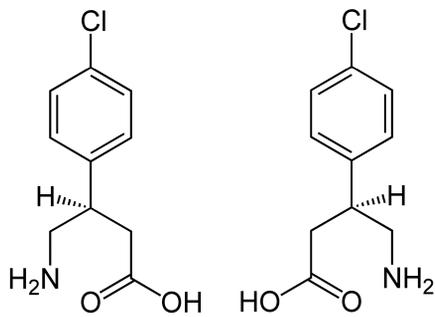


RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance : revue d'utilisation sur une période d'un an dans 4 pôles de psychiatrie adulte

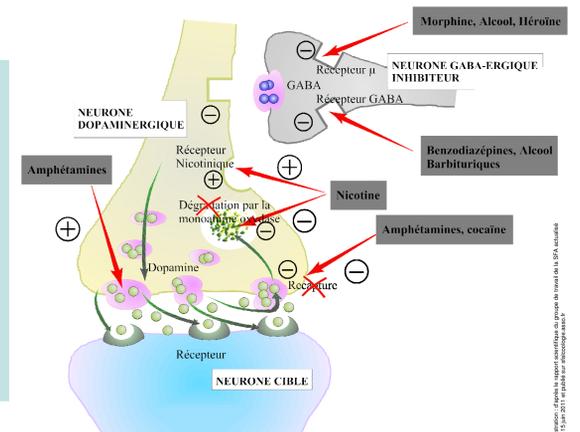
S. Penfornis, A. Jean, F. Berthet, Service Pharmacie, Hôpitaux de Saint-Maurice (94)



Introduction: Le baclofène est un analogue structural du GABA dont l'action antispastique l'indique dans la spasticité chronique sévère. Depuis mars 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé une RTU pour le sevrage alcoolique en deuxième intention et cette indication a été remboursée.

→ **Objectif principal:** bilan à un an sur le respect des conditions de prescription figurant dans la RTU.

→ **Objectif secondaire:** vérifier que les différents avis spécialisés ont été consultés pour les différentes posologies.



Matériels et méthodes

- Analyse de l'ensemble des prescriptions informatisées de *baclofène comprimé 10mg* prescrites après le 1er avril 2014 (dans l'indication sevrage alcoolique).
- Consultation des dossiers patients afin d'étudier les conditions de prescription dans le cadre de la RTU (informer le patient de l'indication « Hors AMM » de la prescription, de l'absence d'alternative médicamenteuse, des risques encourus, bénéfices potentiels et contre-indications ; recueillir et transmettre les données nécessaires au suivi de leurs patients conformément au protocole via le portail électronique ; remettre au patient l'attestation mensuelle de traitement annexée au protocole ; inscrire la mention « prescription hors AMM » sur l'ordonnance ; solliciter l'avis de médecins spécialisés ou collégial si doses supérieures à 120mg ou 180mg).
- Appels aux médecins si informations manquantes dans les dossiers patients

Résultats

8 des 9 prescriptions de baclofène dans l'alcool-dépendance ont été des poursuites de prescriptions instaurées à l'extérieur dans différentes structures. Une instauration a été faite dans notre établissement avec information au patient sur les modalités du traitement. Les posologies varient de 30 à 240 mg/jour (avec une moyenne de 111 mg/jour). La notion « RTU » ou « Hors AMM » n'était présente que dans un cas sur 9. La notion d'inscription au registre n'est inscrite à aucun endroit dans le dossier patient. Pour les 2 patients aux posologies supérieures à 180mg/jour, l'un d'entre eux n'a pas bénéficié d'un avis collégial. Enfin, on ne rapporte pas d'effets indésirables liés à l'utilisation du baclofène à ces différentes doses utilisées.

Prescription	Dates ttt HSM	Produit	Posologie	Prescription extérieure?	Inscription registre RTU? O/N	Avis collégial d'un service spé en addicto si poso > 180mg/j?	Information patient (hors AMM, risques, contre-indications...)	Remise au patient de l'attestation mensuelle de ttt annexée au protocole	Inscription RTU ou Hors-AMM sur l'ordonnance
1	juin 2014	Baclofène 10mg cp	120mg/j	OUI (clinique spécialisée)	NON (Information apportée par la patiente, ttt en pointillé...)	NON	"ttt mis en place + consignes"	NON	NON
2	juin 2014	Baclofène 10mg cp	60mg/j habituel 80mg/j	OUI (suivi psy CHU)	NON (Information apportée par la famille)	NA	OUI	NON	NON
3	décembre 2014	Baclofène 10mg cp	90mg/j	OUI (service spécialisé)	OUI	OUI	notifications remises mais refus de signer	notifications remises mais refus de signer	"sevrage progressif en baclofène"
4	avril 2014	Baclofène 10mg cp	60mg/j	OUI (centre de sevrage)	Dr ne sait pas	NA	Non indiqué dans dossier patient	NON	NON
5	novembre 2014	Baclofène 10mg cp	augmentation de 20 à 90mg/j	NON (instauration aux HSM)	NON	NA	OUI (intérêt, E.I, risque d'arrêt brutal...) patient OK	OUI	OUI ("prescription hors AMM, dans le cadre de la RTU baclofène")
6	décembre 2014	Baclofène 10mg cp	240mg/j	OUI (suivi en addicto)	Dr ne sait pas	OUI	Non indiqué dans dossier patient	NON	NON
7	avril 2014	Baclofène 10mg cp	30mg/j	OUI (suivi en addicto)	Dr ne sait pas	NA	Non indiqué dans dossier patient	NON	NON
8	septembre 2014	Baclofène 10mg cp	220mg/j	OUI (psychiatre libéral)	NON	NON	OUI (note info ANSM ds dossier)	NON	NON
9	décembre 2014	Baclofène 10mg cp	90mg/j	OUI (CMP)	Dr ne sait pas	NA	Non indiqué dans dossier patient	NON	NON

Posologie moyenne: 111mg/jour

Min: 30 mg/j
Max: 240 mg/j

Discussion

Cette étude a permis de constater que la notion de protocole RTU n'apparaît pas dans le dossier des patients et que l'inscription ou la vérification de l'inscription au registre est presque jamais effectuée. Les prescripteurs qui renouvellent le traitement déclarent une difficulté à obtenir de l'information, apportée uniquement par le patient ou la famille dans certains cas. Un rappel aux prescripteurs sur les modalités obligatoires, et manquantes actuellement, concernant ce traitement, notamment la notion « RTU » ainsi que l'inscription au registre national, a donc été fait par mail et téléphone. Le rôle du pharmacien est de rappeler aux prescripteurs ces modalités de prescription et de renforcer l'information du patient.

Conclusion

L'utilisation du baclofène chez les patients alcoolo-dépendant reste un traitement de 2^e, voire 3^e ligne, lorsque les traitements actuellement validés n'ont pas donné les résultats escomptés. Au niveau national au 19 janvier 2015, 4883 patients étaient enregistrés via le portail *RTU baclofène*. Cette démarche de la part des prescripteurs peine à s'appliquer systématiquement pour chaque prescription alors qu'elle s'avère indispensable afin de garantir la sécurité des patients traités et d'améliorer les connaissances sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce traitement. Les résultats des 2 études de suivi de cohortes françaises, Bacloville et Alpadir, devraient être diffusés courant 2016.