

Résumé

Si le baclofène est utilisé depuis les années soixante-dix comme myorelaxant d'action centrale, il est aussi prescrit depuis plusieurs années, à doses plus élevées, pour traiter la dépendance à l'alcool et lutter contre les tentations de rechute chez les patients traités. Son utilisation représente depuis lors l'espoir d'un remède enfin efficace, dans un domaine, l'alcoolodépendance, où les résultats des thérapeutiques disposant d'AMM restent modestes. Les prescriptions hors AMM se multipliant au rythme des sorties de l'addiction, les pouvoirs publics ont élaboré le 17 mars 2014, au vu des données disponibles permettant de présumer un rapport bénéfice-risque favorable, une RTU de nature à canaliser les pratiques et sécuriser les usages. Mais la publication d'une étude conjointe de la CNAMTS, l'ANSM et l'INSERM, en dénonçant les risques singulièrement à doses élevées, avec une augmentation des hospitalisations et des décès au regard des autres médicaments avec AMM, a conduit le directeur de l'ANSM, le 24 juillet 2017, à modifier le protocole de la RTU pour les patients alcoolodépendants, en diminuant la posologie maximale de 300 à 80 mg par jour. Cette décision a alors fait l'objet d'un recours annulation, finalement rejeté par le Conseil d'État au terme d'un raisonnement exemplaire tout à la fois du contrôle de l'excès de pouvoir en général, et plus particulièrement de la portée de ce contrôle sur le régime des médicaments. La délivrance récente d'une AMM devant se substituer à la RTU n'est pas de nature à désarmer les partisans du recours au baclofène à hautes doses dans le traitement de l'alcoolodépendance dès lors qu'elle reprend les termes de la recommandation telle que modifiée, et singulièrement la posologie maximale de 80 mg/jour.

Mots clés

Baclofène - Alcoolodépendance - Santé publique - Régime juridiques des médicaments - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) - Pouvoirs du directeur de l'ANSM - Contrôle du juge de l'excès de pouvoir - Contrôle restreint

Abstract

If Baclofen has been used as a muscle relaxant since the 1970s, it has also been used for several years, at higher doses, to reduce alcohol consumption or to help maintain abstinence among alcohol-dependent patients. Its use represented the hope of an effective treatment of addiction to alcohol, in a context where the therapeutic featuring agreement obtained modest results. Due to the rapid increase in this prescribing practice, the French Health Products Safety Agency (Agence française du médicament, ANSM) have decided in 2014 to frame it, using a "temporary recommendation for use" (TRU). But in July 2017, the ANSM reduced the baclofen's maximum dose in alcohol dependence from 300 mg to 80 mg per day. This reduction follows the publication of the results of a French pharmaco-epidemiological study involving more than 200,000 patients (CNAMTS-INSERM-ANSM), which showed an increased dose-dependent risk of hospitalisation and death with high doses of baclofen, compared to the risk from other alcohol-dependence drugs. This decision was is the subject of an action for excessive use of power pending before the Conseil d'Etat which dismissed the action with a exemplary reasoning, illustrating the limited control of administrative judge in the field of human medicinal products. The recent granting of marketing authorisation will do nothing to alter the situation and oppositions pro and anti-baclofen high-dose.