

La « recommandation temporaire d'utilisation » sur le baclofène : point de vue des prescripteurs du dispositif CAMTEA

Benjamin Rolland^{1,2}, Sylvie Deheul³, Thierry Danel^{1,4}, Camille Bence², Marie-Christine Blanquart⁵, Alexandre Bonord⁶, Robin Semal⁶, Thierry Briand^{7,8}, Michel Sochala⁸, Christelle Dubocage¹⁰, François Dupriez¹¹, Damien Duquesne¹², Bernard Gibour¹³, Xavier Loosfeld¹³, Dorothee Henebelle¹⁴, Michael Henon¹⁴, Elodie Vernalde¹⁵, Christian Matton¹⁶, Jean-Eudes Bacquet¹⁶, Lucie Molmy¹⁷, François Sarasy¹⁸, Nicolas Simioni¹⁹, Cécile Richez²⁰, Laure Gentil-Spinosi²¹, Véronique Vosgien⁹, Jacques Yguel²², Thierry Ledent²³, Marine Auffret²⁴, Maroussia Wilquin²⁵, Danièle Ziolkowski²⁶, Michel Sochala²⁷, Sophie Gautier^{1,24}, Régis Bordet^{1,3,24}, Olivier Cottencin^{1,2} et le dispositif CAMTEA

1 Université Lille Nord de France, Lille, France

2 Service d'Addictologie, Hôpital Fontan 2, CHRU de Lille, Lille, France

3 Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance, CHRU de Lille, Lille, France

4 CSAPA, CHRU-Le Pari, CHRU de Lille, Lille, France

5 CSAPA, le Cèdre Bleu, Lomme, France

6 Service d'Addictologie, Pôle de Psychiatrie, Centre Hospitalier de Valenciennes, Valenciennes, France

7 CSAPA, Centre Horizon de l'Aisne, Saint Quentin, France

8 Service d'Addictologie, CH de Ham, Ham, France

9 Service d'Addictologie, CH Sambre Avesnois, Maubeuge, France

10 CSAPA le Square, Lens, France

11 Service de Psychiatrie et d'Addictologie, Secteur 62G05, CHAM, Rang du Fliers, France

12 Service d'Addictologie, CSAPA, CH d'Arras, Arras, France

13 Service d'Addictologie, CH de Saint-Amand-les-Eaux, Saint-Amand-les-Eaux, France

14 Service de Psychiatrie générale, Secteur 59G17, CH de Tourcoing, Tourcoing, France

15 Service d'Addictologie, CH de Boulogne-sur-Mer, Boulogne-sur-Mer, France

16 Service d'Addictologie, Clinique de la Mitterie, Lomme, France

17 Service d'Addictologie, CH de Hazebrouck, Hazebrouck, France

18 Service d'Addictologie, CH Région de Saint Omer, Helfaut, France

19 CSAPA du Jeu de Paume, EPSM Val de Lys-Artois, Béthune, France

20 Service d'Addictologie, UFAL-CSAPA, CH de Dunkerque, Dunkerque, France

21 Service d'Addictologie, CH de Tourcoing, Tourcoing, France

22 Pôle d'Addictologie, CH d'Avesnes-sur-Helpe, Avesnes-sur-Helpe, France

23 Service d'Addictologie, CH de Carvin, Carvin, France

24 Centre Régional de Pharmacovigilance, CHRU de Lille, Lille, France

25 CH Abbeville, Abbeville, France

26 Unité d'Alcoologie Clinique les Erables, CH Hénin Beaumont, Hénin Beaumont, France

27 Médecine Générale, Ham, France

Texte reçu le 6 mai 2014 ; accepté le 3 octobre 2014

Mots clés :

baclofène ; alcoolisme ; loi sur les médicaments ; prescription des médicaments ; utilisation hors AMM ; organisation ; gestion ; médecine clinique

Keywords:

baclofen; alcoholism; legislation drug; drug prescription; off-label use; organization; administration; clinical medicine

Résumé – L'utilisation du baclofène hautes-doses dans l'alcoolodépendance a émergé en France depuis 2008 à partir de constatations empiriques, et cette utilisation se fait toujours aujourd'hui en dehors de l'autorisation de mise sur le marché. Néanmoins, en raison de la diffusion rapide de cette pratique de prescription, les autorités françaises de santé ont décidé de l'encadrer grâce à une mesure réglementaire exceptionnelle appelée « recommandation temporaire d'utilisation » (RTU). Les prescripteurs de baclofène de CAMTEA, un dispositif collégial de prescription encadré de baclofène hautes-doses mis en place bien avant la RTU, discutent ici des avantages et des inconvénients de cette mesure et de l'applicabilité de ses différentes modalités dans la pratique clinique quotidienne.

Abstract – Temporary Recommendation for Use on Off-label Baclofen: Viewpoint of Prescribers of the CAMTEA System. The use of high dose baclofen for alcohol-dependence emerged in France from 2008 based on empirical findings, and is still off-label. However, due to the rapid increase in this prescribing practice, the French health authorities have decided to frame it using an extraordinary regulatory measure named “temporary recommendation for use” (TRU). Baclofen prescribers from CAMTEA, a regional team-based off-label system for supervising baclofen prescribing, which was developed much prior to the TRU, discuss herein the pros and cons of this measure and the applicability of its different aspects in the daily clinical practice.

Abréviations : voir en fin d'article.

1. Le baclofène, une histoire française

L'utilisation hors autorisation de mise sur le marché (AMM) du baclofène dans l'alcoolodépendance est apparue en France à partir de 2008, suite à l'histoire singulière d'Olivier Ameisen, médecin et patient à la fois, et qui s'était prescrit du baclofène à hautes doses et estimait avoir été guéri de son alcoolodépendance grâce à ce traitement.^[1] L'engouement des médias pour le personnage et son parcours fut renforcé par de nombreux témoignages de patients et médecins en faveur de ce traitement. La prescription hors AMM du baclofène se répandit alors très vite, en court-circuitant les étapes habituelles d'évaluation et de validation des traitements médicamenteux.^[2,3] Mais, à côté des pressions d'associations réclamant une autorisation rapide et parfois sans restriction du baclofène dans l'alcoolodépendance, des remontées de pharmacovigilance faisaient état de risques liés à l'utilisation de ce traitement, avec des cas de sédation importante voire de comas, des syndromes de sevrage spécifiques ou d'autres troubles neuropsychiatriques parfois sévères.^[4-9]

Lorsqu'en juin 2013, le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé que l'Agence allait publier une mesure de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène dans l'alcoolodépendance, à peu près tout le monde a salué cette initiative. Les associations y ont vu une reconnaissance envers leur combat, tandis que de nombreux professionnels de l'addictologie ou de la sécurité du médicament ont estimé que la RTU allait permettre, avant les résultats des essais cliniques en cours, un meilleur encadrement de l'utilisation de cette molécule, au bénéfice de la sécurité des patients comme de celle des prescripteurs.

Après de nombreux mois de travail et de procédures réglementaires, la mesure de RTU a finalement été rendue publique en mars

2014.^[10] Elle a fait dès sa sortie l'objet de critiques d'origines variées.^[11-13] D'abord, parce qu'elle exclut de la prescription de nombreuses comorbidités psychiatriques ou addictologiques ; ensuite parce qu'elle impose, à des seuils posologiques prédéfinis et indépendants du contexte clinique, le recours à un deuxième avis médical (au-delà de 120 mg/j), voire à un avis collégial en service d'addictologie (au-delà de 180 mg/j).

Ces procédures de prescription et de surveillance prospective sont assez proches de celles développées depuis 2010 au sein d'un dispositif régional dit de consultation d'avis multidisciplinaires pour traitements d'exception en addictologie (CAMTEA).^[14] CAMTEA regroupe aujourd'hui 51 prescripteurs issus de 26 centres du Nord – Pas-de-Calais et de la Picardie, et plus de 500 patients y ont bénéficié de prescriptions encadrées de baclofène depuis 2010. Les rapports de pharmacovigilance de l'ANSM ont souligné l'importance qu'a jouée la CAMTEA dans la remontée d'informations sur le baclofène en France, puisque plus de la moitié des effets secondaires déclarés en 2013 venaient de CAMTEA.^[5] S'il existe des analogies entre la mesure de RTU telle qu'elle a été conçue et le fonctionnement du dispositif CAMTEA, il existe également des différences intéressantes. Tout d'abord, contrairement à ce qui est parfois écrit,^[4,5] CAMTEA n'excluait pas systématiquement les patients atteints de comorbidités psychiatriques lourdes. Lors du lancement du dispositif en 2010, nous avons fait le choix de ne pas prescrire de baclofène à des patients qui n'avaient pas reçu préalablement de traitements validés, de ne prescrire qu'à des patients psychiatriques stabilisés, et de limiter par précaution la posologie maximale à 200 mg/j.^[14] La taille limitée du dispositif CAMTEA a toutefois permis un pragmatisme et une adaptabilité au contexte. Il est par exemple vite apparu nécessaire de pouvoir franchir dans certains cas la barre des 200 mg/j fixée initialement.^[15] L'intérêt de CAMTEA est d'être une structure régionale de taille limitée, faite par les

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578749>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578749>

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