

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Baclofène : l'ANSM se déconsidère

Paris, le 27 avril 2018

L'Agence nationale de sécurité de médicament (ANSM) a mis sur pied un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) après la vague de contestation soulevée par sa décision de juillet 2017 limitant la dose maximale de baclofène à 80 mg au lieu des 300 mg jusqu'alors permis par la recommandation temporaire d'utilisation accordée à ce médicament dans l'addiction à l'alcool, au vu d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable.

Ce CSST a rendu un avis publié sur le site de l'ANSM le 24 avril 2018. Construit pour justifier l'ANSM dans sa décision de juillet 2017, ce comité n'a fait que reprendre l'opinion et les erreurs d'appréciation de l'agence du médicament.

Composé d'experts dont aucun n'est en réalité spécialiste de l'addiction à l'alcool, il a rapidement effectué sa mission sans entendre ceux qui contestent avec des arguments scientifiques solides et plus d'une décennie de pratique professionnelle l'évaluation des risques mise en œuvre par la CNAMTS, l'ANSM et l'Inserm. Cette évaluation a été menée à partir de données massives médico-administratives non fiables et sans pertinence clinique, et selon une méthodologie qui ne permet en aucun cas de conclure à une quelconque relation de causalité.

L'évaluation de l'efficacité du baclofène dans l'addiction à l'alcool effectuée par le CSST n'a pas pris en compte l'ensemble de la littérature sur le sujet, globalement favorable au baclofène.

Surtout, les éléments communiqués dans l'avis du CSST à propos des études cliniques randomisées en double aveugle du baclofène contre placebo Alpadir et Bacloville sont truffés d'erreurs, qu'il s'agisse des données d'efficacité ou des données de sécurité.

Ainsi, pour ne citer que les erreurs les plus grossières concernant la tolérance, les décès dans le groupe baclofène n'ont pas été imputés au traitement par le comité scientifique indépendant de l'étude, et dans Alpadir il y a eu davantage d'effets indésirables graves dans le groupe placebo que dans le groupe baclofène.

Ce travail téléguidé et superficiel discrédite une fois de plus l'agence du médicament française, qui, dans ce dossier comme dans d'autres, se distingue par sa légèreté scientifique, ses manipulations, sa désinvolture à l'égard de la recherche équitable et contradictoire de la vérité, son arrogance à l'égard des spécialistes de terrain, son mépris de la parole et de l'intérêt des patients.

Dr Renaud de BEAUREPAIRE, psychiatre, chef de service à l'hôpital Paul-Guiraud, Villejuif

Pr Amine BENYAMINA, professeur de psychiatrie et d'addictologie à l'Université Paris-Sud

M. Samuel BLAISE, président de l'association Olivier-Ameisen

Dr Pascal GACHE, addictologue, Genève

Pr Jean-Roger Le GALL, membre de l'Académie nationale de Médecine

Pr Bernard GRANGER, professeur de psychiatrie à l'Université Paris Descartes

Mme Sylvie IMBERT, présidente de l'association Baclofène

Pr Philippe JAURY, professeur de médecine générale à l'Université Paris Descartes

Dr Bernard JOUSSAUME, président de l'association Aubes

Dr Patrick de LA SELLE, président du Réseau Addiction Baclofène

M. Thomas MAES-MARTIN, responsable du collectif Baclohelp

Pr Didier SICARD, professeur émérite de médecine interne à l'Université Paris Descartes,
président honoraire du Comité consultatif national d'éthique