

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU BACLOFÈNE DANS L'ALCOOLO-DÉPENDANCE :

Etat des lieux des prescriptions dans un centre hospitalier spécialisé en santé mentale

Parinaud A-S., Leclere A., Egron A., Caty-Villa C., Parneix-Sédiey L.

Service Pharmacie, Centre Hospitalier de Cadillac, 89 rue Cazeaux-Cazalet 33410 CADILLAC

CONTEXTE - OBJECTIFS

Le Baclofène est indiqué dans le traitement des contractures spastiques de la sclérose en plaques, des affections médullaires ou d'origine cérébrale¹. Depuis plusieurs années, il est également largement prescrit hors-AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) dans l'aide au sevrage alcoolique. En mars 2014², l'ANSM a publié une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du Baclofène dans l'alcoolo-dépendance définissant les modalités de prescription de ce médicament dans cette indication.

➔ **Les prescriptions de Baclofène sont-elles conformes aux préconisations de la RTU pour les patients hospitalisés dans notre établissement ?**



PATIENTS ET MÉTHODES

ETUDE PROSPECTIVE

Patients hospitalisés entre août 2014 et février 2015 traités par Baclofène

- Contre-indications (antécédents médicaux et traitements en cours) ?
- Posologies de Baclofène ?
- Associations médicamenteuses ?
- Données administratives ?

Confrontation des pratiques aux recommandations de la RTU

RÉSULTATS

30 patients
traités par Baclofène

AMM : 4 patients

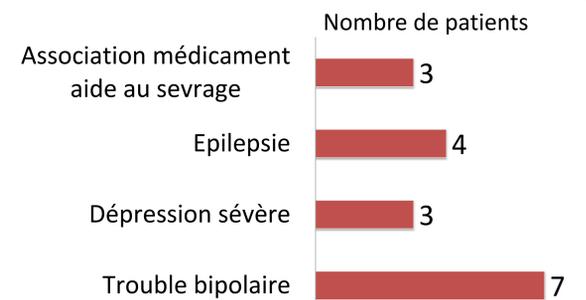
RTU : 26 patients

CONTRE-INDICATIONS

50 % des patients présentent une ou plusieurs contre-indications (CI)

Données manquantes :

Antécédents de traitement par médicaments d'aide au sevrage (RTU : En cas de prise antérieure, arrêt depuis au moins 15 jours)



POSOLOGIES

Préconisations de la RTU

- Posologie initiale de 15 mg/j puis augmentation de 5 mg/j tous les 2-3 jours jusqu'à 30 mg/j
- Augmentation posologique de 10 mg/j tous les 3 jours
- Posologie maximale de 300 mg/j

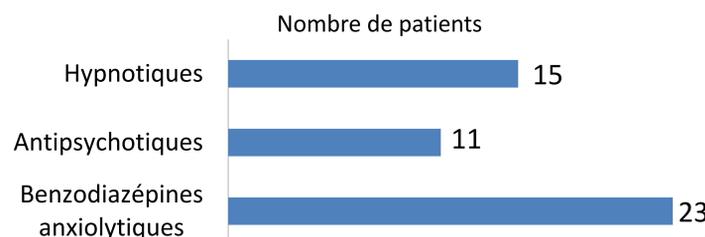
Constat

- Sur 15 instaurations, 8 posologies initiales à 30 mg/j contre 4 à 15 mg/j
- Augmentation posologique par paliers de 30 mg/j
- Posologie maximale : 250 mg/j

- 100% de non-respect des recommandations lors des instaurations (posologies initiales et/ou schémas posologiques)
- Respect de la posologie maximale

ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES

Les traitements associés sont susceptibles de majorer la sédation, l'hypotension et les vertiges pouvant être provoqués par le Baclofène



DONNEES ADMINISTRATIVES

Informations manquantes dans les dossiers médicaux :

- traçabilité de l'information aux patients
- avis collégial pour les posologies ≥ 180 mg/j
- inscription sur le portail électronique spécifique pour le recueil des données

DISCUSSION – CONCLUSION

Cette étude propose un **premier état des lieux de la prescription de Baclofène dans le cadre de la RTU**. Celle-ci, pourtant très attendue par les prescripteurs, a rapidement révélé **les limites de son champ d'application**, notamment en psychiatrie : contraintes d'utilisation liées à la molécule, lourdeur des démarches administratives préconisées. Le profil des patients traités en psychiatrie, et pour lesquels un traitement par Baclofène est envisagé, nécessite en permanence une **évaluation de la balance bénéfique/risque** par le prescripteur. A ce jour, la pratique révèle une majorité de prescriptions en **dehors du cadre de la RTU** au sein de notre établissement.

Lors d'un **premier bilan**³ dressé en mars 2015, l'ANSM rappelle que l'utilisation du Baclofène doit être conforme aux modalités de prescription et de suivi des patients détaillées dans le protocole de la RTU et que le recueil de données d'efficacité et de sécurité via le **portail électronique** est nécessaire.

PERSPECTIVES de l'établissement

- ➔ **Projet d'action de sensibilisation des prescripteurs** : rappel des contre-indications, nécessité de tracer l'information aux patients
- ➔ **Maintien du suivi des patients traités par Baclofène**
- ➔ **Projet de bilan d'efficacité et de tolérance en lien avec le médecin addictologue de l'établissement**

¹ Résumé des Caractéristiques du Baclofène

² ANSM. Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du Baclofène dans le traitement de l'alcoolo-dépendance. Février 2014.

³ ANSM. RTU Baclofène : Premières données collectées et rappels sur les modalités de prescription - Point d'information. Mars 2015.