient.

Le motif a été défini en étudiant successivement, et ce de façon hiérarchique, quatre critères (le premier critère validé déterminait le motif de prescription du baclofène) :

1. Critère classant les patients dans le groupe « neurologie ». Existence d'une affection neurologique :
 - au moins une hospitalisation entre le 1^{er} janvier 2006 et le 31 décembre 2013 pour une affection neurologique dont le diagnostic principal, relié ou associé codé en CIM-10 était : C70, C71, C793, C794, D32, D33, D42, D43, G04, G05, G06, G09, G12, G13, G24,

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578669>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578669>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)