

DÉPÊCHE DU 16/02/2018

Baclofène: l'ANSM défend sa responsabilité en raison d'un risque sanitaire

Mots-clés : #psychiatrie #agences sanitaires #produits de santé #addiction #patients-usagers #ANSM #justice #bon usage-RTU #Ethypharm

(Par Luu-Ly DO-QUANG)

PARIS, 16 février 2018 (APMnews) - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a défendu sa responsabilité dans la décision de modifier la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du baclofène dans l'alcoolodépendance, évoquant un risque pour la santé publique, vendredi lors d'une audience au Conseil d'Etat destinée à examiner une demande de suspension en référé.

L'ANSM a décidé en juillet 2017 de modifier la RTU de manière à limiter la dose maximale autorisée de baclofène à 80 mg/j, après les résultats d'une étude menée avec la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) établissant un lien entre fortes doses et risque de décès et d'hospitalisation (cf [dépêche du 03/07/2017 à 18:43](#)).

Une patiente bénéficiant d'un traitement par baclofène depuis plus de cinq ans conteste cette décision devant le Conseil d'Etat dans le cadre d'une procédure de référé-suspension, afin de revenir aux modalités initiales de la RTU délivrée en mars 2017, avec une posologie maximale de 300 m/j (cf [dépêche du 16/03/2017 à 16:45](#)).

Devant le juge des référés, Xavier de Lesquen, l'avocat de l'ANSM, Me Didier Le Prado, a défendu une décision prise en raison de la responsabilité de l'agence selon le code de la santé publique, sur la base d'"un véritable risque sanitaire" montré dans l'étude menée avec la Cnam.

"L'étude pharmaco-épidémiologique a mis en évidence des éléments en termes de sécurité à des doses supérieures à 80 mg/j. La décision [de réduire la dose maximale autorisée] a été prise au nom de la sécurité car c'est ce qui est prévu dans le dispositif de la RTU. C'est une décision de recadrage qui est de la responsabilité de l'ANSM", a renchéri le directeur général de l'agence, Dominique Martin.

Mais pour l'avocat de la requérante, Me François Sureau, "c'est une décision pour se couvrir, sur le seul fondement des voies réglementaires de la décision du directeur général!".

"Quelles seraient les conséquences d'une non-décision?", a interrogé Dominique Martin. "J'assume un risque de surmortalité pour les patients. L'information est solide: à hautes doses, on a un sur-risque de mortalité et de morbidités! C'est une mesure de protection de la population car c'est la responsabilité du directeur général, pas des précautions bureaucratiques!", a-t-il lancé.

Et lorsque Me Sureau lui a demandé si "le doute ne [l]'a pas effleuré", le directeur général de l'ANSM a répondu par la négative, de manière catégorique. Mais à savoir s'il avait l'impression qu'il "empêch[ait] des alcooliques de se soigner", c'est l'avocat de l'agence qui est intervenu: "Chaque cas est particulier; la RTU donne un cadre pour la population générale".

Un effet direct sur la délivrance du baclofène

Dans le cas particulier de la requérante, Me Sureau a souligné que la décision de réduire la posologie maximale a "une conséquence directe sur la possibilité de se procurer le médicament". Le refus de délivrance d'une douzaine de pharmacies d'officine a été joint au dossier.

"La patiente est entrée dans la RTU en 2014, selon les règles établies. La dose a été augmentée jusqu'à obtenir l'indifférence à l'égard de l'alcool. Elle est variable selon les individus et parfois, elle dépasse 300 mg/j. Ensuite, on essaie de diminuer: certains y arrivent, d'autres pas. La patiente a testé des doses inférieures à 300 mg mais l'envie revenait", a rapporté le Dr Renaud de Beaurepaire de l'hôpital Paul-Guiraud à Villejuif (Val-de-Marne).

Cité comme expert, le Pr Bernard Granger de l'hôpital Tarnier à Paris (AP-HP) a estimé que la décision de l'ANSM a eu "un effet désastreux", dénonçant un courrier "alarmiste" aux professionnels de santé au point que "certains pharmaciens ont refusé de délivrer des doses supérieures à 80 mg/j", même après l'appel du prescripteur. "Des patients ont été contraints d'avoir des doses inférieures et certains ont rechuté", a-t-il assuré.

Le conseil de l'ANSM s'est défendu de toute "interdiction". "La RTU donne un cadre mais le médecin peut prescrire hors AMM [autorisation de mise sur le marché], hors RTU" et l'agence l'a rappelé dans un courrier adressé en août 2017, notamment à l'ordre des pharmaciens (cf [dépêche du 18/08/2017 à 14:58](#)).

Mais pour l'avocat de la requérante, l'ANSM "jette la suspicion". "C'est un transfert de responsabilité sur le médecin, le pharmacien, de nature à paralyser la prise de médicament. Ce n'est pas qu'un problème réglementaire! Le problème, c'est qu'il y a eu des refus et des rechutes douloureuses! La question, c'est l'intérêt du patient. Il existe quand même un monde réel en dehors des nécessités de l'administration!"

Dominique Martin a dénoncé "un renversement de la réalité". "La règle, c'est la liberté de prescription, la responsabilité des prescripteurs. La RTU est une exception", a-t-il estimé.

Discussion sur la méthodologie ANSM/Cnam

Le juge de Lesquen a souhaité ensuite revenir sur les conditions dans lesquelles la décision de réduire la posologie maximale a été prise.

Me Sureau a considéré "singulier" que cette décision repose "sur une seule étude, sans aucune consultation", que "cette restriction ne soit pas entourée d'autant de précaution que la RTU initiale" (octroyée en mars 2014 pour trois ans, rappelle-t-on).

Le Pr Granger a rappelé qu'en qualité de membre du comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) mis en place pour la RTU, il avait été "averti des résultats de l'étude de la Cnam et de ses conséquences possibles". "On a immédiatement et collectivement réagi pour dire que cette étude ne nous paraissait pas scientifiquement robuste, qu'il y avait un risque de mettre en danger les patients et on a demandé une concertation" (cf [dépêche du 12/07/2017 à 19:19](#)).

Mais Dominique Martin a fait valoir que le CSST n'existait plus en juillet 2017. Une conseillère juridique de l'ANSM a ajouté qu'il n'est pas réglementairement prévu de procéder à une consultation avant de modifier la RTU.

Débordant sur le fond du dossier, les parties ont discuté du sérieux de l'étude de pharmacologie et d'épidémiologie de l'ANSM/Cnam à l'origine de la modification de la RTU.

Pour Me Sureau, "on a un problème fondamental dans cette étude: il y a une corrélation, pas une

causalité. Après 20, 30, 40 ans d'alcoolisme, le risque de décès augmente, à cause de la maladie, pas de l'ingestion de baclofène!". Il a considéré que les résultats de l'étude ANSM/Cnam n'apportaient "pas d'éléments nouveaux utiles car le lien de causalité est défaillant".

"Une mesure drastique est prise alors qu'il n'y a pas d'urgence et sans se poser la question des avantages et des inconvénients. Une consultation bien faite aurait été utile."

Dominique Martin a défendu les compétences de l'équipe d'une quinzaine de personnes qui avaient travaillé sur l'étude conjointe avec la Cnam et fait valoir que le Pr Granger ainsi que l'épidémiologiste Catherine Hill avaient été reçus à la Cnam pour parler de la méthodologie (cf [dépêche du 13/02/2018 à 16:10](#)).

Mais le Pr Granger a estimé que le débat scientifique sur l'étude "ne s'est pas tenu" et a assuré "toujours attendre la méthodologie précise". Il a aussi défendu que selon les données de la littérature, l'efficacité du baclofène diminuait avec les doses. "En l'absence d'analyse du rapport bénéfices/risques, on prive potentiellement les patients du bénéfice du baclofène lorsqu'on réduit la dose maximale", a fait valoir le médecin.

Alors que le juge des référés s'interrogeait aussi sur les risques de la maladie et ceux du médicament, tout en mimant les plateaux d'une balance avec ses mains, le directeur général et l'avocat de l'ANSM ont répété que l'évaluation du rapport bénéfices/risques se discutait dans le cadre de la procédure d'examen de demande d'AMM déposée par le laboratoire Ethypharm (cf [dépêche du 13/02/2018 à 16:10](#)).

Xavier de Lesquen a fait observer que la décision contestée concerne une RTU qui s'achève dans un mois. Dominique Martin a confirmé que l'ANSM allait prolonger le dispositif d'une année encore, "en l'état", pour que la procédure d'AMM puisse aller à son terme.

Le juge des référés a indiqué vouloir rendre sa décision dans ce "dossier complexe et touffu" dans des "délais rapides". Cela prendra quelques jours, selon l'avocat de la requérante.

ld/gb/APMnews

[LD5P48Y6J]

POLSAN - ETABLISSEMENTS SNC INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2018 APM International - <https://www.apmnews.com/story.php?objet=316457>