



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2015

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Les raisons de la prescription du baclofène hors autorisation de mise  
sur le marché dans le mésusage de l'alcool**

**Etude qualitative après l'obtention de la recommandation temporaire  
d'utilisation**

Présentée et soutenue publiquement le 24 septembre 2015 à 16 heures  
Au Pôle Recherche

**Par Thomas Lalande**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Olivier Cottencin**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Patrick Lerouge**

**Monsieur le Docteur Benjamin Rolland**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Docteur Jonathan Favre**

---

# **Avertissement**

**La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

# **Les raisons de la prescription du baclofène hors autorisation de mise sur le marché dans le mésusage de l'alcool**

## **Etude qualitative après l'obtention de la recommandation temporaire d'utilisation**

### **Auteur :**

- **Thomas Lalande**, Médecin Généraliste, UFR de Lille 2

Promotion Guérin 2010

### **Directeur de travail :**

- **Jonathan Favre**, Chef de clinique de Médecine Générale, Département de Médecine Générale de l'UFR de Lille 2

Faculté Henri Warembourg, Pôle formation

# Table des matières

<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>RESUME .....</b>	<b>9</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>11</b>
<b>ARTICLE .....</b>	<b>15</b>
<b>INTRODUCTION DE L'ARTICLE .....</b>	<b>15</b>
<b>MATERIELS ET METHODES.....</b>	<b>16</b>
<b>RESULTATS .....</b>	<b>18</b>
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>40</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>49</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>50</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>56</b>

## Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

API : Alcoolisation Ponctuelle Importante

AUDIT : Alcohol Use Disorder Identification Test

CAMTEA : Consultation d'Avis Multidisciplinaire de Traitements d'Exception en  
Addictologie

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CIM-10 : Classification Internationale des Maladies

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSAPA : Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en  
Addictologie

DSM : Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

EBM : Evidence Based Medicine

EI : Effets indésirables

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

GABA : Acide Gamma-Amino-butyrique

HAS : Haute Autorité de Santé

MG : Médecin Généraliste

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OFDT : Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies

RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

SFA : Société Française d'Alcoologie

TCA : Troubles du Comportement Alimentaire

TCC: Thérapies Cognitivo-Comportementales

TUA : Trouble de l'Usage d'Alcool

## Résumé

**Contexte :** Le baclofène dispose d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) depuis le 14 mars 2014 pour la réduction des consommations d'alcool et l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage. L'objectif de l'étude était d'explorer les raisons et les modalités de la prescription du baclofène dans le mésusage de l'alcool, puis d'étudier l'impact de la RTU sur ces pratiques.

**Méthode :** Entretiens individuels semi-directifs de médecins prescripteurs de baclofène avant la RTU réalisés dans la région Nord-Pas-de-Calais, de mai 2014 à juin 2015. Recrutement des médecins par méthode boule de neige ou aléatoirement par les pages jaunes. Codage des données réalisé par deux investigateurs puis triangulé avec le logiciel NVivo® 10 (QSR). Analyse des données par méthodologie qualitative selon les principes de la théorisation ancrée.

**Résultats :** Dix-neuf entretiens ont été effectués pour obtenir la saturation des données. La prescription hors AMM du baclofène était justifiée par la liberté de prescription et une balance bénéfice-risque jugée favorable. Les modalités de prescription étaient hétérogènes et différaient sur l'indication préférentielle et les objectifs thérapeutiques. Il était le plus souvent prescrit après échec des traitements de référence, parfois en première intention selon l'expérience du médecin. L'efficacité du baclofène était variable selon les médecins et sous tendue par une prise en charge globale du patient. L'influence de la RTU était variable. Elle a permis de normaliser les prescriptions, mais certains médecins la trouvaient inadaptée à leurs pratiques ou jugeaient que leurs compétences et leur expérience étaient niées par son cadre restrictif. D'autres opposaient la construction des protocoles de prescription du baclofène entre pairs à l'origine administrative de la RTU.

**Conclusion :** L'hétérogénéité des prescriptions du baclofène s'explique par la construction d'une prescription entre pairs qui a dû s'adapter à la variété des modes d'exercice des médecins. La RTU a permis une homogénéisation des pratiques, mais reste critiquée.

## Summary

**Background :** Baclofen had a Temporary Recommendations for Use (TRU) from 14 March 2014 to reduce alcohol consumption and help to maintain the abstinence after withdrawal of alcohol. The objective of this study was to explore the reasons and the prescription of off label baclofen prescribing to manage alcohol dependence and the influence of the TRU for the use of these practices.

**Method :** Semi-structured individual interviews of prescribers baclofen before the RTU in the region Nord-Pas-de-Calais from May, 2014 to June, 2015. Recruitment by “snowball sampling” and randomly by “les pages jaunes”. Data recording by two investigators then triangulation using NVivo® 10 (QSR) software. Qualitative analysis in grounded theory.

**Results :** Nineteen interviews were performed to get data saturation. The legality of Off-label prescribing was justified by the freedom of prescription and a favorable risk-benefit considered, subject to information consent of the patient. They found heterogeneity of prescribing patterns according to the preferential indication and the therapeutic objective. It was prescribed most of the time after failure of reference treatments, sometimes in first intention according to the experience and interpretation of the notion of failure. The efficacy of baclofen was variable considered tightened by a global care of the patient. The influence of TRU was variable: of the ideological refusal to complete confirmation. It allowed to facilitate and to normalize this prescription but some found it unsuitable for the practice. According to some doctors, the restrictive measure of TRU denied their competences and experience, opposed a constructed prescription in a collective way.

**Conclusion :** The heterogeneity of baclofen prescription is due to the requirements of building a prescription peer who has had to adapt to the variety of methods of practicing physicians. TRU allowed a standardization of practices, but is criticized.

## Introduction générale

L'alcool est l'une des substances psychoactives les plus consommées dans le monde (1). Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2012, 5,9% de la totalité des décès dans le monde étaient attribuables à l'usage nocif d'alcool (1). Dans la tranche d'âge 20-39 ans, près de 25% du nombre total de décès est lié à l'alcool (2).

En 2009 en France, 49000 décès étaient imputables à l'alcool contribuant ainsi de façon directe ou indirecte à 14% des décès masculins et 3% des décès féminins (3). Il s'agit de la troisième cause de mortalité et la deuxième cause de mortalité évitable, après le tabagisme (4).

Le mésusage d'alcool comprend trois niveaux de consommation : l'usage à risque, l'usage nocif et le syndrome de dépendance (5) (Annexe 1). L'usage nocif et la dépendance à l'alcool correspondent aux « troubles liés à l'usage de l'alcool » (TUA) de la Classification Internationale des Maladies (CIM-10) de l'OMS (6) (Annexe 2). La cinquième édition du Manuel Diagnostique et Statistique des Troubles Mentaux (DSM-5) définit quant à elle le « trouble de l'usage de l'alcool » selon onze critères et trois niveaux de gravité (7) (Annexe 3).

La prévalence des TUA est difficile à estimer (8). Les résultats d'enquêtes menées dans les pays européens (majoritairement des pays de l'Europe du nord) dans les années 1990, retrouvaient une prévalence moyenne de l'alcoololo dépendance autour de 6 % chez les hommes et de 1% chez les femmes (9). Il existe plusieurs tests utilisables pour dépister les mésusages d'alcool. L'Audit-C tient compte à la fois de la fréquence de consommation au cours des douze derniers mois, du volume absorbé un jour de consommation type et de la fréquence des épisodes d'alcoolisation ponctuelle importante (API) (10). En 2014 en France, 37 % des 18-75 ans était des buveurs sans risque occasionnels, 11 % des buveurs sans risque réguliers, 31 % des buveurs à risque ponctuels et 8 % à risque chroniques (11).

Selon les recommandations de la Société Française d'Addictologie (SFA), le médecin généraliste est un acteur privilégié du repérage des problèmes d'alcool

(grade A) (5). Le repérage est efficace en soin primaire et doit concerner tout patient, quel que soit son âge (12).

Lorsque le médecin a dépisté un patient à risque de mésusage de l'alcool, les solutions thérapeutiques proposées ont pour objectif un changement des consommations : l'abstinence ou la réduction des quantités d'alcool consommées (5). Lors de l'évaluation initiale, il est recommandé d'accepter l'objectif de consommation choisie par le patient (13). Ceci a été l'objet d'une importante controverse, car l'abstinence a longtemps été admise comme le seul but chez les personnes dépendantes. Cependant, il a été montré que certains patients pouvaient avoir une rémission stable sans abstinence, et que l'acceptation de leur choix par le médecin permettait d'obtenir de meilleurs résultats. Cette proposition thérapeutique permet également d'éviter de dissuader les patients non disposés à l'abstinence à s'engager dans une démarche de soins (14). Malgré tout, l'abstinence reste l'objectif de consommation le plus sûr pour les patients souffrant d'une dépendance à l'alcool et pour ceux ayant un mésusage associé à une comorbidité physique ou psychiatrique significative (5) (15).

De nombreuses interventions thérapeutiques peuvent être proposées aux patients telles que les interventions brèves, les entretiens motivationnels et les thérapies cognitivo-comportementales. Les interventions brèves sont efficaces chez les patients ayant un usage à risque ou nocif, pour réduire leur consommation à un niveau de faible risque (grade A) (5). Les traitements pharmacologiques sont réservés aux patients alcoolo-dépendants après échec d'intervention psychosociale ou d'un sevrage médicalisé. Dans tous les cas, la prise en charge est globale et doit favoriser une alliance thérapeutique et le soutien de l'entourage du malade (5).

Malgré cet arsenal thérapeutique, la prise en charge du mésusage de l'alcool s'avère complexe et se heurte à de nombreuses situations d'échecs et de découragement chez les patients et les soignants. C'est dans ce contexte qu'une nouvelle molécule vectrice d'espoir a attiré l'attention des médecins et des patients : le baclofène (16).

Le baclofène est un agoniste des récepteurs de l'Acide Gamma-Amino-butérique B (GABA-B) bénéficiant d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) en France depuis 1975 dans le traitement des spasticités musculaires d'origine neurologique (17). Son efficacité potentielle dans l'alcoolo-dépendance a été révélée au public en 2005 par le Docteur (Dr) Olivier Ameisen dans un article relatant une

auto-administration de baclofène à forte dose qui lui aurait permis de devenir indifférent à l'alcool (18). En 2006, le Dr Renaud De Beaurepaire poursuit cette expérimentation avec un essai ouvert, sans bras contrôle, incluant soixante patients, avec lequel il montre une efficacité de 88% sur le *craving* (19). En 2007, l'équipe du Dr Addolorato publie dans le Lancet un essai randomisé montrant une supériorité du Baclofène contre placebo pour maintenir l'abstinence à l'alcool (71% contre 29%) (20). En 2008, l'ampleur médiatique du livre « le dernier verre » (21) du Dr Ameisen fait naître un espoir chez les patients et engendre une nouvelle demande de soins. Cependant, en l'absence d'AMM et à cause des doses élevées auxquelles le baclofène agirait, les médecins ont majoritairement refusé cette prescription. Dans ce climat de méfiance médicale, des associations de patients et de prescripteurs ont promu le développement de cet usage malgré l'absence d'études de haut niveau de preuve affirmant son efficacité. D'autres essais thérapeutiques randomisés contre placebo ont ensuite montré des résultats contradictoires : soit une augmentation du taux d'abstinence, soit l'absence de différence par rapport au placebo (22) (23). Pour répondre à la nouvelle demande de soins engendrée par la médiatisation du baclofène après la parution du livre du Dr Ameisen (21), les associations de patients et de prescripteurs ont favorisé dès 2008 l'usage du baclofène hors AMM dans la prise en charge de l'alcool-dépendance (24).

Parmi ces réseaux, la Consultation d'Avis Multidisciplinaire de Traitements d'Exception en Addictologie (CAMTEA) a été créée en 2010 au CHRU de Lille. La CAMTEA est un dispositif collégial permettant de réaliser des prescriptions hors AMM en addictologie (25). La présence au sein de ce dispositif de médecins de pharmacovigilance permet d'améliorer la surveillance des patients et de faciliter le repérage et le signalement des effets indésirables (EI) (25).

En 2011, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a émis un avis initial défavorable sur l'utilisation du baclofène car les études observationnelles disponibles ne permettaient pas de statuer sur son efficacité dans l'alcool-dépendance (26). Elle jugeait que les données de sécurité d'emploi étaient insuffisantes. Pour préciser l'effet du baclofène sur le mésusage de l'alcool, l'ANSM a autorisé en 2012 le lancement de deux essais cliniques : l'étude BACLOVILLE en ambulatoire et l'étude ALPADIR en milieu hospitalier (27). Ces essais cliniques avaient pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du baclofène contre placebo sur la consommation d'alcool, avec des posologies plus

élevées que celles autorisées par l'AMM, actuellement limitées à 120 mg par jour en milieu hospitalier contre la spasticité musculaire (17).

Cependant, le 14 mars 2014 l'ANSM a autorisé la prescription du baclofène pour le traitement du mésusage de l'alcool sans attendre les résultats des essais thérapeutiques dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) (28). Ce dispositif d'exception a pour objectif d'autoriser et de rembourser la prescription d'un médicament si son utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation (29). Selon la RTU, le baclofène est indiqué dans la prise en charge des patients alcoolo-dépendants, après échec des autres thérapeutiques disponibles, dans deux indications : l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool, et la réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation tel que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque (28). Les prescripteurs s'engagent à respecter le cadre de prescription de la RTU en informant notamment le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques et bénéfices potentiels, mais aussi des conditions de prise en charge par l'assurance maladie. Le caractère « hors AMM » doit être inscrit sur l'ordonnance, mais le traitement est remboursé. Les médecins doivent également respecter un protocole de prescription avec des contre-indications précises. A partir de la posologie de 120 mg/jour, un deuxième avis par un collègue expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance doit être sollicité. Pour toute posologie supérieure à 180 mg/jour un avis collégial au sein d'un CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie) ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est requis. Dans le cadre de cette RTU, la posologie de 300 mg/jour ne doit jamais être dépassée (30). Les données d'efficacité et les événements indésirables doivent être enregistrés à partir d'un cahier de recueil d'information informatisé accessible via une connexion sécurisée sur le site [www.rtubaclofene.org](http://www.rtubaclofene.org) (28).

## Article

### Introduction de l'article

L'alcool représente en France la deuxième cause de mortalité évitable après le tabac, avec près de 50000 décès par an (4).

Depuis la parution du livre du Docteur (Dr) Ameisen « Le dernier verre » en 2008 (21), le baclofène est apparu comme une nouvelle molécule permettant à certaines personnes d'obtenir une indifférence à l'alcool. Des médecins ont donc commencé dès 2008 à prescrire du baclofène hors Autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le mésusage d'alcool, de manière individuelle ou en réseau comme au Centre hospitalier régional de Lille (CHRU) avec la Consultation d'avis multidisciplinaire de traitements d'exception en addictologie (CAMTEA) créée en 2010 (25). Une étude menée par la Société française d'alcoologie (SFA) (31) et une autre basée sur les données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (32) ont révélé l'hétérogénéité de cette prescription. Cependant, il n'existait pas à notre connaissance d'étude qualitative ayant exploré les raisons de l'hétérogénéité des prescriptions.

Malgré l'absence des résultats des deux essais cliniques français ALPADIR et BACLOVILLE débutés en 2012 pour évaluer l'efficacité et la sécurité du baclofène (27), celui-ci dispose depuis le 14 mars 2014 d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les indications du baclofène sont : l'aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez des patients dépendants à l'alcool, et la réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de consommation défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque (28). Les patients doivent être en situation d'échec thérapeutique avec les traitements ayant une AMM dans ces indications. La RTU donne un cadre réglementaire à une prescription devenue très fréquente en France (24). L'influence de la RTU sur les pratiques de prescription du baclofène n'était pas encore connue.

L'objectif cette étude était donc d'explorer les raisons et modalités de la prescription hors AMM du baclofène dans le mésusage de l'alcool puis d'étudier l'impact de la RTU du baclofène sur ces pratiques.

## **Matériels et méthodes**

### **Type d'étude**

Pour répondre à cette question, une étude qualitative a été réalisée auprès de médecins prescripteurs de baclofène (33).

### **Population étudiée et mode de recrutement**

L'étude a inclus des médecins prescripteurs de baclofène hors AMM avant la parution de la RTU. Leurs spécialités étaient la médecine générale, la psychiatrie et la médecine du travail. Ils exerçaient dans la région Nord-Pas-De-Calais.

Les participants ont été recrutés par effet « boule de neige » (34) et par courriels à partir d'une liste de diffusion électronique de médecins de la région Nord-Pas-De-Calais : « thèse-amelico ». Après obtention de leur accord un rendez-vous était fixé pour la réalisation d'un entretien.

Afin d'obtenir la plus grande diversité d'opinions et d'expériences, le recrutement des participants a été effectué selon un échantillonnage « en variation maximale » ajusté sur les variables suivantes : l'âge, le sexe, la spécialité, la compétence en addictologie, le mode d'exercice, la zone d'exercice, la fonction d'enseignant, le nombre de patients suivi sous baclofène et les indications préférentielles. Ces caractéristiques étaient relevées par l'investigateur à l'issue de l'entretien.

### **Constitution et déroulement des entretiens**

Un guide d'entretien implémenté des apports de chaque entretien a été conçu (35) (Annexe 4). Pour favoriser une dynamique dans les échanges, ce guide était principalement composé de questions ouvertes et de relances permettant d'aborder l'ensemble des thématiques, tout en favorisant une expression libre des problématiques abordées.

### **Guide d'entretien (version synthétique)**

- Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène ?
- Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance et comment l'évaluez-vous ? Quelle est selon vous son efficacité par rapport aux traitements approuvés ?
- Avez-vous ressenti des difficultés à délivrer l'information nécessaire à vos patients ? Si oui, quelles étaient-elles ? Si non, pourquoi ?
- Les effets secondaires du baclofène sont-ils un frein à sa prescription ? Que pensez-vous de la balance-bénéfice/risque ? Que faites-vous en cas d'effet indésirable ? Pensez-vous faire prendre un risque au patient en ne le lui prescrivant pas ?
- Pensez-vous être légalement autorisé à prescrire hors AMM ? Sous quelles conditions pensez-vous pouvoir légalement prescrire hors AMM ?
- La RTU a-t-elle modifié votre façon de prescrire le baclofène ? Suivez-vous le cadre réglementaire défini par la RTU ? Qu'inscriviez-vous sur vos ordonnances avant et après la RTU ?
- Si vous faites partie du CAMTEA, votre appartenance au CAMTEA a-t-elle modifié votre façon de travailler ?
- Quelles sont vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients ayant des troubles de l'usage de l'alcool ?

Des entretiens semi-directifs ont été réalisés par deux enquêteurs internes de médecine générale (JF et TL) et répartis de mai à août 2014 puis de février à juin 2015. Ils avaient lieu majoritairement en face à face au cabinet du médecin, ou par téléphone en cas d'éloignement géographique trop important. Les entretiens ont été réalisés jusqu'à saturation théorique des données. Avant chaque entretien, le médecin signait un consentement écrit l'informant de l'enregistrement et de la retranscription intégrale de l'entretien dans un respect de confidentialité.

### **Recueil et analyse des données**

Les entretiens ont été enregistrés avec un dictaphone puis intégralement retranscrits dans le respect de l'anonymat. Chaque entretien a été désigné par un numéro selon l'ordre de déroulement des entretiens (entretien 1 nommé E1).

Une analyse des données a été réalisée selon les principes de la théorisation ancrée à l'aide du logiciel NVivo10<sup>®</sup> (QSR international, Melbourne, Australie) en trois étapes : codage ouvert, catégorisation des thèmes émergents par codage axial puis triangulation du codage ouvert et axial par les 2 chercheurs (33).

### **Cadre réglementaire**

Compte tenu du protocole de l'étude, aucune déclaration auprès du Comité de Protection des Personnes et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés n'était nécessaire.

### **Résultats**

Dix-neufs participants ont été recrutés (tableau 1). Dix-sept entretiens ont été nécessaires à l'obtention d'une saturation théorique des données. Deux entretiens supplémentaires de médecins recrutés par échantillonnage aléatoire à partir des pages jaunes (département 59 et 62) ont permis de confirmer cette saturation. La durée moyenne des entretiens était de 29 minutes, soit une durée cumulée de 551 minutes.

**Tableau 1 : Caractéristiques sociodémographiques des participants**

	E01	E02	E03	E04	E05	E06	E07	E08	E09	E10	E11	E12	E13	E14	E15	E16	E17	E18	E19
<b>Sexe</b>	Homme	Homme	Femme	Homme	Femme	Homme	Homme	Homme	Homme	Homme	Homme	Femme	Femme	Femme	Homme	Femme	Homme	Homme	Homme
<b>Groupe d'âge</b>	60-70	30-40	50-60	50-60	25-30	30-40	60-70	60-70	30-40	60-70	50-60	50-60	30-40	30-40	60-70	30-40	50-60	50-60	50-60
<b>Année de thèse</b>	1981	2013	1988	1982	2012	2010	1973	1976	2008	1977	1987	1990	2003	2008	1983	2011	1987	1984	1982
<b>Formation initiale</b>	MG (1)	Psy. (2)	MG	MDT (3)	MG	Psy.	MG	MG	Psy.	MG	MG	MG	MG	MG	MG	MG	MG	MG	MG
<b>Formation spécialisée en addictologie</b>	CAPA. (4)	DESC	Non	CAPA.	DESC	DESC	CAPA.	DU	DESC	Non	DESC	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<b>Lieu d'exercice</b>	Urbain	Mixte (5)	Urbain	Urbain	Urbain	Rural	Urbain	Semi-Rural	Urbain	Non-assigné	Urbain	Urbain	Semi-Rural	Rural	Urbain	Urbain	Urbain	Semi-Rural	Urbain
<b>Mode d'exercice</b>	MSP (6)	H (7) + CSAPA (8)	MSP	CSAPA	H	H	H	Cab. de groupe (9)	H + CSAPA	Seul	Cab. de groupe	Cab. de groupe	Cab. de groupe	Cab. de groupe	Seul	Cab. de groupe	Seul	Seul	Cab. de groupe
<b>Fonction d'enseignement</b>	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	non	oui	non	oui	oui	non	non	oui	non	non	oui	non

1) Médecine générale, 2) Psychiatre, 3) Médecin du travail, 4) Capacité en addictologie, 5) Exercice médical rural et urbain, 6) Maison de Santé Pluriprofessionnelle, 7) Hospitalier, 8) Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie, 9) Cabinet de groupe

## **Le contexte de la prescription du baclofène dans le mésusage de l'alcool**

### **La nécessité de nouvelles stratégies thérapeutiques dans le mésusage de l'alcool**

La gravité du mésusage de l'alcool liée aux conséquences sur le plan « personnel, familial, et professionnel » (M4) et « les milliers de morts » (M2) qui en découlent faisait l'unanimité parmi les médecins interrogés. Le mésusage de l'alcool pouvait même être considéré comme une « urgence thérapeutique » (M11).

La plupart des participants constataient un échec des politiques de santé publique depuis « 35 et 40 ans » (M8) dans le domaine de l'alcool-dépendance. « L'échec » (M6) ou « l'insuffisance d'efficacité des traitements et prises en charge classiques, telles que les cures » (M8), les ont incités à trouver de nouvelles stratégies thérapeutiques. Pour M6, il y avait « une perte de chance par rapport au patient en lui proposant des soins inadaptés ». Pour M10 « aucun produit » ne permettait « l'abstinence au long cours ». Après avoir « essayé 36000 trucs » (M14) aux résultats « trop médiocres » (M14), les difficultés à soigner ces malades étaient vécues par certains médecins comme des échecs personnels.

C'est dans ce contexte que le baclofène a permis d'envisager une nouvelle voie thérapeutique et a incité à consulter des personnes qui ne le faisaient pas. L'important était aussi de favoriser l'accès aux soins, « notamment en médecine générale » (M8).

### **Le baclofène comme nouvelle molécule anti-craving**

La majorité des médecins ont découvert l'usage du baclofène dans l'alcool-dépendance essentiellement via la « publicité » (M7) faite par les médias plutôt que dans la presse médicale (M8). Ce « battage médiatique » considérable l'a fait apparaître aux yeux des patients et des médecins comme un médicament « miracle » (M10). Pour d'autres, le livre du Dr Ameisen a été à l'origine de cette nouvelle pratique (M9) qu'ils ont découvert seuls ou via les médias. C'est l'effet « spectaculaire » (M17) d'indifférence à l'alcool décrit dans cette « expertise patient » (M1) qui a suscité l'intérêt des malades et des médecins. Une partie des médecins a découvert le baclofène à la suite de demandes de leurs patients : « ils m'en parlaient

tous ! » (M7). L'automédication de patients a également convaincu des médecins de prescrire le baclofène : « Ameisen c'était une expertise patient et ensuite d'autres expertises patients sont venues nous dire : bah attends, moi je suis allé acheter baclofène sur internet et je vais vachement mieux » (M1).

### **Le rationnel de la prescription du baclofène**

Certains médecins ont commencé à prescrire du baclofène dans un cadre individuel, selon leur « propre protocole » (M10). Internet était une source fréquente d'informations pour la création individuelle de protocoles de soins : « j'ai fait mes p'tites recherches sur internet » (M16). Certains médecins se sont auto-formés en analysant les « articles parus dans la presse médicale, avant que les médias ne commencent à s'emparer du sujet » (M18). Il s'agissait initialement d'études sur le baclofène selon « d'autres schémas thérapeutiques » (M1) ou « de plus faible niveau de preuve » (M9).

La plupart des médecins ont recherché l'aval des pairs par des groupes d'échanges de pratiques avec d'autres spécialistes, des formations médicales continues ou des conférences : « la réponse était systématique...claire » (M3). M13 déclarait avoir commencé à prescrire le baclofène en imitant les pratiques d'addictologues à qui il avait adressé des patients. Des réseaux de prescripteurs référencés sont également apparus pour permettre aux patients de trouver un médecin prescripteur. Les protocoles de prescription proposés par ces réseaux étaient le fruit de décisions collégiales basées sur l'expérience des professionnels et les données scientifiques disponibles. M19 a participé à des formations au sein de l'association « Généralistes et toxicomanie sur Lille » et a pu obtenir de la documentation sur « les modalités de prescription par les études officielles type CAMTEA ». Pour se former, M10 s'est « inscrit au réseau Resab », puis est « allé faire des formations à Paris pour être formateur ». Certains médecins recherchaient « le partage d'informations, d'expériences personnelles » (M2). Cette transmission de savoir théorique et pratique pouvait également s'établir entre médecins libéraux et hospitaliers, entre associés ou dans le cadre d'un remplacement.

L'utilisation du médicament a été facilitée par la connaissance de son maniement à faible posologie : « jusqu'à 90 mg il n'y avait pas d'EI » (M8). Les

médecins déclaraient disposer « d'un recul suffisant » (M15) sur cette molécule. « L'expérience professionnelle » (M7, M8) du maniement du baclofène dans d'autres indications et les publications rassurantes sur son utilisation à posologies élevées (M9), ont facilité son utilisation : « j'avais l'expérience du baclofène dans les troubles spastiques » (M8). La participation de certains médecins aux essais thérapeutiques à permis de « structurer les consultations baclofène [...] à nouveau dans un cadre légal » (M11).

Pour M18, le traitement de l'alcool-dépendance par le baclofène ressemblait aux « substitutions sauvages aux opiacés réalisée dans les années 90 ». M1 a également fait une analogie entre le baclofène et les traitements de substitution aux opiacés. Il précisait qu'il ne voulait pas faire les mêmes erreurs que dans les années 90, en s'opposant à l'arrivée des substitutions aux opiacés hors AMM.

### **Le cadre légal de la prescription du baclofène avant la RTU**

Globalement, le cadre de prescription hors AMM du baclofène n'a pas été un obstacle à sa prescription. Les médecins revendiquaient leur liberté de prescription : « j'en ai besoin, je l'utilise » (M7). Une approche « pragmatique et scientifique » (M9) était privilégiée pour justifier ce choix. Certains déclaraient s'appuyer « sur des textes éthiques et légaux » (M9) : « légalement autorisé à prescrire hors AMM, oui » (M1). La prescription hors AMM était cependant considérée comme « illégale » (M6) par une minorité ou « pas réellement autorisée » (M7) mais déontologiquement acceptée pour la majorité des médecins. M18 justifiait sa prescription d'un point de vue éthique : « on n'a pas le droit de refuser ».

Les médecins justifiaient la prescription hors AMM du baclofène par l'échec des thérapeutiques classiques, une présomption d'efficacité du traitement, et une balance bénéfice-risque présumée favorable.

La prescription hors AMM s'inscrivait dans une pratique de « pionnier » ou institutionnelle, comme au sein du réseau de la CAMTEA : « J'ai commencé...en 86 » (M1). La construction collégiale de protocoles de soins validés par « l'administration hospitalière » dans le cadre de la CAMTEA était interprétée comme une forme de légalisation de la prescription du baclofène dans le mésusage de l'alcool. Une majorité des médecins évoquait la nécessité d'une construction

collective des protocoles de prescription hors AMM, par le biais d'associations de pairs ou par des protocoles de service : « toujours rompre l'isolement » (M3) ; « les difficultés se dissolvaient » (M8). Pour M10, cette notion de collégialité ne diluait cependant pas la responsabilité du médecin puisque « toutes les prescriptions se font dans un cadre individuel ».

L'ensemble des médecins évoquait l'importance de l'accord du patient pour prescrire le baclofène, après une information éclairée dans « l'état actuel des connaissances » (M2). Le consentement du patient était recherché activement par le médecin, ou considéré implicitement comme acquis lorsque le patient était à l'origine de la demande de baclofène. Le consentement était souvent obtenu par écrit « en faisant signer une charte » (M15), « un avis d'information » (M19), même si une majorité des médecins n'attribuaient aucune valeur légale à la signature de ces documents : « ça n'a peut-être aucune valeur » (M11). Certains médecins délivraient une information orale sans obtenir un « accord clair et net » (M13) puisque la demande émanait du patient. Le « colloque singulier » était évoqué par M10 pour justifier l'absence de ratification de consentement écrit qui s'oppose, selon lui, au type de relation médecin-malade qui prévaut en médecine générale. L'absence de consentement écrit pouvait également être liée à une méconnaissance des règles de prescription : « Non je savais pas qu'il fallait ça sinon je l'aurai fait... » (M12).

La plupart des médecins programmaient un suivi clinico-biologique rapproché.

L'information du médecin traitant « par les courriers » (M9) était indispensable pour certains, de même que la remise de documents écrits aux patients, bien qu'elle ne soit pas systématique : « on lit ensemble » (M8).

### **Les modalités de prescription du baclofène**

Les modalités de prescription du baclofène par les médecins interrogés sont résumées dans le tableau 2.



### Les profils des patients traités par baclofène

Les médecins prescrivaient le baclofène à différents profils de patients : « à l'alcoolodépendant » et « pas aux abuseurs » (M1, M3), « aux usagers à risque non dépendant uniquement » (M5), ou bien aux deux. M9 déclarait suivre une approche « pragmatique et scientifique ». Plusieurs médecins évaluaient l'implication du patient dans sa prise en charge avant de le prescrire. M11 le réservait à des « patients qui ont une vraie conscience de leur pathologie ». La spécialité et le lieu d'exercice influençaient les pratiques : M2 n'avait prescrit le baclofène qu'une seule fois en CSAPA alors qu'il a une consultation dédiée au baclofène à l'hôpital, car le suivi classique lui apparaissait suffisant. A l'inverse, M1 traitait des patients refusant le suivi en centre spécialisé. Pour M9, une des motivations à prescrire était de pouvoir « rendre service à un patient qui ne souhaitait pas être hospitalisé ».

Le baclofène pouvait être prescrit à la demande du patient ou sur proposition du médecin. Cependant, certains médecins préféraient que la demande vienne du patient : « il m'est arrivé sur le nombre de patients que j'ai vu, qui se compte en centaines, de le proposer une fois ou deux fois. Vraiment dans des circonstances très spécifiques. » (M2).

Le diagnostic du mésusage de l'alcool était rarement fait à partir des scores recommandés : « J'ai toujours prescrit à des gens dépendants. Pour moi, la définition de la dépendance c'est : est-ce que vous avez essayé d'arrêter ? Oui ; est-ce que vous avez réussi : non » (M1).

### Les indications du baclofène

Certains médecins ne prescrivaient le baclofène que pour aider les patients à maintenir leur abstinence après un sevrage. Pour M14 « la volonté de réduire les consommations sans sevrage est un leurre ». Le maintien de l'abstinence s'appliquait à des « buveurs [...] compulsifs » (M10) ou en cas de « gros dégâts physiques » (M11).

Pour une autre partie des médecins, l'usage préférentiel du baclofène était la « gestion des consommations » et la « réduction des risques » (M1), qui pouvaient être « un objectif initial », notamment « s'il n'y a pas d'abstinence impérative » (M2)

ou « pas de projet d'arrêt » (M4). M9 évoquait la fin du dogme de l'abstinence avec un « changement de paradigme qui est le contrôle de la consommation et la gestion des risques » (M5). Une consommation à « des doses non toxiques » (M17), plutôt que des objectifs « trop stricts, trop rigides, inatteignables » (M12), était recherchée. « La gestion des consommations [...] est très revendiquée par les patients » (M11) et représente une « bonne alternative » (M18) pour ceux « qui n'ont pas envie de faire ce deuil de l'alcool » (M11). Pour M5, « la consommation contrôlée reste un vrai objectif » pour « des usagers à risques » ou en cas de « consommations excessives ponctuelles » (M19).

Néanmoins, la majorité des médecins prescrivaient le baclofène à la fois pour aider au maintien de l'abstinence après un sevrage et comme anti-*craving* pour diminuer les consommations d'alcool, « selon l'objectif du patient » (M11). La place que lui réservait M6 dépendait des complications somatiques de l'alcool et du niveau de mésusage.

Le mode et le lieu d'exercice ainsi que la spécialité exercée influençaient sur les stratégies thérapeutiques. Pour M7, qui « travaille dans un centre d'alcoologie », « les gens sont en très grande majorité des alcoolo-dépendants pour qui l'abstinence est indispensable ».

### Le choix des objectifs thérapeutiques

Des objectifs thérapeutiques « raisonnables » (M12) étaient négociés avec le patient. M9 soutenait l'évolution du rapport médecin-malade et travaillait « avec l'objectif du patient », car « en aucun cas le médecin n'a à savoir mieux que le patient ce qui lui conviendrait le mieux ». De même, M1 évoquait « l'expertise patient » comme essentielle pour déterminer le choix de la thérapeutique. Selon M18, « le bon projet, c'est le projet du patient ». M19 était « dans un dialogue et dans un contrat avec le patient » même si « les objectifs ne sont pas clairs au début ni figés dans le temps ». Pour M12, la discussion des objectifs « sans être trop rigide » permettait de diminuer le risque « de perdre de vue le patient ».

### La place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique

Une grande majorité des médecins déclarait prescrire d'autres médicaments contre le mésusage de l'alcool avant de proposer le baclofène. Le baclofène a même permis à certains médecins de redécouvrir l'acamprosate et le naltrexone, d'utilisation plus facile, en réservant au baclofène la place de traitement de « troisième intention » « du fait de sa mauvaise tolérance » (M7). M8, qui a « retrouvé une efficacité » qu'il n'attendait plus de l'acamprosate et du naltrexone, s'est forcé à « réinstaurer cette séquence thérapeutique ». Pour certains médecins, l'arrivée du nalméfène en septembre 2014 a modifié la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique : « J'essaye quand même de prescrire le Selincro® pour voir un peu avant » (M11). M7 proposait le baclofène en 3<sup>ème</sup> intention à cause de sa mauvaise tolérance.

Le baclofène était parfois prescrit après l'échec d'autres thérapeutiques non médicamenteuses. M13 traitait d'abord l'anxiété et la dépression « avec un antidépresseur et du Valium® », puis essayait le baclofène en cas d'échec.

L'échec d'au moins « une tentative d'arrêt de l'alcool » (M3), encadrée médicalement ou même « personnelle » (M4) était néanmoins un « prérequis » (M3) à la prescription du baclofène pour la majorité des médecins. La condition « d'échec des traitements antérieurs classiques disposant d'une AMM » était interprétée par certains médecins comme le refus des traitements usuels, telles les tentatives de sevrage en alcool. M4 laissait « un temps de réflexion personnelle » au patient pour lui permettre de « prendre conscience des problèmes » (M10) que pose sa consommation.

A l'inverse, il était prescrit en première intention par d'autres médecins, soit parce qu'ils le considéraient comme plus efficace malgré l'absence d'études disponibles, soit parce que les patients refusaient les autres traitements. L'indication préférentielle du baclofène en première intention était l'aide à la gestion des consommations d'alcool. La prescription du baclofène se faisait parfois après négociation : « Je n'ai prescrit du baclofène qu'à une seule patiente, sur sa demande express, et voilà, je l'avais adressé à un confrère addictologue qui n'a pas souhaité lui prescrire du baclofène » (M12). Malgré les recommandations, M19 déclarait prescrire du baclofène à des patients qui exprimaient leur problème d'alcool pour la première fois. L'expérience de la prescription du baclofène par certains médecins a

favorisé sa prescription en première intention : « J'ai eu un type qui était à 40 unités jour et je n'ai pas voulu perdre de temps, il n'avait jamais fait de cure, bah voilà, je lui ai fait une substitution baclofène. A la visite de contrôle 15 jours après il était passé de 40 unités à 10 unités il était tout heureux. Donc ça m'est arrivé là maintenant de le prescrire en première intention ... » (M1). Cependant, la prescription de baclofène en première intention pouvait être critiquée par d'autres médecins : « Si j'étais médecin généraliste maintenant là actuellement je n'utiliserais pas le baclofène tant qu'on n'a pas essayé l'Aotal® [...] c'est un peu comme les obèses qui veulent un médicament pour maigrir [...] quand j'étais médecin généraliste (MG), l'obèse qui venait pour chercher un médicament pour maigrir je lui donnais pas ! » (M7).

La co-prescription de benzodiazépines était rare. Pour M15 l'association était « quasi systématique...à petite dose...mais pas au long cours » alors que d'autres s'y opposaient. M13 essayait le diazepam avant le baclofène, mais ne l'associait jamais, contrairement à certaines prescriptions d'addictologues qu'il avait pu observer. Le diazepam était parfois associé au baclofène lors d'un sevrage hospitalier, avant d'être arrêté secondairement. Peu de médecins associaient le baclofène à d'autres molécules. M6 et M9 pouvaient associer respectivement « naltrexone + baclofène » et « disulfiram + baclofène ».

### L'efficacité du baclofène

Les médecins notaient une variabilité interindividuelle avec l'existence « d'une population de patients...répondeurs » (M5) et de « non répondeurs » (M5). L'opinion des médecins sur l'efficacité du baclofène variait. Les plus enthousiastes notaient que le baclofène offrait des « résultats extrêmement intéressants » (M10) avec une action « remarquable voire spectaculaire » (M17), parfois à une « posologie relativement basse » (M19). M6 retrouvait une efficacité sur le *craving* chez plus d'un patient sur deux. Pour M18, « peu nombreux sont les patients (...) qui ont peu réduit leur consommation ». Pour M1, il n'y avait « pas mieux à proposer à l'heure actuelle ». Selon d'autres, le baclofène était inconstamment efficace, voire totalement inefficace : « C'est quitte ou double ! » (M13). Certains médecins s'attendaient à « beaucoup mieux » (M14) ou émettaient un doute quant à l'efficacité intrinsèque de la molécule en évoquant un probable biais lié à un suivi plus rapproché.

Pour l'ensemble des médecins, l'efficacité du baclofène tenait à son action anti-*craving*. M1 évoquait « une indifférence plutôt que l'abstinence » et proposait une analogie avec les traitements substitutifs aux opiacés : « bon, c'est une substitution alcool ». Certains médecins notaient un effet anxiolytique du baclofène : « un effet sur l'état général de type apaisant » (M19). Cependant, M13 avait l'impression d'avoir autant de résultats en mettant du Valium® et en suivant les patients pour l'anxiété. A l'inverse, certains médecins notaient une réduction, voire l'arrêt des consommations de benzodiazépines associées à l'alcool.

La plupart des médecins évaluaient l'efficacité du baclofène en se basant sur la « quantité déclarée » (M14) d'alcool consommée aux simples « dires du patient » (M17) : « je fais confiance à ce qu'ils me disent » (M15). Le suivi et l'évaluation des consommations se faisaient par « des échelles journalières de conso » (M11), par « des agendas de consommation » (M17), ou de manière moins structurée. Les médecins évaluaient également le niveau de *craving* en utilisant des outils structurés comme des échelles de *craving*, ou en demandant simplement aux patients s'ils avaient ressenti une modification du *craving*. Pour M17, ces différents outils permettaient de responsabiliser le patient en le faisant acteur de son projet thérapeutique, et de créer un « lien thérapeutique » afin « de ne pas tourner autour du pot ».

Différents facteurs participaient à l'efficacité du baclofène. Pour M11, il fallait « préparer la prescription du baclofène par un travail d'anticipation sur le *craving*. La « motivation » (M9) du médecin et sa manière d'aborder le sujet avaient également leur importance. M8 s'interrogeait sur l'influence de son « attitude personnelle » devant le patient. Pour M15, « la consultation d'entretien est aussi importante que la prescription ». Un discours médical « enthousiaste » (M18) permettait d'augmenter l'adhésion au traitement : « j'avais acquis d'avantage de conviction dans mon discours » (M8). La « volonté » (M14) et la « motivation » (M18) du patient étaient indispensables « pour ne pas augmenter son risque d'échec » (M11) : « pour la personne qui est demandeuse...ça marche vraiment bien » (M17). L'effet placebo n'a été évoqué qu'une seule fois pour expliquer l'efficacité du traitement : « C'est ce que disait Ameisen dans son bouquin, parfois il y a l'effet placebo » (M14).

A noter, certains médecins ont relevé une diminution des *craving* à la cocaïne des patients alcoolo-dépendants sous baclofène.

### La gestion des posologies

Les médecins recherchaient la dose « minimale efficace » (M12) permettant d'obtenir un effet anti-*craving*. Les posologies étaient toujours augmentées progressivement. La grande majorité des médecins respectait la dose maximale de 300 mg de baclofène définie initialement dans la littérature scientifique puis dans le cadre de la RTU. M3 avait en tête une dose de 3 mg/kg à ne pas dépasser. M1 l'avait utilisé jusqu'à 340 mg. M7 avait déclaré avoir « augmenté nettement ses doses » dans l'hypothèse d'une AMM proche. Certains médecins accordaient toute leur confiance aux patients en leur laissant la gestion des posologies, comme avec les traitements substitutifs aux opiacés (TSO). Selon l'investissement et le niveau de confiance accordé au patient, l'escalade posologique pouvait être rapide : « on peut monter très vite » (M1). D'autres médecins n'envisageaient de fortes doses de baclofène que si les patients avaient répondu un minimum « à des doses plus faibles » (M14).

Les heures de prise du baclofène étaient fixées par le médecin en 3 prises quotidiennes, ou autogérées par le patient en fonction des *cravings*, plus fréquemment selon son souhait.

Le traitement pouvait être stoppé lorsqu'à posologie maximale autorisée il ne diminuait pas le *craving*. Tous les médecins respectaient une phase de stabilisation des posologies avant d'envisager une décroissance. La durée du traitement était variable, selon le souhait du patient, avec la plupart du temps des tentatives de diminution après que celui-ci ait atteint son objectif. M11 décrivait, pour certains patients, le développement d'une « baclo-dépendance ».

### Les effets indésirables

La plupart des médecins rapportaient des effets indésirables bénins à type de fatigue, somnolence, troubles du sommeil ou vertige. Peu « d'effets massifs » (M10) ont été décrits. Globalement, ces effets ne représentaient pas un obstacle à l'initiation du traitement, car ils étaient « attendus » et « microscopiques » (M10) pour la majorité des médecins. Par ailleurs, les médecins étaient habitués à gérer ces effets indésirables avec « toute sorte de médicaments » (M10) et à « manipuler des molécules...plus dangereuses » (M11). Pour M7, les effets étaient « plus faibles que

ceux de l'alcool » (M7). Les déficits de l'attention pouvaient cependant constituer un handicap professionnel. Dans de rares cas, la nature des effets indésirables pouvait tout de même être un frein à sa prescription pour des patients qui ne pouvaient se permettre une altération de leur vigilance : « j'ai vu tout à l'heure un routier, et ben je ne lui donnerais sûrement pas le baclofène » (M7).

Certains effets indésirables, comme les troubles de la libido, pouvaient nuire à « l'observance » (M1). M15 et M19 ont dû arrêter le baclofène à cause de la somnolence qu'il induisait. Cependant, M13 décrivait des effets indésirables psychiatriques plus graves : « J'ai une dame qui a limite fait un délire sous baclofène » (M13). L'imputabilité du baclofène dans des décompensations psychiatriques était rapportée, mais demeurait difficile à déterminer. M9 notait que « les troubles de la personnalité, comme les états limites, qui ont donné lieu à des mises en danger » n'étaient pas listés comme une contre-indication dans la RTU. Certains effets secondaires obligeaient parfois le médecin à arrêter le traitement et à demander un avis psychiatrique.

Les précautions d'emploi du baclofène permettaient d'en limiter les risques : en respectant notamment les contre-indications et les interactions médicamenteuses, en augmentant progressivement les posologies et en réalisant une surveillance clinico-biologique rapprochée. Cette minorité d'effets indésirables retrouvés en pratique contrastait pour de nombreux médecins avec les « nombreux effets indésirables décrits dans la littérature » (M5).

Le risque de syndrome de sevrage au baclofène était également décrit et anticipé par une réduction progressive des posologies.

La déclaration des effets indésirables au dispositif de pharmacovigilance n'était pas un acte courant. Une minorité de médecins notifiait les effets indésirables aux dispositifs de pharmacovigilance, majoritairement des médecins ayant un exercice salarié hospitalier. Le dispositif de pharmacovigilance apparaissait inadapté à la médecine de ville selon la quasi-totalité des MG interrogés. Il le trouvait « fastidieuse, compliquée, chronophage et inadaptée à la médecine générale » (M1). Une majorité d'entre eux avouait cependant méconnaître les circuits de la pharmacovigilance. Les points de vue des médecins variaient selon leur mode d'exercice. Les médecins libéraux semblaient moins disposés à remplir des déclarations de pharmacovigilance que les médecins hospitaliers : « Bon et nous, libéraux, on a autre chose à faire que de remplir des paperasses, on en fait déjà assez comme ça » (M10). M6 avait

déclaré à la pharmacovigilance un cas de diplopie. Grâce à son « système de pharmacovigilance intégré » (M2), le dispositif CAMTEA permettait d'améliorer la gestion des effets indésirables. Ceux-ci étaient anticipés par « le suivi parallèle par un médecin de pharmacovigilance » (M9). Les MG du dispositif CAMTEA déclaraient pouvoir rapporter directement les effets indésirables à la pharmacovigilance du CHRU de Lille. Les retours d'informations de la pharmacovigilance du CAMTEA vers le clinicien, ainsi que les conseils cliniques associés étaient les principaux éléments favorisant les déclarations pour les médecins prescripteurs.

### L'évaluation de la balance bénéfice-risque

L'évaluation de la balance bénéfice-risque se faisait « au cas par cas » (M7) sur l'anamnèse, le bilan clinico-biologique et « des critères de santé publique » (M6). Cette balance était jugée favorable pour l'ensemble des médecins : « les dégâts causés par l'alcool sur le plan psycho-social... sont largement supérieurs aux risques encourus par le baclofène » (M1). Pour M18, il « n'y avait pas d'hésitation » car le baclofène « ne peut pas faire pire que l'alcool » (M14). Les « effets indésirables seraient au pire égaux à ceux de l'alcool » (M6). Pour M3, le fait même de « diminuer sa consommation d'alcool » représentait un bénéfice important. Pour d'autres, la prescription nécessitait « d'être bien pesée » (M12). La balance bénéfice-risque variait selon les indications pour certains médecins. Elle était jugée défavorable pour une minorité dans la « gestion des consommations » (M5).

L'absence de prescription de baclofène pouvait être considérée comme une « perte de chance » (M1), une forme de « non-assistance » (M8) voir un acte « criminel » (M8). A l'inverse, certains médecins estimaient ne pas faire perdre de chance au patient puisque seule une minorité de malades consultaient : « 90% des alcoolodépendants ne viendraient pas consulter » (M2). Pour M12, « l'encadrement » du patient était « le plus important » dans la prise en charge, et permettait de réduire les risques. Des alternatives thérapeutiques accompagnaient systématiquement le refus de prescrire. M7 proposait des traitements « plus simples » pour créer un lien thérapeutique.

### L'information du patient

La délivrance d'une information sur le baclofène par le médecin représentait un temps important et indispensable avant la prescription. Malgré son défaut d'exhaustivité liée à une méconnaissance du cadre de prescription et « au peu de publications » (M3) disponibles, l'information devait être « claire, honnête et progressive » (M3) sur les « différentes stratégies » (M4) thérapeutiques disponibles.

M3 s'interrogeait sur le discours qu'il avait auprès de ses patients : « je ne sais pas si mon information est complète et suffisante ». M5 avait quelques « difficultés à vendre tranquillement ce médicament ». La plupart s'appuyaient sur ce qu'ils avaient lu de la littérature scientifique en « l'état actuel des connaissances » (M1), ainsi que sur leur expérience personnelle. Ces incertitudes initiales tenaient à se dissiper avec l'expérience et la RTU. Elles étaient la plupart du temps expliquées aux patients : « ensemble on va découvrir » (M1).

Certains médecins n'ont ressenti « aucune difficulté » (M8) à informer leurs patients. M6 se basait « sur les critères de l'observatoire français des drogues et toxicomanies (OFDT) » afin de délivrer une information « non biaisée ». M7 a participé à une conférence où il avait pris l'avis de spécialistes addictologues et psychiatres, pour « savoir ce qu'il allait dire » à ses patients. Les médecins n'hésitaient pas à faire part de leurs incertitudes liées au cadre hors AMM.

Les explications détaillées sur le traitement, ses effets indésirables, le cadre de non-remboursement ainsi que les interrogations quant à la durée ou à la posologie du traitement ont pu décourager certains patients de s'engager dans cette prise en charge. Les patients étaient le plus souvent « prévenus » (M3) et « libres de leur choix » (M2).

### Les mesures associées à la prescription de baclofène

L'ensemble des médecins considérait que le baclofène seul n'était pas suffisant pour soigner le mésusage de l'alcool : « C'est pas le médicament qui va vous sauver » (M14). Pour plusieurs médecins, le baclofène est « un outil qui permet une prise en charge plus globale » (M15) : « le baclofène n'est qu'un moyen » (M2), « ce n'est pas simplement le médicament miracle » (M7).

La prescription de baclofène était donc l'occasion d'accompagner les patients dans une « prise en charge plus globale » (M19) via un suivi « bio-psycho-social » individuel, notamment pour les MG, ou en équipe pour ceux exerçant en soins secondaires. La création « d'une relation de confiance soignant-patient » (M11) permettait par le biais d'un « soutien régulier » (M13) et d'un travail pédagogique « d'éducation thérapeutique » (M10) de développer « une relation dans la durée » (M19). Pour M1, « il ne s'agit pas de vivre sous baclofène, il s'agit de bouger la vie ». Ce changement passait par « un accompagnement absolument nécessaire sur le plan psycho-social et addictologique » (M13), à travers un travail de « psychothérapie cognitivo-comportementale et de psychothérapie brève de soutien » (M1). Cependant, certains patients n'étaient pas jugés réceptifs à la psychothérapie : « y'a des gens qui n'ont jamais pu faire une journée sans (l'alcool) ... donc on peut pas travailler en solutionniste » (M1).

Pour certains MG, c'est la découverte du baclofène qui leur a permis de se former à l'addictologie, et à l'entretien motivationnel. L'accompagnement du patient variait selon les champs de compétence du médecin, de la psychothérapie de soutien à la psychothérapie codifiée avec des consultations dédiées. Certains médecins ne pratiquaient pas de psychothérapie par méconnaissance ou par manque de temps. M3 avait « un peu de baguage psychothérapeutique » alors que M11 « aurait besoin d'être plus aidé » pour prendre en charge « les problèmes de stress et de dépression » (M3). M17 conseillait facilement « un autre intervenant, psychologue en l'occurrence ».

Certains addictologues (M5 et M7) critiquaient des prescriptions de baclofène inadaptées, « dans un bureau de MG » « pour faire plaisir au patient », sans prise en charge globale.

### L'hétérogénéité des ordonnances

Comme le rappelle M9, « la loi de 2012 » stipule que les médecins doivent inscrire la mention « hors AMM » sur leurs ordonnances. Cependant, les pratiques rédactionnelles divergeaient et la question du remboursement y transparaissait clairement. M9 ne marquait plus « hors AMM » « l'année qui a précédé la RTU », alors que d'autres ne l'avaient jamais inscrit, pour favoriser le remboursement du patient, ou par méconnaissance de la réglementation. Certains médecins avaient

cependant dû s'expliquer : « Il y a un pharmacien qui m'a appelé : vous avez oublié de mettre hors AMM ; j'ai répondu : non j'ai pas oublié, j'ai pas voulu le mettre » (M3). C'est par militantisme que la majorité des médecins interrogés n'inscrivaient jamais « hors AMM » : « je pense que la sécu tire un bénéfice tel que le patient n'avait pas à payer » (M1). M10 n'a « jamais écrit non remboursé, car il s'agissait d'une prise en charge d'une pathologie lourde, grave ».

A l'inverse, M5 prévenait ses patients qu'ils devaient normalement payer le médicament et justifiait son inscription « non remboursée » par le fait que le médecin pouvait être redevable du coût du médicament auprès de la sécurité sociale. D'autres formulations étaient utilisées : « non remboursé hors AMM » (M5, M7), « selon protocole CAMTEA » (M8) ou encore « hors AMM hors RTU » (M2). M9 précisait que certains patients étaient remboursés car les pharmaciens méconnaissaient la loi imposant le non remboursement des médicaments hors AMM. M12 avouait ne rien inscrire de particulier, par méconnaissance.

Le médecin adaptait parfois son ordonnance en fonction du pharmacien : « je mets seulement RTU, hors AMM éventuellement sauf si le pharmacien dit : « si c'est hors AMM on ne rembourse pas » donc là je mets selon la RTU, et je mets pas hors AMM » (M11). Certains pharmaciens contactaient par téléphone le prescripteur « quand ils trouvaient que ça faisait beaucoup » (M10) : « Le pharmacien a semblé épouvanté alors qu'on n'était pas encore aux 300 mg quotidiens » (M12). Pour M10, c'est « la peur de ne pas être payé par la sécu » qui motivait leurs appels. Plusieurs médecins ont envoyé leur protocole de prescription du baclofène au pharmacien.

Aucun des médecins interrogés n'a rencontré de problèmes avec l'assurance maladie : « j'ai jamais eu une caisse qui m'a dit : pourquoi vous prescrivez ? » (M10). M18 déclarait avoir « les arguments scientifiques » pour pouvoir se justifier.

### Les spécificités de la CAMTEA

Cinq médecins adhéraient au dispositif CAMTEA (tableau 2) et utilisaient des protocoles et des documents communs fondés sur « l'état actuel des connaissances scientifiques » (M9). Ce dispositif piloté par l'équipe d'addictologie du CHRU de Lille en lien avec le service de pharmacovigilance, s'est appuyé initialement sur des études pharmacologiques de tolérance puis sur l'expérience individuelle des prescripteurs. Il a permis de les soutenir et de répondre à leurs attentes en

transmettant un savoir jugé « le plus sûr et le plus abouti » (M8) de « l'université vers les cliniciens exclusifs » (M8). E9 décrivait la CAMTEA comme une association de cliniciens et de pharmacologues ayant pour but de sécuriser les prescriptions hors AMM « à visée éthique » et de recueillir des données indispensables à « la médecine fondée sur les preuves ». Les médecins ont pu se repositionner dans la prise en charge du mésusage de l'alcool puisque « la CAMTEA a aussi permis d'expliquer, de réinstaurer la séquence thérapeutique acamprosate-naltrexone-baclofène » (M8). Les « outils de suivi d'efficacité et de tolérance » (M4) permettaient d'assurer une « surveillance (...) pharmaco-bio-médicale rapprochée » (M2). Les « échanges » (M8) par téléphone ou mails, ainsi que les décisions collégiales étaient plébiscités : « réponse collective aux questions individuelles » (M8).

### **L'influence de la RTU sur les prescripteurs**

La RTU n'était pas toujours bien connue des médecins. La création de la RTU est en partie liée au fait que certains prescripteurs soient « allés sur la place publique » (M1) pour revendiquer leur pratique. Elle a permis « d'encadrer des médecins fébriles » (M9) en les aidant « à prescrire plus sereinement » (M14) afin « d'éviter une prescription anarchique faite n'importe comment » (M15). Pour M15, sa valeur légale favorisait la démarche de prescription : « Je le ferai plus facilement [...] c'est plus reconnu qu'à l'époque [...] je prenais un risque quand même... ». Cette « reconnaissance officielle, qui permet le remboursement des patients » (M9), améliorait l'observance et l'efficacité du baclofène grâce aux conditions de suivi rapproché. La RTU permettait également d'impliquer et de « responsabiliser le médecin et son patient » (M12).

L'intérêt de la RTU n'a cependant pas fait l'unanimité parmi les médecins interrogés. Un tiers des médecins respectaient strictement le cadre réglementaire de prescription dans ses indications et modalités d'utilisation. Une partie l'utilisait partiellement, en fonction de leurs besoins. D'autres décidaient « de ne pas y faire référence » (M8). Certains médecins se positionnaient ouvertement contre la réglementation, dans l'intérêt supposé du patient : « Je leurs dis simplement qu'il y a une réglementation et que cette réglementation est particulièrement restrictive, que

je n'en tiens pas compte et que s'il y a le moindre problème, qu'ils me le disent » (M10).

A l'inverse, d'autres suivaient scrupuleusement la loi, également dans l'intérêt du patient. Le respect de la RTU entraînait pour certains dans le cadre « d'une démarche éthique » (M9). A contrario, refuser d'appliquer la RTU correspondait pour d'autres prescripteurs à une démarche dilettante de « non assistance » (M8) pouvant « mettre les patients en danger » (M9). Cette mesure trouvait ainsi une justification en terme de « santé publique » (M9) puisqu'elle permettait « d'évaluer l'efficacité du baclofène » (M15) et d'améliorer les connaissances sur sa prescription.

Cependant, bien qu'appliquée, la RTU était critiquée dans son fondement, notamment par des MG se sentant « dépossédés d'une prescription dont ils étaient précurseurs » (M1). M7 n'a pas attendu la RTU pour faire ses « propres recommandations ». M1 désirait qu'un « groupe formalisé de prescripteurs pionniers » puisse se former pour s'opposer à cette mesure. M9 évoquait un dispositif aux « fondements » et à « l'intérêt scientifique discutable », dont la justification était surtout « purement politique pour éviter un scandale » (M2) pour accompagner une « éventuelle AMM », rendre des « comptes aux patients » et « calmer les tensions dues à la médiatisation ». Le processus de prescription restrictif était injustifié pour certains aux vues de la gravité du problème d'alcoolodépendance. Pour M10, « s'interroger sur un médicament » et créer une RTU n'avait pas lieu d'être « dans un pays où il y a 120 morts par jours de l'alcool ». M7 disait prescrire le baclofène « suffisamment en confiance et sérieusement pour ne pas avoir à se préoccuper de toutes ces recommandations ». M8, qui a « fait l'effort de lire la RTU » la refusait au profit du très proche protocole la CAMTEA en opposant « la référence administrative imposée » à la « référence universitaire » collégiale.

Les aspects réglementaires de la RTU étaient jugés « inadaptés au contexte clinique » (M9). Bien que « rassurant au niveau législatif » (M11), les médecins voyaient dans ce cadre de prescription une « réglementation particulièrement restrictive » (M10), « rigide » (M11), ajoutant « une couche supplémentaire sur le millefeuille des démarches » (M17). Les MG décrivaient une mesure « chronophage », complexe et bancal, responsable d'une « démotivation » (M8) à prescrire. Certains refusaient donc la RTU à cause de sa lourdeur « démotivante » (M7) et « l'absence d'apport pour l'exercice » (M8). M13 jugeait que la RTU

permettait de « gendарmer » les médecins. M13 craignait que la lourdeur des démarches liées à la RTU ne majore l'anxiété des patients.

Les contre-indications du baclofène citées dans la RTU étaient critiquées par des médecins qui auraient souhaité que « leurs compétences et pas nécessairement leurs diplômes » (M1) soient reconnues. Les médecins psychiatres souhaitaient être autorisés à prescrire en cas de pathologies psychiatriques équilibrées. L'obligation de demander un deuxième avis au-delà d'une certaine posologie était critiquée par une majorité des MG : « La RTU, qui est une connerie, vraiment une imbécillité absolue. Qu'est ce que ça veut dire : à 12 comprimés on doit appeler un spécialiste de la question ? Et il est ou le spécialiste ? » (M10). M1 refusait le second avis imposé « au-dessus de 120mg [...] d'un addictologue qui n'y connaît rien ». La notion de compétence en addictologie avec la RTU était remise en question par quelques MG : « il dépossède la médecine générale qui était précurseur. Et c'est à nouveau la question de la compétence [...] en quoi je vais être plus compétent qu'eux ou moins compétent qu'eux, qu'est-ce qui va faire ma compétence et là on a des gens qui s'auto proclament, je suis addictologue donc je suis compétent baclofène, n'en ayant jamais fait de sa vie » (M1).

La RTU pouvait apparaître trop rigide par rapport à la prise d'autonomie du patient qui devenait maître de son traitement, et ne pouvait plus être suivi avec « les cases de la RTU » : « Par moment j'ai l'impression que oui, c'est un peu rigide. Quand tu connais des patients qui sont depuis longtemps sous baclofène, à un certain moment tu n'es plus complètement maître du jeu, c'est-à-dire que c'est eux qui gèrent leur traitement » (M11).

Certains médecins avaient modifié leur schéma posologique pour celui de la RTU. Le délai de prescription après la première consultation s'est parfois raccourci après la RTU. Le suivi était parfois modifié pour respecter la fréquence des consultations imposée par la RTU.

Le site internet était rarement utilisé, souvent par « manque de temps...même si c'est bien » (M7), ou par refus du fait de son caractère « imposé » (M1). M9 mettait en doute son utilité scientifique. D'autres remplissaient le site internet par choix personnel dans une préoccupation éthique ou par obligation de service.

La majorité des médecins louait le remboursement du baclofène dans le cadre de la RTU, mais M2 aurait souhaité « l'attente des essais thérapeutiques pour

autoriser le remboursement ». Pour M5, une AMM permettrait de favoriser l'accès des patients de niveau intellectuel plus bas.

Plusieurs médecins déclaraient prescrire en dehors des indications de la RTU. M9, psychiatre, réalisait 10% de ses prescriptions hors RTU en cas de pathologies psychiatriques équilibrées. M1 a utilisé le baclofène dans la boulimie bien qu'il l'ait trouvé inefficace et « hors des clous » dans les addictions sans produit. Le baclofène était souvent prescrit à des patients ayant des coaddictions : « Certains critères de non-prescription, c'est les addictions à d'autres toxiques, bon...on peut parfois étendre à ces critères-là » (M2). Certains médecins associaient le baclofène à des traitements de substitution aux opiacés.

La RTU n'a pas permis l'homogénéisation de la rédaction des ordonnances.

### **Les propositions des médecins pour améliorer la prise en charge du mésusage de l'alcool**

Plusieurs médecins regrettaient le manque d'actions de dépistage « précoce » (M4) et de « sensibilisation » (M8) qui permettraient d'amener aux soins « ces patients qui ne se soignent pas seul » (M7). Pour M4, « le développement de la prévention des conduites de dépendance en France est encore [...] nettement à développer », en particulier dans les milieux scolaires. Certains rappelaient la nécessité d'appliquer plus fermement la loi Evin.

M5 réclamait des « consultations libres spécialisées en addictologie » afin d'adresser les patients sans délai vers une consultation adaptée. M17 souhaitait « le développement de réseaux de soins » et la création de « structures addictologiques pluridisciplinaires ». Selon M19, la création de centres experts en prescription du baclofène permettrait d'aider les prescripteurs en difficulté en « donnant les moyens aux médecins de parler, de pouvoir confronter leur pratique, leurs expériences avec d'autres médecins, des pairs, ou des experts ».

Certains médecins insistaient sur l'importance de développer l'enseignement de l'addictologie et des techniques de psychothérapie dans le cursus universitaire et au cours de la formation continue. Pour M8, « l'éducation thérapeutique est d'abord celle des médecins ». Il insistait sur la nécessité de privilégier des formations universitaires adaptées aux besoins des médecins plutôt que des recommandations

écrites par les autorités de santé sans concertation avec les prescripteurs : « Ce sont des thèmes imposés qui ne laissent plus émerger chez le médecin l'envie d'une connaissance qui répondrait à leurs besoins » (M8).

La plupart des MG exprimaient des difficultés dans la prise en charge de leurs patients alcoolo-dépendants. Ils revendiquaient une prise en charge centrée sur le patient et souhaitaient des mesures de prescription moins chronophages. Le manque de temps, les difficultés de recours aux spécialistes et le défaut de collaboration et de communication entre praticiens s'avéraient être d'importants freins dans la démarche de soins addictologiques en médecine générale. L'éloignement géographique des consultations d'addictologie freinait l'accès au soin des patients isolés sans permis de conduire et les incitaient à se faire soigner par leur MG.

Bien que la RTU ait permis de « normaliser et d'ouvrir la prescription à des médecins » « comme pour la buprénorphine » (M1), certains médecins interrogés disaient avoir vu d'autres confrères prescrire du baclofène de manière « anarchique » (M5). Une galénique plus adaptée était souhaitée pour « favoriser l'observance » (M12). M4 souhaitait la réécriture de la conférence de consensus sur l'alcoolo-dépendance. La CAMTEA pourrait évoluer vers « une structure de recours collégiale pluridisciplinaire » (M9) pour permettre aux cliniciens d'avoir des avis sur des cas complexes.

## **Discussion**

Les résultats de cette étude retrouvaient une grande variété des justifications et des modalités de prescription du baclofène hors AMM dans la prise en charge du mésusage de l'alcool. C'est à notre connaissance la première étude qualitative à avoir recherché l'influence de la RTU sur les pratiques médicales.

Dans cette étude, 80 % des prescripteurs étaient MG et 47 % possédaient un diplôme d'addictologie, dont 5 médecins appartenant au CAMTEA. Ces données rejoignent celle du SNIRAM puisqu'entre 2007 et 2012, la part d'instauration de baclofène par les généralistes était majoritaire (60 %) (24). Les données de l'ANSM de mars 2015 retrouvaient des prescriptions de baclofène dans le cadre de la RTU réalisées à 45 % par des généralistes, 32 % par des addictologues et 13 % par des psychiatres (36).

## **Les justifications de la prescription hors AMM**

La prescription hors AMM est une pratique courante. En effet, une étude française de 2012 retrouvait que 19,3 % des lignes de prescription étaient hors AMM en médecine générale, dont 99,5 % en terme de libellé d'indication (37), et 23 % l'étaient à l'hôpital (38). Dans un sondage de mars 2013 réalisé par le Journal International de Médecine, 78% des praticiens déclaraient prescrire hors AMM (39). En addictologie, les traitements de substitution aux opiacés avaient initialement été prescrits hors AMM avant d'être officiellement autorisés.

Avant 2011 et « l'affaire Mediator® », aucun texte de loi n'encadrait la prescription hors AMM. Pourtant, 13 des 19 médecins interrogés avaient commencé à prescrire du baclofène hors AMM avant la parution de la loi du 29/12/2011 qui a légalisé les prescriptions hors AMM (40). Depuis, un prescripteur ne peut être mis en défaut pour le simple fait d'avoir prescrit hors AMM, à condition d'avoir respecté les conditions d'information, de justification et de surveillance qui entourent cette prescription (40).

Dans notre étude, les prescripteurs revendiquaient la nécessité de dépasser « les limites du référentiel AMM » pour prendre en charge les patients alcoolodépendants (19). Pour eux, le baclofène dans le mésusage de l'alcool respectait la législation régissant les prescriptions hors AMM (41). La décision de prescrire un médicament repose sur plusieurs déterminants : la médecine fondée sur les preuves ou Evidence Based Medicine (EBM), le point de vue du patient, le point de vue du médecin et l'environnement économique et sanitaire (42). La principale limite émise par les membres de la SFA pour justifier le refus de prescrire du baclofène était l'absence de preuve scientifique de son efficacité (31). Les médecins prescripteurs interrogés dans notre étude évoquaient des patients « répondeurs » au baclofène et d'autres indifférents au traitement. L'expérience clinique individuelle du médecin et les préférences des patients sont les deux autres déterminants de la décision médicale définis par Sackett (43). Les médecins plaçaient ainsi souvent leurs expériences et celles de leurs pairs au-dessus de l'EBM pour décider de prescrire du baclofène. Ces éléments étaient clairement exprimés par les médecins interrogés et expliquaient, en partie, l'hétérogénéité des prescriptions, qu'ils adaptaient à leur pratique.

Les règles de bonnes pratiques de la prescription hors AMM et de la RTU stipulent que le baclofène doit être prescrit en cas d'échec des thérapeutiques ayant l'AMM (28) (36). Cependant, les membres de la CAMTEA faisaient remarquer que ni la loi de 2011, ni la RTU ne définissaient ce qu'il fallait entendre par « échec » des traitements autorisés (44). La recommandation de la RTU semblait être majoritairement respectée puisqu'une étude de l'assurance maladie révélait que 60 % des patients ayant initié un traitement par baclofène avaient eu un traitement par disulfiram, naltrexone ou acamprosate, au moins une fois dans les 5 années précédentes (24). De même, les prescripteurs de la SFA étaient 16,3% à avoir prescrit du baclofène en première intention (31). Cependant, d'autres médecins prescrivaient du baclofène en première intention. Les raisons les plus probables pour expliquer cette prescription seraient les croyances des médecins et des patients en l'inefficacité des traitements ayant l'AMM, ainsi que la volonté de prendre en compte les objectifs et les demandes des patients, éléments essentiels à la prise en charge des addictions (5). De même, selon les Dr de Beaurepaire et Jaury, l'essentiel des demandes de baclofène semble actuellement venir de personnes n'ayant jamais été prises en charge pour leur dépendance à l'alcool (45). Ces personnes connaîtraient la faible efficacité des autres traitements : de 10 à 15 % à 3 et 6 mois, et quasi nulle à un an pour l'acamprosate, le naltrexone et le nalméfène (45).

Après la justification médicale du traitement, l'opinion du médecin sur l'attente du patient est le deuxième déterminant de la prescription (46). Cette « pression de prescription » que peuvent ressentir les médecins est malgré tout souvent le fruit d'une perception erronée des attentes du patient (47). Ainsi, un tiers des prescriptions médicamenteuses ne serait ni espéré ni indiqué (48). Cependant, notre étude ne permet de conclure sur le bien-fondé des prescriptions hors AMM de baclofène.

D'après l'enquête de la SFA, les médecins qui refusaient de prescrire du baclofène le justifiaient par l'absence de prescription préalable de traitements ayant l'AMM, une remise en cause des bénéfices du baclofène et la crainte d'actes procéduriers (31). Dans notre étude, certains médecins considéraient ce refus comme contraire à l'éthique et l'assimilaient à une forme de non-assistance à personne en danger. Ainsi, le refus de prescrire un traitement hors AMM pouvait être considéré comme une faute (41) (49). Cependant, les médecins interrogés reconnaissaient la nécessité d'encadrer la prescription du baclofène.

L'hétérogénéité dans la rédaction des ordonnances de baclofène traduisait soit une méconnaissance soit un refus du cadre de prescription hors AMM. La rédaction des ordonnances faisait transparaître la problématique du remboursement des thérapeutiques hors AMM. L'enquête de la SFA confirme nos résultats (31). En effet, 48,6% des prescripteurs de baclofène de la SFA n'indiquaient jamais la mention « hors AMM » sur leurs ordonnances, et seuls 15 % indiquaient toujours « non remboursé » (31). Malgré la crainte de certains médecins d'une sanction financière ou juridique, d'autres prescripteurs contournaient la loi pour favoriser le remboursement des patients.

### **Les modalités de prescription du baclofène**

Une majorité des médecins interrogés prescrivait le baclofène à la fois pour aider les patients dépendants à l'alcool à réduire leur consommation et pour aider les patients sevrés en alcool à maintenir leur abstinence. L'effet anti *craving* et l'indifférence à l'alcool étaient recherchés. Les pratiques de prescriptions relevées étaient comparables à celles des prescripteurs de la SFA en 2013 : 21,5 % prescrivaient du baclofène principalement pour la réduction des consommations, 23 % pour l'aide au maintien de l'abstinence, et 55,5 % pour les deux indications (31). Bien que la SFA recommande l'abstinence comme objectif thérapeutique idéal en cas de dépendance sévère (5), de nombreux « couples médecin – patient » choisissaient la réduction des consommations d'alcool comme objectif acceptable. En effet, la réduction des consommations d'alcool a été introduite comme objectif thérapeutique par différentes sociétés savantes dès 2007 (50) (51). Cet objectif permet notamment de pallier à un défaut de recours aux soins et d'améliorer le pronostic du patient (52).

Dans la nouvelle recommandation sur le mésusage de l'alcool parue en février 2015, la SFA recommande l'utilisation du baclofène avec un niveau de preuve 4 (Grade C) dans deux indications. La première indication est la prévention de la rechute après un sevrage, en cas d'échec ou d'impossibilité d'utiliser l'acamprosate, la naltrexone ou le disulfirame. La seconde indication est l'aide à la réduction des consommations d'alcool, après échec du nalméfène (5). En effet, le nalméfène bénéficie d'une AMM depuis le 28 février 2013 comme molécule anti-*craving*, et est

utilisable en première intention dans la réduction des consommations chez l'alcoolodépendant (53). Il est probable que la place thérapeutique du baclofène ait été modifiée depuis février 2015, car la majorité des médecins avaient été interrogés avant la sortie de cette recommandation (5). Cependant, le nalméfène n'a été disponible en pharmacie qu'à l'automne 2014, soit après la parution de la RTU du baclofène. L'arrivée du nalméfène a également dû participer au recul des ventes de baclofène enregistré depuis 2014 (24). Certains médecins interrogés ont en effet arrêté de prescrire du baclofène au profit du nalméfène. Son importante publicité et sa présentation comme le concurrent du baclofène interrogeaient certains médecins sur l'aspect financier de la commercialisation d'un nouveau médicament, plus rentable qu'une molécule connue comme le baclofène (45). De même, l'efficacité du nalméfène et son rapport coût/efficacité étaient critiqués (54). Cependant, il n'existe pas d'étude ayant comparé l'efficacité de ces deux molécules.

La balance bénéfice-risque du baclofène était jugée favorable par les médecins interrogés. L'enquête de la SFA retrouvait que le baclofène était considéré par 16,3% des prescripteurs comme bien plus efficace que les traitements de référence, par 38% comme plus efficace, et par 36,7% comme aussi efficace (31). La tolérance du baclofène, en comparaison aux traitements de références, était considérée comme équivalente par 30,4% des prescripteurs, moins bonne par 50,3% et bien moins bonne par 12,3% (31). Les médecins de notre étude signalaient cependant peu d'effets indésirables (EI) graves. En cas d'EI, la déclaration aux dispositifs de pharmacovigilance était rarement faite, par manque de temps, mais surtout par manque de connaissance. En 2010, une étude a montré que seuls 7% de l'ensemble des EI rapportés aux Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) venaient des MG (55). Pour le baclofène, plus de 50% des EI déclarés en 2013 provenaient de la CAMTEA (56). L'ANSM stipule que « les médecins [...] ont l'obligation de signaler tout EI suspecté d'être dû à un médicament ou produit au CRPV dont il dépend (57). L'importance donnée par certains médecins à l'EBM pouvait être considérée comme contradictoire avec le refus de réaliser les déclarations de pharmacovigilance, et à utiliser le site internet de la RTU. Il est probable que la simplification des procédures de recueil des EI, ainsi qu'une meilleure information des médecins, permettraient de faire progresser la pharmacovigilance.

## **Les critiques de la RTU**

La RTU est une nouvelle modalité de prescription issue de la loi du 29 décembre 2011 (40). Elle permet d'encadrer des prescriptions non conformes à l'AMM, sous réserve qu'il existe un besoin thérapeutique non pourvu et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable. La RTU permet d'acquérir des données de sécurité et d'efficacité en soins courants. Selon le point d'information du 20 mars 2015 de l'ANSM, seulement 5000 patients étaient enregistrés sur le site de la RTU (36), alors que le baclofène aurait été prescrit à près de 200000 personnes au cours des dernières années (58). Les Dr De Beaurepaire et Jaury ont écrit une critique de la RTU intitulée « la RTU est elle en train d'assassiner le baclofène ? » (45). Ces deux défenseurs de la prescription du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ont émis l'hypothèse que la RTU était à l'origine d'une chute des ventes de baclofène, car elle dissuaderait les médecins de le prescrire, alors qu'elle était censée faciliter sa prescription (31).

Plusieurs critiques ont été émises à l'encontre des indications retenues par la RTU. Selon les Dr De Beaurepaire et Jaury, les objectifs formulés dans la RTU ne seraient pas ceux des patients (45). En effet, les auteurs considéraient qu'il ne fallait pas réduire les objectifs des patients aux seuls objectifs d'abstinence après un sevrage, et de réduction des consommations pour les patients non sevrés. Pour eux, le baclofène produit une indifférence à l'alcool, ce qui est le contraire de l'abstinence, qui implique un effort pour ne pas boire. Les patients souhaiteraient ainsi être indifférents à l'alcool pour être libres de consommer de l'alcool comme tout le monde, sans risquer de rechute.

Les contres-indications psychiatriques étaient critiquées par les psychiatres. Ainsi, un ensemble de syndicats de psychiatres proposait de supprimer les contres-indications psychiatriques pour les psychiatres, du fait de leur expérience dans la gestion des psychotropes, et de leur capacité à apprécier le rapport bénéfice/risque dans cette population (59). Cette revendication était également portée par les membres de la CAMTEA qui rappelaient que ce sont les patients atteints de schizophrénie, de troubles bipolaires, ou de dépression non stabilisés, qui sont le plus souvent en échec des prises en charge de première intention (44). De plus, le baclofène a aussi montré un intérêt thérapeutique chez eux (60). De même, il n'a pas été démontré que ces populations de patients présentaient plus d'effets indésirables

sous baclofène, alors que les troubles de personnalité, en particulier « état limite », ne sont pas mentionnés dans la RTU mais pourraient poser des problèmes de tolérance (61). Les points de vue des prescripteurs de la CAMTEA semblaient rejoindre celui de plusieurs médecins interrogés : « Selon nous, l'exclusion des patients de la prescription pour des raisons de sécurité ne devrait pas se fonder sur un diagnostic psychiatrique ou addictologique particulier, car ce n'est pas le diagnostic qui signe la gravité du trouble, mais des éléments cliniques liés à l'histoire et à la symptomatologie propre du patient » (44).

Par ailleurs, l'avis psychiatrique nécessaire pour les patients dépressifs et anxieux « modérés » (28) est difficilement applicable, puisque d'une part 50% des alcoolodépendants sont anxieux ou dépressifs (62), et d'autre part le délai de consultation, l'acceptation du patient et du médecin doivent être obtenus. L'impossibilité d'obtenir une consultation psychiatrique risquerait donc de dissuader les MG d'inclure les patients dans la RTU (45).

L'obligation de demander un second avis auprès d'un médecin expérimenté dans l'alcoolodépendance (psychiatre, addictologue ou médecin exerçant en CSAPA) au-delà de 120 mg/jour de manière arbitraire était également critiquée par la SFA et la fédération addiction et Médecins Généralistes addiction (63) (64). Plus de la moitié des patients nécessiteraient cet avis, puisque les études rapportaient une dose de baclofène de plus de 120 mg pour obtenir une indifférence à l'alcool (65) (66). Par ailleurs, les « médecins expérimentés » représentaient une minorité de prescripteurs et étaient parfois hostiles au baclofène (45). La SFA recommandait ainsi de proposer un avis complémentaire uniquement en l'absence d'efficacité du baclofène, pour ne pas décourager les prescriptions des médecins de soins primaires, et rendre recommandé mais non obligatoire, l'avis spécialisé collégial au-delà de 180 mg (63). Le flou sur les modalités pratiques de ces avis complémentaires (téléphonique ou en consultation ?) était également critiqué par les membres de la CAMTEA (44). De plus, l'obligation de demander un avis complémentaire serait irréaliste, et risquerait d'entraîner une perte de confiance du patient envers le prescripteur initial (45). Selon les Dr De Beaurepaire et Jaury, la dose de 120 mg est devenue « une sorte de barrière symbolique, un mur invisible, qui sépare les médecins éthiquement responsables qui acceptent de le franchir, des pusillanimes, qui refusent d'aller au-delà, que leurs patients soient ou non inscrits dans la RTU » (45). Ceci rejoignait les critiques des MG qui critiquaient notamment

l'absence de prise en compte de leurs compétences addictologiques en soins primaires, au profit de celles des médecins de soins secondaires. C'est pour répondre à cette critique que les membres de la CAMTEA ont proposé la création de structure d'avis multidisciplinaire, travaillant en collégialité, afin de donner des avis ou de prendre le relais des situations jugées trop complexes, et pas seulement au-delà d'une dose prédéfinie (44). Cette proposition permettrait de répondre aux demandes des médecins prescripteurs de baclofène en soins primaires, et d'assurer la sécurité des prescriptions de baclofène (44).

De manière plus générale, c'est l'intérêt scientifique même de la RTU qui était critiqué, à la fois par les médecins interrogés, et dans la littérature (45) (44). Une minorité des médecins interrogés déclarait utiliser le site internet de la RTU dédié au recueil des données de suivi, alors que c'est une obligation légale définie par la RTU. Les principales justifications étaient le manque de temps, la complexité d'utilisation du site et la méconnaissance de la réglementation. Ceci est confirmé par le bilan de l'ANSM de mars 2015 qui retrouvait une sous notification des données de prescription sur le portail de la RTU. Les données avaient été enregistrées sur le site à 45% par des MG, à 32% par des addictologues et à 13% par des psychiatres (36). L'intérêt scientifique de la RTU se voyait ainsi amoindri par la sous notification des prescriptions de baclofène par les médecins.

Seuls 26 % des médecins interrogés se référaient strictement au cadre de la RTU alors que 73 % pouvaient prescrire hors RTU. A notre connaissance, il n'existe pas d'estimation fiable du taux de prescription du baclofène hors RTU. Le caractère restrictif de la RTU serait à l'origine d'une prescription hors RTU qu'il est pour l'instant impossible de quantifier et de justifier (45). Certains médecins justifiaient la prescription hors RTU par l'obligation éthique d'aider les patients alcoolodépendants, et l'absence de justification scientifique de certaines mesures de la RTU. Pour les Dr De Beaurepaire et Jaury, la diminution des prescriptions de baclofène après la mise en garde de l'ANSM sur les prescriptions hors RTU pose un problème éthique du fait du nombre potentiel de malades qui pourraient bénéficier du baclofène (45). La RTU présente donc aux médecins une vision horizontale de l'éthique de la prescription médicamenteuse, qui vise à uniformiser et restreindre les prescriptions de baclofène, pour favoriser la sécurité des patients et la standardisation des prises en charge. A l'inverse, de nombreux prescripteurs revendiquent une dimension verticale de l'éthique de la prescription

médicamenteuse, dans laquelle le médecin fait prévaloir la situation particulière du patient, à laquelle il doit nécessairement s'adapter. Les marges de manœuvre des médecins sont faibles face aux demandes des patients qui souffrent d'une addiction, pour laquelle l'efficacité des thérapeutiques jusqu'alors disponible était insuffisante. Ils doivent composer entre un cadre réglementaire contraignant, mais qui autorise la prescription hors AMM hors RTU, et les incertitudes des données de la médecine fondée sur les preuves.

## **Les forces et limites**

### *Le choix méthodologique*

Il s'agit à notre connaissance de la première étude qualitative explorant les raisons et les modalités de la prescription de baclofène ainsi que l'influence de la RTU sur les médecins prescripteurs. Les seules études disponibles exploraient les motivations de la prescription du baclofène par des MG, en comparaison à des médecins non prescripteurs (67). Ces études ne traitaient pas de l'influence de la RTU.

Dans notre étude, la méthodologie qualitative était adaptée pour mettre en évidence la diversité des opinions des prescripteurs (68), et compléter les données disponibles sur les pratiques de prescription du baclofène (31) (67).

### *Le recrutement*

La population étudiée présentait une diversité d'âge, de lieu et de mode d'exercice. L'âge moyen (50 ans), la proportion de femmes (32%) et le lieu d'activité correspondaient aux statistiques de la démographie médicale française (69). L'hétérogénéité des avis des participants correspondait à la variété des profils des prescripteurs retrouvée dans l'étude de la SFA de 2014 (31) (validité externe). La recherche de la variation maximale des points de vue des participants n'a cependant pas pu être obtenue pour les médecins psychiatres et les médecins du travail.

### L'analyse des données

L'analyse d'un grand nombre d'entretiens par double codage et triangulation des données a permis d'atteindre la saturation théorique des données (validité interne). Les principaux biais de l'étude correspondaient au mode de recrutement « boule de neige », aux biais d'investigation liés à l'enquêteur influençant le discours des médecins et au biais d'interprétation, bien qu'atténué par la triangulation des données.

## **Conclusion**

Le baclofène est apparu comme un médicament permettant aux patients alcoolo-dépendants de ressentir une indifférence à l'alcool. Son utilisation hors AMM était justifiée par la gravité et l'absence de prise en charge satisfaisante du mésusage d'alcool, ainsi qu'une balance bénéfice-risque jugée favorable. La RTU a permis de légaliser et d'encadrer la prescription du baclofène dans le mésusage de l'alcool, mais a été critiquée par une partie de ses prescripteurs historiques. Le cadre restrictif de prescription de la RTU est à l'origine de l'apparition d'une prescription hors AMM hors RTU qui était justifiée éthiquement, et scientifiquement, par les médecins. Seuls les résultats des essais thérapeutiques, attendus pour la fin de l'année 2015, permettront de clarifier la place thérapeutique du baclofène dans le mésusage de l'alcool.

Il serait intéressant d'étudier l'influence des résultats des essais thérapeutiques sur les modalités de prescription du baclofène.

**Thomas Lalande déclare ne pas avoir de liens d'intérêt.**

**Jonathan Favre déclare ne pas avoir de liens d'intérêt.**

## Références bibliographiques

1. Organisation Mondiale de la Santé. Rapport de situation mondial sur l'alcool et la santé 2014 [Internet]. Available from : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs349/fr/>
2. Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé. La consommation d'alcool en France en 2014 [Internet]. Available from : <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1632.pdf>
3. Guérin S., Laplanche A., Dunant A., Hill C. Alcohol-attributable mortality in France. *European Journal of public health*. 2013 Aug 1;23(4):588-593.
4. Institut National de Veille Sanitaire. Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 7 mai 2013 [Internet]. Available from : <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2013/BEH-n-16-17-18-2013>
5. Société Française d'Alcoologie. Mésusage de l'alcool : dépistage, diagnostic et traitement. Recommandation de bonne pratique. Décembre 2014 [Internet]. Available from : [.http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/RBP2014-SFA-Mesusage-AA.pdf](http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/RBP2014-SFA-Mesusage-AA.pdf)
6. Organisation Mondiale de la Santé. Classification Internationale des Maladies et des Problèmes de Santé Connexes. 10<sup>e</sup> édition, Version 2008.
7. Association Américaine de Psychiatrie. DSM-5. Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, 5<sup>e</sup> Édition. Paris: Elsevier Masson; 2013.
8. Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies. Synthèse thématique : alcool [Internet]. Available from : <http://www.ofdt.fr/produits-et-addictions/de-z/alcool/>
9. Rehm M., Room R., Brink W., Jacobi F. Alcohol use disorders in EU countries and Norway: an overview of the epidemiology. *European Neuropsychopharmacology*. 2005;15(4):377-388.
10. Bush K.R., Kivlahan D.R., McDonell M.B., Fihn S.D., Bradley K.A. The AUDIT alcohol consumption questions (AUDIT-C): an effective brief screening test for problem drinking. *Arch Intern Med*. 1998 Sep 14;158(16):1789-95.
11. Beck F., Richard J.-B., Guignard R., Le Nézet O., Spilka S. Les niveaux d'usage des drogues en France en 2014, exploitation des données du Baromètre santé 2014 [Internet]. Mai 2015, n°99, [cited 2015 Jun 13]. Available from : <http://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eftxfbv3.pdf>

12. Beich A., Gannik D., Malterud K. Screening and brief intervention for excessive alcohol use : qualitative interview study of the experiences of general practitioners. *BMJ*. 2002 Oct 19;325(7369):870.
13. Adamson SJ., Sellman JD. Drinking goal selection and treatment outcome in out-patients with mild-moderate alcohol dependence. *Drug Alcohol Rev*. 2001;20(4):351-9.
14. Dawson DA., Goldstein RB., Grant BF. Rates and correlates of relapse among individuals in remission from DSM-IV alcohol dependence : a 3-year follow-up. *Alcohol Clin Exp Res*. 2007 Dec;31(12):2036-45.
15. National collaborating Centre for Mental Health. Alcohol-use disorders : diagnosis, assessment and management of harmful drinking and alcohol dependence [Internet]. Leicester : British Psychological Society ; 2011 Available from : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65487>
16. Rolland B, Bordet R, Cottencin O. Alcohol-dependence : The current French craze for baclofen. *Addictions*. 2012 Apr;107(4):848-9.
17. Résumé des caractéristiques du produit–baclofène [Internet]. Base de données publique des médicaments [cited 2015 Sep 02]. Available from : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=64073783&typedoc=R#RcpIndicTherap>
18. Ameisen O. Complete and prolonged suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high-dose baclofen: a self-case report of a physician. *Alcohol Alcohol Oxf*. 2005 Apr;40(2):147–50.
19. Ameisen O, de Beaurepaire R. Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose : un essai en ouvert. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr*. 2010 Mars;168(2):159-62.
20. Addolorato G, Leggio L, Ferrulli A, Cardone S, et al. Effectiveness and safety of baclofen for maintenance of alcohol abstinence in alcohol-dependent patients with liver cirrhosis: randomised, double-blind controlled study. *The Lancet*. 2007;370(9603):1915-22.
21. Ameisen O. *Le dernier verre*. Paris: Denoël impacts; 2008.
22. Brennan JL., Leung JG., Gagliardi JP., Rivelli SK., Muzyk AJ. Clinical effectiveness of baclofen for the treatment of alcohol dependence: a review. *Clin Pharmacol Adv Appl*. 2013;5:99-107.
23. Lesouef N, Bellet F, Mounier, Beyens M-N. Efficacy of baclofen on Abstinence and Craving in Alcohol-dependent Patients: a Meta-analysis of randomized Controlled Trials. *Thérapie*. 2010 Sep-Oct;69(5):427-35.

24. Rapport Baclofène – Données du SNIIRAM. Juin 2013 [Internet]. Available from :  
[http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/colloque\\_Baclofene\\_cnam\\_20130306.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/colloque_Baclofene_cnam_20130306.pdf)
25. Rolland B, Deheul S, Guardia D, Danel T, Desmarais P, Bordet R, Cottencin O, Dispositif CAMTEA. CAMTEA. Le dispositif collégial de prescription hors AMM des addictologues du Nord-Pas-de-Calais. *Alcoologie et Addictologie*. 2012 ;34(4):313-321.
26. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Point d'information : mise en garde sur l'utilisation hors AMM du baclofène dans l'alcoolodépendance. Juin 2011 [Internet]. Available from :  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b88517d4324d10054712c930f22c464b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b88517d4324d10054712c930f22c464b.pdf)
27. ANSM. Novembre 2012 Autorisation de deux essais cliniques sur le Baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance [Internet]. [cited 2015 jun 16]. Available from :  
[http://ansm.sante.fr/content/download/44600/579124/version/1/file/pi-121115-Baclofene\\_Novembre2012.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/44600/579124/version/1/file/pi-121115-Baclofene_Novembre2012.pdf).
28. RTU Baclofène - ANSM [Internet]. [cité 2014 Mar 22]. Available from :  
[http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/RTU-Baclofene/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/RTU-Baclofene/(offset)/1)
29. Article L162-17-2-1 du Code de la sécurité sociale - Modifié par LOI n°2014-892 du 8 août 2014 – art. 10.
30. ANSM. Point d'information. Novembre 2012. [Internet]. Available from :  
[ansm.sante.fr/content/.../1/file/pi-121115-Baclofene\\_Novembre2012.pdf](http://ansm.sante.fr/content/.../1/file/pi-121115-Baclofene_Novembre2012.pdf)
31. Rolland B, Paille F, Fleury B, Cottencin O, Benyamina A, Aubin H-J. Off-Label Baclofen Prescribing Practices among French Alcohol Specialists: Results of a National Online Survey. *PLoS ONE*. 2014 Jun 2;9(6):e98062.
32. Dupouy J, Fournier J-P, Jouanjus É, Palmaro A, Poutrain J-C, Oustric S, et al. Baclofen for alcohol dependence in France: incidence of treated patients and prescription patterns--a cohort study. *Eur Neuropsychopharmacol J Eur Coll Neuropsychopharmacol*. 2014 Feb;24(2):192–9.
33. Jaye C. Doing qualitative research in general practice : methodological utility and engagement. *Fam Pract*. 2002 Oct 1;19(5):557-62.
34. La revue Exercer. Un glossaire d'initiation à la recherche. *Recherche*. 2009;87:74-9.
35. Frappé P. Initiation à la recherche. Neuilly-sur Seine ; Paris : GM Santé ; CNGE ; 2011.

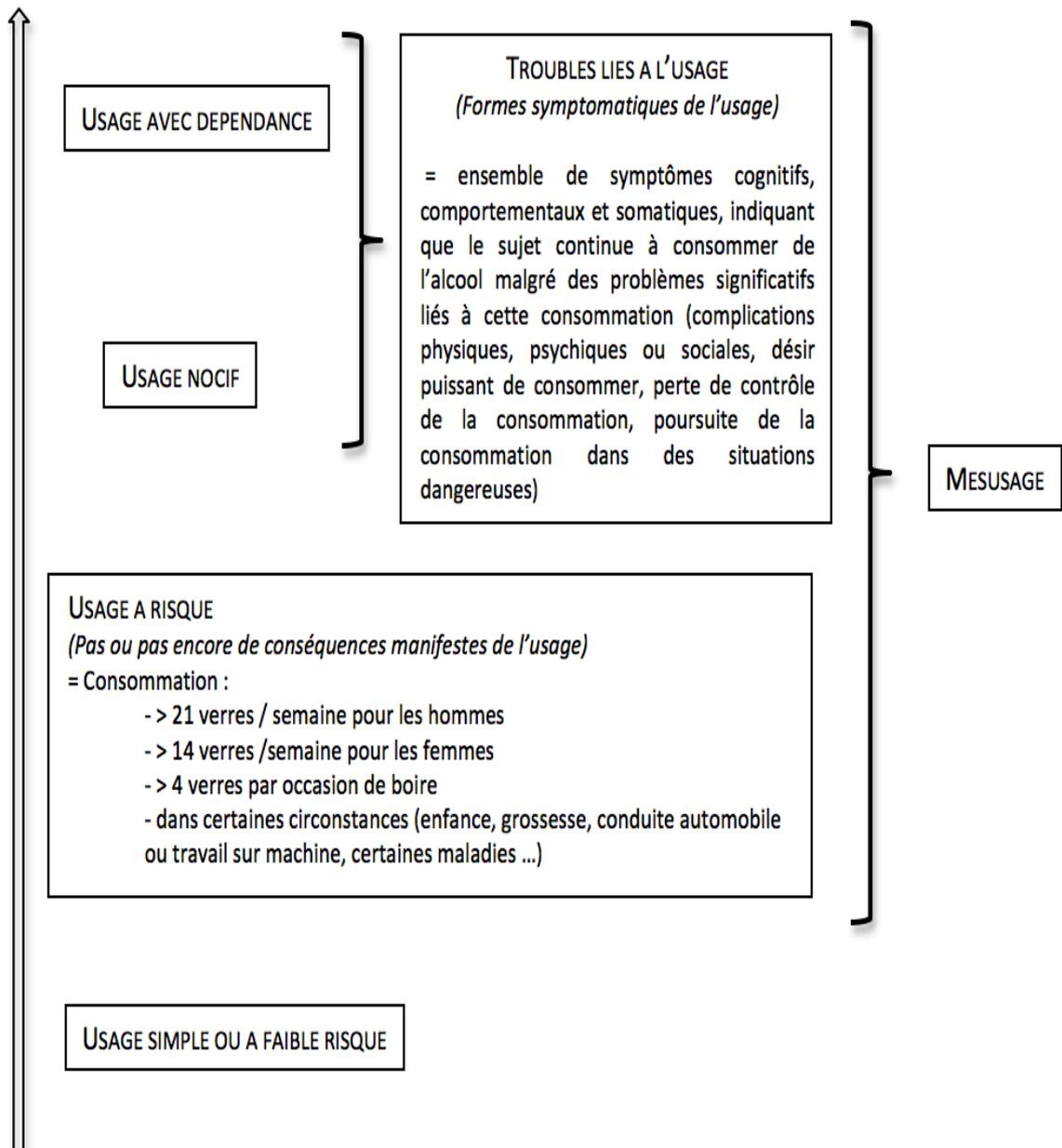
36. ANSM. RTU baclofène : Premières données collectées et rappels sur les modalités de prescription. 20 mars 2015 [Internet]. Available from : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/RTU-baclofene-Premieres-donnees-collectees-et-rappels-sur-les-modalites-de-prescription-Point-d-information>
37. La revue Exercer. La prescription hors AMM en médecine générale. Soins. 2012 ;23(100):44-5.
38. Cras A, Conscience MA, Rajzbaum G, et al. Off-label prescribing in a French hospital. Pharm World Sci. 2007 Apr;29(2):97-100.
39. Journal International de Médecine. Mars 2013 [Internet]. Available from : [http://www.jim.fr/pharmacien/actualites/pro\\_societe/e-docs/exclusif\\_les\\_trois\\_quart\\_des\\_medecins\\_prescrivent\\_hors\\_amm\\_137898/document\\_actu\\_pro.shtml](http://www.jim.fr/pharmacien/actualites/pro_societe/e-docs/exclusif_les_trois_quart_des_medecins_prescrivent_hors_amm_137898/document_actu_pro.shtml)
40. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Journal officiel de la République Française n° 0302 du 30 décembre 2011.
41. Carré-Auger E., Charpiat B. Les prescriptions hors AMM : revue de la littérature. J Pharm Clin. 1998;17:187-194.
42. Savard G. Enjeux et limites de la médecine factuelle (Evidence-based medicine) [mémoire d'éthique médicale et biologique]. Paris 5 : Université René Descartes. Faculté de Médecine. 2003.
43. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ : British Medical Journal. 1996;312(7023):71-72.
44. Rolland B, Deheul S, Danel T, Bence C et al. La « recommandation temporaire d'utilisation » sur le baclofène : point de vue des prescripteurs du dispositif CAMTEA. Thérapie. 2015;70(2): 235-238.
45. De Beaurepaire R, Jaury P. Réseau addictions baclofène. La RTU est-elle en train d'assassiner le baclofène ? 26 août 2015 [Internet]. Available from : <http://resab.fr/la-rtu-est-elle-en-train-dassassiner-le-baclofene/>
46. Little P. et al. Importance of patient pressure and perceived pressure and perceived medical need for investigations, referral and prescribing in primary care. BMJ. 2004;328:444-6.
47. Delga C. et al. Pression de prescription : étude pilote de Médecine Générale. Thérapie. 2003;58(6):513-17.
48. Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale. Collectif. Attentes du patient et prescription médicale, Bibliomed 2007;479.
49. Bégué D. La prescription de médicaments hors AMM : Médecine Droit. 2003 May;2003(60):85-94.

50. European Medicines Agency. Fevrier 2010. Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence [Internet]. Available from : [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/03/WC500074898.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/03/WC500074898.pdf)
51. National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. National Institute of Health Helping patients who drink too much. A clinician's guide. Edition 2007 [Internet]. Available from : <http://pubs.niaaa.nih.gov/publications/Practitioner/CliniciansGuide2005/guide.pdf>
52. Sobell, M.B. & Sobell, L.C. Controlled drinking after 25 years : How important was the great debate? *Addiction*. 1995 Sept;90:1149-1153.
53. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission de la transparence du 4 décembre 2013 sur le Selincro®. [internet] Available from : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT12915\\_SELINCRO\\_PIC\\_INS\\_Avis\\_3\\_CT12915.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT12915_SELINCRO_PIC_INS_Avis_3_CT12915.pdf)
54. Bad medicine: nalmefene in alcohol misuse. *BMJ* 2014;348 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g1531>.
55. Morgan G. Motivations et réticences des médecins généralistes à participer à un travail de pharmacovigilance [Thèse de médecine]. Paris VI : Université Pierre et Marie Curie. Faculté de Médecine ; 2013.
56. ANSM. Comité technique de pharmacovigilance. Présentation du suivi national de pharmacovigilance du baclofène dans son utilisation hors AMM dans le sevrage alcoolique : données 2013. Réunion du 14 avril 2014 [Internet]. Available from: <http://www.ansm.sante.fr>
57. ANSM. Déclaration de pharmacovigilance [Internet] [cited 2015 Aug 24]. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante#effet>
58. Weil A, Chaignot C, Ricordeau P, Alla F. Évolution des prescriptions de baclofène en France. Journée ALDECA, Lons-le-Saunier, 15 janvier 2015.
59. Le quotidien du médecin. 21 mars 2014 [Internet]. Available from : [http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2014/03/21/baclofene-les-psychiatres-et-la-federation-addiction-veulent-faire-sauter-les-restrictions-de-la-rtu\\_699011](http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2014/03/21/baclofene-les-psychiatres-et-la-federation-addiction-veulent-faire-sauter-les-restrictions-de-la-rtu_699011))
60. Pastor A, Jones DM, Currie J. High-dose baclofen for treatment-resistant alcohol dependence. *J Clin Psychopharmacol* 2012; 32(2): 266-8
61. Rolland B, Valin T, Langlois C, *et al.* Safety and drinking outcomes among patients with co-morbid alcohol dependence and borderline personality dis-

- order treated with high-dose baclofen: a comparative cohort study. *Int Clin Psychopharmacol.* 2015 Jan;30(1):49-53.
62. Swendsen JD, Merikangas KR. The comorbidity of depression and substance use disorders. *Clin Psychol Rev.* 2000 Mar;20(2):173-89.
63. Société Française d'Alcoologie. Communiqué de presse. Vendredi 29 mars 2014 [Internet]. Available from : ([http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/SFA-CP\\_Baclofene-RTU-2014mars28.pdf](http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/SFA-CP_Baclofene-RTU-2014mars28.pdf))
64. Fédération Addiction. 18 mars 2014 [Internet]. Available from : <http://www.federationaddiction.fr/rtu-baclofene-communique-presse-commun-federation-addiction-resab-mg-addictions/>
65. Müller CA, Geisel O, Pelz P, Higl V, Krüger J, Stickel A, Beck A, Wernecke KD, Hellweg R, Heinz A. High-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence (BACLAD study): a randomized, placebo- controlled trial. *Eur Psychopharmacol.* 2015 Aug;25(8):1167-77.
66. Rigal L, Alexandre-Dubroeuq C, de Beaurepaire R, Le Jeune C, Jaury P. Abstinence and "low-risk" consumption 1 year after the initiation of high-dose baclofen: a retrospective study among "high-risk" drinkers. *Alcohol Alcohol.* 2012 Jul-Aug;47(4):439-42.
67. Gaborieau T. Alcool, baclofène et prescription hors AMM [Thèse de Médecine]. Paris 5 : Université René Descartes. Faculté de Médecine ; 2013.
68. La Revue Exercer. Introduction à la recherche qualitative. *Recherche.* 2008;19(84):142-5.
69. Le conseil national de l'ordre des médecins. Les médecins à diplômes européens et extra-européens exerçant en France. Situation au premier janvier 2012 [Internet]. Disponible sur [http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/diplomes\\_europeens\\_extra\\_europeens\\_2012.pdf](http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/diplomes_europeens_extra_europeens_2012.pdf)

## Annexes

### **Annexe 1 : Le mésusage de l'alcool (recommandations de la Société Française d'Alcoologie du 9 février 2015).**



## **Annexe 2 : Les troubles liés à l'usage de l'alcool selon la CIM-10.**

### **Définition de l'usage nocif de la CIM-10**

- L'utilisation nocive pour la santé (CIM-10) correspond à un mode de consommation d'une substance psychoactive qui est préjudiciable à la santé.
- Les complications peuvent être physiques ou psychiques.
- Le diagnostic repose sur des preuves manifestes que l'utilisation d'une ou de plusieurs substances a entraîné des troubles psychologiques ou physiques. Ce mode de consommation donne souvent lieu à des critiques et souvent des conséquences sociales négatives. La désapprobation par autrui, ou par l'environnement culturel, et les conséquences sociales négatives ne suffisent toutefois pas pour faire le diagnostic.
- On ne fait pas ce diagnostic quand le sujet présente un syndrome de dépendance, un trouble spécifique lié à l'utilisation d'alcool ou d'autres substances psychoactives. -L'abus de substances psychoactives est caractérisé par une consommation qui donne lieu à des dommages dans les domaines somatiques, psychoaffectifs ou sociaux mais cette définition ne fait pas référence au caractère licite ou illicite des produits.

### **Définition et critères du syndrome de dépendance de la CIM-10**

Le syndrome de dépendance, selon la CIM-10, consiste en un ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques dans lesquels l'utilisation d'une substance psychoactive spécifique ou d'une catégorie de substances entraîne un désinvestissement progressif vis-à-vis des autres activités. La caractéristique essentielle du syndrome de dépendance correspond à un désir (souvent puissant, parfois compulsif) de boire de l'alcool, de fumer du tabac ou de prendre une autre substance psychoactive (y compris un médicament prescrit). Au cours des rechutes, c'est-à-dire après une période d'abstinence, le syndrome de dépendance peut se réinstaller beaucoup plus rapidement qu'initialement.

Pour un diagnostic de certitude, au moins trois des manifestations suivantes doivent habituellement avoir été présentés en même temps au cours de la dernière année :

1. désir puissant ou compulsif d'utiliser une substance psychoactive ;
2. difficultés à contrôler l'utilisation de la substance (début ou interruption de la consommation ou niveaux d'utilisation) ;
3. syndrome de sevrage physiologique quand le sujet diminue ou arrête la consommation d'une substance psychoactive, comme en témoignent la survenue d'un syndrome de sevrage caractéristique de la substance ou l'utilisation de la même substance (ou d'une substance apparentée) pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage ;
4. mise en évidence d'une tolérance aux effets de la substance psychoactive : le sujet a besoin d'une quantité plus importante de la substance pour obtenir l'effet désiré ;
5. abandon progressif d'autres sources de plaisir et d'intérêts au profit de l'utilisation de la substance psychoactive, et augmentation du temps passé à se procurer la substance, la consommer, ou récupérer de ses effets ;
6. poursuite de la consommation de la substance malgré la survenue de conséquences manifestement nocives. On doit s'efforcer de préciser si le sujet était au courant, ou s'il aurait dû être au courant, de la nature et de la gravité des conséquences nocives.

### **Annexe 3 : Définition et critères diagnostiques du trouble lié à l'usage d'une substance selon le DSM-5.**

**Définition :** Utilisation inadaptée d'une substance conduisant à une dégradation ou à une détresse cliniquement significative se manifestant par au moins 2 des signes suivants survenant au cours d'une période d'un an :

1. La substance est souvent prise en quantité plus importante et pendant une période plus longue que prévue.
2. Il y a un désir persistant ou des effets infructueux pour arrêter ou contrôler l'usage de la substance.
3. Beaucoup de temps est passé à se procurer la substance, à la consommer ou à récupérer de ses effets.
4. L'usage répété de la substance aboutit à l'incapacité de remplir des obligations majeures au travail, à l'école ou à la maison (ex : absences répétées ou mauvaises performances au travail en rapport avec l'usage de la substance, absences répétées en rapport avec la substance, suspensions ou exclusion de l'école ; négligence des enfants ou du ménage).
5. L'usage de la substance est poursuivi malgré des problèmes sociaux ou interpersonnels persistants ou récurrents, causés ou aggravés par les effets de la substance
6. D'importantes activités sociales, professionnelles ou de loisir sont arrêtées ou réduites à cause de l'usage de la substance.
7. Usage répété de la substance dans des situations dans lesquelles celui-ci est physiquement dangereux (ex : conduite automobile ou d'une machine malgré l'altération des capacités par la substance).
8. L'usage de la substance est poursuivi malgré l'existence de problèmes physiques ou psychologiques persistants ou récurrents vraisemblablement provoqués ou aggravés par la substance.
9. Tolérance, définie par l'un ou l'autre des signes suivants :
  - a. Besoin d'augmenter notablement les quantités de substance pour atteindre l'intoxication ou les effets désirés.
  - b. Effet notablement diminué lors de l'usage continu des mêmes quantités de substance.
10. Sevrage se manifestant par l'un des signes suivants :
  - a. Syndrome de sevrage caractéristique de la substance.
  - b. La même substance (ou une substance étroitement apparentée) est consommée pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage
11. Existence d'un craving ou d'un désir fort ou d'une pulsion à consommer une substance.

- Présence de 2 à 3 critères : *Dépendance légère*
- Présence de 4 à 5 critères : *Dépendance moyenne*
- Présence de 6 critères ou plus : *Dépendance sévère*

## **Annexe 4 : Le guide d'entretien**

### Contexte et modalités de prescription du baclofène

- Pourquoi avez-vous commencé à prescrire du baclofène ? (Depuis quand, d'où émane la prescription ? Quelles influences avez-vous ressenties ?).
- Dans quel cadre avez-vous commencé à prescrire le baclofène ? (cadre individuel, lien avec CAMTEA ?) Quel est selon vous l'impact de votre mode d'exercice dans votre manière de prescrire le baclofène ?
- Dans quelles indications utilisez-vous cette molécule (alcool-dépendance ou consommation à risque sans dépendance avec pour objectif le maintien de l'abstinence ou la réduction des consommations) ?

### La balance bénéfique/risque du baclofène

- Que pensez-vous de l'efficacité du Baclofène dans ces indications ? (évaluation clinique, documentation ?) Comment l'évaluez-vous ?
- Quelle est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique existant dans la prise en charge de l'alcool-dépendance ?
- Que pensez-vous le rapport-bénéfice/risque du baclofène ?
- Considérez-vous que dans certains cas ne pas prescrire de baclofène serait une perte de chance pour le patient ? (Non-prescription = non-assistance ?)
- Les effets indésirables du baclofène ont-ils été un frein à sa prescription ?
- En avez-vous déjà eu et qu'avez-vous fait ? Avez-vous déjà fait une déclaration à la pharmacovigilance à la suite d'un de ces effets ? (Collaboration avec pharmaciens, hôpital, centre spécialisé, rapport à la pharmacovigilance ?)

### La prescription hors AMM du baclofène

La connaissance du cadre réglementaire de l'AMM (autorisation, responsabilité, remboursement éthique) :

- Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire hors AMM ?

Sous quelles conditions pensez-vous pouvoir légalement prescrire hors AMM ? (Précautions d'emploi : consentement écrit /contrat, modalité de rédaction de l'ordonnance).

- Comment avez-vous délivré ces informations à vos patients ? (Effets indésirables/effets bénéfiques, le cadre réglementaire de la prescription hors AMM) ?

#### La RTU du baclofène

- Que pensez-vous de la RTU ?
- A-t-elle modifié votre manière de prescrire le baclofène (indications, posologie et schéma thérapeutique, contre indication, avis complémentaire) ?
- Suivez-vous le cadre réglementaire défini par la RTU ? (Indications, précautions d'emplois, utilisation du site RTU.org, mention Hors AMM sur ordonnances).
- La RTU a-t-elle eu un impact sur votre façon d'aborder, d'initier une prise en charge addictologique et sur le suivi de vos patients alcoolo-dépendant ? Sur la manière de délivrer l'information ?
- Etes vous amenés à prescrire hors RTU, si oui cela a-t-il modifié quelque chose dans la manière de rédiger vos ordonnances, la délivrance de l'information aux patients ?

#### Conclusion

- Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients alcoolo-dépendants ? (Collectif et individuel), pour améliorer l'accès aux soins ?
- Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?

## **LES ENTRETIENS**

### Entretien 1 Baclofène

---

**I : Pensez-vous être légalement autorisé à prescrire hors AMM ?**

M :

Légalement autorisé à prescrire hors AMM, oui. Je pense qu'on peut tout à fait prescrire hors AMM. Il faut être solide en cas de problèmes et puis si on ne veut pas avoir de problèmes avec la sécu, préciser qu'on est hors AMM. Pas de problème au niveau des remboursements puisqu'éventuellement on pourrait nous demander de rembourser le trop-perçu quoi. Donc oui je pense qu'on peut tout à fait prescrire hors AMM.

Moi j'ai commencé à prescrire hors AMM en 86-87-88, toujours avec les addictes, avec les problèmes addictifs parce qu'on faisait les sevrages des patients opiacés dépendants au catapressan hors AMM à haute dose 6 CP par jour. C'était le protocole nous qu'on avait en médecine de ville. Catapressan qui est complètement désuet maintenant et qui était à l'époque ce qu'on utilisait...

**I : Dans le cadre du Baclofène, pensez-vous que son efficacité dans le traitement de l'alcoolodépendance soit suffisamment prouvée ?**

M :

L'efficacité m'a semblé suffisamment prouvée pour me lancer dans l'aventure il y a 5 ans sur les études que j'avais lu à l'époque. J'avais trouvé sur internet de la documentation Baclofène qui était faite par Jaury de Paris, par AUBES. De ce que j'ai lu j'ai été tout à fait intéressé et que pour moi dans la balance-bénéfice risque il était évident que chez les patients qui en étaient à leurs 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup>, 4<sup>e</sup> cures les dégâts causés par l'alcool au niveau psychosocial étaient de toute façon largement supérieure aux risques encourus par le Baclofène et on avait une efficacité qui était au moins autour de 40-50 % alors qu'avec tous les autres types de sevrages on tournait au maximum autour de 25%. Donc ça me semblait tout à fait, largement mieux que le sevrage et en plus au vu des premiers patients chez qui j'ai utilisé le Baclofène qui étaient des patients qui avaient déjà fait énormément de cure ou du moins de tentatives de sevrages à l'ancienne, il n'y avait pas photos que la balance-bénéfice risque étaient largement bénéficiaire.

**I : Dans ce contexte-là prescrivez-vous le Baclofène en première ou en seconde intention ? Avez-vous l'impression que c'est plus efficace que les traitements précédents autorisés dans cette indication ?**

M :

Alors, à l'époque sans l'expérience, avec juste la lecture de ce qui était en possibilité de lire sur les sites et autre euhhh bon j'avais le sentiment que les résultats étaient s'intéressant. Euuuuuhhh, je pense qu'on a été un certain nombre à avoir vécu avec une certaine douleur l'erreur que nous avons faite dans les années 92 puisque nous étions à l'époque des opposants au traitement substitutif opiacé. On faisait parti avec les spécialistes en addicto, avec l'association des intervenants en toxicomanie des opposants farouches en disant que c'était la ou des collègues notamment généralistes à Paris qu'on connaissait bien c'étaient embarqué dans la prescription hors AMM bien évidemment du temgesic à l'époque de la buprénorphine en substitution opiacée. Et Humm ces gens-là avaient raison, il n'y a pas photo, la substitution opiacée était de bien meilleure qualité que nous toutes les tentatives de sevrage avec du catapressan hors AMM avec un taux de réussite de 10-12% max. Et donc moi je parlais avec ça aussi. Donc quand j'ai vu arriver le baclofène, quand j'ai commencé à lire. Bon bah c'est tout j'arrête les conneries et on ne fait pas 2 fois la même erreur. D'autant plus que comme avec les opiacés, des usages venaient nous dire, ben écoutez sous baclofène je vais quand même vachement mieux et comme à l'époque les gens venaient nous dire eh sous temgesic je vais quand même vachement mieux. Et donc voilà ce qui a aussi emporté un peu le truc.

Je n'ai pas répondu à ta question, j'suis parti ailleurs...

**I : La question c'était, mais c'est aussi une réponse intéressante... Est-ce que c'est un traitement que vous prescrivez maintenant en première intention avant les autres traitements classiquement indiqués ?**

Après 5 ans d'expérience il m'est arrivé de prescrire ce traitement en jamais première expérience. C'est à dire que tous les patients ont déjà fait une tentative solo sans nous et éventuellement une deuxième tentative avec un peu de benzo et ça ne l'a pas fait quoi... Et donc ça m'est arrivé maintenant de proposer à des patients. Je trouve que le Baclofène se rapproche des traitements substitutifs c'est-à-dire qu'on arrive en augmentant les posologies comme avec la Méthadone à ce que les gens deviennent indifférents comme avec la méthadone à l'héroïne,

deviennent indifférents à ... et de la même manière sont, quand on arrête brutalement le baclofène, bah les gens se retrouvent à nouveau en manque et avec un sevrage aigu difficile ce qui me fait penser qu'on est dans une procédure de substitution. On substitue l'alcool avec ce drôle de truc quoi ... Bon c'est une substitution alcool. Et donc ça m'est arrivé oui de le prescrire ... là j'ai eu un type qui était à 40 unités jour et je n'ai pas voulu perdre de temps, il n'avait jamais fait de cure bah voilà je lui est fait une substitution Baclofène : À la visite de contrôle 15 jours après il était passé de 30 unités à 10 unités il était tout heureux. Donc ça m'est arrivé là maintenant de le prescrire en première intention, ben enfin en première, pas en première vraiment ...

**I : Dans vos prescriptions, êtes-vous à l'origine de cette prescription ou est-ce à la demande du patient que vous prescrivez le Baclofène ?**

Donc y a deux, nous on a eu ici 2 types de patients : les patients qui venaient parce qu'on était référencés sur les réseaux internet parce qu'il y a avait très peu de médecins qui pendant tout un temps prescrivait du Baclofène donc y a des gens qui venaient de loin qui n'étaient absolument pas de patients ni du cabinet ni du quartier, qui venaient de loin en disant bon ben voilà j'suis venu vous voir parce que, c'étaient des patients qui étaient errants, en indication assez tranquille du baclofène, il avaient fait 2-3-4-5-10 tentatives de sevrage qui n'avaient jamais marché.

Et puis il y a eu des propositions au fur et à mesure et de plus en plus fréquente qui sont faites à des hommes et des femmes alcool dépendant ici par exemple des hommes et des femmes qui sont sous méthadone et méthadone / baclofène avec cette double substitution qui n'est pas inintéressante je trouve. Et c'est moi qui ai proposé à ces gens : est-ce que dans le fond ça vous intéresse de continuer à prendre 5-10-15-20 unités d'alcool / jour, est-ce que vous pouvez faire autrement ? Non j'ai essayé non, j'ai jamais pu faire une journée sans, non. J'ai fait parti des gens qui sont aller rencontrer l'équipe de l'alcoologue de bruge (fitzberg ?) un type passionnant qui utilise des thérapies solutionniste et bon d'utiliser avec ces gens-là.. Mais y'a des gens qui n'ont jamais pu faire une journée sans quoi... donc avec qui tu ne peux pas bosser parce qu'il y a aucune ... Bon est-ce que vous avez fait une expérience de ? Bein j'ai essayé, mais pas plus de 3h-4h-5h ... donc on peut pas travailler en solutionniste, ben c'est tout on passe ... Donc c'est évident qu'on associe au Baclofène, moi j'associe au baclofène de la psychothérapie : Des psychothérapies cognitives, comportementales, et des psychothérapies brèves, donc j'travaille sur les 3 champs quoi. J'fais absolument pas de psychanalyse, j'vois pas l'intérêt, mais par contre des aides au changement, des aides au changement de vie, je leur dis moi il ne s'agit pas de vivre sous baclofène, il s'agit de bouger la vie et qu'est ce qu'on peut bouger dans la vie.

**I : Par rapport justement à l'efficacité du baclofène, ressentez-vous des difficultés à délivrer une information objective aux patients lors de la prescription, sur par exemple son efficacité ou sa tolérance ?**

M :

Non. Non non non non, je pense que j'essaye moi en tout cas de délivrer une information, celle que j'ai lue et celle qu'au fur et à mesure des expériences j'ai pu avoir sur les effets secondaires et sur les avantages et les inconvénients du baclofène.

**I : Est-ce que le fait qu'il n'y ait pas d'étude de haut niveau de preuve publiée entraine des difficultés à informer ?**

Non je ne suis pas gêné, je n'ai pas le sentiment de léser le patient sur un manque de. Bon, j'pense que je dois assez régulièrement dire au patient on est en train de. Un peu la même expérience qu'avec les trithérapies VIH où ça m'est tellement arrivé de dire aux patients « ensemble on va découvrir »... parce qu'on a une RTU alors qu'on a même pas plus de 3 ans ou 4 ans de recul et qu'au niveau es effets secondaires bah voilà du coup on n'hésite pas et on en parle parce que là il y a une RTU qui arrive vite parce que c'est un problème d'une gravité forte cette consommation effrénée excessive, cette dépendance à l'alcool. Le diagnostic de dépendance faut qu'il soit fait, jamais je n'ai jamais prescrit à des utilisateurs abusifs d'alcool, j'ai toujours prescrit à des gens dépendants. Pour moi la définition de la dépendance c'est ce que vous avez essayé d'arrêter : oui ; est ce que vous avez réussi : non. Donc voilà, alors j'suis parti quand même à 3 reprises dans des trucs beaucoup plus chauds puisque j'ai prescrit à des boulimiques du baclofène, avec une femme chez qui le résultat est tout à fait correct et bon en même temps pourquoi pas... mais c'est vrai que là je suis en dehors des clous complets. Autant je me sens tranquille dans les prescriptions aux patients alcoolos nécessitants ou alcool dépendant... autant là il y a eu quelques écrits quelques éléments qui sont dit, mais je trouve qu'on abuse un peu et qu'après d'un seul coup une molécule devient miraculeuse et que les gens disent je l'ai essayé dans n'importe quelle addiction et ça marche... bon je trouve que sur les addictions sans produit les choses me paraissent un peu plus complexes quand même.

**I : À l'inverse, pensez-vous prendre un risque pour le patient en ne le prescrivant pas ?**

M :

Oui. Bein oui, on lui fait perdre une chance majeure au niveau de sa survie bio, de sa survie psycho et de sa

survie sociale. C'est pour ça qu'au début c'était clair pour moi que le risque / bénéfice était largement bénéficiaire. Si on arrivait à sortir 50% des gens de cette dépendance quand même la plus toxique des dépendances actuelles avec le tabac peut être. Le tabac n'a pas une toxicité sociale forte, il n'a pas une toxicité psychique forte alors que l'alcool a une toxicité sociale énorme, une toxicité psychique énorme. Le tabac a une toxicité bio qui est monumentale, mais on peut fumer toute sa vie et on perd pas son boulot, on perd pas son permis, on perd pas... Bon voilà on perd pas sa femme...

**I : Par rapport à la prescription du Baclofène, vous êtes-vous fixé une posologie maximale que vous ne dépassez pas ?**

M :

400 mg celle que j'ai lue. Les gens ne sont pas allés plus haut que 400, je ne vais pas aller au-delà. Je n'ai jamais eu à aller plus haut de 400. Le maximum que j'ai fait c'est 320 – 340 ...

**I : Les effets secondaires que vous rencontrez sont-ils un frein à cette prescription ?**

M :

Les effets secondaires que je rencontre est-ce que c'est des freins ? Non c'est pas des freins. Tant qu'on est hors des clous, on a l'épée Damoclès, on n'est pas tranquille. Et chaque fois qu'on a des pratiques nous médecins qui sont en dehors des clous c'est pas toujours simple je trouve. Et donc faut forcément qu'on ait un peu ennuyé. Là j'ai une patiente qui était, qui est alcoolodépendante que j'ai mise sous baclofène, on a donc commencé le baclofène et elle a été assez vite abstinente euh enfin indifférente plutôt qu'abstinente. Indifférente sauf qu'elle a développé une poussée maniaque et du coup on avait 2 possibilités et on en a discuté avec les psychiatres : Soit de dire, et ça avait été écrit comme quoi le baclofène a comme effet secondaire les poussées maniaques soit de dire que cette femme, et j'ai refait l'analyse de son dossier, soit cette femme est bipolaire, et elle est bipolaire et comme elle n'avait plus la thérapeutique alcool et bien elle a fait une poussée maniaque, mais la poussée maniaque elle est due au fait que ... Bon après un a envie de dire que c'est le baclo que c'est le fait de ne plus avoir l'alcool bon. Donc est-ce que c'est un frein non ? On essaye d'en parler au maximum avec les patients et comme je te disais par rapport au VIH de dire aux patients, moi je leur dis on expérimente et il y a des choses que j'ai peut être jamais vu il faut m'en parler sur les effets secondaires.

**I : Et donc êtes-vous plus attentif à la surveillance et au recueil des effets indésirables ?**

M :

Oui. Beaucoup plus attentif. Est-ce que c'est des effets indésirables ou est-ce que c'est la vie ou est-ce que c'est autre chose, les effets sont liés à autre chose comme je vous disais sur la poussée maniaque. Est-ce que c'est ... bon...

**I : Et lorsque vous rencontrez des effets indésirables les rapportez-vous aux dispositifs de pharmacovigilance ?**

Non. Non non non, c'est vrai qu'autant à l'hosto c'est facile parce que c'est les techniciens d'étude clinique qui s'occupe de tout ça, autant moi je trouve qu'ici pour moi c'est compliqué. Mais peut-être que j'ai du mal à aller sur internet et à ouvrir une fiche de pharmacovigilance. Donc c'est vrai que je ne les rapporte pas. Mais je ne rapporte pas pour aucun médicament.

**I : Est ce que vous avez l'impression que c'est par manque d'expérience ou de connaissance du cheminement pour faire la déclaration ?**

M :

Non, j'ai fait des déclarations et j'ai trouvé ça tellement fastidieux que ça m'a quand même bien limité dans mon envie d'y aller. Je trouve ça très lourd avec des questions qui ne sont pas adaptées à la médecine générale, qui ne sont pas faites pour le médecin qui est dans son cabinet qui sont fait pour des équipes avec des techniciens d'étude clinique, des infirmiers qui s'occupent de les remplir des données qui n'en finissent pas.

**I : Et à l'inverse évaluez-vous les effets bénéfiques de votre prescription de baclofène sur la réduction des consommations d'alcool de manière claire dans les dossiers ?**

M : J'essaye d'évaluer dans les dossiers de façon claire toutes les consommations, mais c'est vrai que pour moi ça a quand même été quelque chose qui m'a encouragé à continuer dans le baclofène puisque j'ai vu des gens qui non seulement arrêtaient et étaient indifférent à l'alcool, mais aussi n'avaient plus besoin de benzodiazépines et ça ben c'est quand même aussi un sacré truc quoi. Donc, déjà à la fois ne plus avoir besoin d'alcool pour être

bien et ne plus avoir besoin de consommer de valium, ne plus avoir besoin de consommer d'autres benzo qu'ils traînaient en plus de l'alcool. Et avec toute une population, j'étais surpris d'utiliser ça chez les punks à chiens de la rue sous méthadone ou sous buprénorphine avec des résultats qui étaient aussi correcte quand dans une population avec des gens qui avaient une consommation qui était lourde quoi. Bon.

**I : Lorsqu'un patient vous demande une prescription de baclofène avez-vous l'impression de vous sentir obligé de répondre à cette demande ?**

M :

Oui et non. Bon y'a des patients qui font des kilomètres, y'a des patients qui ont lu, voilà une possibilité... et je n'ai pas le souvenir d'avoir vu un patient venir me demander du baclofène alors qu'il consomme depuis peu de temps, il a rien essayé d'autre quoi. Donc non je me suis jamais senti, et plus le temps avance et je vais vite quoi. C'est-à-dire un premier bilan et une prescription de Baclofène avec le premier bilan. C'est à dire le patient ressort d'ici avec le baclofène. C'est des gens qui se rendent, des gens qui généralement ont un cursus en alcool qui est long avec des dégâts qui sont quand même chauds quoi et donc ben y a une urgence à mettre un terme, le baclofène ayant une action quand même... voilà des fois il faut 2 mois pour arriver à... et on n'est pas dans le sevrage, on est tout doucement dans ce processus un peu substitutif, ben voilà. Donc là quelqu'un qui vient me voir et qui rentre dans les casses, c'est à dire j'ai fait 2-3 sevrages je suis alcoolo dépendant euh j'ai testé 2-3 trucs, ben il repart avec le baclofène. On a pas mieux à lui proposer à l'heure actuelle. Pour moi maintenant c'est clair quoi. C'est-à-dire qu'au niveau des résultats on n'a pas mieux.

**I : Par rapport au cadre de la prescription du baclofène, la recommandation temporaire d'utilisation a-t-elle modifié votre façon de prescrire le baclofène ?**

M :

Non absolument pas.

**I : En ce qui concerne les indications, on a parlé plutôt pour vous de l'objectif de réduction des consommations puis d'abstinence chez les patients alcoolo dépendant et pas chez les patients à haut risque comme ça peut être le cas dans la RTU ? Et a-t-elle changé les contres indications que vous mettez avant cette prescription ?**

M :

Non

**I : Demandez-vous un second avis comme il est recommandé dans la RTU lorsque vous dépassez un certain dosage et que vous avez l'impression que le patient n'en tire pas de bénéfice ?**

M :

Non

**I : Suivez-vous le cadre réglementaire défini par la recommandation temporaire d'utilisation ?**

M :

Non

**I : Utilisez-vous le site internet créé pour le suivi des patients ?**

M :

Non

**I : Donc du coup pas d'attestation de suivi mensuel ?**

M :

Non

**I : Et du coup mettez-vous sur votre ordonnance : Prescription hors AMM ?**

M :

Non

**I : Pourquoi ne suivez-vous pas les recommandations de la RTU ?**

M :

Pour tous les traitements hors AMM que j'ai pu utiliser, je n'ai jamais mis prescription hors AMM, car je pense que la sécu tire un bénéfice tel que le patient n'avait pas à payer. Deuxième élément, je pense que s'il faut mettre sur

la place publique, et là le baclofène a été sur la place publique et on a eu et l'AMM et le remboursement quand même de façon assez rapide, un peu comme avec la buprénorphine au fond, ben c'est aussi parce que des médecins sont allés sur la place publique en disant ben voilà, je suis prescripteur. Alors en même temps il fallait des dossiers corrects parce que si il fallait aller en justice et si il fallait aller en démonstration du... À l'époque les collègues parisiens avaient sortis des travaux sur 500 patients opiacés nécessitant suivis avec... et on était dans le même système puisque le temgesic était à 0,2 pour arriver à 8 il fallait 16 CP, non il fallait pfff 10 CP pour faire 2 donc 40 CP / jour ; on était dans le même système et c'est à nouveau ces patients addictifs qui nous mettent, qui mettent la médecine... c'est-à-dire l'expertise patient, parce qu'on est parti de la même histoire d'expertise patient. Ameisein c'était une expertise patient et ensuite d'autres expertises patients qui sont venus nous dire bah attends moi je suis allé acheter baclofène sur internet et je vais vachement mieux. Et les spécialistes en addictologie leur ont, les ont envoyés chier comme ils ont envoyés chier les patients qui disaient bah sous opiacés, sous méthadone belge je vais vachement mieux. Bon, et ces professionnels du soin bah avaient tord quoi.

**I : Et pensez-vous que vos compétences en addictologie euh modifie ce regard que vous avez sur le baclofène et sur le cadre de sa prescription ?**

M :

Bein oui, mais, mais voilà j'fais de l'addicto depuis 89. J'ai, J'ai reçu la compétence en addicto ce qui me permet de dire que je suis addicto pour le conseil de l'ordre. Donc voilà oui oui, probablement que ça a fait que j'ai eu le sentiment que cette molécule était intéressante et qu'il fallait y aller. Mais en même temps y aller avec une prise en charge bio-psycho sociale, certainement pas que du bio. Et c'est pareil que le travail qu'on fait avec les patients substitution opiacé. L'accompagnement il est pas que de prescrire 80 mg de méthadone.

**I : Pour revenir, par rapport à vos difficultés que vous pouvez rencontrer par rapport à la RTU, quels sont les freins à l'utilisation de ce dispositif par exemple, la déclaration des patients sur le site, que vous pouvez rencontrer dans votre pratique ?**

M :

Bein, j'ai jamais même essayé d'y aller. Ca fait 5 ans que je prescris ce médicament et je vois pas l'intérêt moi d'aller sur le site dans une RTU qui me semble ignoble parce que à nouveau, mes collègues addictos alors qu'ils n'ont jamais été précurseurs dans la méthadone, se sont autorisés à avoir une maîtrise de la méthadone et à supprimer à la ville l'accès à la méthadone. La on rentre à nouveau dans le même système c'est à encore jamais un de mes collègues ou très peu se sont embarqué dans le baclofène. On voit arriver une RTU où ils se auto proclame compétents à plus de 150 mg de baclofène alors qu'ils n'ont aucune expérience. C'est dramatique. Donc c'est pourquoi j'ai aucune envie de suivre ce truc-là. Je me sens aucune attache avec ce truc qui me semble ignoble. Que des gens qui n'ont jamais fait ça de leur vie s'auto proclame comme avec la méthadone. Ils étaient tous opposés et du jour au lendemain ils sont devenus professionnels de la méthadone alors qu'ils étaient opposés 48 heures avant. Et des professionnels avec une maîtrise, une main mise, voilà quoi ? Et il dépossède la médecine générale qui était elle précurseur. Et c'est à nouveau la question de la compétence et qu'est-ce qui fait compétence dans ce chant-là, qu'est-ce qui, en quoi je vais être plus compétent qu'eux ou moins compétent qu'eux, qu'est-ce qui va faire ma compétence et là on a des gens qui s'auto proclame, je suis addictologue donc je suis compétent baclofène n'en ayant jamais fait de sa vie.

**I : Quelles sont alors vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients ?**

M :

Humm.... Je pense que de sortir du cadre... d'ouvrir un cadre... il y a 2 choses : D'ouvrir un cadre comme la buprénorphine, c'est-à-dire de dire que tout médecin généraliste... tout couple médecine généraliste – patient qui ont envie de... d'utiliser le baclofène l'utilise et basta. Comme avec la Subutex, ça.... Après qu'est-ce qui va définir les compétences de chacun dans la problématique addictive, est-ce que c'est le fait d'avoir fait un DU, moi je n'ai pas fait de DU, j'ai eu une reconnaissance de mes compétences sur le terrain quand j'ai demandé la validation de mes acquis. Est ce que, voilà. Donc les recommandations je sais pas, ben enfin si j te dis moi la première chose c'est que je vois pas pourquoi le baclofène est réservé... enfin au-dessus de 150 mg il faut l'avis d'un addictologue qui n'y connaît rien... qui en a jamais fait, qui n'a jamais accompagné de patient avec cet outil.. euh.. Moi j'ai une montée en baclofène de 15 mg tous les 3 jours là où quand j'ai lu le truc les mecs ils montaient de ½ CP ou 1 CP de 10 mg tous les 7 jours, 10 mg tous les 7 jours alors que nous voilà, avec mes patients si il n'y a pas trop d'effets secondaires en 9 jours on est à 60 mg et 6 jours plus tard en 15 jours on est à 90 voir 120 mg, moi je monte beaucoup plus vite que les gens l'ont fait, mais pareil avec la méthadone. C'est quelle question on fait au patient qui vient me dire... Moi à l'hosto j'initie des traitements méthadone puisque j'ai l'autorisation, puisque si t'es hospitalier tu peux initier la méthadone. Si le mec il me dit je prends 2 g d'héroïne, je lui donne 60 mg de méthadone alors que les potes en ville, les addictos au CSAPA ils commencent à des doses stupides, le type il doit revenir tous les jours, il est en manque il est pas bien... Bon... On lui fait confiance, s'homme il nous dit moi j'suis à 1 g, 2 g d'héroïne bein on met 60 mg, là c'est pareil on peut monter très vite. Après il y a des effets secondaires qui commence à arriver quand on est dans les 150 à 200 mg, mais au tout début c'est, moi je trouve ça que monter très vite les gens commencent à avoir un effet rapide et une certaine indifférence et tient c'est

marrant, mais ce matin j'ai pas bu quoi. Alors que dans une posologie à ... que je ne comprends pas, j vois pas pourquoi ils vont à une telle faiblesse de de montée en charge, c'est bizarre.

Donc 1 l'ouverture à tous les médecins généralistes.

Et 2 la définition d'une compétence en addictologie, qu'est-ce qui fait que j'ai une compétence en addicto et particulièrement en baclofène bon ça me semble intéressant d'en discuter. En France la compétence du médecin a 2 niveaux, soit j'ai un diplôme addictologue, soit j'ai une fiche de paie, j'travailles au CSAPA. C'est 2 définitions de la compétence et c'est quand même très limite puisque c'est absolument pas référencé à, est-ce que cet homme a fait une formation en thérapie cognitive, comportementale, brève chez le Brugeois fabuleux *Luquisbard* (orthographe à vérifier), voilà c'est pas pris en compte, ce qui est pris en compte c'est 1) est-ce que vous avez une fiche de paie d'un CSAPA : oui vous êtes compétent ; est-ce que vous avez un diplôme d'addicto : ouai vous êtes compétents. Et ça, c'est quand même dramatique quoi. La compétence pour moi elle se joue ailleurs, autrement, et quelle serait l'institution en capacité de, ou de m'évaluer ou de dire que moi j'ai là une compétence que nous ici dans ce collectif qu'on travaille on a une compétence à l'accompagnement des hommes et des femmes en problématique addictives quoi.

Donc voilà je pense qu'il faut mettre le baclofène largement parce que l'alcool c'est quand même tellement tellement un bazar en France que plus il y aura de gens qui pourront le prescrire, et c'est pas grave si il y a un peu de ... et la deuxième chose pourquoi pas de rouvrir des aides à la prescription du baclofène, des accompagnements, mais en même temps si dans la formation de nous médecin généraliste on pouvait avoir une formation aux thérapies du changement ce serait un sacré plus aussi quoi.

**I : Voulez-vous rajouter d'autres choses à l'issue de cet entretien ?**

M :

Bein écoute, euh.... Non j'crois qu'on a fait le tour de ... de l'essentiel. Hum... ça a été très compliqué pour nous ici, pour moi d'intégrer l'étude expérimentale de Jaury en double aveugle par exemple. Pourquoi ? Parce que j'avais déjà 3 ans de non-aveugle et je trouvais ça indécent de proposer un double aveugle par ce que quand même ce médicament avait fait preuve d'une telle supériorité par rapport au placebo que ça me semblait malhonnête. Mais bon il y a le double aveugle qui a été fait et manifestement le double aveugle sur les premières sorties doit pas être inintéressant puisque la RTU puis l'AMM quoi...

Voilà.

---

Entretien 2 Baclofène

---

**I : Pensez-vous être légalement autorisé à prescrire hors AMM ?**

M :

Oui...

**I : Sous quelles conditions pensez-vous légalement pouvoir prescrire hors AMM ?**

M :

Euhh... tout d'abord en ayant bien informé. Tout d'abord en ayant conçu ce traitement comme un traitement de recours après avoir essayé d'autres médications qui ont l'indication dans le problème donné ... et que ça ait échouées ou s'il y avait des contres indications, enfin bref. Dans ce contexte-là, et vu le constat d'échec des prises en charge antérieures on peut envisager éventuellement une prise en charge... enfin une prescription hors AMM. Pour des médicaments qui, en faite, n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché par définition, et donc par définition d'on l'efficacité n'est pas scientifiquement prouvée et parfois incertaine, mais qui dans la littérature on retrouve des preuves qu'il pourrait être efficace. Avec l'impératif d'en informer les patients que ça soit peut être hors AMM, mais après encore plus du fait que l'efficacité ne soit pas prouvée suffisamment, qu'au niveau tolérance eh bah y'a certains doute, enfin bref en informant les patients sur tout l'état actuel des connaissances scientifiques concernant le médicament.

**I : Alors on va parler un peu plus du baclofène maintenant dans ce cadre-là. D'abord pensez-vous que l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance soit suffisamment prouvée ?**

M :

Tout dépend de ce qu'on entend par baclofène dans l'alcoolodépendance. Si on entend l'efficacité du baclofène, faible dose ou forte dose. Pour le baclofène faible dose il y a des essais cliniques même si c'est sur des populations relativement faibles qui donnent des éléments en faveur. Alors c'est des petites études, alors certes c'est des essais randomisés, mais sur des échantillons relativement petits qui demanderaient confirmation. Mais à faible dose on peut vraisemblablement dire qu'il y a une tendance, faudrait que ce soit confirmé. Après pour les fortes doses, les seules données à l'heure actuelle ce sont des données observationnelles donc avec les limites que ça concerne. La question était scientifiquement prouvée? Alors scientifiquement prouvé en utilisant les critères qu'on utilise actuellement pour évaluer l'efficacité d'un médicament, à l'heure actuelle non. Mais les

essais cliniques qui sont en cours arrivent. Les résultats, bientôt. Donc on devrait avoir plus de résultats.

**I : Donc par rapport à ce que vous venez de me dire sur l'efficacité du baclofène, dans quelles conditions allez-vous donc le prescrire ?**

M :

Alors dans les mêmes conditions évoquées pour les prescriptions hors AMM, c'est à dire après avoir essayé chez un patient différentes alternatives. Moi je pars du principe qu'il ne faut pas uniquement considérer les alternatives médicamenteuses, mais chez les patients qui ont eu plusieurs échecs, chez qui il n'y a pas de contre indications aux traitements, plutôt que de laisser les gens consommer de l'alcool on peut se dire que ça vaut le coup d'essayer avec un cadre de prescription qui définisse des limites. En revanche, les effets indésirables on les surveille.

**I : Dans ces conditions-là, êtes-vous à l'origine de cette prescription ou attendez-vous que la demande vienne du patient ?**

M :

Alors... humm moi à l'heure actuelle euhhh il m'est arrivé sur le nombre de patients que j'ai vu, qui se compte en centaines, de le proposer une fois ou deux fois. Vraiment dans des circonstances très spécifiques. Pour les autres fois où je l'ai prescrit c'est à la demande du patient, mais les 2 circonstances sur lesquelles j'ai pu insister c'était vraiment sur des problématiques très complexes où malgré même des suivis très rapprochés en ambulatoire, c'était très difficile avec souvent beaucoup de comorbidité psychiatrique, mais là on n'est peut être pas dans les conditions de la RTU...

**I : Dans ce cadre-là, le prescrivez-vous toujours après un traitement qui a l'AMM dans cette indication-là ?**

M :

À j-l-envisage toujours comme ça. Après esperal exclu parce que souvent ... C'est parfois compliqué parce que soit les patients qui ont des comorbidités psychiatriques l'utilisation de ce médicament peut être assez hasardeuse, après chez des gens qui ont la cinquantaine, soixantaine on arrive très vite sur des terrains où c'est un peu compliqué de prescrire. Après chez un patient jeune euhhh, j'essaie avant l'esperal, si jamais, j lui explique avant de toute façon toutes solutions possibles... mais voilà.

**I : Et dans votre pratique comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène par rapport à ces traitements-là ?**

M :

Alors. Toujours par la même méthode d'évaluation que pour la prise en charge du patient de manière générale. Donc faut bien fixer l'objectif médical en fonction de l'objectif du patient. Un patient pour lequel il n'y a pas ... comment dire ... d'abstinence impérative c'est à dire pas de comorbidité somatique, c'est à dire cirrhose, pas de cancer ou pas de comorbidités psychiatriques très fortes. L'objectif ce serait plutôt sur une réduction de consommation. Donc là on l'évaluerait via des calendriers de consommation avec l'idée d'être plutôt sur des consommations à bas risque en dessous des seuils définis. Pour les gens qui ont besoin d'une abstinence totale, c'est plutôt cet objectif-là. Après c'est surtout aussi sur les conséquences. La quantité d'alcool c'est bien, on l'évalue, mais c'est aussi sur les conséquences, notamment euhhhh ben relationnelles et professionnelles...

**I : Alors, par rapport plus au niveau de l'efficacité sur la réduction des consommations, pensez-vous que le baclofène soit plus efficace, autant efficace ou moins efficace que les autres thérapeutiques ou bien est-ce pour vous un point d'interrogation pour l'instant ?**

M :

Bein pour moi c'est plutôt un point d'interrogation parce que le souci c'est que dans l'expérience empirique il y a un principal biais, en fait c'est par rapport au suivi. Il faut savoir que du coup, les autres traitements qu'on l'AMM il est possible de les prescrire pour 3 mois dès une primo prescription. Ce qu'il fait qu'il suffit de le prescrire pendant 3 mois, puis le patient revient dans 3 mois après puis on voit si il a consommé ou pas. Pour le baclofène, vu que c'est une prescription hors AMM, y'a une obligation de pas dépasser un mois de prescription ce qui fait que ça implique euh de voir le patient plus souvent. D'autant plus que dans le cadre de la RTU, et ce qu'on faisait ici aussi dans la CAMTEA c'est de les voir tous les 15 jours à la phase initiale. Ce qui veut dire qu'on proposait par rapport à la prise en charge AMM des suivis plus rapprochés. Et ça on sait c'est des facteurs où qu'ça soit pour l'alcool ou d'autres aussi produits où c'est des facteurs, enfin ça améliore le résultat. Donc pour moi scientifiquement baclofène forte dose, même si j'ai constaté des évolutions spectaculaires, faut savoir qu'avec d'autres thérapeutiques, nous on les constate parfois. Donc pour moi il faut attendre les résultats des essais thérapeutiques.

**I : Justement lorsque vous proposez du baclofène à un patient, ou que vous accédez à sa demande, ressentez-vous des difficultés à délivrer l'information nécessaire à cette prescription ?**

M :

Non absolument pas, bon après dans le cadre dans laquelle je le prescris, compte tenu du nombre de patients que je reçois dans cette problématique-là et l'habitude de prescription ça ne me pose pas de problème.

**I : Et si le patient vous pose des questions quant à l'efficacité et à la tolérance du baclofène ?**

M :

Bein, je leur réponds comme on l'a dans l'état actuel des connaissances dans la littérature.

**I : Pensez-vous pouvoir faire prendre un risque à un patient en ne lui prescrivant pas de Baclofène ?**

Alors ça c'est drôle, c'est justement un sujet qui me tient tout particulièrement à cœur. C'est en fait que le souci, c'est que tout dépend de quoi on parle. En fait dans le cadre de la recommandation temporaire d'utilisation l'argument en fait initial pour sa mise en place c'était celui-là : Il y a je ne sais pas combien de millions de morts, pas de millions de morts, de milliers de morts dus à l'alcool ; le truc c'est qu'il faut savoir que dans la population on sait qui présente un trouble d'usage d'alcool, y'en a quand même la majorité qui ne s'en rend pas compte qu'ils ont un problème et qui ne vont pas consulter. Donc on estime à l'heure actuelle, bon ça dépend des chiffres, on serait autour de 4 à 6 millions pour un trouble d'usage d'alcool, et on sait que sur des grandes études de cohorte, y'en a 80 %, que ce soit dans les pays occidentalisés ou que ce soit des pays nord-américains ou même en Europe, y'en a 80% des gens qui n'ont jamais accès aux soins. Que ce soit des soins spécialisés ou même médicamenteux par un médecin généraliste sur la vie. Ce qui veut dire que sur ces 80% là on les verrait pas, ils ont très peu accès. Donc on parle de 20 % des gens qui ont un trouble d'usage, donc forcément ça pondère le fait de mettre à risque quelqu'un. Maintenant euhhh est ce que j'ai l'impression de faire prendre un risque au patient de ne pas lui prescrire le traitement par baclofène ? Euuuhhh bas du coup pour ces raisons-là pas vraiment puisqu'on sait pas, on parle de 20% d'une certaine population, sur ces 20% on sait que le baclofène par expérience que ce soit dans les études qui ont été publiées rétrospectives ou à titre personnel on est au maximum à 50% donc on est encore sur 10%, donc vous voyez c'est une très infime partie de la population. Bon ça veut pas dire qu'il faut les négliger, mais je veux dire qu'il faut focaliser l'attention, c'est peut être sur les 80 % qui n'ont jamais d'aide qu'il faudrait. Je pense que c'est beaucoup de battage médiatique pour un problème qui ne représenterait que 10% d'une certaine population Et je trouve que c'est beaucoup d'attention portée sur 10% d'une population où on sait qu'ils ont des conséquences. C'est juste... donc je n'ai pas l'impression de mettre un risque à un patient puisqu'il y a 90 % des gens de cette population qui ne viendrait pas consulter. Donc non.

**I : Alors dans votre cadre de prescription...**

M :

À oui et très important, on propose toujours des alternatives. Faut bien avoir conscience que c'est pas parce qu'on refuse une prescription de traitement par baclofène qu'on propose pas autre chose. Ce qui est important et qu'il ne faut pas oublier c'est que le baclofène c'est pas un objectif en soit, c'est qu'un moyen, parmi un arsenal thérapeutique qui existe. Donc d'autant plus pour cette considération c'est qu'on parle de d'une infime partie de la population qui consomme de manière excessive et en plus dans tous les cas on n'est pas risque puisque dans tous les cas on proposera autre chose. Le baclofène c'est pas l'objectif, mais ce n'est qu'un moyen parmi d'autres.

C'était important de le préciser, j'suis désolé.

**I : Très bonne remarque. Alors votre cadre de prescription du baclofène est assez particulier, dans ce cadre-là vous fixez vous des posologies maximales ?**

M :

Alors moi j'ai des habitudes de prescriptions qui sont légèrement différentes de la RTU puisque j'envisage de très fortes doses uniquement si des gens ont répondu un minimum à des doses plus faibles. J'ai eu des gens à 250 mg qui ont pas modifié d'un iota leur consommation d'alcool, qui avaient des forts, des effets indésirables élevés, chez des patients avec des pathologies cardiovasculaires euhh il avait des insomnies liées au traitement, il m'a demandé de mettre en place un traitement, bon voilà on a pu le mettre, au bout d'un moment j pense que si quelqu'un n'a pas répondu à 200 mg, compte tenu des effets indésirables élevés qu'il avait, aller à des fortes doses ma paraît pas justifié. Maintenant ça me dérange pas d'aller à des très fortes doses si admettons quelqu'un qui allait à 200 – 250 il a réduit de moitié sa consommation, là évidemment aller à 300mg ne me gênera pas.

**I : Les effets indésirables du baclofène sont-ils un frein à la prescription ?**

M :

La prescription pour moi en tant que prescripteur ou en tant que patient ?

**I : Les deux.**

M :

Moi en tant que prescripteur, ce qui me semble surtout important c'est que mon patient soit informé des effets indésirables parce qu'il y en a qui peuvent être gênants pour sa vie quotidienne. Donc après si il est informé et

qu'il assume, je laisse toujours le choix au patient. Après ce qui est des effets indésirables graves, ça, je considère que ça peut être un frein surtout dans un contexte très particulier. Notamment sur les situations à risques ont été repérées ce qui est plutôt nos habitudes de pratiques ici, qui est d'anticiper les risques qui surviennent pour proposer soit d'appeler, mais du coup les effets indésirables graves oui, forcément, mais là peut être qu'on dépasse le cadre de la RTU puisque nous prescrivons aussi hors RTU.

**I : Donc du coup dans ce cadre là que faites-vous en cas d'effets indésirables ?**

M :

Alors, l'avantage nous c'est qu'on a un système de pharmacovigilance intégré à notre réseau de soin, ce qui est pratique puisqu'avant chaque instauration de traitement ou dans les deux mois qui suivent l'introduction on a un avis par un pharmacologue. Ce qui est assez sécurisant parce que du coup les situations à risque sont bien dépistées, on les anticipe donc quand il y a un effet indésirable qui arrive s'il est attendu, c'est-à-dire que c'est les effets les plus fréquents, mais qui sont pas graves, bas voilà on explique les différentes solutions possibles au patient. Quand c'est des effets indésirables graves on les recense et on le signale à notre pharmacologue qui fait le nécessaire et on ajuste la prise en charge en fonction de la gravité de l'effet indésirable. L'avantage aussi c'est qu'on est beaucoup de prescripteurs et plusieurs prescripteurs sur le site ce qui fait que quand l'un de nous est absent il y a toujours quelqu'un qui peut répondre au téléphone et donner un avis même si c'est pas le patient qu'on suit.

**I : Hummm Donc du coup on a commencé à en parler effectivement, par rapport à la RTU, a-t-elle modifié vos pratiques de prescriptions ?**

M :

Absolument pas. Moi je pratique sur 2 sites, un site de centre de soins et d'accompagnement, un CSAPA classique, et un centre de recours. Au centre de recours, je prescris très largement ce traitement par baclofène par définition. En CSAPA sur ma file active qui est de plus d'une centaine de patients, à l'heure actuelle j'en suis sur je suis à 2 patients sous baclofène. Pourquoi ? Tout simplement parce que les autres répondent à la prise en charge classique qu'on propose. On a l'avantage d'avoir accès aux consultations très réactives qui peuvent être avec plusieurs entretiens par semaine ce qui fait que c'est un confort de pratique très bon. Donc le baclofène comme je vous l'ai évoqué précédemment dans ce genre de situation je l'évoque vraiment dans des cas vraiment très très très particuliers qui souvent sont hors RTU.

**I : Donc, même si vous êtes hors RTU, dans votre protocole suivez-vous quand même le cadre réglementaire défini par la RTU, et notamment l'enregistrement des patients sur le site dédié, et la remise des attestations mensuelles ?**

M :

Alors c'est une question justement où ... que je me pose ! C'est queeee, est ce que du coup ces gens qui sont hors RTU euhhhh le cadre légal est assez, est assez... Je ne sais pas trop, est-ce que du coup on peut dépasser le cadre d'une RTU ? Je vous pose la question ? Du coup...

**I : Du coup acceptez-vous de dépasser ce cadre-là ?**

M :

Dans certains cas, mais c'est de manière très exceptionnelle. Par exemple quand on voit que certaines, certains critères de non-prescription c'est les addictions à d'autres toxiques, bon... on peut parfois étendre à ces critères-là. Pour les critères psychiatriques euhhh... ça peut m'arriver de l'étendre aussi en m'assurant que le trouble initiale, que ce soit pour les comorbidités addicto ou les troubles psychiatriques soient bien stabilisées avant. C'est-à-dire que je ne le ferais pas de manière systématique, mais si c'est bien, si l'aspect addictologique et psychiatrique est bien contrôlé, concevoir une prescription de baclofène dans ce contexte-là me va.

**I : Donc dans votre pratique, enregistrez-vous les patients sur le site de la RTU, lorsqu'ils rentrent dans le cadre, et lorsqu'ils ne rentrent pas dans le cadre, vous suivez alors votre protocole classique ?**

M :

À l'heure actuelle, quand c'est RTU je les rentre dans la RTU, quand c'est hors RTU, je ne les rentre pas dans la RTU, mais dans notre réseau CAMTEA.

**I : La justification étant donc de ne pas biaiser le recueil des données du site de la RTU, par exemple pour des patients n'ayant pas le profil...**

M :

Non, mais c'est juste que ne connaissant pas exactement le contexte associé à la prescription hors RTU, c'est une décision qu'on a prise de manière concertée avec mes autres collègues.

**I : C'est donc une décision collégiale.**

M :  
Oui.

**I : Comment rédigez-vous votre ordonnance et la RTU a-t-elle changé votre manière de rédiger ?**

En fait dans le cadre du réseau on prescrivait déjà hors AMM. On le stipulait sur l'ordonnance. Donc là on marque hors AMM, RTU ou bien hors RTU hors AMM quand on est en dehors du cadre de la RTU.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients ?**

M : Veuillez préciser ? Quels genres de patients ?

**I : Un patient qui vient vous voir avec une problématique alcool d'un point de vue générale et la prescription du baclofène dans son contexte actuel ? Alors on a parlé de beaucoup de chose en ce qui concerne la demande de prise en charge d'un trouble de l'usage de l'alcool, ou un usage à risque d'alcool. Vous avez évoqué beaucoup de choses. Pour le baclofène nous avons vu que le cadre de prescription RTU pouvait ne pas répondre à toutes les attentes du prescripteur ou des patients, dans ce cadre de là quelles seraient vos attentes pour améliorer le cadre de prescription réglementaire ?**

M :

Je trouve à l'heure actuelle, à titre personnel, que la recommandation temporaire d'utilisation est assez bancal. Donc à l'heure actuelle les recommandations pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients de manière générale bien c'est déjà ce que nous faisons de manière systématique, par rapport au traitement par baclofène, euhh, j'aurais été plutôt d'avis soit d'attendre les essais cliniques avant de se prononcer sur une éventuelle efficacité et donc du coup une éventuelle autorisation de mise sur le marché et du coup éventuellement le remboursement, plutôt que de faire cette mesure-là. Alors après il y a l'aspect financier de la prise en charge dans l'intervalle. Cette mesure, à part protéger et couvrir les autorités de santé pour éviter un éventuel scandale, a peu d'intérêt pour la pratique. Donc ça n'a rien changé et pour cela il faudra attendre les essais cliniques et à ce moment-là donner l'autorisation de mise sur le marché.

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène initialement ?**

M :

Après c'est comme pour beaucoup de personne qui fond de l'addictologie, dans l'optique d'une réduction des risques, et la réduction des comportements à risque et des conséquences de ces comportements. Donc le baclofène, il n'y a pas d'a priori négatif, pas d'a priori positif. J'ai une expérience personnelle, qui est partagée avec d'autres collègues. Maintenant tel qu'il est conçu, médicalement on peut justifier cette prescription à la fois d'un point de vue médical, d'un point de vue éthique. Donc pour moi ça semblait utile. Je pense que d'autres praticiens dans d'autres spécialités, quand ils ont des maladies qui résistent à tout ils envisagent ces mêmes procédures. Du coup pourquoi pas ? Mais ce qui est important aussi dans ce cadre-là, c'est aussi de bien savoir ce qu'on fait et il ne faut pas faire n'importe quoi. C'est-à-dire qu'on sait qu'on est hors AMM. Il y a des raisons qui font qu'on est hors AMM. C'est-à-dire qu'il faut qu'il n'ait pas répondu aux autres traitements, aux autres types de prise en charge de manière générale, qu'il y a un traitement qui semble éventuellement aider. Mais ce qui est quand même important c'est de ne pas maître encore plus en danger le patient qu'autre chose.

**I : Souhaitez-vous rajouter autre chose à l'issue de cet entretien ?**

M : Non c'est parfait.

---

### Entretien 3 Baclofène

---

**I : Que pensez-vous actuellement de l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

C'est un outil. Moi je pense que c'est un bon outil qui peut être assez spectaculaire et parfois ... enfin il ne faut pas le considérer comme un miracle. Il faut le considérer comme un outil. Donc, mais quand même, moi, très étonné par le côté un peu efficace quoi, dans certaines circonstances, et puis avec une efficacité moyenne dans d'autres circonstances. Avec des personnes qui souhaitent arrêter. Moi je pense qu'il y a une bonne efficacité euhhhh, mais c'est un outil, donc des fois c'est bien, des fois les gens sont moins content.

**I : Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène par rapport aux autres traitements médicamenteux de l'alcoolodépendance ?**

M :

Pour moi il n'y a pas photo. C'est beaucoup plus efficace. C'est quoi ? C'est aotal et compagnie ? il n'y a pas photo.

**I : Dans le cadre de votre prescription du baclofène, pensez-vous légalement avoir été autorisée ou être autorisée à prescrire hors AMM ?**

M :  
Je prescrivais avant... comment ça s'appelle ? La...

**I : La RTU**

M :  
Oui, je prescrivais avant et je ne mettais jamais hors AMM sur l'ordonnance. Par ce que je considérais qu'on était dans les clous et voilà.

**I : Sur quels arguments considérez-vous être dans les clous pour justifier votre prescription ?**

M :  
Ben... Moi je pense quand même, l'efficacité, le retour des gens, parce qu'on a vraiment une vraie baisse de consommation d'alcool. Euhh donc voilà sur l'efficacité par rapport à la consommation d'alcool. Après ça la réflexion elle a été sur les risques pris par rapport à la prise de risque de la prescription de ce médicament hors AMM et puis là en lisant les choses un peu à droite à gauche... un médicament qui est connu depuis les années 70, qui a été beaucoup beaucoup utilisé, qui a aussi été utilisé à fort dosage ici en France par rapport aux personnes paraplégiques tétraplégiques, même l'utilisation à fort dosage ne montre pas d'effet délétère grave important, il y a avait eu des trucs quand c'était des injections intratéchales, mais pas là quoi. Donc ces 2 choses-là : sur l'efficacité, sur tenté quelque chose aussi, et sur l'efficacité et puis le fait qu'on n'était pas délétère par rapport à un médicament qui était fort connu.

**I : Donc pour vous la justification de la prescription hors AMM se fait essentiellement sur l'évaluation-bénéfice/risque que vous trouvez favorable dans cette indication ?**

M : Oui, dans cette indication-là ouai.

**I : Mettez-vous d'autres conditions pour initier cette prescription, avant éventuellement la RTU ?**

M :  
Nous on avait travaillé avec un collègue, on se parlait des patients qu'on avait mis sous baclofène, donc tu vois toujours rompre l'isolement. Ne pas être isolé dans une pratique. On avait établi une espèce de petite feuille de renseignement sur ce qu'était ce médicament et ce qu'on pouvait en attendre. Qu'on signait et contresignait. Et puis c'était très formel, parce que si on avait été ennuyé on était ennuyé pour de vrai... mais au moins les gens étaient prévenus sur ce que c'était. Qu'on était hors AMM, je ne sais pas si on le mettait comme ça en même temps, qu'on était, ben si, hors indications. Euuuhhh et puis on avait établi un petit tableau avec des consultations régulières : consultations 0, consultation 1, tu vois ? Et donc on avait comme ça une espèce de protocole de suivi avec des consultations serrées au départ. Un suivi biologique serré par rapport à l'alcool, car il y avait plein de gens qui ne l'avaient pas fait. Évaluer leur situation par rapport à l'alcool. Et puis on voyait les gens sur les augmentations, à peu près une fois par semaine. Moi je continue de voir les gens une fois par semaine au début, non pas que j'ai des inquiétudes sur les effets secondaires ou quoi, mais plutôt sur un cheminement ensemble et puis que les gens posent leurs questions sur le médicament, les gens ont toujours des ressentis par rapport à ça, pour pouvoir tout de suite en parler. Voilà, donc on avait des prérequis qui étaient d'avoir fait au moins une tentative d'arrêt, alors nous on était pas forcément en cure, comme c'était sur certains protocoles hospitaliers, parce que les gens souvent on fait des tentatives, qui ne s'appellent pas forcément des cures, ils ont fait des tentatives parfois tout seul, qui les ont d'ailleurs emmenés aux urgences parce qu'ils ont fait un syndrome de sevrage. Donc voilà qu'il y ait eu au moins des expériences. Après ça il y avait des gens qui arrivaient en ayant déjà essayé et qui voulaient se mettre un peu plus dans un truc médical de suivi et tout. Euh, je pense qu'il y a quelque chose, c'est la pathologie psychiatrique lourde derrière ou ça s'explore aussi quand même. De savoir, après ça, ça veut pas dire que quelqu'un qui est psychotique traité, qui a des problèmes d'alcool, qui traite autre chose avec l'alcool, on peut pas engager du baclofène, mais l'alcool étant un bon médicament, euh arrêter, diminuer l'alcool va lever des lièvres et c'est pour ça que voir les gens fréquemment c'est quelque chose qui me paraît important car on peut lever des symptômes psychiatriques qui étaient équilibrés par l'alcool. Je ne sais pas si j'ai répondu à tout ?

**I : Si, si on va éventuellement détailler par la suite. Du coup, vous m'aviez précisé que vous n'indiquez pas sur l'ordonnance hors AMM ?**

M :  
Non

**I : Du coup, vous souhaitez un remboursement ?**

M :  
Oui.

**I : Est-ce que vous avez eu des difficultés par rapport à ça et notamment la relation avec le pharmacien ?**

M :  
Non. Une fois peut-être. Mais souvent ce sont des pharmaciens qui nous connaissent. Une fois il y a un pharmacien qui m'a appelé « vous avez oublié de mettre hors AMM », j'ai répondu « non j'ai pas oublié, j'ai pas voulu le mettre » et puis c'est tout quoi. Par rapport aux pharmaciens, ce qui les dérangeait c'était les posologies élevées. C'était surtout ça qui les inquiétait, donc ils appelaient par rapport à ça. Du coup je leur expliquais, je leur envoyais notre petit protocole de l'époque, en 2009-2010.

**I : Par rapport à la posologie, vous êtes-vous fixé des posologies maximales à ne jamais dépasser ?**

M :  
Dans ce qu'on lisait, enfin pour les gens qui étaient vraiment dans une grande alcoolodépendance on était plutôt autour de 250-300 mg/j, dose que moi j'avais lu et ce qu'on avait regardé avec mon collègue. Alors moi j'ai toujours en tête une espèce de grille 3 mg/kg et puis après ça... j'ai toujours en tête ce que j'avais lu à plusieurs reprises je sais plus vraiment où, mais de ce 3 mg/kg et puis après on est autour de 3 mg/kg avec des situations où on a pu diminuer après et se mettre sur une posologie moindre. Jusqu'où on est allé pour avoir le désintéret de l'alcool, puis pour stabiliser et puis on a pu redescendre.

**I : Avant d'accéder à la prescription vous souhaitiez donc que le patient ait déjà fait une tentative antérieure de sevrage. Est-ce que vous mettiez comme prérequis le fait d'avoir déjà tenté un autre médicament de l'aide au maintien de l'abstinence, ou une benzodiazépine ?**

M :  
Non, non, et en même temps quand je dis la tentative de sevrage, elle est peut être personnelles, pt être juste dans l'histoire de la personne. Elle n'est pas forcément institutionnelle ou médicale. Donc souvent les gens, quand ils viennent ici... il y a eu un moment où ils venaient ici avec cette demande-là. Là maintenant ça s'est un peu calmé, et puis les médecins sont plus à l'aise avec la prescription, mais euh, voilà donc les prescriptions c'était parfois des gens qui venaient avec la demande, des gens qui viennent ici se faire soigner et qui posaient la question de ça, et parfois c'est nous qui avons proposé de le prendre, très souvent quand même.

**I : Donc le baclofène pouvait être une solution thérapeutique que vous proposiez aux patients, comme ça pouvait être une demande de sa part. Les deux étaient donc possibles pour vous ? Donc vous avez eu l'occasion de le proposer aux patients et à les inciter dans cette démarche ?**

M :  
Oui

**I : Donc dans ce cadre-là, avez-vous eu des difficultés à informer le patient quand à l'évaluation du rapport-bénéfice risque du baclofène ?**

M :  
J'crois pas, je ne sais pas si mon information est complète, et suffisante et claire. Mais une difficulté d'informer non je ne pense pas. Ce qui arrête parfois un peu les patients c'est quand au départ de l'expliquer le médicament ce que c'est, et pourquoi on l'utiliser, et de leur dire que on ne sait pas pour combien de temps, et que peut être ce sera pour longtemps. Ça, c'est un truc qui bloque un peu. Donc là il y a discussion, car on sait pas. Peut être que si, peut être que pas, et on sait pas.

**I : Et par rapport à l'efficacité, vous m'aviez dit que le baclofène vous apparaissait plus efficace que les autres médicaments de lutte contre l'alcoolodépendance, dans ce cadre là, que dit vous en général aux patients sur l'efficacité du baclofène ?**

M :  
Ca dépendant un peu des gens, de ce qu'ils ont comme interrogations eux-mêmes, parce que c'est toujours pareil, donner toutes les informations en même temps, c'est pas forcément la meilleure des choses, c'est quelles sont vos questions par rapport à ça, puis le coup d'après il y aura d'autres questions. Donc, maintenant c'est plus cool que quand on a commencé parce qu'il y a plus de publications. Parce que quand on a commencé il y avait peu de publications. Donc moi je leur expliquais que c'était un médicament qu'on connaissait depuis très longtemps, qu'on avait utilisé pour autre chose, et j'expliquais pourquoi, et qu'il n'y avait jamais eu de gros problèmes avec ce médicament et que comme tout médicament il y avait des effets secondaires, on les regardait ensemble, les gens avaient un petit tableau de surveillance : quand est-ce que je suis fatigué ? Est-ce que je suis somnole ? Est-ce que je suis énervé ? Est-ce que j'ai mal aux muscles ? La diarrhée, la constipation... les principaux effets secondaires. Et donc ils savaient qu'ils remplissaient leur truc. Par rapport à l'efficacité, moi je

leur disais que par rapport à ce que j'ai pu lire, et le peu d'expérience que j'avais, il y avait quelque chose d'intéressant sur le fait de diminuer, ne serait-ce que diminuer sa consommation d'alcool, et que vu qu'ils en étaient à un niveau où leur santé était à risque, ben la diminuer ça diminuait un petit peu le risque. C'était un peu des choses comme ça. Après c'est vrai que présenter les choses en disant on va essayer, on verra bien, on se revoit régulièrement, ça me permettra de voir si vous êtes content, si il y a des trucs qui vous gênent, voilà.

**I : Donc du coup pour vous la prescription du baclofène se fait dans l'indication de l'alcoolodépendance et non pas dans l'indication de l'usage à risque ?**

M :

Alors ben j'en sais rien, c'est vrai que moi je l'ai toujours utilisé dans l'alcoolodépendance et je me pose la question, et j'ai pas été assez lire, peut être qu'il y a des trucs, ces personnes qui sont dans des consommations ponctuelles à haut risque, le week-end par exemple, mais de manière régulière. Et voilà. Là vraiment, j'ai pas de réponse, j'ai pas encore tenté. Faudrait que j'aille relire, je ne sais pas si il y a des trucs qui sont publiés là dessus... Voilà, mais c'est vrai que ça peut être un peu tentant. Un peu tentant sur certaines personnes, alors c'est pas une alcoolodépendance physique, mais en même temps cette alcoolodépendance chronologique et répétée tous les weekends, donc des choses comme ça où les gens se mettent, surtout les jeunes, se mettent minables et se mettent dans des grands dangers, et pas seulement de santé, et si ça les gêne, c'est vrai que moi je me dis que... Mais alors du coup je ne sais pas très bien... ben faudrait l'utiliser de la même façon à mon avis.

**I : La RTU a-t-elle changé votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :

Non, non, ce que ça a changé c'est que je pense qu'il y a moins de gens qui viennent ici pour demander une prescription, parce qu'il y avait du bouche-à-oreille. Mais dans le mode de prescrire et le mode d'accompagnement, des fois je donne cette fameuse grille de surveillance des effets secondaires, des fois je la donne pas. C'est plutôt par rapport à l'inquiétude des gens, des choses comme ça. Le coup du petit truc explicatif je le donne pas forcément, pas systématiquement, quoique... peut-être je ne sais pas.

**I : À l'inverse, pensez-vous parfois prendre un risque en ne prescrivant pas le baclofène ?**

M :

À moi des fois je le prescrirais bien, mais les gens ne veulent pas et je me dis c'est dommage. Je me dis quand même c'est dommage, de la petite expérience que j'ai je me dis que ça vaudrait le coup d'essayer quand même, au moins d'essayer. Là ce matin j'ai vu une dame, je la connais depuis 1 an autour de l'alcool. Et ça doit faire presque un an qu'elle prend du baclofène, et ce matin elle m'a dit qu'elle voulait arrêter. Elle est passée de 90 unités par semaine à 30 unités par semaine. C'est pas un mauvais résultat. Enfin je trouve. Mais bon elle dit que ça la fatigue et bon je vais l'accompagner, on va accompagner la régression, et puis voir ce qui se passe et être vigilant si la consommation remonte. Voilà donc c'est un peu dommage.

**I : Tout à l'heure vous m'aviez dit que vous évaluez justement les consommations, donc les effets bénéfiques du traitement, que faites-vous en cas d'effets indésirables et notamment d'effet indésirable grave ?**

M :

J'en ai pas eu... je crois que j'en ai pas eu. C'était des effets indésirables à type de fatigue, de somnolence ou de diarrhée. C'est les trucs que je retiens le plus. Dans ce cas là je vois avec les gens et on fait un palier plus long par rapport à une progression éventuelle. En général ça se passe, mais d'effet indésirable grave, j'en ai pas eu.

**I : D'un point de vue plus général sur les effets indésirables des médicaments, avez vous été amené à faire des déclarations de pharmacovigilance ?**

M :

Ça a dû m'arriver 2 fois peut-être. Mais je sais plus lesquels.

**I : Par rapport à l'accompagnement complémentaire que vous faites avec les patients sous baclofène, réalisez-vous des séances plus de psychothérapie, ou adressez-vous le patient pour une prise en charge complémentaire ?**

M :

Alors j'ai un peu de bagages d'accompagnement psychothérapeutique. Parfois il y a des gens qui ont déjà vu plein de psy, et surtout il ne faut pas en parler parfois il y a des personnes pour qui c'était déjà compliqué d'aborder l'alcool, et en parler, il y a quelque chose qui s'est créé là, donc on démarre des trucs et quitte à passer la main quand la confiance est là. J'en parle dès le début. Puis après on voit comment on l'organise. Mais toujours avec des consultations au début assez proches, et puis après pour l'instant pas moins d'une fois par mois au début. Mais enfin les gens qui sont plus stabilisés c'est autre chose. Mais c'est vraiment au début, la progression des posologies, puis continuer d'accompagner, de voir ce qui se passe. Car si... il y a 2 choses : il y

a des gens chez qui ça marche pas parce que il y a vraiment un trouble de la personnalité, des troubles phobiques comme ça qui du coup, moi j'ai eu une dame comme ça, elle a souhaité arrêter parce qu'elle ne se reconnaissait plus. C'est-à-dire que c'est quelqu'un qui a un trouble de la personnalité qui n'a jamais été pris en compte, c'est une nana qui a plus de 50 ans, qui n'a jamais été traité parce qu'il y a une très très forte résistance, parce qu'il y a des troubles phobiques de contrôles constants, des robinets, des machins comme ça, et l'arrêt de l'alcool, elle disait qu'elle avait une modification de sa personnalité, c'est-à-dire qu'il y avait moins d'inquiétudes. Enfin l'introduction du baclofène et la diminution de l'alcool. Il y avait moins d'inquiétudes, du coup elle contrôlait moins les choses. Peut-être elle avait l'impression d'une perte de contrôle. Et c'est comme si se sentir un peu apaisée par rapport à l'angoisse était anormal et très angoissant. Mais on était sur un trouble de la personnalité que moi je connaissais, mais qui n'avait jamais été pris en compte. Donc ça par exemple ça fait partie d'un...

**I : Donc par rapport aux contre-indications psychiatriques du baclofène, avez vous été amenée à en prescrire à des patients ayant des pathologies psychiatriques à risque de décompensation ?**

M :  
Je ne crois pas, comme ça, ça me dit rien.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients alcoolodépendants ?**

M :  
Déjà moi je trouve que « cette prescription provisoire », là, je ne sais plus comment ça s'appelle ?

**I : La recommandation temporaire d'utilisation.**

M :  
Oui, je trouve que ça a été une bonne chose. Parce que du coup il y a un accès plus facile, c'est une expérience pour les gens de plus. Cette dame-là qui a décidé d'arrêter ce matin, c'était la première... parce que là on est à un moment charnière, c'est quoi cette année qui s'est passé, qu'on a cheminé ensemble, et c'était la première fois qu'elle se confrontait à l'alcool, enfin elle avait eu des tas d'effets indésirables socio, professionnels, à cause de l'alcool, mais là c'est la première fois qu'elle réfléchissait à la fonction de l'alcool dans sa vie, et c'est la première fois où elle avait diminué à ce point son alcool. Donc je me dis que cette expérience qu'elle a fait là, euh c'est bien que les gens puissent la faire, parce que après ils replongent, même si après j'en sais rien, mais euh de pouvoir faire cette expérience, je trouve que c'est bien. Donc ça c'est pas mal, après une AMM ce serait mieux.

**I : Qu'est ce que l'AMM changerait pour vous ?**

M :  
Pour moi personnellement ? Pas grand-chose... pas grand-chose... mais, j' pense voilà, nous ici on a prescrit hors AMM, en réfléchissant, pas en solo, pas en Donquichotte, pas en sauveur du monde, on a prescrit comme ça. Mais, je pense il y a des confrères, ils ... c'est pas possible pour eux. Donc avoir une AMM ça leur permet aussi je pense une ouverture sur ce type d'aide. Toujours pareil, c'est pas, faut pas attendre du miracle, d'avoir un outil supplémentaire.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de l'entretien ?**

M :  
Comme ça, ça ne me vient pas.

---

#### Entretien 4 baclofène

---

**I : Comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :  
Et bien il faut l'évaluer en fonction de l'inclusion. Donc le baclofène pour moi est un produit que moi je réserve aux personnes qui ont un projet de diminution des consommations sans avoir un projet d'arrêt. Et donc dans ce contexte-là précis, je vais dire globalement, les résultats sont bons, voir très bon.

**I : Quelle est donc selon vous son efficacité par rapport aux autres traitements approuvés dans cette indication ?**

M :  
Dans cette indication c'est à mon avis le meilleur traitement.

**I : Vous parlez de la réduction des consommations. C'est-à-dire que vous n'utilisez pas le baclofène**

**comme aide au maintien de l'abstinence après un sevrage ?**

M :

Jamais. Personnellement jamais. Je ne l'utilise pas. Les gens qui ont un projet de maintien d'abstinence, je prescris pas de baclofène.

**I : Pour quelles raisons ne le prescrivez-vous pas ?**

M :

Ben... Parce que je n'en ai pas le besoin. J'allais dire, j'ai pas de patients... j'veux dire moi les patients qui sont sous baclofène sont quasiment tous des patients pour lesquels le projet est la consommation dans les normes OMS. La plupart des patients abstinentes... enfin les gens qui ont un projet d'abstinence ils sont équilibrés par un traitement médicamenteux à minima. Et euh et puis une psychothérapie et ça va comme ça quoi.

**I : Pensez-vous que cela est lié à votre mode d'exercice en CSAPA ?**

M :

Je pense que c'est plus lié à a façon de travailler personnelle. C'est pas... c'est plus une vision personnelle qui est de mettre un peu... parce que quand les gens viennent me voir, je leur explique les différentes stratégies thérapeutiques, et donc je vais dire c'est un peu dès le départ que les orientations sont prises.

**I : D'accord, donc dans ce cadre-là, utilisez-vous toujours le baclofène après l'échec des thérapeutiques existantes : sevrage hospitaliers, CSAPA, aide médicamenteuse ?**

M :

Oui, oui Alors pas systématiquement parce que la plupart des gens que moi je vois et que je mets sous baclofène sont des gens qui avaient un projet d'abstinence qu'ils n'arrivent pas à tenir, et donc ils en viennent au fait de dire, bon je souhaite maintenir une consommation, mais si on peut m'aider à ce que cette consommation soit modérée, ça m'intéresse. Hein, donc c'est plus ce schéma-là qui est fréquent je trouve.

**I : Vous arrive-t-il donc de prescrire le baclofène en première intention dans cette indication ?**

M :

La réponse est oui. Mais en général c'est des gens qui ont un parcours ou ils ont déjà eu de l'aotal, du révia, mais pas obligatoirement. Mais le plus souvent ils en ont déjà eu.

**I : Dans cette indication, les effets indésirables du baclofène peuvent-ils être un frein à sa prescription ?**

M :

Dans mon expérience, la réponse est non.

**I : Ressentez-vous des difficultés pour délivrer l'information nécessaire à vos patients, en ce qui concerne notamment la balance-bénéfice/risque de ce traitement ?**

M :

Pas de soucis avec ça.

**I : Est-ce que vous pouvez développer, est-ce votre expérience personnelle ?**

M :

Non c'est très simple, je ne prescris jamais le baclofène sans que les gens aient eu un temps de réflexion personnelle. Donc je leur passe les documents d'information. Je leur explique les risques liés à la prise de baclofène. Je leur explique la manière dont on va procéder, etc. Donc je passe un grand temps d'information, je leur laisse un délai minimum de 8 à 15 jours. Et dans un second temps si tout est OK, on y va. Donc il y a du recul avant la prescription.

**I : Êtes-vous amené à prescrire du baclofène en dehors du CSAPA et du CAMTEA ?**

M :

Non, uniquement CSAPA.

**I : Donc j'imagine que dans ce contexte là, vous utilisez les éléments de suivi d'efficacité et de tolérance du traitement du CAMTEA ?**

M :

Oui, alors soit CAMTEA, soit RTU.

**I : Justement, pour en venir à la RTU et au hors AMM. Pensez vous être légalement être autorisé à**

**prescrire hors AMM ?**

M :

Euhhhh. Moi je prescris maintenant dans le cadre de la RTU.

I : Auparavant, avez vous été amené à prescrire le baclofène hors AMM ?

M :

Bien sûr.

**I : Sous quelles conditions pensez-vous pouvoir être autorisé à prescrire hors AMM ?**

M :

Oh, à partir du moment où on a l'autorisation de la direction hospitalière, moi je n'ai aucun souci avec ça.

**I : Vous est-il arrivé de prescrire d'autres traitements hors AMM, dans d'autres contextes que celui du baclofène ?**

M :

La réponse est non.

**I : Pour vous du coup, en dehors de la justification hospitalière, sur quels critères personnels vous êtes-vous appuyé pour justifier cette prescription ?**

M :

Moi je prescris dans le cadre de la RTU pour des patients ayant le projet de maintien des consommations d'alcool, et qui sont alcoolodépendants.

**I : Vous respectez donc le cadre règlementaire de la RTU ?**

M :

À oui, tout a fait.

**I : Avez vous été amené à prescrire hors RTU ?**

M :

La réponse est non.

**I : La RTU a elle donc modifié votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :

Euhhh, ça a légèrement modifié puisqu'on a une traçabilité informatique plus importante.

**I : Vous utilisez donc le site internet RTU.org ?**

M :

Oui, tout a fait.

**I : En plus de votre pratique CAMTEA ou CSAPA ?**

M :

Oui.

**I : Avez-vous parfois été amené à penser que vous faisiez courir un risque au patient en ne lui prescrivant pas de baclofène ?**

M :

La réponse est non, je n'ai pas été confronté à ça. Par ce que je propose facilement du baclofène, à partir du moment où on a un contexte clinique qui est celui que j'ai déjà cité. Je n'ai aucun souci. Et puis il n'y a pas tellement d'autres alternatives. Donc pas de souci avec ça.

**I : La prescription du baclofène a-t-elle toujours été à la demande du patient ou parfois à la suite de votre initiative ?**

M :

Les deux, moite moite.

**I : La RTU a-t-elle changé cela ?**

M :  
Non.

**I : Est-ce que la RTU a changé votre façon de le prescrire ? Notamment en ce qui concerne la rédaction de l'ordonnance, et notamment la mention de hors AMM, NR, RTU ?**

M :  
Je mets simplement RTU. Je ne mets pas hors AMM, patati patata. Ça ne pose aucun problème.

**I : Avant la RTU, comment rédigez-vous vos ordonnances ?**

M :  
Je mettais hors AMM.

**I : Avez-vous eu des difficultés de relations par rapport aux pharmaciens ?**

M :  
Aucune difficulté.

**I : Dans le cadre hors AMM, le patient était-il remboursé ?**

M :  
Ça dépend des caisses. Ça varie selon les caisses, c'est très variable.

**I : Avez-vous des propositions à formuler afin d'améliorer la prise en charge de ces patients ?**

M :  
La principale proposition c'est qu'il faut absolument réécrire la conférence de consensus sur le sevrage, sur la prise en charge des alcooliques. Ca c'est le point le plus important qui est la réécriture de la prise en charge, car cette prise en charge suppose maintenant clairement de dire qu'il n'y a pas que le sevrage abstinence, il y a d'autres chemins possibles qui sont pas ceux que moi personnellement je préconise, mais l'honnêteté est de le dire.

**I : Et donc utiliser le baclofène dans la réduction des consommations pourrait constituer une aide complémentaire.**

M : pour moi oui.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M :  
Euhhh non pas de chose particulière, si ce n'est que, ça, c'est ce que je pense depuis de nombreuses années c'est que je pense qu'il ne faut surtout pas attendre que les gens soient alcoolodépendants pour favoriser des prises en charge thérapeutique et qu'il y a encore à mon avis en France, un très gros déficit de la prévention. Et donc étant moi-même par ailleurs médecin du travail, c'est évident qu'on essaye en tout cas par la médecine du travail, mais aussi en médecine générale, mais enfin moi je suis surtout en médecine du travail, à développer tout ce qui va être des interventions pour favoriser des prises en charge précoces. Hein, par ce qu'attendre la dépendance pour s'occuper des patients me paraît très très mauvais. Et là il y a un débat avec pas mal de collègues sur la prévention de la dépendance est elle possible ou pas. Moi je suis convaincu que oui. Mais ce n'est pas la conviction de tout le monde.

**I : D'où votre utilisation du baclofène dans la réduction de consommation en dessous des scores OMS ?**

M :  
Oui, ça peut expliquer ça. Mais je pense que c'est vraiment important d'axer notre réflexion sur le fait que la dépendance à l'alcool est une pathologie très grave et qui est très lourde de conséquences autant sur un plan personnelle que familiale, que professionnelle, que sociale, et je pense que actuellement en France le développement de la prévention des conduites de dépendance elle est encore, on va dire, à nettement développer. Hein, je pense en particulier à tout ce qui est la prévention dans les milieux scolaires, collège et universitaire. Voilà, c'est mon point de vue, c'est qu'on est encore souvent à intervenir très tard, beaucoup trop tard.

---

Entretien 5 baclofène

---

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène, dans quelles circonstances ça s'est fait ?**

M :

Ça m'a été proposé par mon collègue le Dr B pour les consommations contrôlées d'alcool. Puisque même si l'abstinence a été prônée à tout bout de champ, on sait que la gestion des consommations d'alcool c'est quelque chose de très revendiquée par les patients et qui est un objectif réel de consommation, et que pour les accompagner dans cette démarche le baclofène m'a semblé une bonne alternative.

**I : Vous êtes plutôt engagé personnellement dans la politique de réduction des consommations ?**

M :

Ouai, l'abstinence reste quelque chose qu'on travaille avec les patients, mais je m'engage à travailler avec l'objectif du patient, et la consommation contrôlée reste un vrai objectif désormais.

**I : Pour vous la prescription de baclofène se fait d'abord dans l'indication de la réduction des consommations, plutôt que le maintien de l'abstinence après un sevrage ?**

M :

En tout cas les premières consultations c'est souvent de la gestion de consommation avec un objectif de réduction. Après, maintenant je le propose également en maintien d'abstinence après sevrage hospitalier. Mais les premières fois que j'ai prescrites c'était initialement pour la gestion de consommation.

**I : Comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène dans cette indication ?**

M :

Alors avec nos petits calendriers de consommation, avec la réduction effectivement du nombre d'unités prises. Et avec aussi en tout cas un élément important pour moi, la descente du craving qui est noté de 0 à 10 par les patients et donc la réévaluation de ce craving au fur et à mesure de cette prescription.

**I : Le baclofène est il une bonne molécule anti craving selon vous ?**

M :

Alors moi j'ai une réponse de la part de mes patients. On a toujours des patients qui sont non répondeurs, comme pour tous les anti-craving. Ceci dit, on a pas moins de gens qui répondent avec le baclofène qu'avec les autres anti-craving, et j'aurais même tendance à dire qu'avec le protocole hors AMM qu'on a mis en place, on a quand même une bonne réponse de patient, avec je pense en plus une population supplémentaire de patients qui vient consulter, en sachant qu'on va le mettre dans le cadre d'une réduction de consommation, et du coup qui sont plus à même de consulter que si on ventait l'abstinence complète.

**I : Que pensez vous donc de l'efficacité du baclofène en comparaison aux autres molécules ayant l'AMM dans la même indication ?**

M :

Je ne sais si c'est en comparaison, je pense qu'il est efficace, et je pense qu'en tout cas on a une vraie population de patients en addicto qui est très effectivement répondeur à cette molécule-là. Euhh avec peut être aussi un suivi qui est plus serré par rapport aux autres anti-craving, mais du coup j'ai une réelle efficacité de ce médicament. Ça, c'est certain.

**I : Alors, par rapport au suivi qui est proposé avec le baclofène, diffère-t-il de celui que vous pouvez proposer pour d'autres molécules et pourquoi diffère-t-il ?**

M :

Alors oui il diffère puisque du coup on est un nombre de prescripteurs limité de baclofène et donc du coup c'est nous qui allons proposer de revoir les patients au moins une fois par mois. Alors que pour les autres molécules anti-craving je revois pas systématiquement les patients qui sont souvent soit suivis par leur médecin traitant, soit effectivement qui consulte au CSAPA, mais avec une fréquence souvent moindre.

**I : La justification de ce protocole est-elle liée au CAMTEA ou aux recommandations de la RTU ?**

M :

Alors les 2. Initialement lié au protocole CAMTEA et effectivement liée aussi à la recommandation temporaire d'utilisation, en sachant qu'on s'attelle à bien tout retrouver y compris au niveau biologique et pharmacocinétique pour s'assurer globalement de l'AMM future, pour le baclofène.

**I : Donc, pour vous, la RTU a-t-elle changé votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :

Pas réellement, euhh, alors elle a sans doute changé la vision des patients qui sont peut être plus demandeur, mais elle n'a pas changé ma modalité de prescription ni l'attention que je porte au patient.

**I : Dans ce cadre-là, utilisez-vous le site internet baclogène.org pour déclarer et suivre vos patients ?**

M :

Alors pour l'instant non, mais c'est prévu de le faire. Je dois tous les rentrer.

**I : Est-ce une démarche personnelle ou de service ?**

M :

C'est une démarche de service et personnelle que j'ai pas eu le temps de faire, mais si c'est, alors je pense que personnelle c'est intéressant et de toute façon on travaille en bonne intelligence avec tous les autres médecins du service.

**I : Que pensez-vous des effets indésirables du baclofène et peuvent-ils être un frein à sa prescription ?**

M :

Alors il y en a beaucoup, beaucoup de décrits. Euhh, quelques-uns vus chez mes patients, assez peu finalement, ils sont un frein pour certains patients parce que quand on leur présente la liste initiale des effets indésirables, voilà. Euh ceci dit, en tout cas dans ma pratique j'en vois relativement peu, et donc j'en informe aussi les patients. Et donc je ne pense pas que ce soit un frein, quand on leur explique bien le protocole et aussi la surveillance rapprochée, globalement il y a peu de gens réticents à ça, et en tout cas pour moi ce n'est pas un frein à la prescription. Il y a des effets indésirables pour tous les médicaments, et effectivement, là on n'a pas d'AMM, donc on est encore plus vigilant. Ce n'est pas un frein.

**I : En ce qui concerne la balance-bénéfice/risque de ce traitement, avez-vous ressenti, notamment au début, des difficultés à informer les patients.**

M :

Alors au début oui, puisqu'on avait finalement encore peu de recul, donc sur la balance-bénéfice/risque oui, notamment effectivement à la vue des effets indésirables qu'on présente initialement, on avait quelques difficultés, en tout cas moi j'avais quelques difficultés à vendre tranquillement ce médicament entre guillemets. Ceci dit euhh, alors là pour le coup, pour ces patients qui sont en demande d'une gestion de consommation, on est, en tout cas j'estime qu'on est clairement plus sur la balance-bénéfice, en sachant que dans tous les patients que j'ai mis pour une gestion de consommation, on a quelques effets indésirables qui s'estompent au fur et à mesure du temps, avec par contre clairement une réduction de consommation.

**I : Qui est à l'origine de la demande d'initiation du traitement : Vous, le patient, ou les 2 ?**

M :

Alors les 2. On a des demandes spontanées de patients venant de l'extérieur pour rencontrer des médecins qui prescrivent du baclofène, et je pense que dans mes patients que je suis actuellement je dois à peu près à globalement 80% de patients demandeurs initialement, et 20% chez qui on l'a proposé et qui adhèrent à ce suivi-là. C'est quand même bien plus une demande du patient, après, on le propose en cours d'hospitalisation, après au vu des critères effectivement, et des critères de contre indications, on a quand même plus une population ambulatoire qui vient spontanément le demander.

**I : Le prescrivez-vous toujours après l'échec des molécules indiquées dans cette indication ?**

M :

Non, soit on a des patients qui ont tenté leurs thérapeutiques, effectivement antérieures avec un échec. Soit parce qu'il y a un refus des autres molécules. Ou effectivement d'emblé un désir de commencer avec le baclofène. Voilà, donc c'est pas forcément après échec des autres thérapeutiques.

**I : Pour vous, est ce que refuser de prescrire du baclofène à un patient, pourrait dans certaines conditions être considéré comme le mettre en danger ?**

M :

Alors tout dépend de la situation du patient. Moi même j'ai déjà refusé de mettre du baclofène, alors, bien sûr le risque était la poursuite de la consommation d'alcool. Mais par contre, au regard des antécédents il me semblait bien plus risqué de mettre du baclofène, notamment au vu des tentatives de suicide majeures qui avaient été faites. Euh alors est-ce que c'est laisser danger, est-ce que ce n'est pas considérer que tous les patients alcooliques qui ne viennent pas consulter sont déjà en danger ? Donc non j'estime pas que priver quelqu'un de baclofène c'est le mettre en danger. Par contre effectivement c'est, ça sous-entend que si on refuse le baclofène, pour autant on va suivre le patient et essayer de trouver une solution alternative.

**I : La prescription de baclofène, s'accompagne-t-elle toujours pour vous d'un suivi dit psychosocial associé ?**

M :

Toujours, moi j'associe toujours ça, je fais toujours des consultations d'une demi-heure pour mes consultations baclofène. J'ai une part de ma consultation qui est vraiment réservée au protocole avec la prescription de baclo, la biologie, etc., et après j'ai un vrai accompagnant qui ne pense est absolument nécessaire sur le plan psychosocial et addicto.

**I : Cette question peut vous paraître hors de propos, étant donné votre mode de prescription au sein du CAMTEA. Pensez-vous être légalement autorisé à prescrire hors AMM ?**

M :

Est-ce que je suis légalement autorisé... Euhh, oui, on a monté un protocole, ouai, je pense que oui je suis légalement autorisé à prescrire hors AMM.

**I : Sur quels éléments justifiez vous cette prescription ?**

M :

Sur... ouai, sur le protocole qui a été effectivement créé par le service, protocole CAMTEA, avec du coup, une surveillance notamment pharmaco, biologique et médical rapproché avec la possibilité de revoir les patients de manière très rapprochée.

**I : En ce qui concerne le remboursement du médicament, qu'inscrivez-vous sur votre ordonnance ?**

M :

« Remboursement provisoire dans le cadre d'une RTU ».

**I : Avant la mise en place de la RTU, qu'inscriviez-vous sur vos ordonnances ?**

M : Non remboursé, hors AMM.

**I : Dans ce cas-là, vos patients étaient-ils remboursés ?**

M : Non, pas toujours. J'ai eu un patient qui a été remboursé, une fois, et je lui est clairement dit que si, moi je précisais sur mon ordonnance « hors AMM non remboursée » et qu'il pouvait être redevable, ainsi que moi du coup si ça se poursuivait.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la prise en charge de ces patients alcoolodépendants ?**

M : Avec le baclofène ?

**I : D'un point de vue général et avec le baclofène.**

M :

Alors, je pense, peut être plus de structure pouvant les accueillir, notamment avec des consultations libres, et peut être un meilleur travail en réseau avec médecins généralistes et réseau addictologique, que ce soit hospitalier ou les CSAPA, qui je pense reste assez peu connu, et je fais une thèse pour informer les médecins généralistes sur la possibilité de consulter un addicto pour les patients. Et après parallèlement peut être un suivi plus régulier, si tant est que ce soit possible, avec peut être aussi, et je pense, ce sera important, euhh des relais addictos, notamment tous les centres et les foyers qui accueillent des patients alcoolodépendants, je pense notamment au foyer sans alcool, mais aussi aux foyers d'urgence.

**I : Pour le dépistage, la prévention ...**

M : Oui

**I : Et en ce qui concerne la prescription du baclofène ?**

M : Comment on pourrait mieux la faire ?

**I : Oui, peut être par rapport à la manière dont s'est mis en place la RTU ?**

M : Oui, alors moi je suis assez satisfaite, vu mon travail hospitalier de comment ça se passe. Alors ceci dit on a plusieurs patients en hospitalisation qui ont des prescriptions de baclofène faite en tout cas à mon regard en tout cas de façon un peut aléatoire, avec des prises anarchiques et je pense que effectivement renseigner l'ensemble des médecins sur la prescription de baclofène, sur les conditions de prescription et les conditions d'augmentation et de décroissance. Ce serait rendre service à la fois aux médecins, mais surtout aux patients pour éviter qu'il y est à nouveau des échecs, mais aussi des patients qui peut être vont nous dire : le baclofène n'a pas marché, alors que finalement on a jamais été à posologie efficace.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M :

Je souhaite qu'on ait enfin une AMM définitive.

**I : Qu'est ce que cette AMM apporterait de plus ?**

M : Elle permettrait, alors parce que je pense qu'on a une bonne partie de nos patients qui aujourd'hui on a une nécessité d'avoir beaucoup de... en tout cas un niveau intellectuel de bonne compréhension du traitement et du protocole, ce qui limite quand même le cadre de notre prescription, en sachant qu'on a quand même une grosse proportion de nos patients qui sont déjà cérébro lésés, et qui pour autant pourraient peut être répondre à ce traitement. Après, en terme de contres indications, en hospitalier on a une population très très lourde, mais je pense qu'en ville, ça permettrait sans doute de stabiliser des gens qui euh aujourd'hui pourraient pas forcément signer un consentement avec tous les effets indésirables notés.

**I : Au début nous avons parlé de ma politique de réduction des consommations, donc pour vous cette indication de la réduction de consommation se fait pour des patients qui ne sont pas forcément alcoolodépendants, comme les usagers à risques ?**

M :

Oui, oui, alors ça, le baclofène je le mets, bien sûr pour les alcoolodépendants aussi, mais effectivement juste des abuseurs, ou des usagers à risque, c'est une indication à le mettre, et on a d'ailleurs des patients qui répondent très très bien à ça, avec un niveau de consommation qui reste aujourd'hui tout à fait normale, en tout cas dans les normes de l'OMS.

---

Entretien 6 baclofène

---

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène ?**

M :

Parce que pour l'instant il n'y avait aucun médicament qui était efficace et qu'on continue à avoir 50 000 morts. C'est plus lié sur les chiffres de santé publique et ce qui fait qu'on avait peu, voir pas d'efficacité avec les traitements habituels.

**I : Depuis quand vous êtes-vous engagé dans cette prescription ?**

M :

Depuis 2008.

**I : Dans quel cadre avez-vous commencé à le prescrire ? Dans le cadre du CAMTEA, seul, dans un projet de service ?**

M :

Non, seul.

**I : Comment jugez-vous l'efficacité du baclofène dans cette indication ?**

M : Euhh, quelle indication ?

**I : Vous avez raison de me faire cette remarque, dans quelles indications utilisez-vous le baclofène ? Est-ce en maintien de l'abstinence ou pour la réduction des consommations ?**

M :

Pour la réduction des consommations et la réduction après sevrage du craving.

**I : D'accord, que pensez vous donc de l'efficacité thérapeutique du baclofène dans cette indication ?**

M : Pour le craving, moi je trouve une efficacité chez plus d'un patient sur 2 sur mes études de statistique. Euh j'utilise une échelle de l'OCDS pour permettre de voir une diminution du craving et pour les quantités consommées, et à partir du moment où on est à une dose efficace, il y a plus d'un patient sur 2 qui retrouve une diminution du craving, et j'ai moins de jours de haute consommation (donc plus de 6 us par jour), quand je les mets sous baclofène.

**I : À propos de cette utilisation dans la gestion du craving, utilisez-vous le baclofène pour des patients ayant un trouble de l'usage de l'alcool ou un usage à risque sans forcément de dépendance physique ?**

M : Alors d'abord dans la première indication oui, et dans la deuxième j'essaye de faire, de voir si par une thérapie cognitive et comportementale je peux diminuer les consommations après une évaluation rapide et des petits tests que je leur propose de faire à la maison. Tout dépend somatiquement, s'il y a, disons un usage à risque, j'essaye qu'il y ait d'autres soins d'abord.

**I : Pour vous, en distinguant ces 2 indications, le baclofène est-il un traitement de première ou de secondes intentions ?**

M :  
Aujourd'hui, de première intention.

**I : Faites-vous une différence entre ces 2 indications ?**

M :  
Alors dans un usage à risque je fais d'abord des TCC, si je vois que ça foire et qu'il y a toujours des dégâts au niveau de la santé, au niveau social, au niveau psychiatrique, je le proposerais au patient. C'est d'abord une démarche par entretien motivationnel que je fais à chaque fois, en plus des TCC.

**I : Essayez-vous une autre molécule ayant cette indication avant de proposer le baclofène ?**

M :  
J'essaye souvent le révia.

**I : Dans ces indications-là, qui est à l'origine de la proposition de traitement par baclofène : vous ou le patient ?**

M :  
Alors, jusqu'à début 2014 c'était souvent moi. J'avais très peu de patients qui étaient venus pour ça. Là depuis 6 mois (et la RTU) c'est kif-kif. Il y a des patients qui ont un faible niveau intellectuel et qui ne s'intéressent pas à grand-chose, qui ne me demandent pas de baclofène et donc je leur en parle. Mais ceux qui ont un niveau cognitif on va dire normal qui se sont intéressés un peu à ce qu'on pouvait lire dans des revues de vulgarisation, en fait peuvent me le demander. Donc maintenant je pense que là depuis donc 2014, depuis 6 mois c'est du 50/50.

**I : Comment jugez vous donc l'efficacité du baclofène par rapport aux autres molécules ?**

M :  
Sans que j'aie fait de stats, pour moi c'est largement significatif. Beaucoup plus efficace sur le craving et les basses consommations.

**I : Les effets indésirables du baclofène ont-ils été un obstacle à sa prescription ?**

M :  
Non du tout.

**I : Avez-vous ressenti des difficultés à informer les patients, notamment sur la balance bénéfique/risque de ce traitement ? Particulièrement en 2008 quand vous avez commencé ?**

M :  
En fait en me basant sur les critères de (l'OCDE) et les critères de santé publique mis à jour chaque année, en prenant en compte les problèmes physiques ou psychologiques qu'ils avaient avec leur comportement à cause des consommations d'alcool. Par rapport aux effets indésirables qui seraient au pire, égale à l'alcool. Je me base donc sur des chiffres objectifs afin de leur montrer une information non biaisée, pour leur montrer que ce n'était pas intéressé de ma part. D'autre part je leur montrais que les effets indésirables qu'ils pouvaient avoir étaient minimes par rapport aux effets indésirables qu'ils étaient d'accord de prendre, enfin d'avoir en prenant de l'alcool. Donc je leur montrais la balance bénéfique risque de boire de l'alcool, et cette balance bénéfique risque n'est pas la même pour quelqu'un qui n'a pas de soucis d'alcool.

**I : Comment avez-vous géré le flou qu'il pouvait exister à l'époque sur la tolérance du baclofène à forte dose ? Et était-ce un problème pour vous ?**

M :  
Non, non, ça ne m'a pas posé de problèmes.

**I : Avez vous parfois ressenti des difficultés à délivrer l'information à vos patients ?**

M :  
Non.

**I : Que marquez-vous sur l'ordonnance remise au patient, avant puis après la RTU ?**

M : Avant je mettais hors AMM, maintenant je mets toujours hors AMM, mais RTU depuis tant de temps.

**I : Dans ces cas-là, comment vos patients étaient-ils remboursés ?**

M :  
Ils étaient remboursés la plupart du temps.

**I : Est-ce que ce remboursement vous posait un problème, ou était-ce quelque chose que vous essayiez de favoriser ?**

M :  
À non, favoriser pour qu'il ait un remboursement, pour pas qu'il y soit ce qu'on appelle en juridique médicale, une perte de chance pour le patient.

**I : Justement, puisque vous parlez de perte de chance, est-ce que vous considérez que ne pas prescrire de baclofène aurait pu être considéré comme une perte de chance pour vos patients ?**

M :  
Ouai.

**I : Est-ce quelque chose que vous avez très vite considéré, est-ce en quelque sorte une démarche militante que vous avez faite en voyant arriver cette molécule ?**

M :  
Non, non, pas militante, c'est assez pragmatique en fait. C'est que dès qu'il y a des problèmes de santé qui sont arrivés, dans les années 50-60 pour la tuberculose et quand le SIDA est arrivé, on a sorti des médocs qui ont fait largement baisser l'incidence à 1,5%, alors que pour l'alcool depuis des années, ça fait qu'augmenter et qu'on a 50 000 morts sans problème. Donc il y a des soins qui ont été mis en place et qui ne sont pas pertinents, donc il y a toujours une perte de chance par rapport au patient de lui proposer des soins qui n'étaient pas adaptés.

**I : Justement, dans cette justification, pensiez-vous être légalement autorisé à l'époque à prescrire hors AMM ?**

M :  
Euh, légalement non non, c'est illégal. Au niveau médical c'est illégal.

**I : Puisque vous considérez que c'était illégal, d'un point de vue déontologique, pensiez-vous être autorisé à prescrire cette molécule dans cette indication ?**

M :  
Oui

**I : Sur quels éléments l'aviez-vous justifié avant la RTU ?**

M :  
Alors je pense qu'au niveau juridique international, c'est une perte de chance pour le patient.

**I : Pour vous, assurer légalement en cas de difficultés, ou d'effets indésirables graves...**

M :  
J'avais un accord écrit du patient.

**I : Aviez-vous pris d'autres précautions, d'autres justifications comme par exemple l'échec des autres traitements médicamenteux ? Notamment révia, aotal...**

M :  
Plus maintenant, mais quand j'ai commencé (j'étais interne), je mettais après échec et en absence d'efficacité des autres molécules, après une prise en charge pluridisciplinaire, après je mettais avec l'accord du patient : « après un consentement librement consenti ». J'essayais un traitement par baclofène jusqu'à 60.

**I : La RTU a-t-elle changé votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :

Euh non pas du tout.

**I : Êtes-vous amené à prescrire hors RTU, notamment pour des patients qui auraient des contre-indications psychiatriques, ou des précautions d'emploi somatiques ou psychiatriques ?**

M :  
Euh, oui, oui.

**I : Dans le cadre du hors RTU, comment le faites-vous figurer dans votre dossier ou votre ordonnance, et est-ce que cela change quelque chose ?**

M :  
Non, du tout.

**I : Vous gardez la même formulation ? Est-ce que vous délivrez une information différente aux patients puisqu'on n'est pas complètement dans le cadre de la RTU ?**

M :  
Ah oui, non non, je leur dis que quand il y a des troubles psychiatriques et que quand ces troubles psychiatriques font partie de la RTU, je ne sais plus très bien lesquels là, donc ça change rien pour moi.

**I : Utilisez-vous le site RTU.org pour la déclaration de vos patients ?**

M :  
Euh non, non non.

**I : Pourquoi n'utilisez-vous pas ce site ?**

M :  
C'est qu'en fait je n'ai pas le temps. Une question de temps.

**I : Effectuez donc vous le même suivi que celui recommandé dans votre dossier patient ?**

M :  
Oui, dans mon dossier patient j'ai fait un agenda avec l'évaluation des consommations, les envies, les jours et puis les résultats. J'ai fait le même pour les patients que je suis en TCC et pour les autres addictions pour pas que ça fasse trop de papiers différents. Et puis à côté quand je les vois, à peu près tous les 15 jours, avant d'arriver je leur envoie par mail en fait un calendrier à remplir avant que je les voie.

**I : Avez vous été amené à déclarer des effets indésirables graves à la pharmacovigilance ?**

M :  
Euh ouai, un cas de diplopie.

**I : Avez-vous eu un retour par rapport à cet effet indésirable ?**

M :  
De la part du labo ?

**I : De la part de la pharmacovigilance.**

M :  
Ils m'ont dit qu'ils avaient pris note de ma déclaration et s'ils avaient eu d'autres effets du même type et ils me conseillaient en fait de baisser, voir d'arrêter la prescription de baclofène chez ce patient.

**I : Appartenez-vous au réseau CAMTEA de prescription du baclofène ?**

M :  
Euh non.

**I : Connaissez-vous ce réseau ?**

M :  
Oui, j'ai des collègues, comme Monsieur S qui en font partie et M B sur S qui en font partie.

**I : Est-ce que vous auriez été intéressé pour rejoindre ce réseau ?**

M :

Ah, moi j'avais demandé à M B à un moment, mais il n'y a pas eu de suite.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients, pour la prise en charge du trouble de l'usage de l'alcool ou de l'usage à risque ?**

M :

Euh, pour moi ce serait une prise en charge avec une formation des professionnels à l'entretien motivationnel. Et pas simplement qu'on le dise, mais qu'il y ait vraiment une formation efficace à l'entretien motivationnel. Après aller contre l'avis public et puis l'utilité de la psychanalyse qu'il faudrait arrêter pour, disons mettre en place des TCC qui ont montré une amélioration comme l'indique le rapport de 2004 et la littérature. Et pour le baclo qu'on ait le maximum d'études qui puissent être faites pour voir à quelle vitesse on peut augmenter les prises et définir les meilleurs dosages et voir globalement à partir de quand les 2/3 des patients pourraient être soulagés. Qu'on puisse avoir une meilleure évaluation de leurs besoins pour pas qu'ils relâchent, puisqu'il y a un problème d'observance quand même, comme il y a des comprimés de 10 mg ils ont l'impression que ça ne marche pas alors qu'ils sont à des doses de SEP et pas des doses d'alcoolodépendance.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M :

Euh, non.

---

#### Entretien 7 baclofène

---

**I : Depuis quand prescrivez-vous du baclofène ?**

M :

Je le prescris depuis à mon avis 2 ou 3 ans, euh c'est à dire bien avant qu'il ne soit réellement autorisé, et encore moins remboursé. Au début je le prescrivais en marquant non remboursé sur les feuilles de prescription, pour que ça ne passe pas par la caisse de sécu et qu'on risque pas de me dire bein vous prescrivez un truc qui n'est pas, qui est hors AMM. Donc je marquais sur mes ordonnances hors AMM et non remboursées. Voilà, au début ça a été ça.

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène ?**

M :

Ah bein parce que mes patients m'en parlaient tous ! La publicité qui a été faite sur le baclofène en dehors des milieux médicaux a fait que j'ai appris l'existence de ce produit que par mes patients, par le nouvel observateur, par les rubriques des journaux que les patients m'apportaient, euh etc, bein voilà. Par... dedans il y avait des interviews de psychiatres qui disaient c'est honteux de pas le prescrire, d'autres qui disaient qu'on était des assassins de pas prescrire ce médicament alors qu'il sauve des vies, enfin bref ça a été remarquable sur le plan publicitaire, et donc il y a bien fallu que je m'y intéresse. Donc je suis allé à une conférence à Lille faite par un psychiatre qui nous a, avec mon confrère, un peu initié à la prescription de ce genre de produits. Donc au début on a tâtonné, on a été très... on a pas pris de gros risques, on a démarré les traitements comme il faut faire d'ailleurs, de façon progressive et puis tout doucement on est monté en charge, mais en dehors de... tant qu'il n'a pas été accepté sur le plan AMM, enfin du moins toléré, j'ai jamais été à des doses trop fortes. J'suis allé à maximum 9 par jour, au début, là je vous parle de mon début. Après quand on a commencé à dire que bah... il allait être un jour accepté, qu'il y allait avoir des études de faites etc, donc après j'ai augmenté nettement mes doses.

**I : Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Ah j'en pense que des bonnes choses ! Parce que j'ai eu des résultats remarquables, mais évidemment pas tellement à 9 par jour, mais mes bons résultats c'était 18 par jour, et donc je crois vraiment dans le bien-fondé de cette prescription. Où j'ai beaucoup plus de soucis, c'est avec les effets secondaires, un parce que c'est sur que l'aotal, ça donne de la diarrhée, c'est tout ce que ça donne comme chose grave. La Naltrexone c'est relativement bien supportée, et puis, et puis le baclofène pas du tout ! On a plein d'effets secondaires qui nous obligent à l'arrêt du traitement. Mais quand ça passe, et que, qu'il n'y ait pas d'effets secondaires qui nous obligent à l'arrêt, on a de très bons résultats !

**I : Dans quelles indications utilisez-vous le baclofène ? Le maintien de l'abstinence en alcool après un sevrage chez les patients alcoolodépendants ou la réduction des consommations d'alcool en cas d'usage à risque ?**

M :

Uniquement dans la première, jamais dans la deuxième. Vous savez je suis dans un centre d'alcoologie, alors du

coup pour moi les gens que je rencontre sont quasiment en très grande majorité des alcoolodépendants pour qui l'abstinence est indispensable, donc j'avoue que je ne prescrirais pas de baclofène pour que les gens puissent continuer à boire même un peu. Ah oui, si je ne vous ai pas dit au début, mais c'est important, on s'était donné avec mon confrère comme chose de ne jamais prescrire le baclofène tant qu'on n'avait pas essayé l'aotal et que c'était un échec, qu'on avait essayé la naltrexone, et que c'était un échec, et que les gens avaient déjà pratiqué une cure. Donc ça ça a été nos premières... donc voyez, ça ne s'adresse pas aux buveurs excessifs, ça s'adresse vraiment aux alcoolodépendants que nous on soigne quoi.

**I : Dans ce cadre-là, introduisez-vous le baclofène après un sevrage pour une aide au maintien de l'abstinence ou bien chez quelqu'un qui a repris des consommations même minimales ?**

M :

Toujours après un sevrage.

**I : En cas de reconsommation, quelle serait votre conduite à tenir vis-à-vis du baclofène ?**

M :

C'est à dire que si cette personne est suivie, de façon régulière par moi, et qu'il reprend un peu d'alcool, nous on appelle ça un faux pas ou bien un revers, enfin bref, pas une rechute, et dans ce cas-là il continue le traitement, je l'augmente même souvent, j'augmente la dose pour l'aider à revenir à l'abstinence. Si par contre il est en rechute vraiment, c'est-à-dire qu'il reconsomme comme avant, dans des conditions... ou qu'il vient même plus nous voir et qu'on le retrouve quelque temps plus tard, j'exige de nouveau un sevrage.

**I : Est-ce que vous pensez que votre utilisation du baclofène, dans cette indication, est liée à votre mode d'exercice ? Ou bien est-ce le fruit d'une expérience personnelle dans la prise en charge de ces patients, et notamment le sevrage complet vs la réduction des consommations ?**

M :

Ah oui, moi je ne vois le baclofène que dans cette indication-là. Je ne le vois pas du tout dans une diminution des consommations. Je le vois uniquement dans un projet, je le vois un peu comme les autres traitements, comme l'aotal, comme le naltrexone, je le vois comme une aide à l'abstinence, mais pas du tout pour une réduction de risque et puis le patient continuerait à boire même un peu, mais ça ne veut pas dire que si il boit un peu je l'abandonne, ça veut dire que bah c'est tout on a encore du boulot, encore du travail à faire avec lui et je ne le rejeterai pas. Mais voilà faut qu'on reprenne... parce que nous on travaille aussi avec de la psychothérapie, donc il y a tout ça qui n'a pas été bien fait, on fait de l'hôpital de jour donc, le baclofène il n'est pas là tout seul, il est là avec tout un arsenal d'aides, que ce soit assistante sociale, le psychothérapeute, la diététicienne, dans un centre on est pas tout seul quoi, donc il y a tout ça qui fait que s'il y a eu rechute, bein c'est tout, on recommence le sevrage, on remet des projets, puis, qui ont peut être un peu été négligés la première fois, etc, la cure enfin bref, il fait partie de l'arsenal quoi, il n'est pas là bêtement, tu viens me voir boom j'te donne ça, au revoir, on se reverra dans 6 mois, il fait partie de toute une démarche pluri disciplinaire.

**I : Est-ce que la recommandation temporaire d'utilisation a modifié votre prescription du baclofène ?**

M :

Pas du tout, j m'occupe pas du tout de tout ce qui se raconte, euh et je n'en ai rien à foutre en plus, il fait partie de mon truc, quand j'en ai besoin je l'utilise, s'il y en a qui sont pas content ils viendront me voir, euh euh (rire étouffé), vous voyez quoi, pour moi il est utile et du coup j'utilise les recommandations bein ... j m'assoie dessus quand c'est quand ça perturbe mes projets je m'assoie dessus, par contre je veux bien les écouter éventuellement et y faire attention, mais comme je ne suis pas un prescripteur de baclofène en veut tu en voilà n'importe comment. Quelqu'un qui se pointe, et c'est déjà arrivé, quelqu'un qui se pointe, qui n'a jamais reçu aucun soin, euh, mais ça grand-mère elle lui a dit euh mon ptiot prends donc du baclofène, il vient me voir pour avoir du baclofène, il n'en aura pas ! C'est clair. J'prends en charge la maladie alcoolique, je ne prends pas en charge simplement les gens qui viennent pour bouloter un peu de baclofène. Ceux là ils m'intéressent pas, donc je pense que je le fais suffisamment en confiance et sérieusement pour ne pas avoir à me préoccuper de toutes ces préoccupations, tous ces je sais pas quoi que vous ayez dit, les recommandations de ceci ou de cela quoi, vous voyez, c'est pas... les recommandations j'les ai déjà faites avant eux quoi, je n'ai pas eu besoin d'eux pour me faire mes recommandations. J ne suis pas un médecin généraliste qui est là et qui prescrit un petit peu de baclofène pour faire plaisir à son patient hein, pour moi il fait partie de ma thérapeutique, euh globale, ça fait parti de tout l'ensemble, ce n'est pas simplement le médicament miracle qui vient d'arriver, j'arrête tout, la psychothérapie le machin le truc le basard, et maintenant ça y est fonçons dans le baclofène, enfin vous voyez. En plus il n'est pas suffisamment bien supporté pour que je me permette ce genre de choses.

**I : Comment jugez-vous son efficacité par rapport aux autres molécules indiquées dans cette indication ?**

M :

A bein comme je le prescris que quand les autres ont échoué, du coup je le vis très bien ! Et je trouve qu'il est très efficace par rapport à d'autres choses, mais je ne le mettrais pas en premier, je le mettrais en 3<sup>ème</sup> position parce qu'il n'est pas bien supporté, enfin pas suffisamment bien supporté à mes yeux pour le prescrire larga

manu en première intention etc etc.

**I : En ce qui concerne le suivi de ces patients sous baclofène, comment évaluez-vous les consommations et le craving ?**

M :

A oui tout à fait, enfin je ne l'évalue pas avec des chiffres, parce que vous savez je suis vieux, alors moi tout ce qui est chiffres, échelle machin etc tout ça, c'est plus de mon âge, mais j'évalue pendant ma consultation, c'est même ça qui m'intéresse parce que l'intérêt de ce produit-là à mes yeux toujours, bien sûr, je peux me tromper, à mes yeux c'est qu'il supprime le craving d'une façon remarquable ! Les réussites à 18 par jour c'était vraiment ça, il n'y a plus du tout de craving, et je n'hésite pas à monter en posologie tant que je n'ai pas réussi, quand c'est bien supporté, tant que je n'ai pas réussi à avoir l'arrêt total ou presque total de ce craving.

**I : En ce qui concerne les effets indésirables, vous m'en avez déjà beaucoup parlé, que pensez-vous de ses effets indésirables et vous est-il arrivé de déclarer à la pharmacovigilance des effets indésirables majeurs ou inattendus ?**

M :

Bah je n'en ai encore jamais fait, parce que tous ceux que j'ai eus sont attendus, ce qui m'a fait arrêter c'est les vertiges, j'ai des patients qui ont eu des vertiges et j'ai été obligé de stopper le traitement. J'ai eu de la somnolence, c'est vrai que quand le secrétaire qui travaille dans son bureau s'endort devant son ordinateur, bah à force le patron il en a sa claque et il va finir par dire « si vous continuez comme ça vous changez de métier », le routier bah faut pas qu'il s'endorme avec son baclofène, donc bah je peux pas aller très loin dans les doses, donc la somnolence, le vertige... Qu'est-ce qui m'a fait arrêter ? Ah oui, les problèmes visuels, ah oui y a parfois des problèmes visuels, les troubles de l'accommodation qui posent problème et qui nous obligent à arrêter, euh... problèmes sexuels aussi, il y a eu des problèmes de libido. Qu'est-ce qui m'a fait arrêter encore ? Bon bah c'est déjà pas mal, a des chutes de tension aussi, et donc forcément, les vertiges on sait pas trop si ils sont dus à des chutes de tension ou si c'est des vertiges liés au médicament, il y a quand même des chutes de tension qui m'obligent à stopper le traitement. Voilà a peu près tout ce dont je me souviens comme ça.

**I : Ces effets indésirables peuvent-ils être un frein à la prescription du baclofène ?**

M :

Ah totalement, c'est plus qu'un frein même ! Les arrêts et ça peut être des freins, vous voyez par exemple j'ai vu tout à l'heure un routier, et bein je ne lui donnerais sûrement pas le baclofène, ou alors il va falloir que tout le reste échoue, qu'il est fait une cure etc. Je n'ai pas du tout envie de lui prescrire du baclofène quoi ?

**I : Que pensez-vous de la balance-bénéfice / risque du baclofène dans cette indication ?**

M :

Ah bas non, le baclofène gagne pleinement quand il est bien supporté, donc c'est vraiment au cas par cas, il y a des patients que j'aurais bien voulu qu'ils supportent le baclofène, mais qui le supportent pas, donc bein c'est tout je suis bien obligé de faire marche arrière et de le stopper. Pour ces gens-là la balance elle est claire ! Le baclofène c'est nul. Par contre pour tous ceux chez qui j'ai des résultats et qui le supportent très bien, bein la balance est totalement positive et puis je suis très fier d'avoir ce médicament en main et puis de pouvoir l'utiliser. Ce que je n'ai pas dit au début c'est que je ne prescris pas quand il y a une insuffisance hépatique majeure, quand il y a une insuffisance rénale, quand il y a de l'épilepsie. Et puis les contres-indications psychiatriques. Car on trouve chez nos malades à peu près un tiers de maniacodépressifs ou bien de schizophrènes etc. bref ces gens là je ne risque pas de leur donner du baclofène.

**I : En définitif vous respectez donc bien la recommandation temporaire d'utilisation dans ses indications et ses précautions d'emploi ?**

M :

Ah bas ce n'est pas parce que c'est dans les recommandations ! Je fais ça parce que c'est dans les contres-indications, il ne faut pas le prescrire c'est tout. Mais ça je le fais depuis le début, bien avant que les recommandations n'arrivent je faisais déjà tout ça.

**I : Quand vous avez commencé à prescrire du baclofène, avez-vous ressenti des difficultés à délivrer l'information aux patients notamment en ce qui concerne les effets bénéfiques attendus et les effets indésirables ?**

M :

A bein oui, ça faisait partie du protocole que nous nous étions donné avec mon confrère, on avait déjà tout ça, on disait déjà tout ça, enfin vous savez surtout lorsque vous prescrivez hors AMM, vous avez intérêt à être réglo, sur le plan des contres indications, des effets secondaires, des etc.. Euh euh il s'agit pas de faire n'importe quoi. Bon parce que vous savez les patients ils sont toujours demandeurs puis après quand ils ont leurs emmerdes, ils

n'hésitent pas à vous rentrer dedans, hein donc euh on a quand même intérêt à être bien clair.

**I : Donc pour vous, délivrer l'information ne vous posait pas de problème parce que vous aviez travaillé la question en amont et parce que vous étiez clair sur la prescription ?**

M :

A bein tout à fait, j'étais revenu de Lille à cette conférence, là où j'avais été, avec des documents qui me permettaient quand même de savoir ce qu'il fallait que je leur dise, ce qu'il ne fallait pas, enfin bref tout le tintouin.

**I : Pensez-vous avoir l'autorisation légale de prescrire hors AMM ?**

M :

Non, mais je m'en fous, c'est... Du moment qu'on fait les choses d'une façon propre, d'une façon juste, après on peut être hors AMM, faut être juste quoi, faut pas jouer au cowboy.

**I : Pensez-vous donc avoir l'autorisation déontologique de prescrire hors AMM ?**

M :

Ah ah oui (rire) ! Ou bien j'avais personnellement dans mon cœur et dans mon âme.

**I : Sur quels éléments vous basez-vous pour décider de prescrire hors AMM ? Quelles précautions d'emploi, en plus de la rédaction de l'ordonnance, prenez-vous pour justifier ou encadrer cette prescription ?**

M :

Ce qu'on avait décidé, c'est-à-dire l'aotal a été essayé et n'a pas marché, la naltrexone n'a pas marché, la cure a été faite.

**I : Faisiez-vous signer au patient un consentement écrit comme un contrat, ou remettiez-vous des documents écrits sur les effets indésirables ?**

M :

Au début oui, quand je faisais hors AMM, je faisais ça et puis tout en sachant que ça n'avait aucun intérêt, il paraît que ça n'a aucune valeur juridique. Enfin ça ne fait rien, je le faisais quand même et puis ... mais maintenant je ne le fais plus du tout. Mais effectivement à l'époque je faisais signer un papier, on nous avait donné un papier à Lille en nous disant que ça n'avait rien de légal, ça ne vous enlève pas votre responsabilité, mais bon, ça met quand même le patient un peu dans le coup.

**I : C'est plutôt pour engager le patient dans la démarche ?**

M :

Exactement.

**I : Du coup, utilisez-vous le site internet RTU.org permettant de recueillir les informations en rapport avec la prescription du baclofène chez les patients qui en reçoivent dans le cadre de la RTU ?**

M :

Non, je n'ai pas le temps, mais ce n'est pas bien ! J'trouve ça très bien, très intéressant et je devrais le faire, mais je n'ai pas le temps. Vous voyez je termine à 19H00 donc voilà quoi et puis demain ce sera encore pire, je termine vers 20h00... (rire).

**I : Considérez-vous que dans certain cas, ne pas prescrire de baclofène pourrait être considéré comme mettre en danger le patient ?**

M :

Oh pas à ce point-là, mais c'est vrai que si on a essayé plein de choses, les autres choses et que rien n'a marché, euh étant donné les réussites pour certains patients, je pense qu'effectivement je n'ai pas le droit de pas le prescrire, il n'y a pas de raison de ne pas le prescrire en prenant toutes les précautions qui il y a sur le plan... bien sûr les précautions d'emploi... Je n'irais pas jusque là, mais pourquoi ne pas utiliser un produit qui marche quoi.

**I : Depuis la RTU, comment rédigez-vous vos ordonnances ?**

M :

Oh bein tout simple, comme d'habitude, je marque baclofène tant par jour et puis voilà, je ne prends aucune précaution particulière, comme une ordonnance normale.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients ?**

**D'un point de vue global les patients alcoolodépendants et ensuite plus précisément les patients sous baclofène ?**

M :

C'est des patients qui ne se soignent pas seuls, donc moi j'ai l'impression que l'arsenal que nous avons nous ici dans mon hôpital, l'arsenal que nous avons pour aider nos patients est assez complets. On a plein de propositions, alors on ne fait pas de post cure, mais on fait des sevrages, de l'hôpital de jour, on fait des cures. On a tout ce qu'il faut pour les aider. On a 3 psychologues, on a un psychomotricien un psychothérapeute, enfin bref on a plein de gens et toutes ces choses sont utilisées pour les aider et s'ils acceptent les projets qu'on leur propose, plus les médicaments on a une très bonne aide, il ne faut pas se contenter du baclofène, c'est clair. Je vois des médecins généralistes par exemple qui ne prennent pas du tout en charge la maladie alcoolique, mais qui par contre prescrivent du baclofène comme ça quoi voilà. Je pense que c'est une erreur. Il ne faut pas, la maladie alcoolique ça ne se soigne pas dans un bureau de médecin généraliste, ou alors si, les buveurs excessifs, mais un malade alcoolique il y a une prise en charge globale qui doit être faite.

**I : Pour les patients qui refuseraient de consulter en centres spécialisés et refuseraient une cure de sevrage ou même des consultations en CSAPA, qu'est-ce qui pourrait être utile selon vous pour les amener vers ces soins ? Que faudrait-il faire pour les prendre en charge de manière plus globale ?**

M :

Donc vous voulez que je donne un conseil à un médecin généraliste ?

**I : Oui, si vous pensez qu'il existe des problèmes pour amener ces patients aux soins, et est-ce que vous auriez des recommandations ou des souhaits à formuler pour améliorer l'accès aux soins ?**

M :

Moi j'étais médecin généraliste pendant 30 ans, et donc quand j'étais médecin généraliste je m'occupais des malades alcooliques et, déjà à l'époque, il y a plusieurs variétés, il y a ceux qu'on voit pour la première fois qui, il faut, il faut, tout est dans le relationnel avec la maladie alcoolique, il faut déjà qu'ils se mettent à avoir une confiance euh absolue en nous, donc je m'arrangeais pour que tout doucement s'installe cette confiance, et bien sûr je pouvais les aider éventuellement, bon bien sûr à l'époque c'était l'aotal, ou le révia enfin bon, mais, mais je ne me contentais pas que de ça, mes consultations de médecin généraliste pour un malade alcoolique duraient facilement ¼ d'heure, donc je ne me contentais pas simplement du traitement, alors c'est vrai que si un médecin généraliste se contente simplement du traitement, bon bien il rate son coup, il ne fait pas son boulot correctement par rapport à la maladie alcoolique. Si par contre il prend en charge réellement la maladie alcoolique, et que progressivement il est en train d'installer un contact, il est en train d'installer une relation, euh bon bien un jour ou l'autre il finira par réussir à ce que le patient soit vu dans un centre, qu'il aille faire une cure, ceci cela. Mais c'est vrai qu'au début le malade alcoolique au début il veut déjà s'en sortir tout seul. Donc il commence déjà par faire des essais, donc il tremblote le matin, donc il prend de l'alcool, et au bout de quelques mois il finira par en parler à son médecin, et son médecin lui fait une prise de sang, puis il s'aperçoit qu'il commence à se faire du mal, on, tout doucement il y a une relation qui se crée. Mais il dit surtout « je ne veux pas aller voir le spécialiste » hein, alors là une cure c'est même pas la peine de lui en parler etc. Bon bien vous voyez quoi, c'est progressif, la pris en charge d'une maladie alcoolique, donc le médecin généraliste il a un rôle extra ordinairement important de créer une relation avec ce patient pour pouvoir après lui donner des conseils qui vont être voilà quoi. Le malade alcoolique il va se rendre compte qu'il n'y arrive pas, que même avec le médecin ça ne suffit pas et qu'on va passer au stade supérieur. Mais tout ça ça dure des mois et parfois des années. Le baclofène n'est pas une panachée quoi, il faut arrêter de nous faire croire que voilà il suffit que je le donne et puis voilà quoi.

**I : Est-ce que la prescription du baclofène par le médecin généraliste chez ces patients-là peut être une manière de l'accrocher aux soins et de le voir de manière régulière ? Bien sûr lorsque cette prescription se fait dans le cadre d'une prise en charge globale.**

M :

Il faudrait, mais bon, vous savez c'est pas facile. Alors il faudrait, mais vous savez personnellement si j'étais médecin généraliste maintenant là actuellement je n'utiliserais pas le baclofène tant qu'on n'a pas essayé l'aotal, tant qu'il n'a pas progressivement pris conscience de certaines choses euh vous savez c'est un peu comme les obèses qui veulent un médicament pour maigrir, euh moi quand j'étais médecin généraliste, l'obèse qui venait pour chercher un médicament pour maigrir je lui donnais pas ! Je ne lui donnais pas ! Parce que derrière l'obésité il y a toute une problématique psychologique extrêmement importante, et ça ne sera pas pris en charge par une espèce de coupe-faim que le patient voulait. Je ne le donnais pas, là c'est pareil. Je pense que je lui donnerais pas, je ne donnerais pas le baclofène je lui dirais, écoutez il y a d'autres médicaments beaucoup plus facile à utiliser qu'il faut d'abord essayer, j'utiliserais l'aotal, j'utiliserais le révia, et puis vous savez quand vous dites au patient, et puis c'est facile, quand vous lui dites « écoutez-vous voulez du baclofène ? Et bien je vous préviens qu'on ne connaît pas la dose qui va vous réussir, et que moi mes réussites c'est 18 par jour », bien ça suffit, vous en avez déjà plus des ¾ qui vont arrêter de réclamer du baclofène et qui vont dire bon, a bon si c'est si compliqué que ça et s'il faut que j'en boulotte 18 par jour euh j'en veux pas de votre truc ! Bon par contre j'ai d'autres choses beaucoup plus simples à vous donner, beaucoup plus faciles à vous donner et puis ça nous permettra de

reparler, de nous revoir, de voir où vous en êtes dans votre consommation, etc etc. C'est, c'est ça la prise en charge globale, faire en sorte que le patient ne se contente pas de boulotter ses comprimés et puis voilà ça y est je suis guéri ! Puis en plus ce n'est pas vrai !

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M :

Pour vous titiller je vais vous dire que la maladie alcoolique est une maladie d'amour, vous vous démerdez avec ça et vous me poserez des questions plus tard, et que la maladie alcoolique est une maladie initiatique, et c'est pareil vous me reposerez des questions plus tard. Posez-vous déjà la question : pourquoi est-ce que c'est une maladie d'amour et pourquoi est-ce que c'est une maladie initiatique ?

---

#### Entretien 8 baclofène

---

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène ?**

M :

Alors je me suis engagé dans cette prescription euh... d'abord parce que la prise en charge, jusqu'à présent, des patients à problématique d'alcool donnait des résultats pour moi soit incomplets, soit sujets à des rechutes et donc c'était insuffisant. Euh... voilà.

**I : Quelles stratégies aviez-vous l'habitude d'utiliser pour prendre en charge ces patients avant la prescription du baclofène ?**

M :

Alors, en fait j'avais pas eu de vraie formation durant mes études qui sont maintenant un peu lointaines. On avait bien eu quelques EPU, on va dire... j'ai maintenant un recul de 37 même 40 ans d'activité, remplacements compris, donc disons que j'ai dû assister à 3 ou 4 ou 5 EPU à tout casser sur cet intervalle et j'étais totalement insatisfait. Je me suis euh... je me rattachais toujours, ça c'est vrai qu'en fouillant un petit peu dans ma mémoire je me rends compte que j'ai eu un contact particulier avec un professeur de psychiatrie de Lille à ce moment-là, que j'avais vu une seule fois en cours, je sais pas pourquoi ce fut si bref, mais un de mes amis était externe chez lui et il me racontait ses consultations, et c'est le récit de cette consultation qui m'avait impressionné par la proximité, le langage adapté, et la capacité, j'allais dire de percussion de ce, de cet enseignant et médecin... Euh... qui a fait que je ne me suis jamais du tout désintéressé de ces patients-là, même si je n'y arrivais pas et c'est vrai que je dois dire que je n'y arrivais pas jusqu'au moment où donc après une bonne trentaine d'années d'exercice je me suis décidé à faire le DU. Un DU non pas à Lille, mais enfin dans une autre faculté, donc ... Comment je procédais ? Certainement que j'ai toujours eu de l'empathie pour ces patients, euh j'étais peut être maladroit, mais j'essayais d'avancer dans la recherche d'une dynamique motivationnelle. Et puis j'utilisais les traitements classiques : Aotal, Revia qui marchaient plus moins bien, je les incitais à faire des sevrages, je les incitais à faire des cures, mais j'avais vraiment pour ainsi dire l'impression que il était rare... je ne savais jamais si ça allait fonctionner ou pas. Et donc le baclofène évidemment ça a été une ouverture indiscutablement, une ouverture...

**I : Comment vous êtes-vous engagé dans cette prescription ?**

M :

Dans la prescription de baclofène, c'est d'abord l'intérêt du produit, euh ou la connaissance pour le produit. La connaissance pour le produit ça a été la presse grand public, la presse professionnelle qui était relativement faible, surtout le livre du docteur Ameisein que j'ai lu, et qui m'a intéressé au plus haut point, à tel point que j'essayais d'entrer en contact avec lui par la voie informatique, j'me suis fait aider etc. Toujours est-il que le contact direct a échoué. Alors je me suis lancé comme je savais que d'autres médecins, d'autres généralistes le faisaient. J'avais l'expérience du baclofène dans les troubles spastiques de la sclérose en plaques. Je devais avoir 4 ou 5 patients qui utilisaient, enfin chez qui je prescrivais ça. Jusqu'à 90 mg par jour, y avait pas d'effets secondaires, c'était pas toujours très efficace non plus. En tout cas il n'y avait pas de problèmes. Et puis j'ai eu une occasion, par quelqu'un de proche, d'avoir un contact téléphonique direct avec un professeur de pharmacologie d'une faculté de médecine de l'est de la France. J'l ai eu au téléphone, on a parlé assez longtemps. Pour euh quasiment, moi je cherchais son aval en fait, par rapport aux risques, aux effets secondaires et à la progression de la posologie. Sa réponse elle a été extrêmement claire, actuellement il n'y avait aucun problème rapporté, aucun problème de iatrogénie rapporté au baclofène, pour lui la progression il fallait s'assurer que la progression soit lente, quelque chose comme une progression hebdomadaire c'était pas mal, vérifier régulièrement tous les 2 mois par exemple le rein la fonction rénale, la fonction hépatique, être très attentif aux effets secondaires, et surtout il me conseillait de tout noter sur mon dossier patient. Finalement je retrouvais peu de temps après ce qui était, l'incitation de CAMTEA, du groupe CAMTEA. J'ai enfin interrogé puisque j'avais fait le DU 3 ans auparavant, j'avais fait le DU de euh d'addictologie, dans une autre faculté que Lille aussi. J'ai été interroger 2 de ses enseignants, différemment, pour leur demander ce qu'ils pensaient du baclofène et la réponse était là systématique. Euh... baclofène n'était pas intégré dans leur pratique et deuxièmement la

problématique de patients alcooliques ne se réduisait pas à la prise d'un médicament. Pour eux c'était extrêmement clair. Enfin, il fallait considérer que comme tout médicament nouveau il fallait attendre les conclusions d'essai thérapeutique du baclofène. Donc là ça m'a un peu refroidi, mais en même temps j'en ai tenu compte puisque j'avais fait mon DU chez eux euh et puis j'ai prescrit le baclofène hors AMM non remboursé, voilà ce que je notais bien sur l'ordonnance, je faisais une progression de dix milligrammes tous les 3/4 jours et en commençant par le soir, midi puis matin, 3 prises par jour, avec un contrôle biologique standard complet au début puis transaminases et créatinine, clairance de la créatinine tous les 2 mois à peu près. Voilà, voilà comment j'ai procédé.

**I : Comment avez-vous connu le CAMTEA et à partir de quand avez vous commencé à prescrire en tant que médecin faisant partie du réseau CAMTEA ?**

M : Euh alors il se trouve que euh au moment où euh j'ai validé ce DU, et dans le cours de la validation, j'ai pu euh avoir à euh un post de consultation dans le service d'addictologie du petit hôpital où j'exerce, où j'habite et euh donc le premier contact CAMTEA je l'ai eu en discutant avec un collègue du centre d'addictologie euh qui est vraiment addictologue temps plein qui euh et qui m'a euh informé de l'existence de ce réseau CAMTEA. J'ai euh... bon il m'a donné le nom du Professeur Cottencin à qui j'ai écrit qui m'a ensuite mis en contact avec le Dr Rolland. J'ai par l'intermédiaire du Dr Rolland et donc par la voie informatique j'ai pris connaissance du protocole et j'ai commencé à prescrire comme ça. Voilà.

**I : Alors euh qu'est ce que le CAMTEA vous a apporté dans votre pratique ?**

M : Alors le CAMTEA, alors ce qui m'a apporté, c'est euh un petit peu paradoxal parce que euh j'ai commencé, quand j'ai commencé à prescrire le baclofène j'expliquais aux patients que... j'ai parfois prescrits, j'ai prescrit, des euh parfois prescrit le baclofène une fois ou deux, j'ai prescrit le baclofène d'emblée, je me suis dit, c'était quelqu'un de vraiment chargé, qui était en grande difficulté et paradoxalement ça n'a pas marché. Alors, le CAMTEA, ça m'a permis de euh réexpliquer la démarche nécessaire de suivre du point de vue médicamenteux la séquence AOTAL-REVIA-BACLOFENE que je me suis forcé, bien entendu, à réinstaurer, pour chaque patient, et je me suis rendu compte que euh l'AOTAL et le REVIA finalement marchaient pas mal ; mais en même temps, je modifiais probablement, j'avais acquis d'avantage de conviction dans mon discours à l'égard de ces patients, et je me demande quelle était la part, et des produits, et de ma, euh, de mon attitude personnelle. Euh je pense que je devais dans cet entretien je devais avoir une motivation qui était supérieure aussi. Néanmoins, l'intérêt du CAMTEA c'est bien sûr de faire partie d'un groupe d'étude d'un médicament à fort potentiel thérapeutique supposé, ça c'est quand même bien. Euh... c'est, j'allais dire, c'est attractif et euh de faire, enfin qu'il soit rattaché à un service hospitalo-universitaire, deuxième point, euh dont on sait que l'engagement du chef de service, euh, il l'a montré aux journées régionales, aux premières journées régionales d'addictologie concernant l'utilisation des benzodiazépines. Je crois que quand un chef de service n'hésite pas à sortir aussi euh sa, j'allais dire des sentiers battus, c'est très motivant pour les médecins qui l'écoutent. Quatrième point aussi la disponibilité des..., à toute épreuve j'allais dire, du praticien hospitalier chargé de ce gros travail, de cet énorme travail et donc c'est cette transmission euh de connaissances là cette transmission-là qui est bonne j'crois, pour le médecin généraliste. La transmission d'un savoir le plus sur et la plus aboutie c'est finalement c'est celle là, enfin moi je crois que c'est celle-là. Voilà ce que j'ai trouvé auprès de CAMTEA. Et donc ça a été dans ma pratique quotidienne, euh dans euh, dans la prescription de baclofène, dans la prise en charge même des patients à problématique alcool, mais aux autres addictions aussi, et je dirais du coup ça, ça diffuse aussi sur l'ensemble des maladies chroniques, euh, voilà, ça m'a aidé à me repositionner, voilà.

**I : D'accord. Comment euh voyez vous euh la prescription hors AMM ?**

M : Euh ça n'a, ça n'a pas été du tout un souci puisque d'emblée j'ai prescrit hors AMM non remboursé tout de suite, voilà, et puis les patients à qui on expliquait et quand ils voyaient le prix des médicaments, euh du médicament, ça leur a pas posé de problème. Y en a un seul qui a fait quelques difficultés, mais qui finalement a suivi quand même. Mais c'était le patient au plus fort dosage puisque nous sommes arrivés assez rapidement à 200mg par jour. Euh, mais ça c'était pas du tout un problème. Vraiment pas.

**I : Sous, sous quelle condition pensez-vous être autorisés à prescrire hors AMM. Quelles conditions vous mettez vous personnellement pour accéder à une prescription hors AMM ?**

M : Euh, les prescriptions, alors, la prescription, bah hors AMM euh... à partir du moment où j'entrais dans le groupe CAMTEA, euh les difficultés étaient ...euh enfin fondées et ce dissolvaient parce que on..., y a des fiches qui sont à destination patient et qu'on lit ensemble et les effets secondaires qu'on prépare euh font qu'on se sent, on tombe d'accord et donc il n'y a plus de restriction, il n'y a plus de restriction à prescrire, comme celle-là. Euh voilà. Est-ce que vous voulez préciser autrement votre question peut être ?

**I : Euh. Nan je pense que vous me l'avez bien expliqué avant, donc euh ça ne posait de souci à partir du moment où vous aviez une présomption d'efficacité**

M : Oui

**I : Que la place du traitement euh était euh enfin que la prescription avait lieu après échec des thérapeutiques euh**

M : C'est ça, c'est ça.

**I : et que du coup euh vous aviez euh vous informiez le patient à ce moment-là euh.**

M : Hum Hum

**I : Alors plus précisément par rapport à l'information avez-vous ressenti des difficultés à informer le patient en ce qui concerne la balance-bénéfice-risque de ce traitement ?**

M : Aucune difficulté, vraiment aucune. Là il n'y a pas, y a pas l'ombre d'un doute. Jamais.

**I : D'accord. Euh Comment jugez-vous euh l'efficacité du baclofène dans cette indication ?**

M : Euh donc euh... par rapport à ce que je vous disais tout à l'heure je..., je m'attendais à la fois, surtout après la lecture du livre Dr Ameisen ,je m'attendais à une efficacité, une efficacité quasi systématique. Quand j'ai demandé l'avis de euh ceux qui m'avaient enseigné au cours du DU d'addictologie euh... ça a sérieusement refroidi mes attentes, mon attente en tout cas, et pis en fait j'ai trouvé une sorte de juste milieu. Euh c'est vrai que le nombre de mes prescriptions n'est pas très grande, j'ai du avoir en tout euh 5 maintenant, 5 prescriptions avec 3 qui ont continué, qui continuent, qui fonctionnent d'ailleurs, mais euh, euh l'efficacité du baclofène elle est réelle, fin pas aussi complète que je l'attendais, mais probablement mon nombre de patients, est probablement un peu faible, voilà. Je dois dire que si il est faible, c'est parce que l'efficacité des produits précédents existe aussi et je veux dire que et je dirais que, en incluant, en prescrivant en me reposant la question du baclofène et en le remettant euh dans l'ordre de marche des traitements à suivre, et bien j'ai trouvé une efficacité que je n'attendais plus, pas, et de l'AOTAL et du REVIA. Voilà. Donc baclofène, efficace oui, mais effectivement pas vraiment la panacée, quoi. Pas seulement la panacée, non.

**I : Que pensez-vous de... ou plutôt d'abord avez-vous eu des effets indésirables du baclofène et euh ont-ils constitué un frein à sa prescription ?**

M : Euh, au départ quand je l'ai utilisé euh... seul, je pense que quand même, à certains moments que je me suis, j'ai peut être accéléré la vitesse de croisière et donc là on a eu les effets de somnolence indiscutables, euh absolument indiscutables, mais ça n'a pas empêché pour autant les patients de... d'aller travailler en voiture. On avait vraiment cerné cette question-là, il était hors de question évidemment d'avoir un accident de voiture qu'on puisse imputer au baclofène et ... donc non ça a été vraiment le seul. Euh y en a eu un second qui est paradoxal et qui me pose question, mais qui est en cours de prise en charge avec Monsieur Rolland. C'est la survenue d'une dysérection, mais... moi je ne pense pas et ça survient chez un patient de 53 ans qui fume beaucoup, qui a fumé, qui fume beaucoup. Il m'a parlé d'une stimulation, d'un effet de stimulation jusqu'à euh 160mg et puis ensuite euh... l'effet positif s'est complètement dilué au-delà de 160 mg maintenant il est plutôt en demande de traitement complémentaire quoi, mais voilà ; somnolence, puis problème d'érection... peut être, peut être, mais à confirmer.

**I : Euh Que pensez-vous de la RTU ?**

M : Euh alors la RTU euh j'ai bien pris connaissance du texte que je me suis efforcé de lire en entier, je n'ai d'ailleurs pas tout compris, euh et puis euh je me suis décidé à ne pas m'y référer, alors j'écris parfois, j'écris sur les ordonnances oui la plupart du temps, euh, selon le protocole CAMTEA CHU Lille, point. Je ne me réfère pas à la RTU.

**I : Euh, pourquoi ne vous référez-vous pas à la RTU et est-ce parce qu'elle est différente du CAMTEA? Où parce que finalement le CAMTEA répond à vos attentes quant à la place du baclofène dans votre prise en charge thérapeutique.**

M : Voilà. Le CAMTEA euh, dans le discours que nous avons depuis tout à l'heure, vous avez vu que la demande que j'avais faite auprès de ce médecin pharmacologue, de ce chef de service pharmacologue et sa réponse, elle m'avait conforté. Ca l'a été encore d'avantage avec la réalisation pratique proposée la prise en charge CAMTEA avec, l'acquiescement, le consentement éclairé du patient, avec euh les fiches d'autosurveillance que tous ne remplissent pas, certaines, enfin y'en a un en particulier qui la remplit de manière très scrupuleuse, et... c'est un traitement, je crois que ça a un effet thérapeutique sur lui. Donc on avait, oui je crois que le CAMTEA a répondu à toutes les attentes. Et quand on lit la RTU, ce que vient ajouter la RTU, c'est non pas une réponse aux questions euh que l'on peut se poser dans l'exercice, mais c'est une lourdeur, c'est une lourdeur, c'est une charge, c'est un ralentissement, voilà, ça n'apporte plus rien. Alors, on peut considérer que c'est une obligation, si on veut, mais non seulement ça n'apporte plus rien, toutes nos questions ont eu réponse, et en plus ça freine. Et quand ça freine, si on a bien compris le frein et qu'on l'accepte c'est très bien, si on a pas compris le frein et que on accepte pas, ça, enfin ,c'est comme ça que je l'analyse, chez moi en tout cas, et bien ça entraîne une démotivation. Peu ou prou, ça entraîne une démotivation. Donc euh j'ai décidé de ne pas du tout m'attarder à

faire référence à la RTU. Voilà.

**I : Euh, est ce que vous modifiez votre façon de rédiger l'ordonnance depuis la RTU ?**

M : Oui, oui. J'écris plus volontiers « selon protocole CAMTEA CHU Lille ». Puisque chez un pharmacien, chez l'un des pharmaciens ici qui montrait quelques réticences à la progression posologique du baclofène, j'avais fait le déplacement et je lui ai apporté une photocopie du texte fondateur, j'allais dire, du protocole CAMTEA qu'avait rédigé Monsieur Benjamin Rolland et je lui ai apporté, donc je pense qu'il a apprécié ce geste, et à partir de là, les problèmes disparaissent quoi, voilà.

**I : Donc est ce que vous marquez hors AMM sur vos ordonnances? Et est ce que vous marquez RTU également, pour être plus précis ?**

M : Oui alors je marquais hors AMM, mais je ne marque pas RTU.

**I : Et est-ce que vous marquez encore hors AMM, en plus du protocole CAMTEA ?**

M : Non non, je ne mets plus hors AMM. Non non.

**I : Et vos patients sont-ils désormais remboursés ?**

M : Oui, oui. Oui, Oui.

**I : Ok.**

M : Oui oui. Il m'est arrivé d'oublier de le noter, et que le remboursement se fasse quand même hein, par le patient.

**I : Que pensez-vous, de euh vous m'en avez un peu parlé, mais que pensez-vous du site internet [baclofene.org](http://baclofene.org) qui est destiné à recueillir les informations sur la prescription, les effets indésirables du baclofène ?**

M : Bah il est certain que je l'ignorais. Ça je l'ignorais complètement quoi. Je dirais que j'ai suffisamment donné à essayer de comprendre, dans le détail, et à lire dans le détail le texte de 64 pages sur la RTU. Voilà.

**I : Lors du précédent entretien, vous m'aviez dit que le CAMTEA et la prescription du baclofène vous avait notamment apporté quelque chose que vous n'aviez pas rencontré dans votre pratique auparavant, c'est-à-dire l'aspect plutôt collégial et euh le travail en groupe, peut être en réseau. Est-ce que vous pouvez m'en dire un peu plus ?**

M : Euh..., me..., ce qui m'a frappé, euh l'un des éléments qui m'a frappé en plus des éléments que je vous ai dit tout à l'heure, c'est effectivement les réunions proposées, les réunions qui sont maintenant plutôt semestrielles, même si il y en a eu 2 à 2 mois d'intervalle cette année, mais il est certain que c'est maintenant un enrichissement, enfin moi je le considère comme un enrichissement personnel. Euh ce travail de groupe qu'on ne retrouve jamais sauf dans les DU, dans les DU où la décision de travailler se fait dans l'échange. Alors là aussi parfois on arrive à ça, certains DU en particulier le DU d'addicto, auquel j'ai participé. Il était basé en grande partie sur un travail d'échange et là, dans le groupe CAMTEA oui oui, le fait d'avoir la parole, d'écouter et d'échanger les pratiques c'est vraiment extrêmement enrichissant. C'est le fait d'être dans ces échanges, j'allais dire, supervisé par des ...universitaires compétents, ça je ne me remets pas du tout en cause ça, fait que oui pour moi, c'est la transmission, la transmission de savoir certainement la plus aboutie. Et c'est, c'est peut être pas tout à fait le propos, mais, c'est, pardonnez moi cet excès, mais c'est pas les injonctions de la sécurité sociale ou bien de l'ARS qu'on voit maintenant et quand vous me posez cette question, je fais allusion à des groupes. On voit arriver, enfin dans notre secteur, on voit arriver des groupes nouveaux de formation, des formations continues, pilotées par l'ARS, avec l'accord, ou est-ce que c'est la complaisance de certains médecins, mais c'est très embêtant parce que ce sont des thèmes imposés, contrairement bien sûr à ce qu'on voit dans CAMTEA puisque là on va chercher ce que on a envie. Ce sont des thèmes imposés qui ne laissent plus émerger chez le médecin l'envie d'une connaissance qui correspond, qui répondrait à leur besoin. Et dans CAMTEA on a vraiment ça, on peut poser des questions et l'ensemble du groupe a toujours réponse aux besoins propres que l'on a rencontrés, voilà. Mais probablement, c'est..., moi je vois une différence entre la référence, la référence administrative, le groupe à fonction administrative qui viennent euh nous apprendre, et la référence universitaire, bon, voilà, comme je l'ai connue à Lille et comme je la reconnais à nouveau à Lille, comme ça fait longtemps que je n'étais pas retourné sur Lille, ayant fait mes études à Lille, voilà. Oui donc, ce travail de groupe, c'est euh c'est motivant et c'est vivifiant. Et puis c'est vraiment la source d'une information et d'un savoir médical très sur, très sur. Voilà.

**I : Euh en quoi pensez-vous que ce type d'approche pourrait aider votre pratique de médecin généraliste, dans d'autres domaines peut être ?**

M : Ah oui bien sûr, bien sûr oui, absolument. C'est euh quand on sait, enfin quand j'ai su que vous existiez en tant que chef de clinique de médecine générale, c'est vrai que, je sais pas si vous vous en souvenez, mais c'est vrai que c'était pour moi une très grande surprise et même temps une très grande joie. Oui, parce que je crois c'est vraiment, pour moi bon euh... je le dis absolument sans emphase, c'est vrai, pour moi c'est vraiment de la faculté que doit rayonner le savoir des médecins, et l'ensemble des médecins. Et de nulle part ailleurs. Parce que déjà dans la faculté y a déjà le mélange des connaissances et y a mélange des disciplines et y a des échanges interdisciplinaires qui s'y font et c'est de là que ça doit venir. Et pour moi, le vrai savoir, c'est la faculté, d'abord et de très très loin.

**I : C'est bien. Alors euh alors pour en revenir à la prescription du baclofène, pensez-vous désormais que ne pas prescrire du baclofène à un patient pourrait être considéré comme non assistance à personne en danger ou comme refuser des soins ?**

M : Euh...pour vous répondre, je m'appuie sur l'échange que j'ai pu avoir avec des confrères de mon secteur, ou d'autres secteurs, d'amis avec qui j'ai gardé contact et qui se refusent effectivement à prescrire du baclofène. Oui, je crois que c'est, c'est une non-assistance, oui, en tout cas c'est refuser, j'allais dire bêtement le, l'apport, d'un nouveau médicament dont on a tout à gagner. Ouais, c'est vrai.

**I : Est ce que vous avez euh des idées sur les raisons de ce refus de prescrire le baclofène ?**

M : Oui. Euh oui. Je pense que refuser de prescrire le baclofène, ça c'est aussi euh ce que je vous dis c'est tiré des échanges que j'ai eu avec mes confrères, c'est que ...je vais pas m'embêter à faire ça, c'est compliqué, c'est dangereux. Donc c'est le fameux principe de précaution qu'on applique pour soi-même et donc qui a gagné. C'est ça qui, ça pour moi c'est une désolation, c'est de voir que des confrères euh ...donc relativement avec pas mal d'expérience, relativement âgés, parce que je me classe parmi les médecins les plus âgés, certainement, et ont abandonné leurs euh leurs façons d'être parce que euh... il ya, il y a des menaces qui sont fondées au départ sur une méconnaissance ou le refus d'apprendre peut être. Le refus d'apprendre quelque chose de nouveau ouais. Je crois que ça doit être ça. C'est... c'est voilà, on ne veut plus s'engager dans un savoir nouveau où il faut se mettre en cause et se mouiller personnellement.

**I : Euh pensez-vous que la peur médico-légale de la sanction de la prescription hors AMM, alors avant la mise en place de la RTU, c'est également un facteur favorisant ?**

M : Oui. Pour ces confrères-là oui. Oui, oui, c'est absolument réel.

**I : Et par rapport à eux, est-ce que vous avez un changement depuis la RTU ?**

M : Non Non. Non Non, pas par rapport à ces confrères-là. Non je crois que y a ceux qui ont décidé d'y aller, qui y vont parce qu'ils ont gardé une sensibilité à ce type de patients et qui veulent absolument être efficaces et puis y a ceux pour qui c'est une pathologie euh peut être auquel ils ont donné moins d'intérêt, pour laquelle ils ont donné moins d'intérêt, euh, moi je crois que c'est plutôt quelque chose comme ça.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de la prise en charge de ces patients, les patients plus globalement euh alcoolico-dépendant ou ayant un usage à risque d'alcool et les patients sous baclofène?**

M : Euh, je crois que pour euh améliorer la prise en charge des patients alcooliques vous voyez moi, euh...fin en ce qu'il me concerne euh... et en poussant un peu dans ma mémoire, j'ai retrouvé un peu l'effet indiscutable, même si il était souterrain de ce professeur de psychiatrie, même par l'intermédiaire d'un ami, euh... donc y a certainement le cursus, l'inclusion des connaissances en addictologie dans le cursus médical, des études médicales, je ne sais pas du tout ce qu'elle est sa place actuelle, mais c'est euh... indiscutable. Deuxièmement il y a l'écoute et le regard personnel du médecin, on a 5 sens, y'en a 4 qui servent en permanence en médecine générale, mais en médecine aussi je crois, en médecine tout court, mais en médecine générale ça devient euh... élémentaire même si euh... on va surement utiliser de plus en plus de moyens techniques comme l'échographie etc... qui viendront en médecine générale, mais l'écoute et le regard... euh alors la troisième, le troisième point c'est certainement aussi l'inclusion de la formation continue du médecin généraliste. Il est certain que euh quand on fait de la médecine générale, je crois qu'il est certain qu'après 2 à 5 années d'installation peut être, allez peut être 10 parce que quand on s'installe c'est la période où on a des enfants qui viennent, 1, 2 3 ou 4, je sais pas et puis faut bien accorder du temps à sa famille et puis euh donc euh être euh on peut vivre quelque temps sur sa formation, mais immédiatement euh après je crois que le médecin généraliste ressent la nécessité de se former. Il me semble que la meilleure formation personnelle aussi, la meilleure formation c'est la formation par DU. Les DU ça permet de s'engager dans le temps sur l'acquisition ou un renouvellement de connaissances, sur une année, sur une année ou deux années. Une année c'est très bien parce qu'on sait qu'on va euh... on va aboutir, si on a un problème ça marche, une année, c'est bien. Et puis euh.. voilà, c'est ça, si, les études médicales, l'attitude du généraliste, encore faut-il encore qu'il ait cette sensibilité particulière, il y a encore, y a des, y a des gens qui aiment les patients alcooliques ou dits alcooliques, et y a les gens qui les supportent pas. Comment on peut changer ça, ça c'est autre chose encore, mais c'est vrai que on peut se poser la question puisque l'étendue de la maladie alcoolique est telle que euh... aussi bien euh à travers les générations que dans le temps. On

s'aperçoit que quand on démarré médecine il y a 35 et 40 ans et maintenant, euh on est quasiment au même stade de patients et euh ... si ça n'est pas pris dans le cadre de la médecine générale où est ce que ça sera pris ? Enfin pour commencer du moins. Et puis enfin dans la formation continue, oui, on peut apprendre, et c'est ce qu'il m'est arrivé, c'est que j'ai mis beaucoup de temps à faire ce DU, c'est vraiment ce DU qui m'a euh.. Qui m'a apporté beaucoup. Et pour terminer le groupe CAMTEA, il est probable que si j'avais rencontré le groupe CAMTEA auparavant, j'aurais pu changer. Je crois que le groupe CAMTEA peut changer par sa fréquentation régulière, peut changer la façon d'être des gens. Le seul problème c'est que pour l'instant il est ouvert aux addictologues et ... il faudrait quelque chose de ce type pour les généralistes, mais...euh ça c'est une autre affaire aussi, hein !  
Voilà.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M : Euh... Oui vous m'aviez, un tout petit mot alors, vous m'aviez... donc je dois bien dire que je suis... enfin je travaille en addictologie qu'une demi-journée par semaine et depuis 6 ans maintenant, donc c'est relativement peu euh... c'est relativement tard, ça fait relativement peu de patients par rapport aux autres addictologues que j'ai pu rencontrer dans le groupe CAMTEA, mais c'est peut être justement pour ça que j'ai autant de plaisir à y être, parce que la diffusion elle est largement bénéficiaire pour moi, dans ce cas là. Euh... Euh, mais en tout cas je ne le regrette pas, vous l'avez bien compris, hein. Euh... vous m'aviez euh suggéré, lors de l'entretien précédent le terme d'éducation thérapeutique. Et pour moi le terme d'éducation thérapeutique elle est d'abord celle du médecin. Enfin j'arrive pas trop à intégrer ce terme-là quand on parle des patients, euh.. puisque c'est le même type de conduite un peu. Euh je suis très favorable à l'éducation thérapeutique des médecins. Mais peut être que là aussi je parle pour moi... bon. Voilà. Et je dois dire que j'ai beaucoup de plaisir à répondre à votre invitation à cet échange.

**I : Ben je vous remercie beaucoup pour avoir participé une seconde fois à cette invitation parce que c'était vraiment important pour moi d'avoir votre avis sur cette question parce que j'avais trouvé que le premier entretien avait été extrêmement riche et que ça avait permis de mettre en évidence des éléments clés pour expliquer la façon dont s'est construite la prescription du baclofène depuis plusieurs années avant cette RTU et essayer de comprendre pourquoi les médecins se sont mis à prescrire, comment ils ont construit cette prescription ensemble en fait parce que je pense que c'est vraiment ça, ce qui apparaît c'est que les médecins ont construit ensemble la prescription du baclofène, justement en opposition à l'ANSM, en opposition aux réglementations, ce qu'il fait que y a quelque chose de très particulier dans ce traitement et que ça permet justement et que, quelque chose comme le CAMTEA, c'est vraiment quelque chose dont il faut parler, qu'il faut essayer de comprendre, et peut être une réponse comme vous dites aux questionnements que peuvent avoir des médecins qui sont peut-être, comme vous dites, plus isolés, qui n'ont pas une activité de service hospitalier et qui ont besoin d'avoir un point de vue collégial sur des prescriptions ou sur des contextes plus complexes et que ça peut notamment être une aide pour les médecins généralistes, qui seraient encore euh isolés hors de mansion de santé par exemple et qui auraient besoin d'avoir euh effectivement une pratique plus collective ou le support d'autres pairs dans leur pratique.**

M : Euh si je peux me permettre. Vous me parlez de maison de santé, mais si vous pouvez me permettre encore un mot, c'est moins...euh... on a à proximité quelques groupes qui fonctionnent, des maisons de santé donc des cabinets où ils sont 5 ou 6 médecins, ou 7 ou 8 même, mais c'est pas là, c'est pas du tout là qu'ils acquièrent leurs connaissances. Enfin moi je m'en suis rendu compte en parlant avec eux, c'est, c'est vraiment l'acquisition des connaissances médicales, c'est quelque chose, qui paraît, enfin jusqu'à maintenant, plutôt le fruit d'une démarche personnelle. Y a ceux qui veulent et y a ceux qui se posent pas la question. Et donc Ça ne vient pas, ça ne vient pas. Et les maisons de santé, enfin à moins que vous ayez déjà une expérience qui soit euh... différente là, dans ce que vous vivez déjà dans vos conditions de remplacement, parce que vous m'avez dit que vous remplacez je crois, entre autres.

**I : Maintenant je suis installé, en collaboration et j'effectue un remplacement régulier, ce qui correspond également à une collaboration et euh...c'est vrai que dans ces nouveaux modes d'exercice, y a des structures qui sont juste des regroupements, donc avec des médecins qui sont complètement indépendants et qui n'ont pas de travail collectif hum et je travaille aussi à un endroit où on a des réunions euh toutes les semaines euh pour parler justement des cas compliqués et prendre des décisions communes pour les patients de la structure. Euh parce qu'on est plutôt dans une zone défavorisée avec une structure qui facilite l'accès aux soins sans rdv et donc on est plus amenés à voir ensemble, à suivre de manière commune plusieurs patients, quoi. C'est un mode un peu particulier, mais qui peut se rapprocher de ça et ou y a eu une prescription d u baclofène qui s'est organisée entre principalement 2 médecins, mais qui ont monté ensemble un protocole, notamment au début, en 2009-2010, avant le CAMTEA, déjà de manière collective essayer de monter quelque chose ensemble avec un protocole qui correspondait déjà à un équivalent parce que finalement tous les médecins qui ont prescrit le baclofène ont construit le même protocole euh de manière indépendante, aidés notamment aussi des publications des associations qui guidaient aussi les médecins qui n'avaient pas le temps de lire euh la littérature ou de s'appuyer sur des avis spécialisés. Et donc on a un peu le même, les mêmes mécanismes qui se sont créés dans le même type de structure, mais qui sont toujours euh en tout ca euh**

**enfin , une approche un peu collective. Ça c'est intéressant de le noter parce que comme vous le dites, ça se , c'est pas quelque chose qui se fait de manière individuelle le baclofène. Enfin, de moi ce que j'ai pu recueillir en tout cas.**

M : C'est vrai. Oui, Oui c'est vrai. Et dans CAMTEA, ce que j'ai pu voir par rapport à ça, la disponibilité de quelqu'un comme Benjamin Rolland, que ce soit par mail ou par téléphone, par mail en tout cas, c'est... Au téléphone, au début, j'ai essayé de le joindre, là comme ça, ça a été très facile et c'est ...incroyablement sécuritaire.

**I : C'est pour ça aussi que y a euh un certain rejet de la RTU, euh parce que justement ça vient d'instances qui ont pas forcément de motivations cliniques, dont on comprend pas vraiment les justifications du protocole et ou du cadre et qui sont plus à visée politique et dans lesquels les médecins qui ont prescrit le traitement avant, bien que faisant probablement, et c'est ce que j'ai recueilli, la même chose que ce qu'il y a dans la RTU, euh la rejette parce que ça n'apparaît pas, parce que ça s'oppose à la représentation qu'ils ont faite de leur prescription qui est quelque chose de plus humain et plus progressif ( ?).**

M : Et alors, vous qui êtes vraiment jeune à être entré dans la vie active, est-ce que vous ressentez, donc la on peut quitter l'entretien, est-ce que vous ressentez cette dichotomie dans l'exercice médical entre ce qui vient de la faculté et ce qui est imposé d'ailleurs, je veux parler de l'ARS, de la sécu, etc...

**I : Ben, ce que on pourrait comparer la faculté avec euh les connaissances médicales qu'on trouve dans la littérature puisque c'est la faculté qui fait la littérature en quelque sorte et euh alors ce que j'ai l'impression de trouver, c'est complexe, comme question, ce qu'on a l'impression c'est que les reco sont en retard ou n'anticipent pas suffisamment les modifs médicales . Par exemple par rapport au baclofène c'est assez flagrant, la RTU vient tard, en même temps, apparemment ya aucune anticipation de l'avenir et de modifications futures de la prescription du baclofène. Dans d'autres domaines on a l'impression d'une certaine précipitation et de l'absence de logique dans certaines décisions. Les gros exemples ça peut être la vaccination contre la grippe H1N1, ça peut être les polémiques sur le gardasil, sur les pilules, l'interdiction de diane 35 et puis la recommercialisation suite à une recommandation européenne, les 2 étant complètement flous pour les cliniciens puisqu'on se rend compte que la décision est plus politique que médicale puisque clairement les médecins euh ne souhaitaient pas le retrait de ce médicament et ça a mis en danger, ça perturbé bon nombre de femmes qui l'avaient et donc la décision politique est pas forcément en accord avec les connaissances médicales et parvoit vient se heurter à ce qu'essayent de faire les médecins, notamment en terme de santé publique.**

M : ça casse aussi, ça peut casser la confiance entre les médecins et les patients.

**I : Oui, il ya quelque chose qui interfère, qui n'était peut être pas le cas avant où les patients n'avaient pas toutes les sources d'information, où y avait pas autant d'information médiatique et les patients vont plus avoir tendance, enfin sont en contact avec les médias qu'avec leur médecin. Donc du coup, y a moins de proximité aussi.**

M : Je sais pas si vous étiez dans le cursus médical quand on a supprimé les THS

**I : Alors je pense que nous on était un peu en transition. On nous a dit qu'il fallait les limiter euh... qu'on était déjà un peu à distance des polémiques et on était un peu dans le flou, on savait pas très bien qu'allait être le rapport bénéfice risque et moi j'ai plutôt vu des conférences dans lesquelles les médecins euh ben de la faculté justement, avaient tendance à dire que ça pouvait être bénéfique, qu'il fallait pas le diaboliser, contrairement à ce qui avait été fait un peu auparavant. Mais bon par rapport à ça on est un peu dans le flou quoi.**

M : Et bien je vais vous dire qu'à ce moment-là, un an auparavant, j'avais demandé au Pr euh... au Pr de venir chez nous, il est venu faire une soirée à Ham, dans notre bled de 5000 habitants, il est venu faire une soirée d'EPU. Et donc euh dans les questions qu'on lui posait c'était précisé, j'entend encore un des confrères lui dire, jusqu'à quand euh jusqu'à quand on peut prescrire un THS. Et sa réponse elle a fusé, c'est forever, voilà. Et puis 2 ans après, 2ans ou 3 ans après, enfin vraiment dans un temps très court, euh cette nouvelle, elle tombe et il nous avait fait une soirée extrêmement brillante et j'avais collecté auprès des confrères le maximum de questions disponibles et il avait absolument répondu à toutes les questions, dont celle-là, et tout le monde était regonflé à bloc... Et euh ...un matin dans les années qui suivent, la nouvelle elle tombe, boum il faut arrêter ça, c'est, arrêter ces traitements là. Et du coup on s'est regardé entre nous, quand on se revoyait, on était les premiers assommés, on se disait, mais qu'est ce que ça veut dire et on avait mis beaucoup de conviction à confirmer auprès de nos patientes la nécessité de poursuivre ces traitements...et. Bon... enfin voilà !

**I : La difficulté c'est aussi la complexité des questions. Typiquement sur cette question-là, on sait que ça vient d'études qui euh utilisent pas du tout les mêmes hormones qu'en France, ça vient d'études américaines qui ont pas les mêmes hormones qu'en France et ça, expliquer ça à la radio en 10 secondes ou expliquer ça à la télé en 10 secondes, bah c'est compliqué. Expliquer comment fonctionne la**

recherche et les études épidémiologiques, bah ça c'est compliqué parce que d'abord c'est compliqué à faire et à comprendre c'est aussi compliqué. Et du coup c'est un peu la simplification aussi du discours médiatique et la difficulté qu'on peut avoir à expliquer aux patients la difficulté des choses qui font que des fois y a pas de réponse simple quoi. Donc euh c'est sur que les recommandations ça permet de simplifier un peu les choses et pis la vie des confrères aussi, mais on se retrouve nous parfois à essayer de convaincre des gens en leur expliquant la complexité des choses, mais parfois comme on dit, l'avis de la concierge ça a plus de valeur que notre avis, hélas. Donc c'est ça qui est compliqué aussi je pense. Et donc les décisions politiques ça va pas aider les médecins à parler aux patients.

M : Hum hum, c'est vrai.

**I : Enfin, il faut continuer. Essayer de trouver des solutions.**

M : Bon.

---

#### Entretien 9 baclofène

---

**I : Pourquoi et comment vous êtes-vous engagé dans la prescription du baclofène ?**

M :

Donc à la base les premières prescriptions émanaient de demandes de patients puisque dès 2009 euh... le traitement avait été médiatisé suite à la publication du livre d'Olivier Ameisen qui était déjà assez connu euh... et donc on s'est posé la question de comment on prescrivait ce traitement puisque le livre recommandait de prescrire de forte dose de traitement, hors il n'y avait aucun guide ou aucune recommandation qui expliquaient comment il fallait faire. Mais d'un autre côté il y avait une forte demande du côté des patients euh avec aussi une demande de soin qui allait avec cette demande de prescription, donc refuser la prescription on pouvait aussi considérer que c'était refuser les soins, euh et euh en prenant tous les éléments en considération d'abord moi à titre personnel j'ai commencé à prescrire en me disant qu'il y avait un rapport-bénéfice-risque, ou une suspicion de rapport-bénéfice-risque qui pouvait être en rapport de l'utilisation de cette molécule, à condition qu'elle soit surveillée régulièrement, donc qu'il fallait peut être revoir les patients de manière plus régulière que si on fait une prescription d'un traitement qui est déjà validé. Euh... donc la prescription individuelle a commencé comme ça. Après, en parallèle euh suite à des discussions avec le Dr A (*ancien chef de service d'addictologie, actuellement responsable d'un CSAPA*) euh lui m'a dit qu'il avait déjà eu l'idée depuis un petit moment de mettre en place un dispositif de prescription encadrée hors AMM, qui ne concernait pas forcément le baclofène, et qui ferait intervenir l'équipe de pharmacovigilance. Donc les prémices du dispositif CAMTEA finalement c'est l'association d'une prescription par un addictologue et d'un suivi parallèle par un pharmacologue, par un médecin de pharmacovigilance, pour assurer une surveillance supplémentaire. Et c'est comme ça que j'ai rencontré le Dr B (médecin de pharmacovigilance), qu'on a commencé à faire des suivis mixtes, à rencontrer des patients tous les deux, et de là est née l'idée de développer un protocole qui standardiserait euh la prescription de baclofène, alors sur le peu d'éléments qu'on avait à l'époque, on s'est basé sur le Vidal, un petit peu sur des données de littérature, euh et un petit peu aussi sur les attentes des patients et de là est né le premier protocole CAMTEA qui a donné lieu à la publication de 2010.

**I : Sur quels éléments bibliographiques vous êtes-vous fondé pour rédiger ce protocole et quels en étaient les niveaux de preuve ?**

M :

Alors donc sur l'augmentation des doses de baclofène, au départ on a repris le Vidal qui conseil de, enfin qui qui ... impose de monter de euh 1,5 cp euh... tous les 3 jours, soit 15 mg pendant 2 jours, puis 30 mg pendant 3 jours, puis 45 mg pendant 3 jours, etc. ... Euh et on a décidé d'augmenter cette durée, car il y avait moins d'urgence à traiter quelqu'un qui avait une alcoolodépendance que quelqu'un qui avait une spasticité aiguë d'une part, et que d'autre part on préférait se laisser plus de temps pour apprécier la tolérance du traitement, d'autant plus, mais ça on s'en est rendu compte euh progressivement que la lenteur à laquelle on augmente les doses euh est inversement corrélée, c'est un constat empirique hein, inversement corrélée avec la survenue d'effets secondaires en particulier d'effets secondaires fréquents type sédation. Quand on augmente très vite on a beaucoup plus de risque d'avoir de la sédation, c'est logique, euh avec ce profil pharmacologique de traitement, euh quand on augmente plus lentement et bien le patient a le temps de s'habituer, et on a un temps de réaction aussi qui est plus long. Donc voilà, donc pour l'augmentation des doses, c'était vraiment un mixte entre les besoins spécifiques addictologiques et en même temps ce qui existait déjà sur l'AMM en neurologie. Initialement on s'est fondé sur un article de *Lung*, qui est un article paru dans un journal australien, qui montrait que chez des gens qui avaient été hospitalisés de manière aiguë pour des intoxications au baclofène, les premiers cas de coma survenaient à la dose de 200 mg d'injection, donc on s'est dit qu'on allait limiter la dose maximale à 200 mg/j en raison de cette publication pour limiter en particulier tout risque de coma, euh donc le niveau de preuve pour discuter de cet article, c'est un niveau de preuve d'études observationnelles, donc c'est un niveau de preuve de rang C, et euh il était pas forcément directement applicable à la dose maximale qu'on s'était fixée puisque c'était des cas d'intoxication aiguë, chez des gens dont on connaissait pas très bien à la base euh la dose de baclofène

initiale, donc okay les premiers cas de coma surviennent à 200 mg, mais peut être chez des gens qui avaient des doses beaucoup plus faibles, toujours est-il que pour le principe de précaution, il fallait bien euh rationaliser un peu la dose maximale, parce que sinon on pouvait prescrire un kilo par jour de baclofène, on ne savait pas où s'arrêter, et c'est vrai que parfois les patients demandent à continuer, à monter parce qu'ils ont l'espoir que ça marche, mais enfin globalement euh en terme de bénéfice-risque on commence à passer de l'autre côté euh ... bien on a fixé cette limite initiale, qui secondairement a été euh abrogée je dirais puisque vers 2011-2012 euh dans certains cas très particuliers, certains prescripteurs avaient déjà fait l'essai de dépasser 200 mg et s'étaient aperçu que ça pouvait être positif euh chez certains patients, bénéfiques et que ça n'augmentait pas forcément les effets secondaires à condition que le patient ne présente pas déjà des effets secondaires importants en dessous de 200. Donc on s'est dit que dans les cas où c'était bien toléré et qu'il y avait manifestement un bénéfice thérapeutique d'augmenter, on pouvait franchir cette barre à condition de ne pas rester trop longtemps au-dessus, c'est-à-dire ne pas laisser les patients pendant des années ou des mois à 250 mg.

**I : En ce qui concerne cette posologie maximale, est-ce que le modèle animal a pu vous servir à déterminer cette posologie maximale ?**

M :

Non, on ne s'est pas basé sur les modèles animaux avec une dose au poids. Chez l'homme on ne fait pas de dose au poids, après les modèles animaux, je pense que c'est surtout Ameisein qui s'en est servi euh pour conclure qu'il fallait augmenter la dose pour atteindre l'efficacité, mais euh on ne s'en est pas servi. Bon voilà, la translationalité là pour l'application concrète clinique j pense qu'elle a ses limites aussi. Même si la question du rapport poids-dose est bien sur une question importante.

**I : Donc le protocole s'est initialement basé sur des études pharmacologiques de tolérance et après sur l'expérience individuelle des prescripteurs quant à la dose efficace, et la détermination du protocole efficace d'augmentation des doses ?**

M :

Oui c'est ça, il y a quelque chose d'un peu bricolage pour l'augmentation des doses, mais finalement c'est ce qu'on retrouve dans la RTU, le protocole d'augmentation des doses de la RTU est très proche de celui qu'on a. Et euh pour la dose maximale c'est des études de toxicologie, de toxicologie clinique.

**I : Le baclofène étant prescrit hors AMM, pensiez-vous à l'époque être légalement autorisé à le prescrire hors AMM, et comment avez-vous traité cette question au niveau individuel et peut-être au niveau collectif ?**

M :

Alors d'abord au niveau individuel, euh euh j'avais la notion déjà que la prescription hors AMM n'était pas interdite, euh et qu'un médecin était libre de ses prescriptions bien sûr à condition qu'il soit en mesure de les justifier auprès de son patient d'abord et puis éventuellement auprès d'un juge si il était poursuivi pour éventuellement une faute commise à cause de cette prescription. Euh beaucoup de lecture m'ont conforté dans ce sens, notamment une lecture d'un article publié dans la revue neurologie d'une avocate qui s'appelle Odile ... j'ai oublié son nom, mais ça va me revenir, une avocate parisienne qui avait clairement décrit en fait les contraintes de la prescription hors AMM, les motifs d'application et les conditions d'application et le fait que dans certaines situations non seulement il est autorisé de prescrire hors AMM, mais il peut être recommandé de le faire, donc ça n'a jamais été un frein de dire bon voilà. Après moi je me base sur tout un tas de textes éthiques et légaux qui euh bien imposent aux médecins d'informer le patient, bien sûr ça s'applique dans les prescriptions validées, mais je pense qu'il faut être d'autant plus rigoureux dans les prescriptions hors AMM, euh et notamment informer le patient dès le départ qu'il y a, qu'on est en zone inconnue, et que si on y va, on y va avec lui, et qu'il est au courant qu'on va en zone inconnue notamment en terme de sécurité.

**I : Est-ce que le fait de le prescrire dans un cadre organisé de service, en lien avec d'autres professionnels tels que des médecins de pharmacovigilance, a pu changer votre vision des choses ? Est-ce que vous auriez eu la même vision des choses si vous étiez un médecin seul ?**

M :

Euh... Alors je pense que si j'avais été un médecin seul, en cabinet... qui fait euh une activité clinique exclusive, euh je ne sais pas si j'aurais eu le temps, euh, le réflexe euh et la formation pour aller regarder, euh tous les articles et toutes les sources d'information que je suis allé regarder initialement, et même après euh dans ma pratique de prescription. Je pense que c'est le travail, pas du tout exclusif, mais enfin principal de médecin universitaire, de médecin hospitalier, de prendre du temps pour aller regarder la littérature, et pour pouvoir la transmettre après à ceux qui sont plongés dans une activité clinique quotidienne. Donc je pense que la CAMTEA c'est aussi une bonne harmonie de ce point de vue, car il y a beaucoup de cliniciens qui font une activité clinique exclusive, ou quasi exclusive, et puis il y a des médecins pharmacologues et universitaires aussi dont c'est le métier d'aller regarder ce qui a été publié et de dire attention, là il y a cette étude, prenez là en compte. Et de l'autre côté des cliniciens qui disent ah bien moi il m'est arrivé ça, est-ce que c'est déjà décrit, qu'est ce que vous en pensez ? Euh, donc il y a des échanges entre une pratique clinique quotidienne de prescription et puis l'analyse de données cliniques plus expérimentales publiées, et je pense que cet échange permanent d'informations a participé au succès aussi du dispositif.

**I : Est-ce que l'objectif de recherche et d'évaluation qui va avec votre pratique a pu être un moteur pour diffuser cette pratique aux autres médecins CAMTEA ou hors CAMTEA afin de faire progresser les connaissances sur la prescription du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Donc initialement c'était vraiment un protocole de prescription euh d'encadrement et de transparence. À visée de ... a visée éthique pour le patient, c'est-à-dire qu'on protocolisait les choses pour que le patient soit au courant de tout et donc le fait de faire des écrits, c'était pour être sûr de rien oublier. Et pour voilà, avoir la garantie que le patient ait été correctement informé, à la fois vis-à-vis de lui, vis-à-vis de nous, et également vis-à-vis de problèmes médico-légaux éventuels issus de la prescription de ce traitement, donc c'était vraiment une optique de soins et c'est vrai que très rapidement on s'est mis à observer des choses qui n'existaient pas, des effets secondaires qui avaient déjà été décrits en neurologie, mais euh pas avec cette fréquence, ou bien des effets secondaires nouveaux heu, et donc de la communication intradispositif entre prescripteurs universitaires pharmacologues, etc. ça a ... on peut peut-être pas dire dériver... mais en tout cas ça a évolué vers une communication plus internationale avec publications scientifiques, etc., mais ce n'était pas l'idée de départ. Après euh j pense, on s'éloigne un peu du sujet, mais qu'il ne faut pas opposer pratique clinique et recherche, en particulier recherche clinique, parce que euh une bonne pratique clinique est une pratique clinique qui s'interroge en permanence sur sa validité et s'interroger sur sa validité ça veut dire mettre euh en face ce qu'on fait de ce qui est fait par les collègues de France et du monde entier, et que finalement euh... une bonne pratique clinique qui se confronte à ce qui est publié ailleurs et à ce qui est fait ailleurs euh c'est une pratique qui a mon sens est saine parce qu'elle se remet en question voilà. Donc l'idée de... d'emmagasiner des données et de confronter ses données à celles qui existent ailleurs, c'est aussi une pratique éthique. Donc j pense que la recherche clinique et la publication clinique c'est une pratique éthique de euh transparence et de confrontation de sa pratique euh aux yeux de collègues.

**I : Les éléments dont vous venez de me parler constituent-ils donc les fondements de la justification de votre prescription hors AMM, et est-ce que vous l'appliqueriez pour d'autres thérapeutiques ?**

M :

Tout à fait, il n'y a rien de spécifique au baclofène là dessus. Si ce n'est que l'importance médiatique de ce traitement le rendait peut-être, ce n'est pas sûr, plus à risque de de de problématique médico-légale euh judiciaire, etc., pas de différence avec d'autres traitements hors AMM. D'ailleurs il y a d'autres traitements hors AMM qui sont prescrits dans la CAMTEA euh... Ça m'arrive par exemple de prescrire hors AMM des antipsychotiques ou d'autres traitements, et je prends les mêmes précautions que celles que je prends pour le baclofène, même s'il n'y a pas de protocole pré-écrit.

**I : Il y a-t-il d'autres conditions plus générales que vous pensez être nécessaires pour prescrire hors AMM ?**

M :

Euh... je réfléchis... Je pense que l'aspect central c'est la bonne information du patient, essayer de lui expliquer ce que c'est l'AMM, ce que c'est la prescription hors AMM, euh d'expliquer euh l'état de la littérature, c'est-à-dire quel risque on prend. Y'a des prescriptions hors AMM qui sont extrêmement bien documentées sur le plan scientifique donc on peut le dire au patient et expliquer pourquoi on prend peu de risque en prescrivant un traitement comme ça hors AMM, en expliquant que d'autres sont beaucoup plus limités en terme de connaissance scientifique et que là on s'aventure encore une fois sur un terrain beaucoup plus marécageux. Euh, mais je pense que l'aspect fondamental c'est l'information du patient.

Interruption (coup de téléphone)

Euhhh donc voilà, l'information du patient est centrale évidemment le fait de noter que le patient a été informé, euh je pense que par les courriers médicaux c'est très important de réexpliquer tout par écrit comme ça on informe aussi les autres médecins, éventuellement le médecin traitant, c'est important d'informer le médecin traitant qui est peut-être pas au courant de tous les aspects de telle ou telle prescription parce que ce n'est pas forcément sa spécialité. Euh... et puis dans l'information il y a aussi cette notion de non-remboursement excepté pour la RTU du baclofène. Sinon a brûlé pour point je ne vois pas de chose bien particulière.

**I : Comment rédigez-vous votre ordonnance avant le RTU et a-t-elle modifié votre manière de rédiger l'ordonnance ?**

M :

Donc avant la RTU les prescriptions étaient pendant tout un temps mentionné hors AMM ce qui supposait un non-remboursement des patients, donc les patients étaient au courant.

**I : Est-ce qu'il était précisé sur l'ordonnance « non remboursé » ?**

M :

Non ce n'était pas précisé puisque dans la loi de 2012 il est bien précisé que la mention NR n'a plus vocation d'être, donc ce qui... la formulation d'usage imposée par la loi c'est hors AMM et le pharmacien a à savoir que hors AMM c'est non remboursé, on ne précisait pas non remboursé puisque c'était une euh... une mention caduque. Après quand là RTU a été annoncée, avant qu'elle soit publiée, euh... moi j'ai pris l'initiative d'abord chez certains de mes patients de ne plus mentionner hors AMM pour favoriser le remboursement et très rapidement, comme il était évident que la RTU allait être publiée, dans l'année qui a précédé la RTU je ne mentionnais plus hors AMM à visée plus spécifique de remboursement du patient.

**I : Les patients étaient ils tout de même remboursés lorsque vous inscriviez hors AMM ?**

M :  
Ça arrivait oui.

**I : Cela vous posait-il un problème ?**

M :  
Non ça ne me posait pas de problème. Mais je pense que ça reflétait surtout une ignorance de la loi par les pharmaciens.

**I : La recommandation temporaire d'utilisation a-t-elle modifié votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :  
Alors d'abord euh... Environ 90 % de mes patients euh reçoivent du baclofène selon les euh recommandations temporaires d'utilisation publiées par l'ANSM. Un certain nombre de patients ne rentrent pas dans le cadre soit des indications, d'ailleurs c'est que les indications, euh donc avec connaissance de cause de ma part. Les patients qui étaient déjà sous baclofène pour la plupart avant la RTU, mais qui avaient des contres-indications euh telles que définies par la RTU, par exemple des pathologies psychiatriques euh qui ont été bien stabilisées sous baclofène, et donc encore une fois d'un point de vue-bénéfice-risque j'ai estimé qu'il fallait poursuivre la prescription du baclofène chez ces patients euh donc qui continuent à être sous baclofène euh voilà. Donc ça représente une minorité, mais il y en a quand même. Est-ce que ça a changé ma pratique, oui puisque chez les patients qui rentrent dans le cadre de la RTU, bein je leur remets les documents requis par la RTU et je note les données de sécurité et de prescription sur le site dédié, ce que je ne fais pas pour les patients qui sont hors RTU puisque ce n'est pas possible, voilà. Et d'une manière générale c'est vrai qu'en terme de rythme de suivi j'essaye de suivre les rythmes imposés par la RTU même s'il y a une certaine euh... comment dire... largesse dans les rendez-vous, c'est à dire qu'au début on doit les revoir tous les 15 jours, mais ça m'arrive que ce soit toutes les 3 semaines, mais avant c'était mensuel dans le cadre du CAMTEA, donc maintenant c'est un peu moins que mensuel. Et bien sûr je me limite à 300 mg, ça, c'est une règle absolue.

**I : Est ce que vous pensez que l'influence de votre spécialité, psychiatre, a pu modifier votre manière de prescrire le baclofène, notamment dans les indications ?**

M :  
Bein je me sens plus à l'aise pour prescrire à des patients ayant des pathologies psychiatriques euh d'abord parce que je suis psychiatre, et que je peux en estimer le risque, en tout cas je m'estime compétent pour évaluer le risque de prescription. Je pense que ça n'engage que moi, que les limites qui ont été euh imposées à la RTU sur les pathologies psychiatriques se comprennent dans un sens de santé publique parce qu'il fallait des règles relativement claires euh et simples, d'un point de vue clinique, elles n'ont pas de sens pour moi c'est-à-dire qu'on ne peut pas exclure un patient parce qu'il a une schizophrénie ou parce qu'il est atteint d'un trouble bipolaire, mais parce que son état clinique actuel n'est pas compatible avec une prescription de baclofène. Dans la RTU il n'est par exemple pas du tout fait mention de troubles psychiatriques potentiellement très dangereux dans la prescription de baclofène et on a eu ici dans le cadre du dispositif beaucoup de patients atteints de trouble borderline, de trouble de la personnalité avec lesquels on a eu tout un tas de problèmes, soit d'effets indésirables soit de mauvaise observance du baclofène et qui ont donné lieu à des mises en danger importantes, ce n'est pas du tout pris en compte dans la RTU et ce serait très difficile de le faire, donc je pense que le bon sens clinique quotidien devrait primer en théorie sur des règles rigides euh de prescription ou d'absence de prescription, mais ça c'est un point de vue de clinicien, j'entends bien que pour un régulateur de santé ce n'est pas possible de dire euh on fait au cas par cas.

**I : Que pensez-vous des médecins qui soit refuse la RTU soit ne la prennent pas en considération ? Cette question concerne bien sûr les médecins qui ont commencé à prescrire avant la RTU.**

M :  
Ceux qui refusent de prescrire ou ceux qui refusent d'appliquer la RTU ?

**I : Ceux qui refusent d'appliquer la RTU ou de conformer leur prescription à la RTU, ou qui parfois respectent la RTU dans les indications et les posologies, mais qui ont un refus plutôt idéologique de la suivre, de la lire en détail...**

M :

Bein déjà je ne comprends pas comment idéologie et la médecine sont compatibles. Je pense que quand on est médecin, on doit s'imposer une distance maximale avec son sujet lorsque, parce qu'on est dans une approche euh encore une fois pragmatique et qui essaye d'être scientifique. Et donc l'idéologie moi je m'en méfie d'une manière générale, même si on est jamais complètement épargné. Après euh je pense que la RTU est lourde, lourde à appliquer, donc je peux comprendre que pour des raisons de lourdeur, ce soit compliqué pour les médecins de tout le temps rentrer toutes leurs données, d'appliquer strictement tous les points, d'avoir lu en détail tous les aspects de la RTU, ça je veux bien le comprendre euh par contre refuser d'un point de vue principe d'appliquer la RTU, ça me semble mettre les patients en danger, ça me semble euh faire preuve de dilettantisme par ce qu'on est plus malin que tout le monde et que euh on méprise les tentatives de régulations. Alors rien n'est parfait et évidemment que les aspects réglementaires peuvent être parfois lourds, parfois euh partiellement inadaptés au contexte clinique, mais malgré tout ces efforts pour essayer de sécuriser les patients, et il faut euh il faut prendre en compte ces efforts parce qu'on doit des comptes aux patients, et encore une fois penser qu'on est plus malin que les autres c'est c'est rarement une démarche éthique, même si parfois elle s'en réclame.

**I : Quel a été selon vous l'intérêt principal de la RTU pour le baclofène ?**

M :

Pour le baclofène, l'intérêt principal de la RTU ça a été un intérêt politique. C'est-à-dire que ça a calmé des tensions très fortes dues à la médiatisation et au discours parfois très violent qu'on lisait dans la presse. Donc il y a une reconnaissance officielle de ce traitement qui permet le remboursement des patients, ça c'est à mon avis un des points fondamentaux, et qui l'encadrent. Et puis ça a permis de sortir des discours en disant que voilà, il y a avait une réticence de l'agence, des pouvoirs publics de permettre la diffusion de ce traitement, et je pense que c'est plus apaisé depuis qu'il y a la RTU et ça c'est une avancée euh vraiment très importante. En terme scientifique je pense qu'il y a peu d'apports de la RTU parce qu'elle ne s'est basée sur pas grand-chose de scientifique. Mais bon il n'y avait pas grand-chose non plus dans les données de littérature, donc c'est pas à l'ANSM qu'il faut reprocher ça, mais ça va permettre d'accompagner les années qui précéderont une éventuelle AMM, dans un climat de sécurité euh beaucoup plus clair et ça je pense que c'est très très bien. Après sur le plan scientifique moi je pense encore que ça va apporter peu de chose et je pense que le registre internet qu'a construit l'ANSM ne sera pas représentatif des prescriptions, d'abord parce qu'il n'y a qu'une toute petite partie des patients qui sont inscrits. Je pense qu'il y a maintenant 6000 patients sous la RTU, ce qui est beaucoup, mais ce qui est très peu à côté de l'estimation de 50 à 100 000 patients euh qu'avait fait la caisse nationale d'assurance maladie en 2012, donc il y a certainement plus de patients maintenant, donc ça représente vraiment une très très faible minorité de patients inscrits dans la RTU et je pense que les médecins qui rentrent tous leurs patients, la majorité de leurs patients dans la RTU, ne sont pas représentatifs de tous les prescripteurs de baclofène en France, et donc on aura des données de sécurité qui seront extrêmement biaisées à travers cette RTU, mais bon c'est mieux que rien, donc c'est déjà bien.

**I : Du fait de votre pratique hospitalière de médecin spécialiste de recours, avez-vous des critiques à exprimer sur des prescriptions de baclofène que vous avez été amené à poursuivre ou reprendre ?**

M :

Euh il y a une méconnaissance du produit, de sa pharmacologie et de ses règles de prescription notamment des prescriptions avec des augmentations très rapides ou des arrêts très brutaux qui ont donné lieu, soit à des états de sédation majeure avec parfois hospitalisation, ou des états de sevrage avec aussi hospitalisation et mise en danger du patient de manière très importante. Parfois des suivis que je n'estime pas adéquat pour une molécule qui a se profile d'effets secondaires et pour laquelle on a encore peu de données, notamment des prescriptions renouvelées tous les 3 mois par exemple de patients à très fortes doses. Maintenant je pense que c'est souvent par méconnaissance, mais ça peut être par militantisme, mais c'est souvent par méconnaissance et que jusqu'à présent, heureusement, il n'y a pas eu... alors il y a eu des poursuites, notamment il y a un médecin qui a été poursuivi, je sais pas du tout ou ça en est, suite à l'hospitalisation d'un patient. J'connais pas du tout l'affaire, mais si un jour un médecin est condamné parce qu'il aura prescrit de manière trop dilettante du baclofène, je pense que ça nuira à ce traitement, et bien évidemment, ça nuira au patient qui en a souffert, donc euh voilà j'pense qu'on peut tout à fait prescrire hors AMM, mais il faut se donner les moyens de surveiller cette prescription et d'accompagner le patient dans la prescription.

**I : Quelle place le baclofène tient-il désormais dans votre arsenal thérapeutique ?**

M :

Euh c'est un peu particulier parce que là actuellement je fais peu de consultations hors populations très spécifiques, donc la prescription hors AMM fait parti de mes activités de prescription, donc j'pense que je prescris beaucoup plus de baclofène que d'autres traitements, euh et puis de par mon autre activité je vois beaucoup de patients avec cirrhose hépatique et la baclofène est un des rares traitements utilisables, donc du coup je prescris beaucoup de baclofène chez des patients avec problématique d'alcool. Je ne prescris quasiment jamais le baclofène dans d'autres addictions. Mais donc il fait parti ou de mes prescriptions les plus fréquentes, j'ai compté cet été, depuis 2012, j'ai prescrit du baclofène à plus de 150 patients, voilà et il y a plus de 500 patients qui en ont bénéficié dans le cadre de CAMTEA au dire de Dr B qui les a tous rencontrés.

**I : Désormais, dans quelle indication préférez-vous commencer un traitement par baclofène ? Aide au maintien de l'abstinence, réduction des consommations ou les deux ?**

M :

Selon le souhait du patient.

**I : Pourquoi ? Est-ce à la demande du patient, de votre propre initiative ou les deux ?**

M :

Mon rôle est d'informer le patient sur les modalités de prise en charge disponibles euh... avec les avantages et les inconvénients de chaque modalité, après moi je m'inscris dans l'évolution du rapport médecin-malade auquel je suis aussi personnellement très attaché qui est que le patient doit disposer des soins qu'on lui propose à condition d'avoir été correctement informé. Euh il existe 2 stratégies de soins avec un patient alcoolodépendant : réduction progressive encadrée ou arrêt encadré et maintien d'abstinence temporaire ou prolongée, et donc c'est au patient de choisir, en aucun cas le médecin n'a à savoir mieux que le patient les stratégies au long court qui lui conviendraient le mieux, donc voilà c'est encore une fois ça fait parti de l'évolution récente euh et tout à fait indispensable des liens médecin-malade. J pense que c'est très bien comme ça.

**I : Essayez-vous d'autres traitements avant de prescrire le baclofène ?**

M :

Hors AMM ?

**I : La RTU précise qu'il faut utiliser d'autres traitements avant de prescrire le baclofène...**

M :

La RTU dit que le baclofène doit être initié chez des patients qui euh pour lesquels les traitements conventionnels n'ont pas marché. Euh on peut interpréter cette phrase comme on veut, moi j'interprète cette phrase comme le fait qu'on l'a prescrit et ça n'a pas été efficace, alors l'ANSM ne dit pas combien de temps il faut l'avoir prescrit, et donc je considère qu'un patient qui refuse catégoriquement d'avoir de l'acamprosate, de la naltrexone ou du disulfiram euh c'est une forme d'échec puisque la proposition s'est heurtée à un refus. Et donc dans ce cas là je suis autorisé à lui proposer du baclofène. Donc on dirait plutôt que je prescris souvent le baclofène après échec des autres thérapeutiques parce que les patients souvent ils viennent pour ça.

**I : L'associez-vous à d'autres traitements : Acamprosate, naltrexone, disulfiram ?**

M :

Non , euh disulfiram ça m'est arrivé.

**I : Avez-vous participé à l'essai thérapeutique ?**

M :

Oui j'ai participé à Alpadir.

**I : Ce n'était pas spécifiquement l'objectif de cet entretien, mais bien sûr que dans le cadre du CAMTEA, les consommations sont évaluées, de même que le craving, les effets indésirables, avec des échelles et des calendriers de suivi. Nous n'allons pas y revenir. Que pensez-vous désormais de l'efficacité du baclofène ?**

M :

Bein, je pense qu'il faudra attendre le résultat des études.

**I : Et au niveau individuel dans vos pratiques quotidiennes ?**

M :

Euh... Moi je vois des patients qui évoluent parfois très favorablement avec ce traitement, qui en sont extrêmement satisfaits, euh qui ont une vie qui a changé de manière durable, après je n'ai aucun moyen d'affirmer que c'est le baclofène qui l'a fait. Euh c'est sans doute un mélange de beaucoup de choses, de leur motivation, peut être de ma pratique, je n'en sais rien, j'espère. Donc je pense que ... je suis prudent dans son utilisation à cause des effets secondaires qui là me semblent clairement en lien avec la molécule. Je pense qu'il montrera une efficacité nettement supérieure au placebo. J'attends avec impatience, même si ça m'étonnait que ce soit fait, qu'il soit comparé à d'autres traitements parce qu'il a un profile de toxicité qui est peut être plus élevé, et donc il faudrait arriver à démontrer qu'il a un profile d'efficacité meilleure euh ce qui est possible, auquel cas, ça ferait, ça le légitimerait comme un traitement d'efficacité supérieur peut être réservé à des échecs de traitements de plus faible effet, mais de moins fort risque, euh ... mais bon là on est dans un avenir plutôt lointain et un peu incertain, c'est-à-dire qu'il y a des comparaisons baclofène vs nalméfène ; baclofène vs acamprosate, ce n'est pas du tout sur.

**I : Donc pour résumer, pour vous la balance-bénéfice-risque du baclofène lorsqu'il est bien utilisé est favorable ?**

M :  
Oui

**I : Et vous n'avez pas ressenti de difficultés à délivrer aux patients l'information nécessaire puisque vous leur exprimiez les incertitudes, et les certitudes disponibles ainsi que les mesures à prendre afin d'en limiter les effets indésirables ?**

M :  
Oui tout à fait.

**I : Quelles seraient vos propositions afin d'améliorer la qualité de prise en charge de ces patients, d'un point de vue plus global ?**

M :  
Alors initialement lorsque la RTU a été annoncée, pas quand elle a été publiée, beaucoup de gens, et moi le premier, s'attendaient à ce qu'il y ait une possibilité de prescription pour tous médecins jusqu'à une certaine dose chez des patients non compliqués, et que pour des patients qui atteindraient une certaine dose, ou qui auraient des complications type psychiatriques, etc., euh il y ait soit une prise en charge collégiale qui soit réclamée, soit l'organisation de centre expert, devant l'inconnu, les inconnues liées à la prescription de ce traitement. Pour des raisons nombreuses qui sont pas d'ailleurs scientifiques, c'est comme ça que ça a été organisé. J pense que c'est trop tard et que ça ne se fera plus de cette manière-là, mais eux moi j'aurais tendance à dire que il faudrait que des structures, peu importe, addictologues, généralistes, psychiatres, émergent et disent voilà, dans des conditions euh complexes, nous on est habitué, on a une grande expérience du traitement ce qui permettrait aux médecins qui le souhaitent, ce ne serait pas une obligation, mais ça permettrait aux médecins qui le souhaitent de pouvoir adresser les patients pour avis, pour modification thérapeutique, pour validation d'une prescription dans des cas un peu particuliers, j pense que ça aiderait les prescripteurs qui se sentent en difficultés dans certaines situations, et ça sécuriserait la prise en charge des patients, après il faut que ce soit fait au niveau local. Donc c'est sans doute vers ça que va évoluer la CAMTEA. Euh... maintenant dans les autres régions, c'est à l'initiative des différents interlocuteurs.

**I : En somme, ce serait développer les réseaux de prise en charge de l'alcoolodépendance autour du baclofène ?**

M :  
Oui, mais des réseaux avec des spécialités multiples euh dans l'idéal, mais ça, c'est mon point de vue, qui associent cliniciens et lecteurs de littérature. Encore une fois moi si j'ai un reproche au niveau français, mais je pense que ce n'est pas qu'au niveau français, je pense que beaucoup de gens parlent du baclofène, ont un avis sur le baclofène, mais très peu de gens lisent vraiment de la littérature internationale sur le sujet. Alors il y a des gens qui disent que ça ne sert à rien de lire de la littérature, mais c'est pas mon avis. Euh... et c'est dommage parce qu'on apprend quand même tout un tas de choses y compris dans la littérature neurologique ou finalement beaucoup de choses ont déjà été mises en évidence. Aussi bien sur le plan des effets secondaires, même sur l'efficacité il y a quelques années, il y a un antidépresseur le citalopram qui a bénéficié d'une forme uniquement lévogyre lorsqu'on a compris que c'était la forme active. C'est le cas pour le baclofène aussi, c'est un mélange acyanique, donc peut être qu'il y a des améliorations à faire sur la base de la littérature et les neurologues y ont déjà pensé.

**I : Et pour la prise en charge globale des patients ayant un usage à risque ou un trouble de l'usage de l'alcool, avez-vous des souhaits pour améliorer les soins de premiers recours, ou des mesures de santé publique que vous voudriez être mise en place ?**

M :  
Bein c'est pas vraiment en lien avec le baclofène. Les usages à risque par exemple, on est loin quand même de la prescription du baclofène, même si à mon avis il y a une méconnaissance de la part de certains médecins de ces frontières entre usage à risque, usage nocif, dépendance, etc. Et donc il est probable que des patients avec des niveaux de mésusage relativement limités aient des prescriptions de baclofène dont on peut discuter la pertinence, euh donc c'est des problématiques relativement éloignées à mon sens. Je pense que le baclofène a fait du bien au niveau grand public parce que il fait passer dans les esprits, alors peut être pas de la manière la plus adaptée possible, mais le fait que euh tous les patients ne sont pas contraints à une abstinence à vie, définitive et que tout ça c'est vraiment un dogme qui n'a plus lieu d'être, mais qui n'existe déjà plus depuis 30 ans dans les autres pays euh occidentaux.

**I : L'idée de la réduction des risques...**

M :  
L'idée de la réduction des risques et même au-delà de la réduction des risques, il y a des patients qui puissent,

malgré des critères d'alcoolodépendance, récupérer une consommation stable et euh non à risque d'alcool. Voilà ils sont minoritaires, mais ils existent, ils sont environ 1 un quart des patients, et ça c'est démontré bien avant l'existence et l'utilisation du baclofène, donc ça permet de faire passer ce message tout doucement, que l'abstinence n'est plus le salut indispensable pour une bonne évolution addictologique.

**I : Souhaitez-vous rajouter quelque chose à l'issue de cet entretien ?**

M :  
Non

**Benzodiazépines et baclofène ?**

Éviter l'association de fortes doses de deux, après à faibles doses l'association est tout à fait possible, de toute façon pour moi une prescription au long court de benzodiazépine n'a pas de sens. Donc parfois elle est chronicisée. Il n'y a pas de vocation à associer au long court de baclofène et de benzodiazépine puisqu'il n'y a pas de vocation à prescrire au long court de benzodiazépine.

---

#### Entretien 10 Baclofène

---

**I : Pourquoi avez-vous commencé à prescrire du baclofène ? Depuis quand ? D'où émane cette prescription ? Avez-vous été influencé potentiellement par les médias, par les patients ?**

M :  
Alors c'est très simple, j'ai commencé à prescrire ça après avoir lu le livre d'Olivier Ameisen un dernier verre, d'accord... J'avais entendu parler un peu de ça dans les médias... euhh... y'a pas eu beaucoup de bruit de tout cela donc j'ai...j'ai vu ça un jour et j'ai acheté son bouquin et j'ai acheté le bouquin de Renaud...euhh... son nom m'échappe, qui est psychiatre à Villejuif et qui a écrit « vérités et mensonges sur le baclofène », qui est le premier prescripteur au monde, ah ah hein, Renaud de... je sais plus comment... De Beaurepaire, Renaud De Beaurepaire qui a été le premier prescripteur parce qu'il avait rencontré Olivier Ameisen et il a commencé en 2008. Moi j'ai commencé fin 2011, d'accord... Alors j'ai lu le bouquin, ça m'a...scotché, déstabilisé...euhhhh...le lioresal j'le connais depuis longtemps, j'ai trois patients qui sont sous lioresal...euhhh pour une sclérose en plaques euhhh deux sclérose en plaques, un patient qui a eu un accident avec un problème avec...euhhh un accident de la voie publique...euhhh avec des séquelles neurologiques ... bon...ah... et donc...euhh, donc voilà...baclofène prescrit comme ça, quand on a lu le livre de truc bon, en médecine ça n'a aucune valeur sur un cas, il a donné son expérience personnelle, sauf que, sauf que ça quand même, ça interpelle quand même, donc après je me suis inscrit au réseau RESAB, que vous connaissez peut-être, et donc je suis allé faire des formations à Paris, à deux reprises, et une troisième fois pour être formateur, pour former les médecins à la prescription du baclofène. J'avoue, j'ai pas encore pratiqué parce que j'ai pas eu encore le temps. Et donc j'ai commencé fin 2011 mais j'ai pas commencé comme ça, j'ai, je suis allé sur internet, machin, etc. pour voir, euhhh...lioresal j'connais, baclofène j'connais mais qu'est ce que c'est ? Comment ça agit ? Quel est le mécanisme etc., etc. Quand j'ai bien intégré sur le plan pharmacologique, sur le plan... etc...etc. J'ai vu que ce qui est proposé dans la méthodologie dans la posologie, c'est pas bon...C'est mon idée, c'est pas bon ; Et donc j'ai fait mon propre protocole. Mon propre protocole qui est de dire nous agissons sur des structures normales, physiologiques et nous allons modifier ces structures donc y'a une adaptabilité de l'organisme sur les systèmes GABA et donc y faut pas faire n'importe quoi et j'en ai une expérience après parce que j'ai vu, enfin bon, je vous expliquerai après et donc j'ai commencé avec mon propre protocole, j'pourrai vous expliquer après. Puis j'ai commencé avec des patients alcooliques, machin, etc. et maintenant j'ai en charge un certain nombre de patients, de patients en sevrage de la cocaïne, pas mal de gens en sevrage d'alcool et un certain nombre de personnes pour des troubles du comportement alimentaire. Voilà donc ça fait fin 2011...j'saurais pas vous dire quand, si c'est novembre, décembre, j'sais plus, enfin c'est au dernier trimestre 2011.

**I : Vous avez été par la suite influencé par les patients ? Par des demandes particulières ?**

M :  
Ben c'est à dire à partir du moment où vous faite partie d'un réseau, c'est mon cas ; J'ai des gens qui viennent de Belgique, qui viennent d'ailleurs, enfin qui viennent parce que j'suis un médecin prescripteur, j'suis répertorié comme médecin prescripteur, donc les gens viennent. Des gens, mes patients qui me demandent, j'en ai pas eu beaucoup parce que c'est moi qui l'propose à mes patients. Mais ceux qui viennent de l'extérieur, ils viennent pour avoir du baclofène parce qu'ils ont vu mon nom sur le réseau et ils viennent... on a vu, vous êtes la, encore c'matin j'en ai vu encore qui venaient pour ça, il a vu mon nom sur, sur les forums, les réseaux machins, les médecins prescripteurs, donc voilà...

**I : Initialement vous avez prescrit du baclofène seul, en dehors d'un réseau, vous avez ensuite adhéré à un réseau...?**

M :

Un réseau parce que je pense que faire une formation, moi qui fait de la formation médicale continue depuis plus de quarante ans euhhh, qui organisait des séminaires, machins, congrès tout ce qui s'en suit... il m'a semblé qu'il fallait que j'aille en formation, c'est ce que j'ai fais (rire), ça m'paraissait une évidence mais... ma prescription comme toutes les prescriptions de médecin, se fait dans un cadre individuel ! D'accord !? Je suis responsable de mes prescriptions, même si vous avez, vous, jeunes médecins, la notion de la collégialité, il faut toujours être en groupe... , tout ça c'est de la foutaise, quand on est dans un, c'est pour ça que les jeunes médecins ont du mal...avec...l'exercice euhhhh libéral, parce que j'suis là, tout seul devant mon patient et si j'en vois vingt par jours c'est vingt situations différentes et il faut que j'prenne des décisions vingt fois...simples ou compliquées ; C'est ça qui fait reculer parce qu'on a tellement l'habitude de travailler....enfin on va pas disgresser parce que...

**I : Dans quelles indications vous utilisez cette molécule ? Dans l'alcoolodépendance... (Parole coupée)**

M :

Dans l'alcoolodépendance, troubles du comportement alimentaire et puis ben j'ai deux patientes cocaïnomanes et qui ont arrêté de prendre de la cocaïne.

**I : Et donc dans l'alcoolodépendance, on distingue le maintien de l'abstinence, la réduction des consommations, ou vous situez-vous avec le baclofène ?**

M :

Moi je suis dans rien ! Moi je négocie avec le patient quelles sont ses objectifs. Est ce qu'il veut arrêter de boire ? Le patient qui me dit, il était à quinze comprimés par jours, il me dit, « ben voila docteur maintenant c'est formidable je ne bois plus que deux verres de vin le soir » Je lui dit « vous voulez faire quoi ? » Ben il dit « j'aimerai bien continuer parce que j'ai des super bons vins dans ma cave et ....ne plus boire du tout ça m'embêtera ». « Voilà ben on reste à deux, très bien, ou est le problème. Apres il est évident que les gens qui sont des consommateurs absolument compulsifs avec deux bouteilles de vodka par jours ou des trucs comme ça, il est évident que la l'objectif c'est quand même le sevrage, l'abstinence, et que... le baclofène c'est la seule molécule qui permet dans mon expérience dans 95% des cas d'arriver à ça, avec des doses parfois élevées mais c'est la seule qui permet d'avoir cette indifférence que d'écrivait Ameisen « la bouteille ne me parle plus ». Moi j'ai des expériences comme ça. Un patient à cinq comprimés par jours. Il avait son verre de wiski, il a mis ses lèvres dedans, il l'a reposé et il a bu un jus de fruit. Bon voilà, c'est ça l'objectif, pour les gens qui sont des buveurs vraiment très important, l'objectif c'est quand même a priori qu'ils deviennent abstinent. Je ne connais pas d'autre produit qui fait ça.

**I : Dans quelles indications utilisez-vous cette molécule ? Dans le cadre d'une alcoolo-dépendance ou une consommation à risque sans dépendance ? Et quel objectif de traitement attendez vous, le maintien de l'abstinence, la réduction des consommations ?**

M :

C'est à dire que pour les gens qui sont capable de rester du lundi au vendredi à ne pas picoler et qui vont boire comme des trous du vendredi au dimanche, bah c'est évident. Evidemment, le problème c'est de faire prendre conscience à ces gens de la toxicité, euhhh si vous regardez en gramme d'alcool et que vous constatez qu'il ne boit pas tant que ça mais que la dose de charge, entre guillemet, elle est neurotoxique... C'est ça le truc, c'est neurotoxique l'alcool, ça entraine des comas etc... Donc...Donc c'est ça l'explication, attention, vous êtes en train de détruire vos neurones, entre autres, et c'est quand même ce qu'il y a de plus embêtant. Donc après moi je suis pas un médecin directif, c'est à dire que je...je laisse les patients choisir et être libre de leur truc ; Si on vient me voir pour ça, j'aurai tendance effectivement à proposer le baclofène.

**I : Nous allons maintenant parler de la balance bénéfico-risque du baclofène, Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans ses indications liées à l'alcool ?**

M :

Euhhhh ... pour moi ça a une efficacité remarquable puisque je vois euhhhh ... des résultats extrêmement intéressants...

**I : Comment évaluez-vous cette réponse au baclofène ?**

M :

Vous avez un patient qui a arrêté de boire, un patient qui ne boit plus que deux verres par jours, euhhh et le patient qui est euhhh, le critère est simple, dans ces situations la le critère est très simple, c'est est ce qu'on a un résultat ou pas ? C'est comme quelqu'un qui a mal à la tête, vous donnez un antalgique, il a plus mal, y'a pas besoin de transgresser, d'accord... C'est à dire qu'on recherche, c'est pas comme quand on est dans la prévention, la non, je donne un produit, il est efficace, les gens deux bouteilles de vodka et ils boivent plus. Bah c'est tout, le critère d'efficacité il est simple.

**I : Quelle est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique existant dans la prise en**

### **charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Bah excusez moi mais pour avoir quand même quelques heures de vol, je connais pas de produit qui soit efficace. D'accord ? C'est à dire qu'il n'y a aucun produit, quel qu'il soit, qui permet l'abstinence au long cours, des gens qui ont une volonté, qui peuvent s'arrêter grâce à un produit, moi j'ai, à l'époque, prescrit de l'aotal, des choses comme ça, avec des gens qui avaient un résultat parce qu'ils avaient la volonté ; Mais je pense que derrière ça il y avait une grande capacité, volonté d'énergie etc... mais l'arsenal thérapeutique, moi je sais pas ce que c'est par ce que j'ai vu des gens, vous savez quand j'ai été jeune médecin, externe, dans un établissement que vous avez pas connu, la charité, il y avait un service de, désintoxication éthylique. Et bien euhhh on mettait on faisait des cures avec l'esperal, on leur donnait à boire, ils faisaient des crises antabuse terrifiante, on leur foutait la trouille ; Ils sortaient de là, ils allaient picoler au bistrot en face. J'ai vu des gens faire 25-30 cures, sans aucuns résultats. Après y'en a qui avaient de l'esperal en implant sous la peau du ventre de l'abdomen ; ils picolaient quand même parce qu'ils s'étaient rendu compte que c'était pénible la crise antabuse mais que ça suffisait pas et que c'était pas dangereux fondamentalement la crise antabuse. Et après tout ce qu'on peut raconter... Je ne sais pas ce que c'est l'arsenal thérapeutique ! Ça fait plus de quarante ans que je fais de la médecine générale, j'ai tout essayé, les cures, les machins, les trucs comportementaux... enfin tout, j'ai rien vu d'efficace, de vraiment efficace. Donc le baclofène me paraît-être, peut-être pas dire comme Renault De Beaurepaire « c'est un miracle thérapeutique », mais c'est une révolution, certainement, c'est une révolution pour moi. Je suis désolé mais le patient qui buvait une bouteille de Ricard tous les jours, il rentre du boulot il boit ¼ de Ricard tous les soirs et le quart qui reste il boit le lendemain. Bon je suis désolé mais ça fait maintenant deux trois ans que ça dure. Le problème, vous allez peut-être poser la question après, quand les gens demandent « alors on fait quoi ? », j'en sais rien, je sais pas. « Combien de temps ? », j'en sais rien. « Comment est-ce que je vais arrêter ? », je sais pas. C'est ça le problème. Le recul est de 5-6 ans, moi j'ai un recul de 3...ans...un peu plus de 3 ans, enfin 3 ans on va dire pour simplifier. Je n'ai pas, je ne sais pas. Donc qu'est-ce que je propose aux gens comme ils ont arrêté de boire depuis longtemps etc., ils ont une certaine dose, je dis et ben on va diminuer un petit peu et on va voir. Et on arrive comme ça quelque fois à descendre, à diviser la dose d'un quart, d'un tiers, sans qu'il y ai de reprise. Alors qu'est ce qu'on fait après ? Je sais pas, mais personne ne peut répondre à cette question, c'est des interrogations et on en sait rien. Bon moi j'ai un patient qui a arrêté, un de mes premier patient, il a arrêté au bout de deux ans le baclofène... euh... mais la il est revenu parce que il sent qu'il est en train de redémarrer, de repicoler de la bière, voilà... Il est resté deux ans sans boire... Voilà, c'est... je sais pas... La il y a plus de questions que de réponses.

### **I : Que pensez vous du rapport bénéfice/risque du baclofène ?**

M :

Qu'est ce que vous appelez risque ? Parce que pour moi il n'y a pas de risque si on a éliminé les contre-indications et si on fait gaffe aux effets secondaires etc etc. Dans ma façon de prescrire je dois avouer que les effets secondaires sont microscopiques. J'ai vu un patient qui a eu du baclofène à 18cp par jours et qui l'a eu par son médecin traitant, et il dit « c'est pas mal je bois plus du tout dans la journée », et il m'explique qu'il a des crises de somnolences, des des accès d'endormissement brusque, je lui dis « vous conduisez ? » il me dit « non par ce que je travaille plus depuis 6 mois ». Et donc je, je l'interroge, clairement il a des apnées du sommeil, vraiment ça c'est une contre-indication, c'est vraiment prescrire du baclofène, il faut s'assurer que le sujet n'a pas d'apnée du sommeil. J pense que quand on a éliminé les contre-indications, les interactions médicamenteuses etc., le bénéfice il est... Il y a des effets secondaires... Je vais vous donner un exemple, je travaille dans une structure où les gens sortent de prison, toxicomanes et autres et il y a beaucoup de gens dépendant à l'alcool, donc j'ai prescrit du baclofène dans ce cadre là et j'en ai prescrit pas mal. Un patient était à trois comprimés, on m'appel en catastrophe, le patient fait un état d'agitation, confusionnel. Bon ben on arrête le baclofène, j'trouvais qu'avec le baclofène ça m'étonnait. Et puis quelques jours plus tard elle me dit, « oui mais on a trouvé la solution, il avait prié des neuroleptiques, du lartane, il s'est pris 10 comprimés de lartane pour planer, donc l'interaction avec le baclofène... Dans la mesure où on est attentif à ça...

J'avais un autre patient avec des troubles alimentaires, je l'interroge, il a un syndrome d'apnée du sommeil, je lui dis d'aller faire une polysomno etc... Et bien il a un syndrome d'apnée du sommeil, on se demande quand il respire la nuit. Evidemment dans une situation comme ça je vais pas prescrire du baclofène, ça c'est et ça fait partie de la consultation médicale, on interroge les gens, on cherche les contre-indications etc... Donc effectivement une fois que j'ai éliminé une contre-indication formelle ou relative ou les interactions possibles médicaments etc etc, et bien le bénéfice par rapport au risque, le bénéfice faut pas oublier, le nombre de morts par an lié à l'alcool, rien que ça, il ne devrait pas y avoir de RTU ni rien du tout. Je ne sais pas comment on a pu dans un pays où il y a 45000 morts par an liés à l'alcool donc à peu près 120 par jours, de s'interroger sur un médicament... C'est pas la panacée, évidemment. En médecine c'est jamais tout blanc, tout noir. Je vois un patient qui venait pour un arrêt de travail et lui il avait entendu parler du baclofène, il dit ça à l'alcoologue qui lui répond : « baclofène, surtout pas ! ça tue 30% des gens ! » Bon c'est des conneries ça...

### **I : Est que pour vous ne pas prescrire de baclofène serait une perte de chance pour le patient ?**

M :

Je pense que oui, oui, certainement ! Chez les gens qui sont des buveurs moyens, c'est à dire 5-6 verres par jours au lieu des 3 admis, celui là on peut peut-être lui donner des conseils pour essayer de diminuer. Maintenant celui

qui est vraiment alcoolodépendant et consommateur très excessif, oui ! Oui ! C'est vraiment une perte de chance de ne pas prescrire. Maintenant chacun fait ce qu'il veut, il prescrit, prescrit pas, mais le médecin qui n'a pas envie de prescrire ou qui est embêté ou quoi que ce soit, il doit adresser à des gens qui prescrivent.

**I : J'aimerais que l'on reparle des effets indésirables du baclofène...**

**Pour vous les effets indésirables du baclofène ont-ils été un frein à sa prescription ?**

M :

Non, non, attendez les effets indésirables il y en a avec tous les médicaments donc est-ce que c'est un frein de prescrire des IEC ou de l'insuline, attendez je pense qu'il faut savoir ce qu'on veut. Quand il y a des effets indésirables d'un produit on diminue, on voit s'il y a pas d'interactions, il y a beaucoup de choses qui interviennent. Si on doit dire, les effets indésirables de l'aspirine m'interdisent de le prescrire et bien c'est tout, c'est fini, on arrête, on prescrit des cataplasmes d'argile verte et puis c'est tout...

**I : Avez-vous déjà eu des effets indésirables liés au baclofène ?**

M : Ben non, je vous ai déjà expliqué...

**I : Avez-vous déjà dû faire une déclaration à la pharmacovigilance ?**

M :

Nan j'ai pas fait de déclaration ; Vous savez, il y a un vrai problème en France, j'ai fait des déclarations il fut un temps mais c'est compliqué, vous devez remplir des dossiers, on vous demande des justificatifs, on le fait plus maintenant... C'est le principe de l'administration ou les gens qui sont quelque part veulent justifier leur existence, leur présence, c'est tragique. Bon et vous, libéraux, on a autre chose à faire que de remplir des paperasses, on en fait déjà assez comme ça. D'autant qu'a part ce patient qui a fait un syndrome confusionnel j'ai eu de la somnolence, quelques vertiges, curieusement des troubles du sommeil, des gens qui dorment beaucoup moins bien sous baclofène. Globalement j'ai pas eu d'effets massifs.

**I : Avez-vous déjà collaboré avec un pharmacien dans le cadre d'une prescription de baclofène ?**

M :

Il y a des pharmaciens qui m'ont contacté quand ils trouvaient que ça faisait beaucoup. Mais plus parce qu'ils avaient peur de ne pas être payé par la SECU. Toute façon je prescris, je mets...vous avez appris les règles de prescription ?...malgré le fait qu'il n'y ai plus de thérapeutique enseignée. Donc je mets « je dis » donc si le pharmacien ne sais pas, avec cette inscription le pharmacien m'appelle, je confirme, et le pharmacien délivre, et la SECU rembourse, curieusement. Enfin ils sont pas fou à la SECU, ils savent que ça coûte moins cher que des hospitalisations pour une cirrhose ou autre... Je n'ai jamais eu aucune caisse qui m'a dit « pourquoi vous prescrivez? »

**I : Nous allons discuter du cadre réglementaire de l'AMM. Avant la parution de la RTU, pensiez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire cette molécule ?**

M :

Oui ! Oui ! Je me fou éperdument de la réglementation ! Pourquoi ? Et bien parce qu'à partir du moment où vous avez un produit qui est prescrit déjà depuis un certain moment avec des résultats incontestables dans des conditions rigoureuses, des médicament hors AMM on en prescrit plein. Donc j'ai prescrit le baclofène, je suis responsable de mes prescriptions, je n'ai jamais écrit « hors AMM » et je n'ai jamais écrit « non remboursé » parce que j'ai toujours considéré qu'il s'agissait d'une prise en charge d'une pathologie lourde, grave, avec des conséquences non négligeables ; Parce que j'ai quand même vu au fil de ma carrière un certain nombre de gens mourir dans des conditions épouvantables, et j'ai en souvenir ces gens la qui sont mort de leur alcoolisme... Je pense à ces gens et je me dis que j'aurais bien aimé avoir à cette époque le baclofène. Et quand on arrivait à des doses qui sont en dehors des doses classiques, traditionnelles, je mettais « je dit ». D'accord ? Arrive la palinodi de la RTU, parce que c'est un scandale cette histoire ! Considérant ce qui était cette RTU, considérant ce qu'il y avait dedans, j'ai fait un rangement, je l'ai mise à la poubelle. Ça m'intéresse pas. La RTU qui est une connerie, vraiment une imbécillité absolue. Qu'est ce que ça veut dire « à 12 comprimés on doit appeler un spécialiste de la question ». Et il est ou le spécialiste ? Combien il y en a ? On va avoir un rendez-vous quand ? Dans trois mois ? C'est ce que m'a dit une amie qui travaille dans un centre, elle me dit « on va les mettre où tous ces gens ? ». Après tout ceux qui ne veulent pas prescrire où qui sont frilleux, « oui mais peut être que l'on va essayer autre chose ». Deuxième point, après on est limité en posologie, alors je fais quoi moi après 18 comprimés ? J'ai un patient qui en prend 35, il buvait deux à trois litres de vodka par jours, il boit plus rien. Lui c'est un des premiers à qui j'en ai prescrit. Et ça va ! Effets secondaires ? Zéro ! Aucuns effets secondaires ! Donc j'ai considéré que ma responsabilité de prescripteur n'avait rien à faire de la RTU, du hors AMM, etc. Et moi j'ai suffisamment de dossiers et de situations que je peux parfaitement documenter donc voilà... D'abord un premier truc c'était que les alcoolologues ne voulaient pas qu'on autorise, c'est à dire qu'il fallait les voir eux, la société d'alcoologie c'est moi c'est moi c'est moi... Et il n'y a pas assez d'alcoologue ... Et si tout le monde devait passer par un alcoologue, ce n'est même pas la peine de rêver. Comme en plus 90 à 95% des prescriptions étaient faite par des médecins généralistes, ils sont revenus un peu en arrière mais ils ont mis des limites. Bon alors pourquoi ?

C'est parce qu'il y a des nouveaux médicaments qui sortent progressivement, parce que il y a un lobbying de l'industrie pharmaceutique. On a entendu cette RTU pendant des mois et le directeur général de la santé a démissionné. Comme par hasard, pile au moment où ça arrivait. Il n'était pas d'accord, on le sait qu'il voulait qu'il y ait un truc large, qu'il n'y ait aucun contrôle ; Et il démissionne, il s'en va... Pourquoi ? Parce qu'il n'était pas d'accord avec cette RTU. Bref, Et avec mon patient je continue à lui prescrire 35 comprimés et y'a pas de problème, la secu rembourse. Donc ce cadre réglementaire là, j'en veux pas !

**I : Pour justifier de cette prescription auprès de vos patients, comment avez vous délivré ces informations, le cadre réglementaire ... ?**

M :

Je leurs dis simplement qu'il y a une réglementation et que cette réglementation est particulièrement restrictive, que je n'en tiens pas compte et que s'il y a le moindre problème, qu'ils me le disent. Et je leur dis qu'ils ne seront peut-être pas remboursés. Il y en a un qui m'a dit, « ce que je picolais ça me coûtait beaucoup plus cher ce que me coûtera le baclofène.

**I : Quelles précautions de prescription du baclofène avez vous pu prendre auprès de vos patients (consentement écrit ou contrat thérapeutique) ?**

M :

Attendez, quand on est avec un patient, on est dans ce que Duhamel appelait un colloque singulier. C'est à dire qu'on est avec un patient, ce patient vous fait confiance ou pas. Il écoute ; Moi j'explique, je fais de la pédagogie auprès de mes patients, je fais de l'éducation thérapeutique, je leur explique, je leur dis les effets secondaires, je leur dis de m'appeler, je les revois etc etc. Donc consentement écrit de quoi ? Est ce que pour aller picoler dans des bistrot jusqu'à tomber sous la table ils ont besoin d'un consentement écrit ? Je pense que le consentement écrit n'est valable que lorsque l'on fait des thérapeutiques agressives du style, je vais vous opérer de la tête pour retirer la tumeur alors on doit recueillir le consentement du patient et lui dire qu'il faut savoir certaine chose... après mon opinion vaut ce qu'elle vaut, j'impose rien à personne. C'est mon attitude dans la relation médecin-malade. Je fais rien signer aux gens, je leur explique. Il y a des gens qui me disent de prescrire, d'autres qui réfléchissent, et d'autres que je n'ai jamais revus voilà c'est tout... Est-ce que vous croyez vraiment que le fait de faire signer un papier ça a une valeur quelconque ? Ben évidemment non ! Est ce que quand je prescris des médicaments particulièrement dangereux comme des antidépresseurs je fais signer un truc ? Bon enfin...

**I : Nous allons reparler de la RTU, qu'en pensez-vous ?**

M :

Je vous l'ai dit, la RTU... poubelle !

**I : La RTU a t'elle modifié votre manière de prescrire le baclofène, par exemple dans ses indications, dans sa posologie, son schéma thérapeutique.**

M :

Pas du tout, en aucunes manières, je n'en ai tenu aucun compte ; Et alors m'inscrire sur internet et remplir des dossiers, ceci cela, je l'ai pas fait non plus.

**I : La RTU a t'elle eu un impact sur votre manière d'aborder, d'initier une prise en charge alcoolique et de suivre vos patients alcoolodépendant ?**

M :

Je déteste ce mot initier, c'est un épouvantable barbarisme ! Je vous explique, le mot initier veut dire apprendre quelque chose à quelqu'un, j'aime bien être précis mais c'est une boutade ! Mais comme je vous l'ai dit la RTU n'a pas changé ma manière d'aborder le sujet.

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du patient alcoolodépendant, d'un point de vu individuel puis d'un point de vu plus collectif ?**

M :

Premièrement si on avait des comprimés à 20-25-30 milligrammes, en Belgique ils ont 25... Ça serait déjà un peu mieux, un peu plus malin... La deuxième chose c'est que je pense que l'on est dans un monde où l'information, la pub circule partout. Quand on voit que les patients viennent parce qu'ils ont vu sur internet, ils sont allés sur des forums, ils ont entendus parlé et que c'est pas leur médecin qui leur a dit, qui leur a dit qu'il faut prendre ça parce qu'il buvait trop, et souvent leur médecin n'aurait jamais parlé d'alcool. Moi quand je vois un patient je demande ses habitudes alimentaires, s'il fume, ce qu'il boit, ça fait partie de l'interrogatoire. Il y a une espèce de tabou, je pense que l'alcool, la conso excessive de l'alcool devrait être une grande cause nationale et que l'on devrait matraquer matraquer matraquer. « Il y a des moyens de prise en charge, il faut aller voir votre médecin ». Je pense que cette espèce de silence hypocrite sur la situation... Quand on voit ce qu'on fait pour les morts sur les routes, il y en a pas beaucoup, il y en a trop mais y'en a pas beaucoup. Quand on voit ce qu'on fait pour les morts dans les piscines parce qu'il y a 25 gamins qui se noient par an. Il y a une disproportion entre ce qu'on fait.

D'accord, vous voyez on a rendu obligatoire les détecteurs de fumée et on dit quoi, qu'il y a peu près 600 morts par an dans des incendies... c'est scandaleux, il y a quand même 45000 morts d'alcoolisme bon sang ! Attendez on nous a fait des campagnes « 1 verre ça va, trois verres bonjour les dégâts ». C'était pas mal mais la publicité pour l'alcool elle est partout, alors que normalement dans la loi EVIN elle devrait pas exister mais elle est partout ; La bière, le whisky, vous prenez n'importe quelle revue, derrière, vous avez des publicités pour Glenfiddish etc... La publicité pour l'alcool elle devrait exister nulle part, etc etc. Le problème c'est qu'on est dans un pays de vin. Le vin c'est bon pour la santé en petite quantité, c'est démontré. Ça fait partie de ce fameux french paradoxe. Donc vouloir traiter la consommation de vin comme on traite la consommation de toutes les autres boissons alcooliques est une imbécillité. En plus le vin c'est la culture du bassin méditerranéen, de l'Italie, de l'Espagne, de la France, et vouloir matraquer le vin comme on le fait est une imbécillité. Le problème c'est la consommation et son excès donc tout ça ce sont des choses qui nécessitent un très long apprentissage à faire, très longue information. Il faut informer les populations. Au fond il y a un côté un peu hypocrite dans tout ce qu'on fait. Alors je ne dis pas qu'il ne faut pas mettre l'obligation de mettre des détecteurs de fumée mais oui bien sur qu'il faut ! Et les rendre obligatoires à partir du 1<sup>er</sup> mars etc.... Si on gratte on va trouver que derrière il y a un fabricant qui est le cousin de la belle sœur d'un ministre, d'un député qui a déposé le projet de loi. Euh je ne veux pas faire la mauvaise langue ou faire la langue de pute mais à mon avis (rire) il doit y avoir quelque chose derrière. Donc je crois que la prise en charge passe par une prise de conscience des problèmes que pose l'alcool. 45000 morts c'est monstrueux, c'est monstrueux, liés à l'alcool !

**I : Pour le baclofène, cela à t'il permit d'un point de vue du médecin, d'avoir une accroche plus rapide et plus facile avec le patient, de pouvoir engager, de débiter une discussion sur l'alcool ?**

M :

Non non, pour moi non. C'est à dire que c'est un sujet que j'ai toujours abordé naturellement avec mes patients. La consommation d'alcool ça fait partie de mes questionnements et de la façon dont j'aborde les gens. Je ne suis pas coincé la dessus. Je demande les quantités, etc. Et puis j'explique que la ça fait beaucoup. J'explique que la quantité d'alcool dans un verre est la même. Et donc quand on explique tout ça, les gens peuvent prendre conscience de leur consommation excessive etc.... Ce n'est pas quelque chose qui a changé. Avant je n'avais pas à proposer le baclofène donc on avait des tas de trucs, des tas de situations pour essayer d'améliorer les choses.

**I : D'un autre coté, d'un point de vu du patient est que le baclofène à permis de parler plus facilement de l'alcool ?**

M :

Oui il y a certainement des gens qui ont pu en parler plus facilement mais comme c'est un sujet que je n'hésite pas à aborder... bon après ils disent ce qu'ils veulent. Mais je pense que lorsqu'on aborde le sujet ... bon il y a des gens qui sont dans le déni. J'avais un patient qui était dans un état catastrophique, il disait qu'il buvait de l'eau alors qu'il picolait comme un trou, sa femme me disait qu'il planquait les bouteilles. Bref, il y a des gens qui sont dans le déni, on en voit. Mais globalement, les gens, quand on aborde le sujet et qu'on essaie de parler de ça, et bien ils avouent...bon peut-être en mentant, en trichant un petit peu mais bon, globalement on arrive. Pour moi il n'y a pas de tabou, je suis pas bloqué avec ça, j'essaye d'aborder les choses simplement.

**I : Voulez-vous rajouter quelque chose à l'entretien ?**

M :

Non.

---

#### ENTRETIEN BACLOFÈNE 11

---

**I : Pourquoi et depuis quand avez-vous commencé à prescrire du baclofène ? D'où émane cette prescription, et avez-vous ressenti une influence des patients, des medias ?**

M :

Depuis la demande d'une patiente, avant la RTU bien sur. C'est une patiente qui avait entendu parler du baclofène, qui était venu avec ses parents pour me dire que voilà mon médecin... elle habite Paris, je soigne ses parents. Elle me dit « voilà je sais que vous faite de l'addictologie, je voudrai savoir si vous êtes d'accord pour me prescrire du baclofène ? ». Moi je connaissais pas bien, j'avais jamais prescrit donc j'ai dit « Ah intéressant » donc je me suis renseigné du coup. Je lui ai demandé ce qu'avait été son parcours, voir ce qu'elle avait déjà fait, au niveau psy etc. A la voir dans une difficulté importante, qu'elle avait déjà eu pas mal de suivi et qu'elle ne savait plus ou chercher de porte de sortie. Et puis bon c'est vrai que cette curiosité du baclofène c'était quand même un petit peu...ça tombait bien parce que c'est vrai que l'on avait pas beaucoup forcément de réponses à apporter à certain patient. J'me suis dit, « ben vas 'y on va essayé. On a pris des précautions, enfin presque ,un peu ce que nous demande la RTU maintenant, en me disant, « bon attendez moi je suis pas formé, on sait pas ce que ça va donner, on va signer un petit papier pour vous », je sais pas, ça n'a peut être aucunes valeurs mais en disant voilà ,je le fais pour vous , et puis il y a eu le bouquin d'Ameisen qui a déclenché tout ce... cette

médiation...cette ampleur médiatique de la chose, et donc du coup j'ai accepté une première fois. Et puis c'est vrai que... comme elle venait de Paris je la voyais le weekend, enfin la elle était venue passer quelque temps chez ses parents et c'est vrai, à priori ça l'a aidé. Du coup ça m'a incité à continuer. Alors pour te donner la date il faut que j'aille voir de l'autre côté parce que j'ai pas l'informatique.

**I : Vous avez commencé à prescrire du baclofène dans quel cadre ? Seul ? En réseau ?**

M :

Seul, alors sans réseau effectivement, seul, en ayant déjà des connaissances sur le plan addictologique, en ayant déjà l'habitude de travailler dans ce domaine la mais effectivement en n'ayant aucune connaissance du baclofène, effectivement. En ayant lu des choses sur le baclofène, après avoir lu des choses sur le baclofène mais, mais effectivement je n'étais pas soutenu par quiconque.

**I : Dans quelles indications utilisez vous le baclofène ?**

M :

C'est vrai qu'au départ c'était un peu à tâtons. Si tu me demandes maintenant ce que je fais c'est certainement différent de ce que je pensais il y a quelques années. Alors c'est sur que l'on a évolué rapidement vers une politique de réduction du risque et non plus forcément une politique de l'abstinence, ce que permettait le baclofène, tout de suite, c'est ce que j'avais lu. Alors c'est vrai, au départ on avait pas beaucoup d'expérience donc on a tâtonné un petit peu c'est clair. On osait pas monter trop vite les posologies parce que c'était un peu compliqué. Bon ceci dit je n'ai jamais eu de complications avec le baclofène, vraiment jamais ; Il y a sûrement des molécules que l'on manie tout les jours et qui sont beaucoup plus dangereuses et... on fait un procès un peu... on fait un peu beaucoup de bruit par rapport au baclofène. C'est vrai que d'après ce qu'on lit, maintenant je n'ai jamais été le constater moi même, il y avait déjà des hautes doses de baclofène qui avait été prescrite pour d'autres indications éventuellement et ça avait jamais posé de problèmes, donc , ben du coup, du cop c'est vrai que la particularité du baclofène c'est que tu ne demande pas forcément le sevrage avant de prescrire le baclofène, c'est à dire que tu vas augmenter progressivement la dose de baclofène et tu vas voire comment ça joue sur la consommation du patient. Ceci dit tu peux pas, tu prescrites pas à n'importe quel patient, faut quand même un patient qui ai une vrai conscience de sa pathologie, qui a déjà mis en place pour l'aider autre que le médicament ; Faut pas tout attendre du médicament, qui a déjà bien réfléchi à sa problématique, qui a conscience de certaines situations, essaye d'anticiper... Et moi je pense que le baclofène a une bonne action sur tout ce qui est craving, à partir du moment ou tu, ou tu ne le donne pas comme ça... Tu le donnes pas comme ça, « tiens prends du baclofène ». J'ai déjà vu des ordonnances, enfin c'est pas pour critiquer des confrères, mais j'ai déjà récupéré des patients qui étaient sous baclofène mais c'est un ptit peu dramatique, c'est un peu compliqué, tu vois une ordonnance, il n'y a pas de suivi patient, y'a pas de travail motivationnel, y'a pas ... enfin...ça demande quand même un suivi très très régulier.

**I : Quel est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique que le médecin a à sa disposition dans la prise en charge de l'alcoolodépendance, aussi bien d'un point de vu médicamenteux que non médicamenteux ?**

M :

Ben pour l'instant c'est la seule molécule...enfin maintenant y'a le selincro® mais c'est la seule molécule qui justement rentre dans la réduction des risques. Faut savoir que pour certains patients, bon c'est sur qu'ils sont conscient d'une abstinence qui est nécessaire mais il y a d'autres patients qui n'ont pas envie de faire ce deuil de l'alcool. *Le téléphone du médecin sonne, pause de 2 minutes.*

**I : Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène ? Sur quel support vous êtes-vous appuyé avant de prescrire ? Et comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène lors des consultations ?**

M :

Et bien je te dis, moi j'ai fais partie de l'étude BACLOVILLE donc c'est vrai, du coup, ça m'a beaucoup aidé pour me structurer pour les consultations baclofène. Ils utilisaient certains outils que j'ai conservé... après, par exemple des échelles journalières de consommation avec le nombre de comprimés, les envies, le nombre de verre, donc du coup j'ai refais des échelles un ptit peu... qui ressemblent à ça et j'me sers de ça pour le suivi des patients. Alors j'ai utilisé le baclofène de deux manières, hein je veux dire : pour le maintien de l'abstinence, on essaye de maintenir l'abstinence, notamment après une cure ou après justement, pour une réduction du risque. J'avais des patients qui étaient en mésusage avec déjà quelques troubles sur le bilan sanguin mais qui étaient encore, qui étaient encore je dirais dans la capacité d'avoir un suivi régulier etc. Et la effectivement on avait utilisé l'échelle et on voit pour une bonne partie d'entre eux, ça marche pas à 100% mais pour une bonne partie d'entres eux, je veux dire, le nombre de comprimés qui augmentent avec souvent une diminution du nombre de doses d'alcool. Ça marche pas sur tous les gens mais c'est vrai que ça a quand même bien fonctionné sur certaines personnes mais encore une fois je pense que ça marche nettement mieux chez les gens qui ont cet accompagnement motivationnel, ça c'est indéniable, ça reste primordial !

**I : Que pensez- vous du rapport bénéfice-risque du baclofène et concernant les effets indésirables du**

**baclofène, en avaient vous déjà eu d'important ou de sévères et si oui avez-vous collaboré avec un pharmacien, un médecin hospitalier ?**

M :

Ben le rapport bénéfice-risque... je pense que l'on manipule des molécules qui sont plus dangereuses que le baclofène alors c'est sûr que l'on va pas donner du baclofène à quelqu'un qui est pas capable de suivre un traitement, qui est mal entouré, qui... j'veux dire, faut quand même donner le baclofène à des gens qui ont l'envie réellement d'un suivi etc.... donc il faut que ce soit des gens qui ont cette intelligence là. Après, pour moi, les effets indésirables n'ont pas été un frein, à partir du moment où tu respectes la posologie croissante... Alors il y a quelques effets indésirables qu'on connaît : somnolence, cauchemar, quelques vertiges... on connaît ça avec pleins d'autres médicaments dont on a l'AMM mais j'ai jamais du faire une déclaration. J'ai même des patients qui ont fait des choses que je n'aurais jamais osé. C'est à dire que j'ai certains patients, bon qui sont encore sous baclofène mais qui, à un certain moment, ont arrêté brutalement leur traitement alors qu'ils étaient à 20 comprimés par jours environ, enfin d'eux même... c'est un peu risqué quand même...mais y'a pas eu de problème particulier, y'a pas eu de syndrome convulsion etc.... comme on peut lire en fait. Moi personnellement en tout cas je n'ai jamais eu de problème tant mieux...

**I : Considérez-vous que dans certaines situations ne pas prescrire de baclofène peut-être une perte de chance pour ces patients alcoolodépendants ?**

M :

C'est à dire que...c'est difficile à dire... c'est à dire que... euh... je pense que c'est un outil supplémentaire mais c'est pas la panacée non plus, c'est à dire que c'est un outil supplémentaire pour certaines personnes, c'est à dire que quand ils ont tout essayé, quand ils ont fait plusieurs cures, quand ils ont réellement une aide psychologique associée, quand on a essayé d'autres traitements et on voit que ça fonctionne pas, bon bah je pense qu'il faut pas hésiter à prendre le baclofène donc effectivement, si on ne pouvait pas, je pense que ce serait effectivement une perte de chance. Alors maintenant c'est vrai que encore une fois, en fait par rapport aux molécules qu'on avait avant il y a des gens qui n'ont pas envie forcément de faire ce deuil d'alcool complet, qui ont envie de vivre normalement et ça le baclofène peut leur permettre d'avoir une consommation occasionnelle et c'est vrai que c'est ce qu'on avait pas avant et qui à mon avis est réellement un plus, parce que, c'est vrai c'est pas évident, c'est carrément un deuil donc c'est pas si simple.

**I : Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisés à prescrire du baclofène hors AMM ?**

M :

C'est compliqué ce que tu me demandes... Déontologiquement je pense qu'à partir du moment où tu es dans une demande d'aide et que tu prends quelques précautions, je pense qu'on peut l'être. C'est à dire qu'on a toujours...c'est compliqué hein, j'veux dire dans le sens où ça peut toujours être interprété, c'est très complexe... Euh...légalement pt 'être pas, peut-être que j'suis un peu limite. Bon maintenant qu'il y a la RTU c'est rassurant au niveau légalité bien que ce soit un peu chiant et un peu cadrant, et dès fois ça correspond pas à la pratique mais euh, c'est vrai qu'avant c'était un peu limite mais déontologiquement je pense que quand tu vois tous les témoignages, quand tu lis les choses, tu te dis bon, si tu as tout fait avant je pense que ça vaut le coup. Après je regrette pas ce que j'ai fait parce que la première nana que j'ai vu, j'ai encore vu les parents ya pas très longtemps et ils m'ont dit qu'elle allait bien. Bon ben c'est génial quoi, quand tu entends ça tu te dis que ben bon, on sait pas ce que ça aurait donné, en tout cas si elle avait pas eu ce baclofène peut-être qu'elle serait encore alcoolique maintenant, enfin en tout cas elle serait encore en difficultés maintenant. Après on sait pas, peut être qu'elle aurait arrêté aussi. Mais je trouve que... c'est quand même... bref... je sais pas, j'ai du mal à répondre à cette question parce que je pense que, effectivement, légalement c'est un peu limite quand même.

**I : Lorsque vous prescriviez hors RTU, quelles étaient vos conditions de prescription, de précaution d'emploi, comme l'utilisation d'un contrat thérapeutique, la rédaction d'un consentement ?**

M :

En fait je prends de plus en plus de précautions parce que au départ j'étais un petit peu perdu, c'est clair. Et puis après, le fait de le faire, on se renseigne, on discute avec d'autres, on voit comment ils font. Il y avait un protocole lillois hospitalier, le CAMTEA, dont je me suis beaucoup inspiré aussi. Bon après il y avait effectivement sur le dossier, je mettais « prescrit à la demande de la patiente », « les risques ont été expliqués ». Mais bob tout ça je ne sais pas si ça avait une valeur légale mais...si, on faisait de plus en plus de précaution parce que c'est vrai que on sait que c'est un sujet polémique, c'est un sujet un peu dangereux.

**I : Comment rédigez-vous l'ordonnance de baclofène à cette époque ?**

M :

Je n'inscrivais pas Hors AMM forcément, non. Non, non, parce que j'avais pas fait gaffe. Alors après avec tout les gens qui avaient du baclofène ça tombait bien, j'étais avec BACLOVILLE. Ça m'a aidé parce que du coup j'étais à nouveau dans un cadre légal. Mais avant je n'inscrivais pas hors AMM.

**I : Comment avez-vous délivré l'information à vos patients ? Comment expliquiez-vous le cadre de**

**prescription ?**

M :

Bah la première fois on me la demandé donc c'est plutôt moi qui aidemandé comment il voyait les choses. Et donc comment ils avaient été informé de ce traitement la. Après, je dirais, c'était après une longue réflexion, je proposais pas ça d'emblée. C'est vrai que je leur donnais un peu des informations sur les traitements d'aide possible. Après je me souviens pu trop comment j'en arrivais au baclofène. C'est clair que c'était pas forcément le traitement de première intention.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène ?**

M :

C'est un peu rigide, c'est pas évolutif. Ça veut dire que, si tu veux quand tu inscrist, enfin je suis pas à jour, des fois des patients que j'oublis de mettre dans la RTU parce que c'est pas toujours facile à... J'ai beaucoup de mal...

**I : Vous avez des difficultés à suivre le cadre réglementaire de cette RTU ?**

M :

J'ai beaucoup de mal, dés fois, parce que tu sais une consultation d'addictologie c'est toujours un petit peu long. Alors tu pourrais le faire pendant la consultation mais dés fois tu te retrouves devant des situations qui rentrent pas du tout dans le cadre. C'est très restrictif donc du coup, c'est... c'est...

**I : La RTU vous a t'elle limité dans l'intention de prescrire ?**

M :

Pas dans le fait de prescrire du baclofène mais parfois je réponds à coté de la plaque. Parce que, ben j'veux dire, je ne trouve pas les cases nécessaires...

**I : La RTU favorise t'elle la prescription ?**

M :

Ouais et c'est le contraire... Par moment j'ai l'impression que oui, c'est un peu rigide. Quand tu connais des patients qui sont depuis longtemps sous baclofène, à un certain moment tu n'es plus maître complètement du jeu, c'est à dire que c'est eux qui gèrent leur traitement. Et tu vois des patients qui d'eux même diminuent leur traitement. Enfin tu leur as expliqué avant comment ça fonctionnait. Et puis alors de temps en temps ils anticipent les situations à risque et pendant quelques jours ils vont réaugmenter leur traitement de 3-4 comprimés. Et puis après ils vont revenir à des doses inférieures et tu les revois tout les mois, tout les deux mois... Alors que la RTU c'est cadré cadré cadré... c'est vrai que c'est compliqué.

**I : La RTU a t'elle modifié votre manière de prescrire le baclofène, dans ses indications, sa posologie, dans le schéma thérapeutique ?**

M :

Oui parce que la RTU c'est un peu chiant à remplir, faut reconnaître, donc j'veux dire c'est un peu casse pieds donc, le schéma thérapeutique, non parce que c'est déjà ce que je faisais un petit peu, l'augmentation progressive etc.... Euh... C'est vrai que... Est ce que ça a modifié ? Pas le choix du baclofène. Maintenant dans la manière de le prescrire, peut-être un petit peu.

**I : Que pensez-vous de la nécessité de collaborer avec un spécialiste ou un réseau spécialisé lorsque l'on arrive à une certaine posologie ?**

M :

Et bien au départ je suis pas pour parce que tout médecin doit pouvoir prescrire du baclofène parce que c'est quand même un traitement qui peut aider. Bon après avoir vu certaines ordonnances... je me suis posé la question. Parce que dés fois les médecins prescrivait du baclofène mais sans explications, sans aucun suivi réel, sans entretiens motivationnels et donc je me suis dit... J'ai déjà vu une ordonnance de baclofène sur 4 mois par exemple. Bon ça n'a aucun sens. Bon c'est vrai que je ne sais pas trop quoi penser de cette question mais je pense effectivement que ce n'est pas plus mal que les gens voient un addicto pour le baclofène parce qu'il y a peut-être des médecins qui vont prescrire... qui vont prescrire sans ce suivi la... Et puis je pense que la RTU fait peur aux médecins du coup, c'est sur quand tu fais, quand tu fais la formation, quand tu vois la RTU ce que ça représente, la lourdeur administrative. Ça fait plutôt pas envie de prescrire que envie de prescrire.

**I : Comment rédigez-vous l'ordonnance de baclofène dans le cadre de la RTU ?**

M :

Ah ben je mets seulement RTU, hors AMM éventuellement sauf si le pharmacien dit « si c'est hors AMM on rembourse pas » donc la je mets selon la RTU et je mets pas hors AMM.

**I : Quel impacte la RTU a t-elle pu avoir sur la manière d'aborder, d'initier une prise en charge addictologique et sur le suivi des patients alcoolodépendants ?**

M :

Je saurais pas trop te dire mais il faut reconnaître que depuis que le selincro® existe j'aurais tendance à prescrire un peu moins de baclofène. C'est à dire qu'ils ont un peu les même indication : réduction des consommations et aide au sevrage. C'est vrai que SELINCRO est plus facile à prescrire, plus facile à suivre et il a l'AMM. Donc j'essaye quand même de prescrire le selincro® pour voire un peu avant. Le baclofène c'est quand un petit peu plus complexe, il y a quand même beaucoup de comprimés à prendre. J pense pas que les effets indésirables soient forcément différents. Je vois pas plus de somnolence avec le selincro® qu'avec le baclofène. C'est vrai que ce cadre de RTU est un peu casse-pieds, j'le reconnais. Mais l'avantage du selincro® c'est une prise par jour alors que la c'est vrai ça nécessite 3 prises par jours etc. Ceci dit c'est encore un peu tôt pour l'évaluer.

**I : Etes vous amené à prescrire dans un cadre hors RTU ?**

M :

Euh non, maintenant tous mes patients rentrent dans le cadre hors RTU. Non, je ne vais pas m'amuser à prescrire hors RTU, ce n'est pas dans mon intérêt (rire), donc non, je reste dans le cadre. Et puis de toute façon j'ai pas d'indication à le prescrire hors RTU. Tu pourrais me citer des situations hors RTU ? Par exemple les troubles du comportement alimentaire peut-être ?

**I : Voilà oui, dans d'autres indications...**

M :

Alors j'ai jamais essayé encore. On en parle, il y a des articles qui sortent ; Il y a un article qui vient de sortir sur les troubles du comportement alimentaire et le baclofène. Après pourquoi pas, c'est un peu le même système que ce qu'on faisait il y a 4-5 ans avant la RTU, c'est le même principe alors pourquoi pas. Bon c'est vrai qu'il suffirait qu'une fois ça se passe mal pour que tu sois embêté alors qu'après avoir vu 20 personnes ou ça se passait bien c'est vrai mais bon, il faut toujours être vigilant mais j'avoue que j'ai pas encore eu l'occasion.

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du patient alcoolodépendant ? Parce que c'est un prise en charge délicate, autant du coté médecin que du coté patient. Donc avez-vous des pistes pour améliorer la prise en charge de ces patients, d'un point de vu individuel et collectif ?**

M :

C'est compliqué à dire. Alors d'un point de vu individuel je pense qu'il devrait y avoir une consultation dédiée à ça c'est à dire, par exemple, la première consultation d'addictologie est toujours très très longue. On a avec la CPAM par exemple l'évaluation d'une dépression par un test de Hamilton et des machins comme ça qui sont reconnues et qui sont bien payés, et bien nous en addictologie il faudrait qu'i y ai un acte comme ça qui soit... un acte... parce que la consultation est très longue. Alors après, au niveau global il faudrait ptêtre que ce soit une maladie reconnue. Ce qui est malheureux c'est qu'il y ai pas suffisamment d'aidant au niveau psychologique parce qu'il y a souvent un problème associé au niveau psychologique alors après on se retrouve avec des consultations au CMP tout les deux mois et ça c'est pas évident. Alors y'a des CSAPA qui peuvent aider aussi mais c'est pareil dés fois y'a des délais pour le suivi et la surveillance c'est pas évident. Donc c'est vrai que sur le plan psychologie on aurait besoin d'être beaucoup plus aidé aussi.

**I : Que pensez-vous de la collaboration entre les médecins généralistes et les spécialistes addictologues hospitaliers ou non hospitaliers ?**

M :

Bon nous on a deux casquettes donc c'est très confortable. On travaille au niveau addictologique dans un confort important. Maintenant si j'étais que médecin généraliste ça serait bien si je pouvais contacter rapidement. Parce que souvent on a des situations un peu dramatiques et c'est bien de pouvoir contacter rapidement, d'avoir un avis rapide. Ce qui serait bien aussi au niveau psychiatrique parce que parfois on a beaucoup de comorbidités psychiatriques associées et c'est vrai qu'on aimerait bien avoir sur le plan addictologique des avis sur le plan psy mais c'est pas toujours évident à avoir et puis dés fois les psychiatres ont pas toujours envie de s'embêter avec un patient alcoolodépendant. Ils disent qu'une fois après le sevrage, ils les verront après...

**I : Que pensez-vous de l'objectif de réduction des consommations plutôt que du maintien de l'abstinence après sevrage en alcool dans la prise en charge d'un patient alcoolodépendant ?**

M :

J pense que c'est une évolution. Moi au départ, il y a 20 ans j'étais comme ça, je réfléchissais de cette manière, je me disais : bon voilà si il y a un problème avec l'alcool, cette personne la ne pourra plus, il faudra qu'elle soit « alcool-abstinente » On va dire ça comme ça (rire). Maintenant c'est vrai, à force d'être en relation avec des gens qui ont des difficultés avec l'alcool on voit les choses certainement différemment. Alors il y a toujours des patients qui ont besoin d'une abstinence complète, a priori j'veux dire, des gens qui ont vraiment des gros dégâts

physiques. Après les autres je sais pas, je dis toujours à mes patients « vous pouvez p'tête réussir à dompter progressivement votre cerveau et peut être qu'un jour on pourra avoir une consommation, je dirais raisonné, sans forcément un traitement...un traitement associé ; On sait pas l'avenir » Moi c'que je fais souvent, j'accompagne. C'est à dire, comme ce que font beaucoup d'addicto maintenant, c'est pas le médecin qui fixe son objectif, c'est le patient qui fixe son objectif. Et on travaille en fonction de l'objectif du patient. Et en fonction du résultat obtenu, on modifie cet objectif en fonction de la réussite ou de l'échec. Alors on a aussi bien des patients qui nous donnent des objectifs qu'on sait, nous médecins, voués à un échec mais c'est pas grave moi je les accompagne et c'est en les accompagnant dans dans dans, vers ce qui sera un futur échec qui leur permettra d'évoluer après vers quelque chose qui sera plus construit. Mais il faut qu'ils vivent eux même leur expérience pour qu'on puisse avoir cette relation de confiance soignant-passant. Et la, du coup, après et bien je pense qu'ils sont plus à même de comprendre l'objectif plus raisonnable.

**I : Une dernière question concernant l'échec du baclofène. Pensez-vous qu'il existe un lien entre un échec potentiel du balcofène et la manière dont la prescription a pu être initiée, la manière dont la demande a pu être faite et de qui cette demande émane.**

M :

Le baclofène a été un peu présenté comme un médicament miracle à un certain moment et puis euh... j'veux dire euh... c'était pas du tout un médicament miracle. J pense que la molécule est certainement active sur le craving mais encore faut-il travailler sur ce craving, enfin un travail d'anticipation, enfin... Et j pense que tant qu'il y a pas ce travail là, donner du baclofène à quelqu'un qui na pas du tout envie de s'investir, j pense qu'on a beaucoup de chance d'augmenter son risque d'échec. A partir du moment où la personne travaille sur elle, on a nettement plus de réussite. Et le fait d'avoir été sur bacloville, j'me suis fais mon idée personnelle, même si on a pas les résultats de cette étude. Par exemple, j'avais des patients qui étaient plutôt dans une consommation abusive et nocive. Je leur avais demandé de participer à l'étude *Bacloville* donc on a fait un truc. D'ailleurs pour deux patients j'ai eu a peu près le même résultat. Et donc a augmenté en posologie jusque 30cp par jours et il y a avait aucun effet et... euh...on s'est dit ça sert à rien de continuer donc on a arrêté de prescrire *Bacloville*. On s'est dit, sans vraiment lever l'insu, je les ai mis sous baclofène. Et la j'ai quand même vu une certaine diminution de la consommation, pour deux de ses patients. Alors, je sais pas dans quelle mesure, c'est toujours difficile d'évaluer à notre échelle mais il y avait une diminution de consommation pour ces deux patients. Et ces deux patients je continue à les suivre. Et pour un des patients que je vois encore régulièrement, il était encore dans une consommation importante, entre 10 et 12 doses d'alcool par jours alors qu'il était à 20-25 avant. A un certain moment on a tenté de faire une cure et puis ça c'est pas trop bien passé. Enfin il est quand même resté deux jours mais bon y'a eu un conflit avec un médecin puisqu'il voulait sortir, on lui avait dit non etc., donc il est quand même sorti contre avis médical. Malgré tout, depuis ces deux jours il est en abstinence. Ce que j'veux dire par là c'est que ça fait maintenant des années que je le suis et ce travail un ptit peu de suivi fini par porter ses fruits et le baclofène je pense que ça l'aide dans certaines situations. Je sais plus ce que c'était la question, j'me suis un peu égaré (rire).

**I : Avez-vous des choses à ajouter à cet entretien ?**

M :

Non, pas spécialement mais j pense que le baclofène c'est un outil supplémentaire, c'est peut être quelque chose... Moi j le vois plus comme une aide au craving, c'est p'tête pas à donner systématiquement, j pense qu'il faut le préparer si on veut pas être déçu du baclofène, faut préparer cette prescription, faut tout un travail avant...parce que j'ai quand même...moi j'crois que ce produit est efficace puisque vu le nombre de patients que je suis maintenant et qui sont sous baclofène, quand j'analyse leur parcours avant ; Bon peut être qu'ils auraient été abstinent sans le baclofène mais autant, j pense pas. Donc j pense qu'il y a un effet intéressant, autant dans l'abstinence que dans la réduction du risque. Moi j'ai une patiente que je suis depuis plus de deux ans. Alors de manière surprenante, le baclofène, ça fait plus de deux ans qu'elle est abstinente. Elle a eu deux, trois petits accidents et à chaque fois qu'elle faisait une rechute, c'était vraiment cata. La, elle continue à prendre son baclofène, c'est vrai elle a une rechute, elle boit moins mais les effets sont un peu identique puisqu'elle boit moins mais qu'elle ne buvait plus donc tout de suite elle a des effets. Mais très vite, au bout de deux trois jours elle reprend le dessus et elle arrive à tenir le choc. Et il y a eu quelques événements comme ça depuis 2 ans et tout les mois je la vois et ça se passe bien. Donc, elle, je lui demande ce qu'elle pense du baclofène. Elle me dit tout de suite qu'elle ne peut pas s'en passer, que c'est super. Et on est pu à une dose énorme en alcool. Elle arrive à une « baclo dépendance » mais qui est nettement moins toxique que l'alcoolodépendance. Mais pour elle, le médicament ça l'a sauvé. Donc j pense qu'y a des trucs très intéressants avec le baclofène. Voilà...Non, j'ai pu rien à dire...Non, j pense quand on voit, quand on côtoie les gens qui sont en difficultés avec l'alcool et qu'on reste buté dans notre raisonnement de médecin, faut apprendre à écouter un peu les gens en se disant que peut être que si ce médicament la peut leur apporter quelque chose, ben pourquoi pas l'essayer. Etre systématiquement contre, pour moi, on manque quelque chose.

**I : Je vais d'abord vous posez des questions sur la prescription du baclofène. Pourquoi et depuis quand avez-vous commencé à prescrire du baclofène ? D'ou émane cette prescription ? Y a t-il eu une influence des médias, des patients ? Pouvez-vous m'en dire un peu plus ?**

M :

Je n'ai prescrit du baclofène qu'à une seule patiente, sur sa demande express, et voilà, je l'avais adressé à un confrère addictologue qui n'a pas souhaité lui prescrire du baclofène et cette dame qui était dans sa volonté d'arrêt de l'alcool a dit « moi c'est ça ou rien ». Donc je lui ai prescrit du baclofène.

**I : A quand remonte cette première prescription ?**

M :

18 février 2014, un an jour pour jour.

**I : Et vous étiez dans un mode de prescription encadrée ou avez-vous prescrit de manière isolée ?**

M :

J'ai fais ça seule dans mon cabinet.

**I : Dans quelles indications avez-vous utilisez cette molécule ? Faites vous un distinguo entre les deux objectifs suivant : la réduction des doses et le maintient de l'abstinence ?**

M :

Je n'ai utilisé que le motif d'arrêt de l'alcool. De façon habituelle je ne fais pas de différence. Pour le moment cette dame en est arrivée à la dose maximale et on va commencer à diminuer, avec son accord. Et elle, elle a réduit son mésusage de l'alcool mais je pense qu'elle continue à consommer uniquement dans un cadre festif. Elle ne consomme plus, elle toute seule, comme elle pouvait le faire au début.

**I : Quelle est votre conduite à tenir en cas de nouvelle consommation sous baclofène ?**

M :

On parle, on explique pourquoi elle reconsomme. Qu'est ce qui avait motivé ? Toujours. Et puis j'ai augmenté la dose jusqu'à cette dose maximale de 7 ou 9 comprimés 3 fois par jours, je crois que c'était 7 fois trois par jours.

**I : Nous allons discuter de la balance-bénéfice risque du baclofène. Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance? Comment l'évaluez-vous en pratique clinique ? Vous êtes-vous documentez sur son efficacité avant de prescrire ?**

M :

Pas du tout, je ne me suis pas documentée. J'ai écouté attentivement à la séance de formation sur le baclofène à laquelle j'ai participé. C'était quoi la question au départ ?

**I : Comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène ?**

M :

Ben sur ce qu'elle dit. Je peux pas évaluer l'efficacité du baclofène en général, j'ai essayé d'apprécier sur la situation de cette patiente la et donc tant qu'on a eu besoin d'augmenter la dose parce qu'elle n'arrêtait pas son envie de boire et bien on a continué. Et au moment ça c'est arrêté, et bien on a arrêté la progression et la on va entamer la décroissance.

**I : Quelle est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique existant dans la prise en charge de l'alcoolodépendance, tant sur le plan médicamenteux que psychologique. Quelle place lui réservez-vous ?**

M :

Elle est une place parmi les autres et le baclofène va convenir à certain patient, comme d'autres conviennent à d'autres patients. Ce n'est pas miraculeux et ça ne peut pas prendre en charge tous les gens, comme chaque médicament. Une fois que l'on sait ça... Il faut être patient, il faut être modeste. Le médecin doit être patient, c'est à dire doit accepter d'attendre et essayer d'expliquer au patient, à la personne qu'on soigne, qu'il faut du temps et que l'on ne peut pas résoudre en 8 jours de temps des soucis qui existent depuis plusieurs, plusieurs années, dès fois presque toute une vie.

**I : Que pensez-vous du rapport bénéfice-risque du baclofène ?**

M :

Alors quand j'ai participé à la séance de formation sur le baclofène, je me suis dit oula... ça m'a fait très peur. Ma patiente n'a pas d'effet secondaire désagréable donc voilà je crois que la j'ai eu de la chance, elle aussi surtout. On est passé à travers. Je crois que ça nécessite d'être bien pesé.

**I : Avez-vous eu à faire à des effets secondaires important ? Cela a t-il était ou peut-il être un frein à la prescription ?**

M :

Je pense que ça peut être un frein, oui. Elle, elle se plaint de somnolences et ça fait partie des effets secondaires donc c'est pour cela que l'on va essayer de diminuer.

**I : Et donc avez-vous déjà rencontré des effets indésirables importants liés au baclofène ? Si oui, avez-vous déjà fait une déclaration à la pharmacovigilance, et avez-vous collaboré avec un pharmacien, avec l'hôpital ?**

M :

Non pas du tout.

**I : Considérez-vous que dans certains cas, ne pas prescrire de baclofène est une perte de chance pour le patient ?**

M :

Ça serait une perte de chance comme pour chaque autre médicament. Si c'est le baclofène qui convient à ce patient alors que les autres choses ne conviennent pas, oui ça peut-être une perte de chance mais ni plus ni moins que pour chaque autres médicaments que l'on peut prescrire.

**I : Concernant un potentiel échec de la molécule, pensez-vous qu'il puisse y avoir un lien entre l'échec du baclofène et la manière de le prescrire ?**

M :

Comme pour tout, comme pour tout. Si on prescrit quelque chose sans être conscient de ses bienfaits... Le premier effet placebo c'est celui du docteur. Si vous dites je vous prescris du baclofène mais je n'y crois pas, je pense qu'il sera moins efficace que si vous prescrivez avec beaucoup d'enthousiasme et d'assurance. Mais c'est valable pour tout, quelque soit la molécule, c'est notre façon de la présenter et d'y croire qui fait déjà le premier truc. Après il y a le substrat du patient qui fait qui sera répondeur ou pas, physiquement et psychologiquement. Mais si nous déjà on en parle avec enthousiasme ça marchera beaucoup mieux que si l'on est réticent.

**I : Nous allons parler du cadre réglementaire. Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire hors AMM ?**

M :

Oui, oui je le savez parce que Francois Roman et Yannik Millot, nos deux confrères généralistes addictologues nous en avez déjà parlez. Beaucoup moins précisément et dans le détail que lors de cette fameuse réunion d'information sur le baclofène mais ils nous en avaient parlé. Donc je savais que j'avais le droit de le prescrire. Par contre c'est vrai que j'ai fais ça complètement à l'arrache, pas du tout dans le cadre.

**I : Quelles étaient vos conditions de prescription, vos conditions d'emploi ? Utilisez-vous un contrat thérapeutique, recueillez-vous un consentement, si oui de quel ordre ?**

M :

Le consentement il était oral, tacite, puisque que c'est la dame qui l'avait demandé, donc pour ça je n'aurai pas eu l'idée de faire ça. Non je savais pas qu'il fallait ça sinon je l'aurai fais...

**I : Utilisez-vous un mode de rédaction particulier pour cette prescription hors AMM ? Avez-vous inscrits hors AMM ?**

M :

Non pas du tout, je n'inscrivais rien parce que je ne savais pas qu'il fallait inscrire quelque chose.

**I : Avez-vous eu la notion de problème de remboursement du médicament ?**

M :

A aucun moment le pharmacien m'a appelé. La seule fois ou il a appelé, c'est une fois que j'ai fais la formation, que j'ai bien marqué ce qu'il fallait marqué, le pharmacien a semblé épouvanté par la dose alors qu'on était pas encore au 300mg quotidien. C'est le seul soucis que j'ai eu, et la patiente n'a jamais dis que le remboursement avait été refusé, ou quoi que ce soit.

**I : Avant de prescrire le baclofène, comment avez-vous délivrez l'information à vos patients concernant cette molécule qui n'avait pas d'AMM (bénéfices, effets indésirables attendus). Avez-vous rencontrés des difficultés ?**

M :

Pas du tout, je n'ai parlé de rien puisque je ne connaissais rien, donc la patiente a dit « je voudrai du baclofène », je savais que je pouvais en prescrire donc voilà...

**I : Nous allons parler de la RTU du baclofène. Que pensez-vous de la RTU du baclofène ?**

M :

Et bien c'est certainement bien. C'est une façon d'encadrer, c'est peut être une façon de responsabiliser les médecins... et les patients, pour que ça ne soit pas fait n'importe quand, n'importe comment, pour n'importe qui.

**I : La RTU a t'elle modifié votre manière de prescrire le baclofène ? (dans ses indications, sa posologie...)**

M :

Non ça n'a pas modifié puisque je n'ai pas encore eu l'occasion de la modifier puisque j'ai toujours cette unique patiente qui prend du baclofène.

**I : Dans le cadre de cette RTU, suivez-vous le cadre réglementaire qui y est défini ? Utilisez-vous le site RTU.org ?**

M :

Euh j'essaye, j'essaye de l'avoir retenu. Je n'utilise pas le site.

**I : Le fait d'avoir une prescription encadré par une RTU, cela t'il modifié votre façon de rédiger l'ordonnance ?**

M :

Si ça a modifié dans ma façon ... puisque j'ai écrit RTU sur l'ordonnance, que je n'écrivais pas avant ; Non ça n'a changé que ça...

**I : La RTU du baclofène a t'elle modifié votre façon d'aborder, d'initier une prise en charge addictologique, ainsi que sur le suivi du patient ? Pour vous y a t'il un bénéfice ou alors un frein par rapport au suivi et l'initiation d'une prise en charge ?**

M :

Non, je n'ai pas eu l'opportunité de le prescrire à quelqu'un d'autre depuis que je suis allé à cette réunion d'information mais je pense que ça ne peut-être qu'un bénéfice. Un frein ? Non... Ça serait un frein dans la mesure où j'ai pris conscience des effets secondaires, de l'âge de l'utilisation qui n'était pas... des antécédents médicaux mais voilà, c'est tout.

**I : Avez-vous prescrit du baclofène hors RTU ?**

M :

Non

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la qualité de prise en charge du patient alcoolodépendant, d'un point de vue individuel et de manière plus collective ? Avez-vous des pistes de réflexion par rapport à ce sujet délicat à aborder en médecine générale ?**

M :

C'est jamais facile même quand les gens sentent l'alcool, c'est difficile de leur poser la question alors que des fois je trouve qu'o est surpris par des gens qui sentent l'alcool. Une patiente de mon associé que j'ai vu l'année dernière, en fait elle vit dans une ambassade en argentine, elle a un alcoolisme mondain. C'est moi qui l'ai vu l'année dernière, mon associé ne l'a pas vu et quand elle est revenue cette hiver, il a parlé avec elle et elle a pris conscience. J'ai eu un autre patient de mon associé, une fois un monsieur, directeur financier. Il est venu l'après midi pour un certificat de sport et j'ai trouvé qu'il sentait l'alcool... Mais ce n'est pas facile d'en parler. D'abord parce que souvent les gens disent « mais non docteur ! » Alors est ce que c'est mon odorat qui est trop accès alcool... mais bon ce n'est jamais facile.

**I : Et donc le fait d'avoir une RTU, cela peut faciliter une accroche du patient par rapport au problème d'alcool ?**

M :

Non parce qu'il faut déjà leurs en parler et arriver à leurs en parler et qu'ils prennent déjà conscience... L'alcool c'est tellement... enfin je sais pas... c'est un sujet tellement sensible... Entre Noël et nouvel an on est allé au restaurant. Le serveur, sur la mine de mon neveu, lui a versé presque d'autorité le fond de la bouteille. Je me suis demandé quand même qu'elle était la légitimité pour faire ça plutôt que de dire « je vous donne la bouteille, vous la finissez à la maison ». C'est compliqué l'alcool et non c'est vraiment du cas par cas et il faut arriver à

trouver la bonne façon d'en parler. Le monsieur ou vous faite chacun un RSCA, ce monsieur la géré très bien son alcool ; Sa mère était comme ça, son frère était comme ça et je ne sais pas ce qu'il a fallu pour qu'il prenne conscience que... Et la on peut faire quelque chose mais tant que les patients n'en on pas conscience, on ne peut rien faire.

**I : Avez-vous déjà eu des demandes de baclofène émanant de patient ?**

M :

Ah non cette dame la, ça n'a était vraiment la seule, l'unique.

**I : Quelle réaction pensez-vous avoir face à un patient, qui avant même de vous parler de son problème d'alcool, vous demandez du baclofène ?**

M :

Ah mais pourquoi pas ! Le but c'est de soigner les gens. On peut toujours essayer et puis peut-être que le patient tel qu'il soit puisse se rendre compte que ça ne convient pas. A ce moment la on peut toujours dire, vous voyez, j'ai fais l'essai mais ça ne semble pas marcher. Peut-être que l'on peut faire une pause et recommencer après. L'important c'est d'essayer de l'amener à lâcher son alcool. Non je ne suis pas, j'espère ne pas être chiant à ce point la... c'est à dire que je ne serai pas fâchée parce que la prescription ne sera pas de mon fait au départ. J'ai des confrères qui ne voudront jamais ça. Si c'est le patient qui propose, ils ne voudront jamais. J'espère pas être comme ça parce que si le patient à fait cette démarche la, on peut l'écouter...

**I : Que pensez-vous des différents objectifs dans la prise en charge de l'alcool : la réduction des consommations versus le sevrage complet ?**

M :

Je pense que l'on vieillit et donc on devient plus sage, il faut fixer avec le patient des objectifs raisonnable. Si on le sèvre de son alcool, le patient, homme ou femme, s'il devient enragé, quel est le bénéfice pour lui et pour la famille et son travail ? Non, s'il peut arriver à boire un verre... je crois qu'il faut la quantité minimale qui lui convient. C'est comme pour les cigarettes, si il reste à deux cigarettes et bien il reste à deux cigarettes. Plutôt que des trucs trop rigide, trop strict et inatteignable. Est-ce que nous en tant que personne, en tant que médecin, on remplit toujours les objectifs que l'on devrait avoir ? Non, bien sur que non. Peut être que l'on doit laisser cette possibilité au patient. Il vaut mieux discuter et négocier plutôt que d'être trop rigide et de perdre le patient parce qu'il va aller voir ailleurs quelqu'un qui sera plus à son écoute. Si on est trop rigide ça veut dire que d'une certaine façon on n'est pas à son écoute donc on ne fait pas bien notre travail.

**I : Voulez-vous rajouter quelque chose à cet entretien ?**

M :

Non, ça va.

---

#### ENTRETIEN BACLOFÈNE 13

---

**I : Ma première question concerne la prescription du baclofène. Pourquoi et comment avez-vous commencé à prescrire du baclofène ?**

M :

Honnêtement c'est quand j'ai vu des patients qui revenaient d'addictologie et qui en avaient. Donc souvent c'est comme ça, quand ils voient les spécialistes et qu'ils reviennent avec des traitements... On essayait facilement l'Aotal avant et voyant revenir les gens d'addicto avec du baclofène, c'est vrai qu'on essaye. Parce que les rendez vous d'addicto sont très compliqués à avoir, sont des fois un peu longs, ou les patients n'ont pas envie d'y aller. Donc c'est en essayant comme ça...

**I : Depuis quand avez-vous commencé à prescrire du baclofène ?**

M :

Quand je me suis installé en 2009...oui si je dis pas de bêtises j'me suis installée en 2009.

**I : Avez vous ressenti l'influence des patients et des médias dans la prescription du baclofène ?**

M :

Alors pas tout de suite, mais les dernières années ils en ont parlé pas mal hein...En 2013-2014 les patients en parlaient plus. Ils venaient nous voir en disant, « oui il paraît qu'il y a un nouveau médicament miracle... ». Oui, ça effectivement... après c'est un médicament qui n'est pas forcément miracle mais ils voulaient l'essayer parce

qu'ils en avaient entendu parler.

**I : Dans quel cadre aviez-vous commencé à prescrire ? Etiez-vous encadré ? Ou avez-vous fait ça de manière individuelle ?**

M :

Non je n'étais pas encadré. (rire) Ou après je renouvelais les prescriptions d'addictologie aussi, ça, c'était pas forcément à l'initiation.

**I : Quelles ont été pour vous les indications d'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance ? Faites vous une différence entre l'objectif de maintien d'un sevrage ou d'une réduction des consommations ?**

M :

Ça dépend des gens. Y'a des gens qui vont arrêter du jour au lendemain, qui vont plus boire une goutte. D'autres c'est impossible pour eux, le seul moyen c'est de diminuer. J'trouve que c'est vraiment patient dépendant. J'pense pas qu'on puisse faire une méthode pour une personne. C'est comme le tabac, il y a des gens qui vont arrêter du jour au lendemain, qui vont plus toucher une cigarette et d'autres qui ont besoin de diminuer. Comme des gros fumeurs qui sont passés de 4 à 2 paquets. Donc maintenant on les pousse à passer à 1 paquet. Ça j'crois que c'est vraiment... patient dépendant. J'crois qu'y a pas de règles dans ces cas là, le principal c'est qu'ils diminuent.

**I : De ce fait, pour le baclofène vous n'avez pas vraiment de règles particulières pour son emploi ?**

M

Bah l'alcool malheureusement, le but c'est quand même qu'ils arrêtent parce que le temps qu'ils boivent quelques verres, ils ont toujours le risque de ré augmenter. J'essaye de leur demander d'arrêter mais ça c'est pas toujours évident.

**I : Quelle est votre conduite à tenir en cas de reconsommation sous baclofène ?**

M :

Ah... Le problème c'est que, les deux associés, ils sont pas bien... L'alcool et baclofène, ils sont souvent assommés. J'essaye de rediminuer fort la dose, je laisse pas à la dose maximale et si je vois que ça marche pas, ben c'est tout je l'arrête. Parce que alcool et baclofène, ils sont pas bien.

**I : Comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène ?**

M :

Bah c'est en voyant les patients. Je les revoyais rapidement. J'leur demandais de venir me revoir toutes les semaines, tous les quinze jours. Et on réadaptait, on augmentait ou on diminuait.

**I : Vous vous êtes renseigné au préalable ?**

M :

Ben c'est surtout par rapport aux patients qui en avaient déjà eu par l'addictologie. Après j'me suis renseignée sur internet, j'avais regardé oui...

**I : Quelle est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique ? Quelle place lui réservez vous ?**

M :

Ben j'essaye principalement plutôt le valium pour vérifier qu'il n'y ait pas de dépression. Voir un peu les causes de l'alcoolémie, de l'alcoolisme. Donc déjà j'essaye avant de traiter l'anxiété et la dépression et si vraiment ça marche pas et qu'ils ont besoin d'une aide, la je mets le baclofène. Mais j'essaye d'abord plutôt antidépresseur, anxiolytique si y'en a besoin. Valium puis baclofène si y'en a besoin.

**I : Il vous arrive d'associer le baclofène avec d'autres ?**

M :

Le valium... euh... non ça c'est quand les gens revenaient d'addictologie ; Ils avaient baclofène et valium associés mais moi même non... ça fait beaucoup... Il faut qu'ils soient en arrêt de travail là, on n'a pas le choix.

**I : Avez vous l'expérience de prescription d'autres thérapeutiques médicamenteuses dans le cadre de la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

J'ai prescrit AOTAL mais c'est pas miraculeux. Enfin, en même temps l'alcool c'est pas évident non plus, c'est pas simple.

**I : Essayez-vous d'autres thérapeutiques médicamenteuses avant d'initier un traitement par baclofène ?**

M :

Ben si j'utilise le valium facilement, pour essayer de les déstresser donc je l'utilise facilement. Mais après non, j'ai pas eu de retour miraculeux sur les autres comme AOTAL etc....

**I : Que pensez vous du rapport bénéfice risque du baclofène ?**

M :

C'est quitte ou double ! J'ai des patients qui l'ont très très très mal supporté, ont fait des grosses confusions, surtout des femmes qui ont du mal, en augmentant les doses elles étaient complètement confuses. Après l'arrêt, je n'ai pas vraiment eu d'arrêt miraculeux... Je ne suis pas convaincue. J'ai pas non plus des milliers des patients sous baclofène mais limite le VALIUM a peut-être plus marché pour bien casser l'angoisse et le stress.

**I : Les effets indésirables du baclofène ont ils été un frein à sa prescription ?**

M :

Et bien j'augmentais vraiment doucement. Je prescrivais des doses vraiment... en prévenant vraiment les gens que si jamais ça n'allait pas... Parce que j'ai eu vraiment des grosses confusions. J'ai une dame qui a limite fait un délire sous baclofène, elle était encadré par des addictologues. Elle avait été hospitalisée et ils avaient voulu augmenter les doses au maximum. Elle avait des doses incroyables, elle n'était pas bien, elle a fait un gros délire. Ça m'a refroidit un peu à ce moment là.

**I : Avez vous fais appel la pharmacovigilance et avez vous déjà collaboré avec un pharmacien concernant un problème de baclofène ?**

M :

J'ai prévenu les addictologues, après ils ont dit qu'ils allaient gérer le problème et je sais pas. Après je n'ai jamais appelé de pharmacien pour le baclofène...

**I : Considérez vous que ne pas prescrire de baclofène pour un patient alcoolodépendant serait une perte de chance pour lui ?**

M :

Non pas spécialement, non. J pense qu'un encadrement c'est vachement plus important. Il y a beaucoup d'alcooliques qui sont dépressifs. Les addictologues reviennent dessus aussi. Si on a pas traité la dépression, mettre du baclofène c'est pas forcément ça qui va les faire stopper l'alcool.

**I : Avant l'arrivée du baclofène, quelle était votre prise en charge de l'alcoolodépendance ? Il y a déjà le valium dont vous m'avez parlé...**

M :

Oui voilà le VALIUM. Il y avait l'AOTAL à l'époque. Mais c'est plus un suivi, un soutien. Les encourager, les motiver, les revoir régulièrement, faire comprendre à la famille aussi. Ce n'est pas quelque chose de simple...

**I : Quelle était votre démarche pour informer le patient du traitement par baclofène et son cadre de prescription ? Avez-vous rencontré des difficultés pour délivrer l'information ?**

M :

Je lui expliquais clairement. Enfin je lui disais... c'était hors AMM, c'était pas très clair. (Rire). Je lui parlais surtout des effets indésirables mais lui dire hors AMM ou AMM c'est pas évident, ils comprennent pas grand chose à ça. En plus les deux patients à qui j'en ai mis, ce n'est pas des patients qui auraient compris. Non je n'avais pas leur accord net et clair, honnêtement c'est ça.

**I : Comment rédigez vous l'ordonnance de baclofène avant la RTU ? Indiquez vous hors AMM ? Avez vous eu un problème de remboursement ?**

M :

Non, non je ne mettais pas hors AMM. J'écrivais juste baclofène. Et je n'ai pas eu de souci de remboursement.

**I : Pensez vous être légalement et déontologiquement autorisée à prescrire du baclofène ?**

M :

Non, j'avoue que je me suis pas trop inquiétée là dessus. (Rire). Maintenant je fais plus attention parce qu'on est plus embêté avec le hors AMM mais avant c'était moins compliqué. Je vous dis, je voyais des gens qui revenaient d'addicto avec ça donc bon, vu qu'il y avait légitimement un alcoolisme avéré donc c'est tout, je n'ai pas cherché à comprendre.

**I : Que pensez vous de la RTU du baclofène ?**

M :

Ça complique la prescription. J'en ai pas mis depuis hein... Parce qu'il faut s'inscrire sur internet, sur un site, donner ses coordonnées, remplir les données du patient, donner son âge, enfin il y a plein de questions, ça complique, c'est contraignant. Après je suis pas persuadée, bon je sais pas, je suis pas spécialisée la dedans, je sais pas si le baclofène marche vraiment mais j'ai l'impression d'avoir autant de résultat en mettant du valium et en suivant les gens sur leur anxiété donc c'est vrai que depuis ça m'a vraiment freiné. Et même pour les patients, leur dire qu'on doit mettre des informations sur eux, ça leur fait un petit peu peur aussi. Ils se disent que le médicament doit être dangereux si il y a autant de précautions. Ça les refroidit. Quand on commence à rentrer des informations dans l'ordinateur pour prendre le médicament, ils se disent « mince, je prends peut être des risques ».

**I : La RTU a t'elle modifié votre façon de prescrire le baclofène ? Notamment dans ses indications, sa posologie, son schéma thérapeutique... ?**

M :

Oh bah ouais, j'en ai plus mis depuis ça. Ça complique vachement la consultation. On a déjà tellement de contraintes, alors en plus faire des trucs comme ça...

**I : Avez vous prescrit du baclofène hors RTU ?**

M :

Non non non, je prends plus le risque. Déjà c'est contraignant. Franchement une consultation, vous voyez le nombre qu'on a, ça nous fait perdre du temps. Faudrait que je retrouve le site, c'est chronophage, c'est stressant pour le patient mais c'est surtout la prise de temps. Ça complique vraiment.

**I : Que pensez vous du rôle de la RTU du baclofène dans l'accroche, l'abord du patient, dans son suivi par rapport à l'alcool ?**

M :

Avec le patient ? Comme un contrat ? Non je ne pense pas. J'essaye de revoir régulièrement déjà tout ça. Je ne pense pas que le fait que ce soit dans l'ordinateur, ça change quelque chose. Ça va plus le stresser. P'têtre que ça va le stresser. Ça lui met de la pression. Est-ce qu'ils ont besoin de pression en plus ?

**I : Pour vous, quel effet, quelle conséquence le baclofène peut avoir sur l'abord du problème de l'alcool en médecine générale ?**

M :

Je n'ai pas vu de différence... Vous voulez dire que c'est un effet pub et que les gens ont peut être plus de facilité à parler de leur problème... je sais pas, j'ai pas beaucoup de recul. Je ne saurais pas vous dire.

**I : Avez vous des suggestions, des propositions pour améliorer la prise en charge du patient alcoolo dépendant en médecine générale ?**

M :

Si on pouvait avoir un accès plus rapide aux addictologues...mais il n'y en a pas beaucoup... Si on pouvait avoir des rendez vous plus rapides, plus faciles, des antennes un peu partout parce que des fois quand on leur dit qu'il faut aller sur Lille... Quand c'est des patients alcoolisés qui n'ont plus leur permis, c'est compliqué. Parce que souvent c'est ça, ils arrivent à des stades ou ils n'ont plus leur permis. Donc l'accès aux addictologues c'est compliqué. En psychologie aussi... En France ce n'est pas pris en charge. Si on pouvait avoir des psychologues qui gèrent les patients alcooliques, ça serait bien. Mais bon ça c'est pas remboursé.

**I : D'un point de vu individuel, dans votre pratique quotidienne, quelles problématiques rencontrez-vous en consultation ?**

M :

Des fois c'est l'agressivité. J'ai des patients alcooliques, il y en a qui sont très agressifs. Ça c'est un des problème. Ce n'est pas évident de leur faire comprendre que déjà il faut qu'ils arrêtent. Des fois leur faire comprendre qu'ils ont un problème d'alcoolisme et ça ils ne le comprennent pas non plus. Après, oui, c'est un suivi qui est compliqué, qui est long, c'est difficile à gérer, ça prend du temps à gérer un alcoolique.

**I : Pour vous la prise en charge d'un patient alcoolique doit être pluridisciplinaire ? Notamment en adressant vos patients à un addictologue ?**

M :

Bah ça peut aider parfois. Ils ont une formation, moi je suis généraliste, je n'ai pas eu de formation en addictologie alors je pense que ça peut aider de les orienter vers des addictologues. Et des psychologues, ça

serait bien. Parce que les alcooliques ont souvent un gros problème derrière de stress et de dépression, donc si ils étaient encadrés la dessus ça serait bien.

**I : Vous me parliez de formation en addictologie, que pensez vous de la formation du médecin généraliste en addictologie ?**

M :

Je n'ai jamais eu de cours d'addicto moi, rien du tout. A l'époque il y avait rien, sur l'addicto y'avait rien. On n'est pas formé. Tabac, alcool tout ça... Un peu dans les formations maintenant, ils en font de plus en plus. Quand on fait les formations médecine générale, formation etc.... Ils en parlent un petit peu mais bon...

**I : Souhaitez vous rajouter quelque chose à cet entretien ?**

M :

Non ça va, merci. (rire).

#### ENTRETIEN 14 BACLOFÈNE

---

**I : Pourquoi et depuis quand avez-vous commencé à prescrire du baclofène ?**

M :

Alors, et bien pour améliorer la prise en charge des patients alcoolos dépendants à cause d'un résultat trop médiocre et trop faible au niveau des autres traitements classiquement proposés. Donc forcément on a entendu parler du baclofène. J'ai lu le bouquin du médecin, Olivier... Ameisen. Et de ce fait là, j'ai pas mal du coup regardé sur internet les différentes études qui étaient faites... bon essentiellement aux Etats-Unis à la base, et j'me suis dit que j'allais essayer. Voilà... Ameisen c'est quoi 2012 qu'il a sorti son livre ? Et bien je l'ai acheté quand il est sorti son livre donc c'était courant 2012.

**I : Quelles influences avez-vous pu ressentir par rapport à cette prescription ? De la part notamment des patients, des médias...**

M :

Non je n'ai pas ressenti d'influence. Oui c'est plutôt par contestation à une difficulté dans la prise en charge et puis c'est après que ce soit arrivé, les gens ont été au courant assez tard finalement de ce fameux baclofène. Comme il y a eu des barrières pour éviter que tout le monde le prescrive à tort et à travers. Les gens en ont parlé mais finalement ça fait pas si longtemps que l'on en parle. Ça fait peut-être un an que les gens en parlent et les médias ça fait encore moins longtemps qu'ils en parlent. Enfin nous au début on a eu quelques articles, certains articles médicaux dans les quotidiens du médecin. Ils disaient « attention », donc c'était plutôt des mises en garde.

**I : Dans quel cadre avez-vous commencé à prescrire du baclofène ? Dans un cadre individuel ou par le biais d'une coopération addictologique ?**

M :

Individuel. Je n'ai pas demandé d'aide d'addictologue. Je me suis vraiment basé sur ce que j'ai lu, le bouquin et les articles que j'ai lu, des expériences diverses d'autres médecins.

**I : Pensez-vous que votre manière d'utiliser le baclofène est liée à votre mode d'exercice ? Le fait d'être médecin généraliste, plus isolé, a participé ?**

M :

Sûrement, parce que les gens ne vont pas voir un addictologue ici. Peut-être qu'en ville ils vont plus voir un addictologue comme on va voir son tabacologue ou... Ici ils viennent nous voir nous.

**I : On parlait des indications, des objectifs du baclofène dans l'alcoolos dépendance, on a tendance à distinguer deux objectifs différents : le maintien de l'abstinence et de l'autre côté la réduction des doses. Quelle est votre mode d'utilisation du baclofène ?**

M :

Et bien ça peut être les deux, selon le patient. Selon le patient, j'ai un patient, bon je n'en ai pas 50000, j'en ai 6 en tête. Il y a un patient, lui il avait fait toutes les cures de désintoxication possibles et inimaginables. Les addictologues, les alcoolos quoi n'ont jamais tenté le baclofène. Et ce monsieur ne venait pas me voir mais parce que sa mère, qui est une patiente, m'a demandé une dernière chance. Et eux avaient entendu par les médias le baclofène. Alors ils espéraient que ça serait le miracle. Lui c'est dans le but d'arrêter complètement.

Pour l'instant on y arrive très bien. J'en ai d'autres, c'était pour réduire les doses, pour pas avoir cette compulsion, le craving, où ce premier verre entraîne les dizaines d'autres après. C'était pour plus maîtriser parce qu'ils sont pas dans cette démarche psychologique d'arrêter complètement et ils aimeraient bien maîtriser la consommation. Ce qui n'est pas vraiment une grande réussite (rire) mais ça c'est p'tête une autre question. Donc le but...ça a vraiment été divers...après il y a d'autres gens qui ont essayé. J'en ai deux autres qui ont essayé d'arrêter par contre après ils avaient du coup des doses assez fortes de baclofène. Mais du coup en diminuant les doses finalement, ils reconsommaient un peu, ils essayaient de maîtriser on va dire. On va dire que j'ai les deux panels.

**I : Que pensez-vous des deux indications d'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance ?**

M :

Ben disons que moi j pense que quand ils utilisent le baclofène c'est qu'ils sont déjà à un niveau d'alcoolisme assez important. Vous allez me dire, quand ils prennent de l'Aotal ou du Revia c'est pareil mais...l'espoir de réduire sans arrêter, d'ailleurs c'est ce que disait Ameisein. Alors après on est pas la pour policer les gens, enfin leur dire c'est pas bien, faut tout arrêter. Moi je les accompagne, après je pense que le baclofène dans la volonté de réduire c'est un leurre parce qu'on y arrive à réduire mais psychologiquement ils replongent après. Moi j'ai des patients, finalement, ils prennent quand même des bonnes doses de baclofène dans le but de réduire mais tout en se gardant le plaisir. Un alcoolique qui a bu, boira toujours. Enfin on reste alcoolique. Malheureusement ils peuvent pas se permettre de juste réduire les doses, enfin moi c'est ce que j'ai remarqué de ma p'tite expérience mais... Ameisein avait l'air de dire aussi de consommer un peu...enfin faut pas se leurrer, ça marche pas.

**I : Selon vous existe t'il un profil de patient spécifique susceptible de recevoir du baclofène, dans un cadre d'alcoolodépendance bien entendu ? Vous me parlez de patients qui avaient de grosses doses de baclofène ...**

M :

Et bien déjà il faut qu'ils aient la volonté d'arrêter.

**I : Comment évaluez-vous cela en pratique, lorsque vous initiez un traitement ?**

M :

J'ai pas de tableau pour l'évaluer mais... par rapport à leur consommation, sur l'interrogatoire, la quantité déclarée, la quantité qu'on peut imaginer et... leur volonté ou la volonté de la famille parce que souvent ils sont accompagnés. Mais le baclofène je l'ai toujours prescrit quand le patient le souhaitait, lui même. Pas juste sa femme qui n'en peut plus et il en prend pour faire plaisir.

**I : Que pensez vous de l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Je pense que ça peut être une vraie aide à l'arrêt de l'alcoolisation. Alors moi c'est ce que je dis, c'est ce que Ameisein disait, c'est pas mon idée. Il y a deux circuits dans l'alcoolodépendance. On a le circuit de la volonté, la volonté d'arrêter et il y a le circuit dans le cerveau du craving, de la compulsion, du fait de consommer. Et moi ça je leur explique bien aux gens. Ça déculpabilise un peu mais ça responsabilise aussi un peu, c'est à dire qu'ils ont la volonté, et sans la volonté on n'y arrivera jamais, et il y a l'alcoolodépendance. On arrive à faire quelque chose que si il y a les deux. Après moi j'ai revu là dans les patients a qui j'ai prescrit le baclofène, il y en a un qui arrive complètement à arrêter mais il a des bonnes doses. Les autres ont finalement voulu maîtriser leur consommation mais je vois que c'est pas gégène, c'est plus ce que ça a été. Mais c'est loin de l'objectif, on est très loin de l'objectif. Et assez vite finalement, et j'ai une sorte de lassitude après avec le traitement. Les gens, bon ça fait beaucoup de comprimés, je sais pas, y'en a qui en prennent 18 par jour, bon voilà, c'est quand même une bonne dose. Bon ben, plein de comprimés faut se les avaler toute sa vie...

**I : Vous pensez qu'il y a un problème d'observance ?**

M :

Au bout d'un moment je vois les gens qui me disent finalement, je le vois très vite parce que soit ils diminuent d'eux même les doses, soit ils en zappent, on le voit en comptant les boites, il en reste un mois après, c'est pas normal. Et ils expliquent que tel jour ils ont oublié ou pas pris ou qu'ils ont pris moins de comprimés. Mais il y a un ras le bol de prendre autant de comprimés, ça c'est sûr.

**I : Avez vous l'impression que les gens voient le baclofène comme un médicament miracle, au détriment d'une prise en charge globale indispensable ?**

M :

Oui (rire), un peu oui... Et puis je pense, je leur dis moi, sans votre volonté on arrivera à rien, c'est pas le médicament qui va vous sauver. Bon c'est comme nous, on n'est pas sorcier mais pour le baclofène j'ai un peu

l'impression que c'est le côté média qui fait ça. Un nouveau traitement pour l'alcoolisme, les gens se disent génial, ils ont trouvé un truc et ils s'attendent à beaucoup plus.

**I : Dans le suivi de vos patients sous baclofène, comment évaluez-vous l'efficacité du médicament avant cette RTU ?**

M :

Bien déjà la consommation. Est ce qu'ils ont arrêté ou réduit ? Leur état clinique : est ce qu'ils se sentent mieux ? Et est ce qu'ils ont encore ces phénomènes de craving. Mais je les revoie assez vite, au début je les revoie à 15 jours et puis après quand ils sont rôdés et si ils comprennent aussi, parce que pareil dans le paquet voir si ils sont capables de comprendre et d'évaluer quand est-ce qu'ils ont le craving dans la journée.

**I : Avant d'avoir commencé à prescrire le baclofène, comment vous-êtes vous informé, documenté ?**

M :

Sur les articles que j'ai lu ? (Rire). Oh je m'en souviens plus. Je lis beaucoup d'articles sur internet pour rester à la page, ou je vais dans des formations médicales continues. J'avais un patient qui m'avait parlé de ce bouquin et du coup je l'avais acheté et après je m'étais aussi renseigné sur internet mais je serais incapable de vous dire... Je crois qu'il y avait un article canadien, américain, c'est possible ? Et puis après Ameisein, et ensuite des articles, ce qui sortait sur le baclofène, d'expériences soit d'addictologues...

**I : Quel est pour vous la place du baclofène dans l'arsenal thérapeutique existant actuellement dans la prise en charge du patient alcoolodépendant ?**

M :

Déjà c'est pas une indication première. Moi je le prescris plutôt... Là dans chaque cas je l'ai prescrit sur échec des autres traitements. Je pense pas que ça doit être l'indication première mais en échec d'autres traitements ou d'autres prises en charge c'est une alternative. Je leur explique que c'est pas miraculeux mais que...

**I : Avant le baclofène vous aviez d'autres habitudes de traitement ?**

M :

Avant le baclofène, souvent ils sortaient avec Aotal, le Revia je n'ai jamais aimé (rire). Bon apparemment les addicto ils aiment bien le revia. Mais souvent, c'est vrai, ils ont été dans un centre de désintoxication et... ils ont déjà eu, ils avaient déjà eu tout un arsenal, alors souvent c'est Aotal, Revia, des anxiolytiques etc. Et puis ça ne marche pas. Moi en première prescription, je prescrivais de l'Aotal.

**I : Que pensez vous du bénéfice-risque du baclofène ?**

M :

Moi je dirais « que pensez-vous du risque de l'alcoolisme » ? Moi c'est comme ça que je leur explique déjà. C'est pour ça que je ne le prescris jamais en première intention parce qu'ils ne peuvent pas faire pire, je dirais. Enfin, mourir d'un cancer hépatique ou d'une démence, un Korsakoff ou je ne sais quoi... euh c'est ça qui les fait flipper. Ce qui fait peur aux gens c'est la mort par l'alcoolisme. Là clairement on connaît pas tout les effets indésirables, je dis pas qu'il est parfait ce traitement et à forte dose, on verra ça dans quelques années, on fera le point. Mais il peut pas faire pire que l'alcoolisme où ils sont dans un état lamentable.

**I : Considérez-vous de ce fait que ne pas prescrire le baclofène peut-être une perte de chance pour le patient ?**

M :

Ça peut. Bah le refuser, comme j'ai des collègues qui le refusent parce qu'ils connaissent pas le traitement. Mais en même temps on peut se renseigner... Mais refuser de lui prescrire et le laisser dans la panade, moi je considère que c'est une perte de chance, oui. Il faut trouver une solution pour que le patient soit mieux, après si ça peut passer par du baclofène, et peut-être que dans dix ans on va dire que c'était une belle connerie et qu'il ne fallait pas qu'on en prescrive. Ouais mais la super connerie c'était de pas l'aider et de pas essayer de faire quelque chose. Un cancéreux vous lui donnez un traitement comme une chimiothérapie, le traitement de dernier recours vous allez le tenter même si vous êtes pas sûr que ça va fonctionner. Là c'est un peu pareil aussi. Enfin, je pense.

**I : Avez-vous déjà été confronté à des effets indésirables importants, sévères liés au baclofène, et quelle a été votre conduite à tenir ? Avez-vous dû faire une déclaration de pharmacovigilance, ou collaboré avec un pharmacien ?**

M :

Grave, non. Qui gênent le patient, oui. Baisse de la libido, somnolence mais somnolence qui est passagère c'est à dire jusqu'à accoutumance à la dose. Au début on leur en donne 3 fois 3, au début ils vont être somnolents

donc on y va plus doucement. Mais cette somnolence elle persiste pas. Par contre il y a quand même une petite fatigue, bon c'est un relaxant musculaire donc c'est normal. Mais moi les gens se plaignent, enfin c'est les hommes qui se plaignent de ça... c'est la baisse de libido. Enfin je l'ai prescrit qu'à des hommes. Mais ils sont plus embêtés par rapport à ça, et...un peu de somnolence. Par contre j'ai jamais fais de déclaration à la pharmacovigilance et je n'ai jamais eu la nécessité d'appeler un pharmacien par rapport à un effet indésirable.

**I : Les effets indésirables du baclofène sont-ils un frein à sa prescription ?**

M :

Bah oui, mais ça n'empêche que l'Aotal ou le Revia sont pas mieux. Ou tout les anxiolytiques qu'on leur met à côté. Mais oui, ça peut être un frein, oui, enfin en tout cas je vois que c'est un frein dans l'observance, pas dans la prescription. Parce que moi je le sais, je leur explique qu'il y aura sûrement de la fatigue, peut être une baisse de libido, qui n'est pas forcément durable et qui n'arrive pas forcément à tout le monde. Mais ça peut être un frein à l'observance, surtout. Moi j'vois, mes fameux patients qui ont baissé les doses, c'est peut-être aussi pour pouvoir boire un peu plus mais peut être à cause de cette baisse de libido aussi.

**I : Quelle est votre conduite à tenir en cas d'échec du baclofène ?**

M :

En cas d'échec ou on arrête complètement ?

**I : En cas de reconsommation importante, loin des objectifs voulus...**

M :

J'ai pas encore eu la situation mais j pense que dans ces cas la je vais contacter le centre d'addictologie...et là ils vont me dire « c'est pour ça qu'on le prescrit pas ». Non je ne sais pas, j'ai pas encore eu la situation (rire). Par contre, j'ai des gens qui l'avaient diminué et je leurs ai demandé s'ils pensaient que ça servait à rien le baclofène, « en étant à 6 ou 8 cp de baclofène, vous voulez qu'on arrête doucement ? » Ils ne veulent pas arrêter, même si ils sentent une lassitude ou une baisse d'observance, ils ne veulent pas l'arrêter complètement. Il y a quand même, je pense, un effet, un effet positif qui est indéniable mais c'est pas le miracle auquel ils s'attendaient.

**I : Vous voulez dire qu'il y a comme une dépendance au baclofène ?**

M :

Non, pas une dépendance physique, une dépendance psychologique peut-être. L'effet placebo peut-être. L'effet je prends mon médicament, ça va mieux. Oui, peut-être que même rien que psychologiquement, la personne boirait un verre de plus si elle n'avait pas son baclofène. Alors que finalement, p'têtre qu'un jour elle l'a oublié, elle a cru qu'elle l'avait pris, ou quelle avait pris le bon nombre de comprimés et puis elle a pas consommé plus pour autant. Enfin ça c'est mon idée mais. C'est ce qui disait Ameisein dans son bouquin, dés fois il y a l'effet placebo. Bon lui il avait besoin de doses astronomiques hein...mais il voulait arrêter complètement...

**I : Nous allons maintenant aborder le cadre réglementaire de la prescription. Pensiez-vous être à l'époque légalement et déontologiquement autorisé à prescrire du baclofène hors AMM ? Et sur quoi vous êtes vous appuyés pour prescrire le baclofène ?**

M :

Alors si on était venu me demander des comptes... Ben notre travail de médecin c'est de soigner les gens et d'essayer de les aider donc oui, déontologiquement je pouvais tout à fait me défendre. Après légalement, comme il était hors AMM, moi j'écrivais hors remboursement sur mon ordonnance, en expliquant aux gens que c'était en effet un traitement qui n'était pas encore complètement reconnu donc j'étais obligé de noter ça. Mais en expliquant ça aux gens, en disant que effectivement je prenais le risque mais les gens le savaient aussi qu'ils prenaient le risque. On était tout à fait au clair la dessus. Après si on était venu me demander des comptes, j'aurais dit ce que je vous disais : « vous préférez qu'il meure de quoi, d'un cancer du foie ou d'effets indésirables. Enfin qu'il ait des effets indésirables et qu'on doive faire machine arrière. Moi je pense que notre boulot c'est quand même de soigner les gens, de les accompagner, de les aider. Si on peut avoir une chance de les améliorer et bien faut le tenter. Alors c'est premièrement ne pas nuire mais bon je pense pas qu'on puisse nuire plus que l'alcool leur nuit...

**I : Lorsque vous prescriviez du baclofène, quelles étaient vos conditions de prescription d'un point de vue réglementaire ? Utilisiez-vous un contrat thérapeutique ? Recueillez-vous un consentement du patient ?**

M :

Est-ce que je faisais un vrai contrat écrit, un truc ou on signait chacun... non...c'est pas bien (rire)...Non c'était purement oral.

**I : Comment rédigez-vous l'ordonnance de baclofène avant sa RTU?**

M :

J'écrivais HR, hors AMM, je n'ai pas eu de problème avec la pharmacie. Et pour le patient, il contrôlait si c'était remboursé. Maintenant on est dans une société où on a de plus en plus de médicaments non remboursés et c'est vrai qu'ils sont pas très chers...les gens faisaient l'effort pour les acheter.

**I : Comment avez-vous délivré l'information sur le baclofène à vos patients, autant dans son efficacité que ses effets indésirables ? Sur quels supports avez-vous appuyé votre discussion ?**

M :

Je leur ai expliqué qu'il y avait un traitement qui était en cours de valid...euh en cours d'étude, en cours d'évaluation, et qui fallait pas s'attendre à un miracle mais que si ils avaient vraiment envie d'arrêter l'alcool, on devait l'essayer, on pouvait l'essayer et alors je leur expliquais les modalités, je leur parlais du bouquin, je parlais de ce à quoi on pouvait s'attendre et notre objectif. Alors je leur demandais ce qu'ils voulaient. Si ils voulaient arrêter complètement ou si ils voulaient réguler leur consommation. Et en fonction aussi du craving, je leur expliquais comment le prendre, en 3, 4 prises et en fonction des heures de craving qu'ils avaient. Et on se revoyait à 15 jours et ils arrivaient très bien à gérer le dosage, enfin... Par exemple, en fonction aussi de la quantité qu'ils consommaient, je leur disais « maintenant vous faites 3 matin, 3 à midi, 3 à 5H...bon ça dépendait de leur style de vie. Et je leur disais d'augmenter de 1 au bout d'une semaine. Si ça se passait bien, pour pas non plus les shooter. Alors je commençais par 2 ou 3 comprimés au début selon le gabarit de la personne. Et donc au bout de 15 jours finalement ils viennent de commencer à augmenter à 2. Je leur ai laissé la possibilité de laisser cette dose là si ils sentaient qu'ils étaient déjà un peu somnolents ou si ils avaient déjà plus d'envie avec 2 ou 3 comprimés. Et ça marchait bien parce qu'ils étaient responsabilisés, ça c'est clair. J'pouvais pas le prescrire à quelqu'un aux capacités intellectuelles réduites. Et les gens, finalement, ils s'investissaient bien dans le traitement.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène ? Cela a-t-il modifié votre manière de prescrire le baclofène ? Dans la posologie, l'indication, les contre indications... ?**

M :

La manière, non. C'est juste que je mets plus la p'tite phase (rire). Je mets plus hors AMM. Mais ça n'a pas changé ma façon de faire. Je pense que je prescrivais selon les modalités recommandées et en même temps, c'est toujours pareil, dans leur truc, dans les ATU ils se protègent tellement de tout... Je n'ai plus les textes en tête mais j'veux dire que c'est tellement règlementé que...

**I : Donc la RTU qui est faite pour avoir une prescription encadrée, cela semble être un frein à la prescription ?**

M :

Ah bah oui parce que le but c'est aussi encore une fois de nous gendарmer et puis de pouvoir nous taper dessus si il se passe un truc parce que on l'a mis à des doses plus fortes que ce qu'ils autorisent. Là avant on était hors AMM, du temps où on prescrivait hors AMM, on expliquait bien aux gens qu'on était d'accord, bon j'ai pas fait signer de contrat donc légalement ça n'a aucune valeur mais bon, toujours est-il que légalement on était d'accord qu'il n'y avait pas de prise en charge. C'était plus simple entre guillemets. Que là, il y a un cadre, bon moi je m'en cogne. Mais bon, là il y a un cadre, il y a des barrières, forcément si on passe à travers les barrières on est bien au clair la dessus. On note plus Hors AMM, hors remboursement, c'est que normalement on est censé respecter la prescription recommandée. Oui, c'est plus une limitation. Après, forcément, ils ne vont pas tout autoriser, ils veulent faire des études, ils y vont avec des pincettes. C'est une avancée tout en gardant un regard policier sur ce qu'on peut faire.

**I : Avez-vous prescrit le baclofène hors RTU et si oui cela a-t-il modifié quelque chose dans la manière de rédiger vos ordonnances ou dans la délivrance de l'information aux patients ? Avez-vous prescrit dans un cadre plus personnalisé ?**

M :

Donc oui j'ai prescrit hors RTU. En fait la RTU m'a juste aidé à prescrire, entre guillemets, plus sereinement en me disant bon ben c'est bon là je peux prescrire, mais je ne respecte pas leurs limitations. Je continue à faire comme je faisais avant au niveau des dosages, des posologies, des fréquences de prise. Par contre la seule chose que ça a changé pour moi c'est le fait de la petite phrase HR hors AMM que je ne mets plus parce qu'on a une autorisation temporaire d'utilisation. Quand il y aura une AMM et bien voilà... c'est pareil pour tout traitement, on fait en fonction du patient et du cas.

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du patient alcoololo dépendant en médecine générale, d'un point de vue individuel et collectif. Avez-vous des pistes ? Quelles difficultés rencontrez-vous au quotidien, autant dans le suivi, la collaboration ?**

M :

La collaboration avec les spécialistes elle est quasi nulle parce qu'ils font vraiment une prise en charge

complètement indépendante de celle de ville et qui est d'ailleurs complètement en dehors de toute réalité. Les gens sont dans leur centre, ils sont dans une bulle, quand ils sortent de la bulle et qu'ils sont dans la vie réelle, ça marche plus. Donc là, il y a un problème effectivement de communication et de toute façon ils partent du principe que nous on est médecin généraliste, on est nul, eux ils vont trouver la solution mais ils la trouvent pas forcément plus que nous et surtout comme je dis, ils sont dans une bulle, à part. C'est hors du monde quand ils sont dans un centre, donc on a pas de communication avec les centres. Deuxièmement la prise en charge avec les patients, elle est pas évidente parce que...ben c'est une drogue terrible l'alcool hein... et ça se saurait si on y arrivait facilement de s'en dépatouiller. Mais on a une réelle demande, les gens osent en parler. C'est vrai que tout ça c'est pt'être avec l'expérience et comme on disait, avec le lien qu'on a avec le patient aussi. Ils commencent à vouloir se confier, ils osent en parler mais on a un vrai difficulté à rompre cette addiction mais ça c'est pareil pour toutes drogues. Le tabac c'est difficile à arrêter, les drogues plus dures c'est difficile à arrêter. C'est un travail de longue haleine mais c'est vrai que moi, ça m'a ouvert une porte d'avoir ce baclofène parce que ça donne une solution qui à l'air moins...euh. Qui a l'ai, comment dire, moins vouée à l'échec que d'autres.

**I : Donc pour vous le baclofène a permis d'aborder plus facilement le problème d'alcoolodépendance de vos patients ?**

M :

Oui, parce que c'est vrai que c'est un peu difficile. Bon on en parle avec les gens, on peut les soutenir. Mais si on peut pas leur...leur donner de solution ou de chemin ou d'aiguillage pour s'en sortir c'est vachement plus difficile. Et c'est vrai que là on se dit...bon c'est un p'tit peu aussi l'histoire de la baguette magique et de la potion magique... Mais on a peut-être quelque chose qui peut les aider, en plus de notre écoute, en plus de... et puis les cures c'est bien mais tout le monde peut pas en faire non plus, si ils bossent les gens, ils peuvent pas aller en cure.

**I : Actuellement le traitement par cure de désintoxication est laissé de côté au profit de la réduction des consommations d'alcool. Que pensez de l'évolution de cet objectif dans le traitement de l'alcoolodépendance ?**

M :

Oui, plutôt que de faire une cure où l'on arrête totalement avec après un retour difficile à la réalité... Moi je pense que... Tous les alcoolodépendants auxquels j'ai prescrit du baclofène ont fait des cures parce que ce n'est pas un problème qui date d'hier et ça n'a jamais solutionné leur problème d'alcool. Mais par contre, comme je vous disais tout à l'heure, la cure, on est dans une bulle, on est hors du monde. Il faut qu'ils soient confrontés à la réalité. La réalité c'est d'aller bosser le matin, se lever, d'avoir le stress de la vie, d'avoir les factures qui tombent et de pas savoir les gérer. Enfin, tout ça c'est leur vie. Là, on les met en cure, ils sont dans une bulle, ils sont bichonnés et ont les brosse complètement dans le sens du poil. Donc...moi j'ai jamais trouvé que c'était extraordinaire de faire une cure. On ne les responsabilise pas.

**I : Voulez vous rajouter quelque chose à cet entretien ?**

M :

Juste dire que oui, c'est ça, le baclofène j pense que ça peut-être une autre corde à notre arc mais c'est pas tout, c'est pas le produit miracle. Mais alors maintenant il y a eu cette publication par les médias et cette RTU. Les gens en parlent. J'ai un patient qui n'est pas forcément... informé médicalement, il va être informé par les médias de ce traitement qui peut parfois marcher. Je crois qu'il est même allé dans le *Pélerin Magazine*. Ils en ont parlé. Donc il y a une vulgarisation du traitement. Donc il y a quand même une volonté que ce traitement se répande un peu, de la part des médias et de la part des autorités de santé. Mais ça peut être une aide, ça peut être une corde mais ça ne fera pas tout. Et j'espère qu'on peut aider un peu mieux les gens. Surtout ici...enfin ici et en Normandie, on est gâté.

---

Entretien baclofène 15

---

**I : Pourquoi avez-vous commencé à prescrire du baclofène dans le cadre de l'alcoolodépendance ?**

M :

Pourquoi ? Alors comme je t'ai dis, j'ai deux patients qui ont bénéficié de Baclofène. Alors la première c'était parce qu'on avait utilisé quasiment tous les moyens qui étaient... pour qu'elle se débarrasse de son alcoolisme, et on n'a pas réussi. Donc c'est elle qui est venue me parler du baclofène...il y a longtemps, j peux retrouver les dates dans le dossier. C'est elle qui m'a parlé du baclofène donc je l'ai pas tout de suite prescrit, j me suis renseigné un petit peu, je suis allé voir sur internet. J'ai vu que c'était pas dans l'AMM donc j'ai prescrit avec beaucoup de précautions en faisant signer une charte. Et donc on a commencé à prescrire du baclofène, c'était sur sa demande, je n'y connaissais rien en fait mais, bon, une patiente qui prenait de l'alcool de façon paroxystique, enfin pas paroxystique mais plutôt aiguë, pas un alcoolisme chronique. Elle avait des envies de

boire, des compulsions et...et donc c'est pour ça que je l'ai prescrit. Et c'est quelqu'un que je connais depuis longtemps, c'est pas quelqu'un de passage. On s'est bien mis d'accord en signant une charte que c'était pas dans l'AMM et que donc j'étais pas dans les clous de la sécurité sociale. D'ailleurs le médicament, j'ai écrit hors AMM ou non remboursable sur l'ordonnance. Et le deuxième patient c'était un jeune homme. Je peux te donner des précisions sur les dates. Donc nous l'appellerons Claudine pour la première patiente, 65 ans. Alors, la première prescription remonte très exactement au 25 août 2011, Liorsesal je commence par un comprimé deux fois par jour à augmenter d'un demi comprimé trois fois par jour tous les trois jours jusqu'à la prochaine consultation dans 15 jours. Prescription hors AMM et non substituable. Bon après je l'ai revu régulièrement et j'ai très vite arrêté parce que ça donnait des effets secondaires. Beaucoup de fatigue et de somnolence et en plus, ça n'avait aucune influence sur sa consommation. J'ai un deuxième patient qui prend encore du baclofène. J'ai gardé la charte, j'avais téléchargé ça sur internet à l'époque. Lui est encore sous baclofène mais il a déménagé, j'ai des nouvelles par sa sœur. Alors lui j'ai commencé le baclofène en juillet 2012, il a maintenant 29 ans. C'est un très jeune homme qui a essayé évidemment toutes les médications. Il a été en cure de désintoxication et ça n'a rien changé. Son alcoolisme est un alcoolisme de compulsion et c'est une forme d'alcoolisme très grave car il a été hospitalisé pour des pancréatites sévères donc lui si tu veux, c'était impératif qu'il arrête de boire, il y avait un risque vital. Le gamin il va mourir s'il continue à boire. Donc je lui ai prescrit du Baclofène et entre temps on a découvert avec un psychiatre qu'il avait une psychose bipolaire et on lui donne un thymorégulateur, le Dépakote. Actuellement il est sous Depakote et sous Baclofène, et il est bien. Bon, il boit encore un peu mais il est bien. Donc le premier cas c'était un échec et le deuxième cas c'est efficace. Donc c'est les deux seuls cas que j'ai vu.

**I : Avez vous ressenti une influence de la part des médias ou des patients ?**

M :

A chaque fois, c'est le patient qui m'en parle. Ce n'est jamais venu de ma propre initiative, à chaque fois le patient m'en parle. Evidemment les médias ont une influence mais les gens étaient demandeurs. Je ne l'aurais peut-être pas proposé sinon. Les gens étaient demandeurs.

**I : Dans quel cadre avait vous commencé à prescrire ? Par l'intermédiaire d'un encadrement particulier ou de manière individuelle ?**

M :

Dans un cadre individuel. C'était des gens que je connaissais très bien, pas des gens de passage. Des gens en qui j'avais confiance, et réciproquement.

**I : Vous faites donc une distinction entre les patients de votre patientèle et les autres ?**

M :

Donc les patients récents je n'aurais pas fait. Peut-être maintenant avec l'autorisation provisoire, je le ferais plus facilement parce que c'est plus dans la...c'est plus reconnu qu'à l'époque ou j'ai commençai à prescrire ou je prenais un risque quand même.

**I : Quelle distinction faites vous dans l'objectif du traitement par baclofène, à savoir le maintien de l'abstinence et la réduction des consommations ?**

M :

L'objectif c'était l'abstinence mais bon si on a une réduction des consommations c'est déjà ça. Dans le cas d'Alexandre qui avait de gros problèmes de pancréatites, l'objectif c'était l'abstinence. Et malheureusement je l'ai pas obtenu, il continue toujours à boire mais moins qu'avant.

**I : Pour vous y a-t-il un profil de patient alcoolo dépendant dont la prescription de baclofène est favorable ? En somme, faites vous un distinguo entre différents types de patients en dehors bien entendu des contre indications ?**

M :

Non franchement non, après j'ai pas étudié la question et ça dépend...il faut qu'il y ai un risque important. Mais bon, non, après je ne suis pas un spécialiste.

**I : Que pensez-vous de l'efficacité du Baclofène ?**

M :

Je suis très septique quand même, très septique. Quand j'ai prescrit du baclofène, je demandais aux patients de venir régulièrement, tous les 15 jours. Donc je pense que cette visite, cette consultation d'entretien est aussi importante que la prescription du baclofène, je crois.

**I : Comment évaluiez-vous cliniquement la réponse au baclofène ?**

M :

Je me fie à ce que les gens me disent. Mais bon les gens me font confiance et je pense, enfin dans les deux cas,

ils sont clairs, si il y a une consommation non maîtrisée, ils me le disent donc... je fais confiance en ce qu'ils me disent.

**I : Avant de commencer à prescrire, comment vous êtes-vous renseigné sur le baclofène ?**

M :

Et bien je suis allé voir sur internet. J'ai aucune formation médicale, j'ai eu aucune FMC là dessus, c'était vraiment sur internet.

**I : Pour vous quelle est la place du baclofène dans l'ensemble des thérapeutiques de l'alcoolodépendance ?**

M :

Quelle est la place que je lui accorde ? Je suis donc pas persuadé qu'il ait une action...non...non j'ai du mal à répondre à cette question.

**I : D'accord. En fait, ma question va dans le sens de savoir si vous passez par d'autres types de thérapeutiques avant de prescrire du baclofène (Aotal, Revia etc.) ? Ou si le baclofène peut-être une primo prescription dans l'alcoolodépendance ?**

M :

Non, c'est à chaque fois après avoir utilisé d'autres médicaments, les classiques...Mais bon ce sont des médicaments que j'utilise aussi en dehors des recommandations. Par exemple l'Aotal je le prescris alors que les gens continuent à boire.

**I : Et quel retour d'efficacité avez vous avec ces médicaments ? Et avec le Revia ?**

M :

Aucune efficacité. Le Revia j'avoue, je l'ai utilisé qu'une seule fois donc ça a pas dû être très efficace.

**I : Que pensez vous du rapport bénéfice-risque du baclofène ?**

M :

Le rapport bénéfice risque je pense qu'il doit être...bon. Le bénéfice j'ai dit que j'étais pas certain qu'il y ait un bénéfice très important et les risques sont pas très importants non plus parce que lorsqu'on l'utilise à des doses progressivement croissantes, bon les risques principaux ce sont de la somnolence, une perte de la vigilance qui pourraient être préjudiciables en voiture. Donc pour moi les risques ne sont pas très importants.

**I : Jusqu'à dire que ne pas prescrire du baclofène est une perte de chance pour le patient ?**

M :

Oui, oui, oui, ça serait une perte de chance, oui. Même si personnellement je ne suis pas persuadé. C'est un avis qui n'est basé que sur des cas très limités. Etant donné que le risque n'est pas très important, on pourrait faire perdre une chance d'amélioration au patient.

**I : Pour vous les effets indésirables du baclofène ont ils pu être un frein à sa prescription ? Et quel a pu être votre conduite à tenir devant des effets importants ? (Rapport de pharmacovigilance, collaboration avec pharmacien, spécialiste de ville)**

M :

Non je n'ai jamais fait de déclaration.

Dans le premier cas oui. Il y a eu très rapidement de la somnolence et la personne n'a pas voulu continuer le traitement à petites doses plus d'un mois. Et j'aurais pu faire une déclaration mais je l'ai pas fait.

**I : Quelle est votre conduite à tenir en cas d'échec du baclofène ?**

M :

Alors en cas d'échec, dans le premier cas qui est un échec. Je reçois encore la patiente, tous les 15 jours à 3 semaines. C'est une consommation aiguë, elle a pas d'alcool chez elle, elle sort et va acheter 2 litres de vin rouge et elle les consomme d'un seul coup. Dans ces cas là, je lui dis de prendre un anxiolytique et ça peut fonctionner mais pas tout le temps. Je lui donne parfois un anxiolytique quand elle a des envies subites. Elle peut rester plusieurs jours sans boire et puis à un moment donné il faut qu'elle boive ses 2 litres de vin blanc. Elle est complètement saoule après. Elle va aux urgences, il l'a garde une heure ou deux et puis elle repart chez elle.

**I : Nous allons parler du cadre réglementaire. A l'époque, avant la RTU, pensiez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire du baclofène ?**

M :

Légalement non, non légalement non. Même si je faisais signer un formulaire d'information, je pense qu'en cas de gros problèmes, ma responsabilité aurait pu être recherchée, en cas d'accident. Légalement je n'étais pas très à l'aise. Déontologiquement, oui, complètement. Parce que j'ai un produit qu'on dit efficace, je ne voyais donc pas pourquoi je ne pouvais pas en faire profiter à des patients. Déontologiquement, j'étais archi clair.

**I : Pour revenir aux conditions d'emploi du baclofène, vous utilisiez un consentement écrit. Qu'en est-il précisément ?**

M :

Bon j'te fais un... Alors d'abord dans ce consentement c'est la personne qui demande à bénéficier du baclofène, c'est la personne qui prend l'initiative de demander à son médecin du baclofène. Ce n'est pas le médecin qui propose. *Lecture partielle du consentement* : « demander personnellement un traitement par le baclofène pour ma dépendance à l'alcool. Avoir pris l'initiative de solliciter moi même le docteur pour pouvoir bénéficier de ce traitement, après avoir bénéficié des traitements habituels donnés contre la dépendance. Avoir été informé de toutes les contre-indications du baclofène et des précautions d'emploi lors de la prise du baclofène en particulier. Après la liste des contre-indications, le patient dit avoir été informé de tous les événements indésirables susceptibles d'être associés à la prise d'un traitement en particulier. Avoir été informé de l'éventualité d'une prescription de forte dose de baclofène. Donc les doses seront progressivement augmentées jusqu'à une dose pouvant aller à 300mg par jour. Avoir été informé que ce traitement se situait en dehors de l'indication habituelle du Baclofène. Autoriser mon médecin à me poser des questions sur mon état de santé, mon environnement social, familial et professionnel ainsi que sur l'histoire de mes problèmes avec l'alcool. Et lui avoir répondu en toute sincérité concernant notamment les maladies pour lesquelles le baclofène est contre-indiqué ou réclame de la prudence. M'engager à ne pas poursuivre le docteur en justice au cas ou des incidents ou accidents surviendraient dans mon existence, potentiellement imputables au baclofène ». Donc le patient signe ça mais moi je sais très bien que ça ne va pas me dédouaner en cas, en cas de problème. Donc légalement je suis pas à l'aise, déontologiquement très à l'aise.

**I : Comment avez vous délivré l'information sur le baclofène ?**

M :

C'était des patients très demandeurs, des gens qui veulent s'en sortir. La première patiente, elle est seule, elle n'a pas d'entourage familial favorable. Le deuxième c'était un jeune homme, il y avait toute sa famille qui l'encourageait à se sortir de l'alcool donc lui il avait une pression familiale pour prendre ce traitement.

**I : Quelle réaction les patients ont eu face à ce consentement écrit ? Cela ne les a pas inquiété ?**

M :

Non pas du tout.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène ?**

M :

Donc cette recommandation est habillée de précautions, tout est bien codifié, c'est chronophage. Je suis tout à fait d'accord pour respecter les lignes de cette recommandation.

**I : Cela a-t-il modifié votre prescription du baclofène ou votre prise en charge globale ?**

M :

Non cela ne modifie rien, non, non? Et puis moi je suis très intéressé par les résultats de cette surveillance. Est ce que c'est efficace ce baclofène ? Cette RTU c'est aussi pour juger de l'efficacité du baclofène.

**I : Pensez vous que cette RTU puisse modifier l'approche du patient alcoolo dépendant par le médecin ? Peut-être favoriser cette approche ?**

M :

Oui, oui parce que avec cette RTU ont prend son problème très au sérieux avec un médicament qui demande un suivi particulier. Pareil cela peut aussi favoriser l'observance.

**I : En dehors de cette RTU, l'arrivée du baclofène a-t-il pu selon vous modifier la prise en charge du patient alcoolo dépendant, faciliter l'accès aux soins ?**

M :

Alors si le patient est conscient de son alcoolisme...oui je pense que oui. Mais tous ne sont pas conscients de leur alcoolisme. La plupart des gens alcooliques disent qu'ils ne boivent pas alors qu'ils consomment. Donc si le patient est bien conscient de son alcoolisme, oui...

**I : Dans votre pratique de médecin généraliste, quels sont les principaux problèmes que vous rencontrez dans la prise en charge du patient alcoolique dépendant ? Du stade initial de découverte d'un mésusage de l'alcool, en passant par le suivi du patient ?**

M :

Toute la difficulté est de faire prendre conscience aux gens qu'ils sont alcooliques. Ça c'est la première difficulté. Après, bon après... Alors moi je ne veux pas heurter les gens. Si on les traite d'alcooliques... alors ils vont changer de médecin et c'est tout, on va perdre le patient. Bon, c'est pas l problème. Ce que je dis souvent c'est « bon monsieur vous buvez trop, vous n'êtes pas alcoolique, vous êtes certainement un buveur excessif parce que votre prise de sang montre que vous buvez trop, vous avez un comportement de buveur excessif. » Alors je lui dis que « de buveur excessif on peut devenir buveur alcoolique et on s'aperçoit qu'on est alcoolique quand on ne peut plus se passer d'alcool pendant...3 ou 4 jours. Si vous ne pouvez pas vous passer d'alcool pendant 4-5 jours c'est que vous êtes alcoolique. Faites le test ». Ils voient qu'ils ne peuvent pas se passer d'alcool alors ils reviennent. Donc c'est un moyen que j'ai pour faire prendre conscience aux gens qu'ils sont alcooliques et dépendants de l'alcool. J'essaye d'abord de faire prendre conscience aux gens.

**I : Vous avez été amené à travailler en collaboration avec des spécialistes addictologues etc.?**

M :

Dans les deux cas où j'ai prescrit du baclofène, les deux étaient suivis par des addictologues.

**I : Avez vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du patient et notamment son suivi ? Et quel est votre avis sur la coopération entre réseau de ville et réseau hospitalier addictologique ?**

M :

La collaboration entre médecins généralistes et spécialiste en addictologie...ça me paraît indispensable. Mais...malheureusement ils ne font pas beaucoup mieux que nous. Mais ça me paraît indispensable pour faire prendre conscience aux gens qu'ils sont atteints d'une maladie sérieuse qui nécessite un spécialiste. Après c'était les suggestions pour améliorer la prise en charge et la collaboration ? Comme ça, non, de but en blanc je n'ai pas d'idées. Bon l'accès aux spécialistes ne pose pas de problème parce que si j'ai besoin d'une consultation spécialisée, j'appelle moi même les gens que je connais à l'hôpital de Dunkerque. Je les connais tous, je connais les spécialistes.

**I : Prescrivez vous d'autres médicament en association avec le baclofène dans la prise en charge du mésusage de l'alcool?**

M :

Oui oui des benzodiazépines avec du baclofène. C'est quasiment systématique. Parce qu'ils ont déjà des benzodiazépines donc je rajoute baclofène. Alors disons qu'évidemment les effets secondaires peuvent s'ajouter. Pareil avec les antidépresseurs d'ailleurs ma première patiente avait du Derogat.

**I : Souhaitez vous rajoutez quelque chose à l'entretien ?**

M :

Alors moi j'ai très peu d'alcoolique dans ma clientèle (Rire). J'ai très très peu d'alcoolique donc je n'ai pas une expérience importante de la prise en charge de l'alcoolisme.

**I : Et concernant la formation du médecin généraliste à l'addictologie ?**

M :

Alors si le médecin n'est pas bien formé, c'est peut-être de sa faute. Je pense qu'il y a des formations médicales sur l'alcoolisme. Si il n'est pas formé, c'est vraiment de sa faute. Ou alors c'est que ça ne l'intéresse pas...(rire).

---

#### ENTRETIEN BACLOFÈNE 16

---

**I : Pourquoi vous-êtes vous engagé dans la prescription de baclofène ?**

M :

Il y a eu une prescription lors d'un remplacement. En fait je remplaçais le médecin pendant plusieurs mois donc je ne pouvais pas lui dire de revenir la semaine d'après. Donc lui il consultait que pour ça parce qu'il en avait entendu parlé dans la presse et donc il voulait absolument essayer. Il était accompagné d'une nouvelle amie qu'il

venait de rencontrer et ce jours la il a fallu que je me penche sur le baclofène.

**I : Quelles ont été vos sources d'informations sur le traitement ?**

M :

Ah j'ai d'abord regardé dans le Vidal mais évidemment comme c'était hors AMM, il y avait rien dans le Vidal. Et donc j'ai fait des p'tites recherches avec lui en face de moi, sur internet, pour rechercher comment ça fonctionnait, à quelle dosage il fallait que je débute etc. Et en fait c'est un patient que, sur deux mois, j'ai vu toutes les semaines pour voir comment ça se passait, voir si il y avait des effets secondaires, voir comment il le tolérait. En fait je n'avais vraiment pas eu besoin de l'augmenter beaucoup, je l'avais juste augmenté une fois. Et puis il était super content donc voilà, je l'ai revu pendant deux mois toutes les semaines. Et je pense que c'est un bon retour oui.

**I : Vous aviez connaissance du baclofène dans l'alcool avant cette demande du patient ?**

M :

Avant de voir ce patient là, oui, oui. J'en avais déjà entendu parlé, par les médias, et puis même on avait déjà discuté plusieurs fois avec les médecins que je remplaçais.

**I : Que pensez-vous des deux types d'indication du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Lui c'était vraiment dans le but du sevrage, donc pour moi ça rentrait dans le cadre. Après par contre savoir si je lui avais dis qu'il fallait qu'il maintienne, ça j'en avais aucune idée.

**I : Avez-vous rencontré des difficultés à délivrer l'information aux patients ?**

M :

Ben j'ai vraiment appris sur le champ, avec lui, donc l'information je l'ai obtenue par internet, devant lui. Il en savait déjà beaucoup sur le baclofène, sûrement plus que moi (rire).

**I : Les deux indications du baclofène sont le maintien du sevrage et la réduction des doses chez le patient à haut risque? Quel est votre avis de ces objectifs de manière générale et par rapport au baclofène ?**

M :

Quand j'étais remplaçante et que je voyais vraiment beaucoup d'adultes, parce que maintenant je fais quasi que de la pédiatrie, mais quand je voyais beaucoup d'adultes, pour moi la clé c'était vraiment de les voir très très régulièrement, toutes les semaines. Donc ça c'était incontournable. Maintenant j pense que c'est plus facile quand il y a une prise en charge spécialisée, en centre ou il y a un psychologue, un addictologue qui prend en charge le patient dans sa globalité. Mais après c'est le voir très régulièrement pour maintenir la motivation et puis voir exactement ce qu'il en est exactement les effets secondaires du sevrage.

**I : Que pensez vous de l'efficacité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance ?**

M :

Alors l'efficacité, chez ce patient là, a priori ça avait bien marché sur les deux mois, il en était content. Après j'ai pas assez de retour, je n'ai pas assez d'expérience

**I : Évaluez-vous le craving et de quelle manière ? En fait, comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène ?**

M :

Non... J'évalue l'efficacité sur l'obsession qu'ils peuvent avoir à vouloir reprendre l'alcool...sur...sur ça.

**I : Avez-vous déjà prescrit d'autres médicaments pour traiter l'alcoolodépendance, et quelle place accordez vous au baclofène dans la stratégie thérapeutique du patient alcoolodépendant ?**

M :

Ah oui...J'en ai prescrit avant le baclofène. En première prescription. Et c'est pareil que le baclofène, le retour...j'avais pas vraiment eu de retour...c'était plus les médecins que je remplaçais... j'étais en SASPAS. Concernant la place du baclofène, je pense que sa place va être grandissante par rapport aux autres. Je sais même pas si on peut le mettre en association.

**I : Que pensez vous du rapport bénéfice risque du baclofène ?**

M :

Nan je n'ai pas assez de recul...

**I : Concernant les effets indésirables, avez vous eu des retours sur votre unique prescription ?**

M :

Pas du tout. Non, non, c'était bien toléré. Mais j'y étais allée vraiment en tout petit dosage, je ne m'étais pas risquée...

**I : Considérez-vous que ne pas prescrire du baclofène chez un patient alcoolo dépendant serait une perte de chance pour lui ?**

M :

Ah oui je pense. Je pense que, si dans la mesure où il y a une motivation du patient, déjà il faut l'écouter et en tenir compte. Parce que je pense que lui dire non, ça serait vraiment du coup le rebuter et pas forcément l'aider dans ce sens là. Après, faut bien mener un interrogatoire très précis pour savoir quelles sont exactement, enfin quel est son mode de vie et quels sont ses ennuis à lui. Non, je pense qu'il faut absolument écouter...écouter cette demande et puis éventuellement prescrire.

**I : Pensez-vous être légalement, et déontologiquement autorisé à prescrire du baclofène hors AMM ?**

M :

Euh...légalement c'est sûr que non puisque j'étais en dehors des clous. Déontologiquement c'était pour aider un patient qui avait eu déjà plusieurs échecs dans ses tentatives de sevrage donc oui j'étais là pour l'aider.

**I : Quelles précautions d'emploi avez-vous pris pour entourer cette prescription de baclofène dans un cadre hors AMM (consentement, contrat, avis collégial...) ?**

M :

Ben j'avais commencé exprès à un tout petit dosage pour être sûr qu'il le supporte et qu'il n'y ait pas de souci. Et puis je l'avais revu très très régulièrement. Mais j'avais pas fait de contrat, j'ai rien fait signer et j'ai pas fait d'examen au préalable.

**I : Que pensez vous du cadre réglementaire de la RTU du baclofène? (Rappel oral du cadre)**

M :

Tout ce qui est administratif, tous les médicaments qui sont avec des réglementations...c'est sûr que c'est nous mettre des bâtons dans les roues parce qu'on n'a pas du tout du tout le temps de faire ça. C'est comme avec le Crestor et la nouvelle législation... c'est sûr que... je trouve que ça sert à rien, ça nous prive d'une liberté et ça prive le patient aussi parce que du coup on va freiner des quatre fers pour prescrire ces médicaments là. Donc non, je ne trouve pas ça bien. Par contre, encadré par une consultation spécialisée, en centre et tout ça, oui je suis 100% pour, c'est tout à fait normal. D'ailleurs, maintenant si j'avais des patients qui avaient besoin de ce genre de prise en charge, je débiterais peut-être le traitement mais j'adresserais tout de suite à un centre spécialisé avec des médecins compétents.

**I : Suivez vous le cadre réglementaire de la RTU ?**

M :

Remplir les papiers non mais je prescrirais quand même le baclofène si un patient en fait la demande.

**I : L'arrivée du baclofène peut-il faciliter l'approche, la prise en charge ou le suivi des patients alcoolo dépendants ?**

M :

Oui, peut-être que... plus facilement, ils ont, ils sont venus voir leur médecin pour en parler. Parce que si ça leur semblait plus facile, alors qu'il y a d'autres traitements...

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du patient alcoolo dépendant en médecine générale ? Pour vous, la prise en charge de ces patients est-elle du recours du spécialiste en addictologie ou est-ce qu'un médecin généraliste peut, seul dans son cabinet, gérer ce genre de problématique ?**

M :

J pense que ça dépend des compétences de chacun et de la facilité à revoir les gens dans le planning. Celui qui va vraiment se passionner par ce sujet là et pouvoir revoir les patients très régulièrement...c'est comme dans la prise en charge du surpoids, si on se motive à revoir les gens très régulièrement et à refaire le point... Et c'est des consultations qui sont très longues, il faut se bloquer une demie heure facilement pour refaire le point et bien aider ces gens là. Oui, pourquoi pas. Après, j pense pas qu'on puisse être des médecins généralistes spécialistes en tout. Je pense qu'au fil de notre activité il faut choisir un petit peu ce qu'on aime faire, et puis quand c'est pas

de notre ressort il faut savoir passer la main et facilement demander de l'aide à des gens qui ont les compétences et qui pourront revoir le patient plus facilement et régulièrement.

**I : Que pensez vous de la formation des médecins généralistes en addictologie ?**

M :

Les médecins ne sont pas bien formés après pour moi là, je fais très très peu d'adultes. Enfin j'en ai quand même quelques-uns qui posent soucis avec ça. Les formations ça prend quand même énormément de temps, moi je fais surtout des formations en pédiatrie. Et encore une fois, j pense qu'on ne peut pas tout faire. J'ai déjà été sollicitée plein de fois pour des soirées baclofène mais...j'avoue que j'y suis pas allée parce que...parce que y'a pas assez...enfin j'en tirais pas assez de bénéfices pour ma pratique au quotidien. Ça dépend vraiment de la patientèle.

**I : Que pensez-vous de la qualité des réseaux spécialisés en addictologie et les possibilités de travail en réseau entre médecin généraliste et réseaux ?**

M :

Avec les centres d'addictologie je trouve que c'est pas très facile, non. Parce qu'on a pas beaucoup de retour, on a pas de compte rendu, on ne sait pas exactement ce qui se passe. Moi facilement je prends le téléphone et je passe des coups de fils pour savoir ce qu'il en est donc...quand c'est comme ça c'est très agréable parce que tout à coup, on a plein d'explications et on sait exactement ce qu'il se passe. Mais c'est vrai, j'trouve que non, on nous met pas tellement dans le réseau, ça c'est sûr. Je pense qu'ils considèrent que eux prennent ce problème là en charge mais...le médecin traitant est pas du tout informé.

**I : Avez vous des choses à rajouter à cet entretien ?**

M :

Non...

---

#### ENTRETIEN BACLOFÈNE 17

---

**I : Pourquoi vous êtes-vous engagé dans la prescription de baclofène dans la prise en charge des patients alcoolo dépendants ?**

M :

La première fois c'était à la demande du patient : fils de pharmacien donc il avait dû en entendre parler par la famille. Les suivants, c'est parce que chez ce patient ça a été spectaculaire donc encourageant. En réalité j'ai quatre patients qui en prennent, trois plus ce monsieur, deux messieurs et une dame. Y'en a un chez qui visiblement ça ne marche pas, euhh j pense qu'il n'est pas dans sa démarche de sevrage. Il arrête le baclofène quand il a envie de se doper à l'alcool, il reprend quand ça va, quand le craving est passé. Un autre, là on est encore dans le... y'a du résultat mais en fait y'avait d'autres problèmes. On lui a découvert un très gros syndrome d'apnées du sommeil. Il vient d'être appareillé donc on va voir si ça joue sur sa condition, voilà. Et la dame, et bien je pense qu'elle a arrêté d'elle même parce qu'elle en a plus besoin. Voilà donc finalement ça fait peu.

**I : Et à quand remonte vos premières prescriptions ?**

M :

Ça doit faire un an... Oui, à peine plus d'un an.

**I : Quelles ont été vos motivations à prescrire le baclofène hors AMM ?**

M :

Bah du coup... Alors l'efficacité évidemment. Euh... en fait je ne savais pas que c'était hors AMM (rire). Et donc là depuis que je l'ai appris, bon bah du coup ça a restreint mes envies. Dernièrement y'a quelqu'un qui demandait une aide pour une diminution de ses consommations parce que clairement c'est une consommation excessive mais y'a pas de consommation qui va comme ça jusqu'à l'ivresse systématiquement. Connaissant les recommandations j'ai voulu mettre de l'Aotal® mais l'Aotal® les recommandations c'est abstinence complète, ça rentrait pas dans le cadre donc du tout j'ai dit « bien écoutez, pour l'instant on va se débrouiller comme ça et si on y arrive pas, je vous enverrai directement vers un addictologue ».

**I : Avez-vous ressenti une influence émanant des patients ou des médias, ? La prescription venait-elle de**

**vous ?**

M :

Oui, bien oui, surtout pour le premier qui a été l'initiateur. Je pense que la dame aussi était demandeuse. Les deux autres, non. Ils n'étaient pas au courant. Donc oui, il y a 50 % des patients qui en ont entendu parler.

**I : Dans quelles indications utilisez-vous le baclofène (explication des deux indications) ?**

M :

Clairement, la personne qui est demandeuse, clairement demandeuse, j'trouve que ça marche vraiment bien. Le premier lui c'était un gars qui boit très peu dans la semaine, et puis il fait la teuf d'enfer, et là c'était vraiment l'ivresse, le coma éthylique. Ça, ça l'incommodé, il voulait régler ce problème-là. Et depuis...donc il arrive à boire, il boit une bière et c'est terminé, c'est tout ce qu'il boit de son week-end. Il n'a plus cette ivresse comme avant. Donc là dans 50% des cas c'est satisfaisant. Clairement il y en a un à part, ben c'est celui qui en fait, contraint par la médecine du travail. La hiérarchie l'oblige à prendre des mesures mais clairement c'est un mec qui n'a pas encore fait le cheminement pour arrêter de consommer. Je pense qu'il y a quand même un gros...tout un terrain au niveau psychologique qui doit être entrepris. Et le dernier patient, ben c'est en devenir. On va voir déjà ce que donne l'amélioration de sa forme avec l'appareillage pour son syndrome d'apnée du sommeil. Est-ce que ça va jouer ? J'en sais rien. Il y avait quand même, semble-t-il dans ce qu'il m'a dit... En fait ce que j'ai fait, j'ai maintenu les dosages...j'ai maintenu en attendant de voir ce qui se passait. J'ai vraiment commencé à des petites doses. *Le médecin cherche des informations dans son ordinateur.* Oui donc là maintenant j'en étais à 4 comprimés trois fois par jours. Lui semblait satisfait.

**I : Comment évaluez-vous l'efficacité du baclofène en pratique ?**

M :

C'était sur les dires du patient. Pour l'un y a-t-il encore ivresse ? Oui. Avez-vous pris votre baclofène ? Non. Bon, les trois autres ils le prennent et puis c'est sur la quantité qu'on vérifie.

**I : Quelle est votre pratique de prescription concernant les médicaments utilisés habituellement dans l'alcool ? Quelle place réservez-vous au baclofène ?**

M :

Sur l'efficacité ?

Ben c'est vrai que je réservais ça aux gens qui étaient demandeurs. Ils sont peu nombreux. Et puis après dans la demande il y a parfois, enfin il y a de l'ambivalence. On veut arrêter mais on n'est pas prêt à faire tout le parcours. Je pense à une dame, elle est décédée maintenant, elle s'était clochardisée, elle avait vécu un incendie, son appartement avait pris feu à cause de la cigarette. Ça ne marchait pas beaucoup, on piétinait. Elle ne voulait pas entendre parler des psychologues ou psychiatres. Enfin visiblement elle n'avait pas eu un contact qui s'était soldé par une accroche. Suite à un énième coma éthylique, elle a rencontré un psy d'astreinte, le courant est passé. 15 jours après, quand elle est ressortie, elle ne buvait plus et elle n'a plus jamais rebu. Malheureusement elle a compensé par du tabac qui l'a tué. Enfin c'est pour la p'tite histoire mais sinon je trouve que c'est souvent assez décevant.

**I : De quelle manière avez-vous commencé à prescrire le baclofène ? Seul, encadré ?**

M :

Le patient dit : « voilà, j'ai vu qu'il y avait ça ». J'avais lu un article là dessus peu de temps auparavant. Effectivement, on en avait un peu parlé, enfin je savais qu'il avait un mode de vie dans l'excès par moments. Et puis en fait, je ne reçois plus de visiteurs médicaux donc j'avais lu un article, et puis il était demandeur donc je me suis dit on verra bien ce que ça donne.

**I : Quelles ont été vos sources d'information sur le baclofène ?**

M :

C'était dans une revue médical, je ne sais plus laquelle mais j'avais lu un truc la dessus. C'était pt'être Le Quotidien.

**I : Quelle est votre avis sur les indications du baclofène ? Dans quel cadre le prescrivez-vous en pratique ?**

M :

Ah bah c'est comme ça que je l'utilise, pour la réduction des doses surtout. Après il y avait Olivier qui nous avait expliqué que dans la relation à l'alcool il y avait ceux qui n'avaient aucun frein et que donc la machine, la voiture sans frein, tant qu'on la laisse au garage, tout se passe bien et quand on la met en route il n'y a qu'un mur qui l'arrêtera. Oui ce que je vise c'est plutôt la diminution des doses. Arriver à des doses qui soient...à des doses non

toxiques. Suite à la réunion, j'ai appris que ne pas boire du tout, ce qui est mon cas, abstinent par goût, j'ai un risque plus élevé statistique, que quelqu'un qui boit un peu d'alcool. Donc si j'peux ramener à des consommations correctes, moi ça me satisfait. En plus y'a quand même, enfin moi je vois ça avec les régimes... dès l'instant où l'on parle régime et j'ai cinquante kilos de trop donc je sais de quoi je parle. Mais j'veux dire, toute ma vie maintenant je ne boirai plus rien, je comprends que ce soit un deuil qui soit difficile à vivre, surtout que la tentation elle est partout. Donc là, si on peut limiter, raisonner la consommation, moi ça me semble tout à fait bien. Après j'pense que comme toutes les dépendances, il y a quand même quasiment toujours un arrière-plan psychologique et donc si l'on ne traite pas ça... le risque est plus important de ne pas s'en sortir.

**I : Comment intégrez-vous le baclofène « molécule miracle » dans la prise en charge globale du patient alcoolo dépendant ?**

M :

Ça je leur dis, comme pour les sevrages tabagiques, s'il y a toujours un moteur psychologique derrière et qu'on le règle pas, ils vont le compenser. C'est la personne qui se met à bouffer des sucreries après avoir arrêté le tabac. Après je recherche quand même un fond de dépression parce que dans l'alcoolisme on a quand même beaucoup de ça. Donc j'essaye de leur faire prendre conscience qu'il y a un problème de dépression, qu'il faudrait vraiment résoudre ce problème là.

**I : Que pensez-vous du rapport bénéfice risque du baclofène ?**

M :

Je ne savais même pas qu'il y avait un risque.

**I : Avez-vous rencontré des problèmes liés à des effets indésirables sévères ? Et considérez-vous que ne pas prescrire du baclofène est une perte de chance pour le patient ?**

M :

Non, non. Non, non, d'ailleurs faudrait que je révise mon truc parce que j'avoue y'a aucun... non ça marche pas ou ça marche. Après, mon expérience elle est limitée à quatre personnes. Après je pense que ne pas prescrire pourrait être une perte de chance.

**I : Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire du baclofène hors AMM ?**

M :

Alors au moment où je l'ai fait, je pensais être carré dans mes... au niveau législatif. Maintenant j'ai des doutes (rire). Puisqu'il y a effectivement toute une procédure à suivre. Et quand j'ai voulu il y a deux semaines, suivre le truc. Donc si j'avais bien compris lors de la soirée de formation, le baclofène ne peut être prescrit qu'en deuxième intention. Et le problème c'est que moi mon but c'est de réduire la consommation excessive et que dans l'AMM de l'Aotal®, l'Aotal® doit être prescrit après l'obtention de l'abstinence complète, donc du coup j'me retrouve coincé. On est dans une impasse. Parce que moi j'le fais pour une indication, la législation me dit, vous devez prescrire ce produit là avant et en fait on est pas dans la bonne indication.

**I : Quelles précautions d'emploi appliquez-vous pour encadrer ou justifier votre prescription ? Contrat, consentement ?**

M :

Non parce que à l'époque je ne le savais pas... jusqu'à la soirée d'information. Je pense qu'il y a eu un manque d'information. J'pense encore une fois que les médias mais alors pas médias médicaux, les médias grand public font toujours... il y a un gros porte-voix... bon c'est les raccourcis des journalistes... Les gens sont donc très vaguement au courant du truc et j'trouve que ce n'est pas suffisamment mis en avant. Après c'est vrai que ça soit hors AMM... le produit sort hors AMM, c'est un nouveau produit, avant de le prescrire c'est un peu l'usine à gaz des textes... c'est vrai que moi en voyant ça, maintenant j'en prescris plus. La maintenant je maintiens simplement les patients qui vont bien avec mais je me garde bien d'en prescrire surtout après la déconvenue avec la découverte de l'Aotal® que l'on doit utiliser après abstinence complète avant prescription.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène ? Le fait qu'il existe depuis mars 2014 un cadre réglementaire pour cette prescription ? Notion de sécurisation ou de frein à la prescription ?**

M :

Ben en pratique ça met un frein. C'est déjà du temps de s'occuper de la personne, de l'entendre, de prendre l'ampleur du problème, de lui expliquer les choses, éventuellement de lui conseiller un autre intervenant, psychologue en l'occurrence. Si en plus il faut passer son temps à remplir des trucs comme ça c'est encore une couche de plus sur le millefeuille des démarches donc à la limite ça aurait été plus intéressant que ça passe par la filière habituelle des médicaments. Voilà il y a une étude qui teste que... comme ça c'est les gens de l'étude qui s'occupent de la paperasse et puis après ils nous livrent les résultats. Un peu une attitude attentiste c'est à dire que maintenant je vais attendre que les conclusions soient officielles.

**I : Avez vous prescrits hors RTU ?**

M :

Plus depuis la soirée de formation mais avant oui, mes 4 prescriptions c'était hors RTU.

**I : Quel impact l'apparition de la RTU a pu avoir sur l'approche du patient alcoolo dépendant ? L'a-t-elle modifié ?**

M :

Oui, déjà on est sur des motivations qui sont pas toujours...enfin moi j'ai pas d'outils pour quantifier la motivation de la personne. Donc déjà si on est chez quelqu'un qui est un peu sur le fil...oui ça peut freiner. Après d'un autre côté ça peut permettre aussi de faire le tri sur les gens qui sont réellement impliqués et ceux qui ne le sont pas. Donc ça peut avoir un côté positif.

**I : Auriez-vous des suggestions pour améliorer l'encadrement de la prescription du baclofène ? Je parle notamment du travail en réseau. Qu'en pensez-vous ?**

M :

Moi c'est ce que je fais en pratique parce que j'ai pas non plus envie de donner les bâtons pour se faire battre (rire). Après c'est vrai que ça aurait été intéressant...enfin ça c'est du DMP, d'avoir une formation sur la prise en charge des dépendances alcooliques. Parce que la formation est limitée en tant que médecin généraliste.

**I : Pensez-vous que la prise en charge de l'alcool dépendance est une affaire de spécialiste ?**

M :

Non j'y pense pas...non non. Surtout que les généralistes sont quand même là en première ligne. Le fait que ça soit un spécialiste ça va forcément déjà faire barrage aux gens qui sont pas...enfin, motivés, j'aime pas ce terme, mais en tout cas qui sont pas assez mûrs pour ça, pas assez impliqués...on va dire ça comme ça. C'est bobone qui le prend par le col en disant tu vas te soigner, y'en a marre. S'ils sont encore un peu dans le déni, ça va filtrer forcément. Donc ça, ça serait un point positif. Si au moins les personnes qui sont vues sont déjà des personnes fortement avancées dans leur démarche, c'est bien. Parce que tant qu'à passer du temps, autant que ça soit du temps qui soit productif, efficace. Par contre je ne suis pas certain que les gens iront voir des spécialistes.

**I : Comment pourrait-on améliorer le travail en réseau, la collaboration ville-hôpital ? Il existe déjà des CSAPA, qu'en pensez-vous ?**

M :

Bon ben déjà ça pourrait se faire connaître parce que je ne connaissais pas. Je l'ai appris au DPC sinon je n'en aurais pas entendu parler.

En fait j'en ai eu très peu, sauf mon patient de 40 ans qui était suivi en addictologie au CHR ? La collaboration n'est pas terrible. Bon c'est vrai que moi je pense que ma vision des choses est limitée parce que je n'ai qu'un patient comme ça. Ce monsieur est à la limite de la désocialisation, son emploi est menacé à cause de son alcoolisme. C'est quelqu'un qui vient deux fois sur cinq rendez-vous parce que deux fois il a oublié, il était endormi, il a oublié donc c'est pas vraiment le patient dont les centres d'addicto vont être très enthousiastes. En plus c'est vrai que ça fait plusieurs fois qu'il y va et on ne voit pas beaucoup d'amélioration. Après, est-ce que lui donne suite aux RDV qu'ils lui donnent...? Ça j'en sais rien.

**I : Est-ce que vous pensez que les institutions politiques et les autorités de santé font le nécessaire, le maximum pour permettre aux médecins de prendre en charge ce problème majeur de santé publique ?**

M :

Font-ils le nécessaire, le maximum ? J'aurais tendance moi à mettre encore plus de contraintes à l'achat de l'alcool. Après, ben je pense que...bon c'est pour toutes les addictions, les produits illicites aussi...c'est vrai qu'il y a une contre-culture chez ces consommateurs-là. Parce que je pense que même les alcoolos, enfin tous ceux que j'ai vu, ils sont conscients, ils sont au courant que leur consommation d'alcool est pas bonne. Les gens qui fument du tabac ils sont conscients de la nocivité...enfin pas conscients à quel point ça l'est, mais en tout cas ils sont avertis. J'ai quand même l'impression que, autant j'ai connu les premières mesures concernant la limitation sur l'alcool et le tabac et où ça remué dans les brancards... Autant j'ai l'impression que là maintenant, au bout d'une génération, les choses sont quand même rentrées en place. Maintenant c'est plutôt la contrainte, il faut essayer d'empêcher la consommation excessive. A part le prix du produit...j'vois pas trop...Y'a pas trop de possibilités de mesures... En plus, maintenant avec les frontières, de quelle autorité parle-t-on ? Ici avec la proximité de la Belgique, il va y voir un bouchon...déjà il y a des bus qui étaient affrétés pour aller chercher des cigarettes en Belgique donc là ça s'est mis d'un coup à fleurir chez les RMistes, des boîtes, des grands paquets de tabac qu'ils roulaient. Donc là, ça voudrait dire qu'il faudrait une législation européenne... Alors heureusement avec la montée de l'islam ça va diminuer...quoique moi j'ai un patient musulman qui m'a dit, moi je suis athée pratiquant donc je fume et je bois. Et puis je ne sais pas où en est la consommation d'alcool chez les jeunes... j'avais une patiente dont la fille avait fait un coma éthylique dans la galerie marchande d'un centre commercial...

I : Voulez-vous rajouter quelque chose à cet entretien ?

M : Non, ça va... j'espère avoir répondu à tout...

---

#### ENTRETIEN BACLOFÈNE E18

---

**I : Pourquoi et comment avez-vous commencé à prescrire du baclofène dans l'alcool dépendance ?**

M :

Donc chez ces patients-là, on a essayé trente-six mille trucs, ou on a effectivement essayé les autres produits... donc le Revia® lorsque c'est possible, le Selincro® lorsque c'est possible... donc des non-dépendants aux opiacés. Ou alors l'Aotal® lorsque c'est possible. Bon chez ces patients-là, lorsque l'on est effectivement en échec et que eux même veulent arrêter et qu'ils n'y arrivent pas, effectivement on a cette solution là.

**I : Pouvez-vous me parler de vos motivations et des potentielles influences que vous avez pu ressentir, de la part des patients, des médias...?**

M :

Pas les médias. Moi, ça fait très longtemps que je lisais des articles sur l'efficacité du baclofène sur le craving donc dans la mesure où un, c'était le seul médicament qui avait prouvé une efficacité sur le craving, deux, j'avais des problèmes avec des patients qui avaient un craving et que trois, il n'y avait rien d'autre (rire). Il n'y avait rien d'autre. Donc j'ai eu recours au baclofène il y a très longtemps, c'est à dire bien avant que l'on commence à en parler dans les médias. Parce qu'il y avait déjà des articles parus dans la presse scientifique avant que les médias commencent à s'emparer du sujet.

**I : Comment avez-vous procédé pour rechercher les informations sur le baclofène ? Quelles ont été vos sources ?**

M :

Si je me rappelle bien, il y a eu un premier papier il y a longtemps, il y a 5 ou 6 ans dans le *Journal of Addictions*. Donc c'est le premier papier que j'ai lu et où je me disais mais qu'est-ce que c'est que ce baclofène. Donc effectivement j'ai vu que c'était un médicament que j'utilisais pas du tout par ce que j'ai jamais utilisé de myorelaxant. Donc c'est un médicament que je ne connaissais pas et effectivement vu le rapport entre les effets indésirables et les effets favorables et puis vu qu'il n'y avait rien d'autre et que de toute façon ce sont des patients qui de toute façon vont mourir si on ne trouve pas de solution pour les aider, il n'y avait pas d'hésitation. J'avais déjà eu ce genre de comportement dans les années 90 avec les patients substitués. Donc les patients dépendant aux opiacés, j'avais commencé les traitements de substitution bien avant 96, dès 92 j'avais déjà commencé à les substituer. Donc c'était pas la première fois mais avec des arguments c'est à dire effectivement je me basais sur des arguments scientifiques pour en prescrire.

**I : Comment avez-vous encadré votre prescription de baclofène avant sa RTU ?**

M :

Je prescrivais. Je prescrivais avant même que ce soit la mode. Je prescrivais du baclofène et j'ai continué à en prescrire ensuite en me disant que si d'une manière ou d'une autre j'étais attaqué sur cette prescription, j'avais suffisamment d'argumentaire scientifique pour me défendre. Et que bon, pour moi, ce qui primait c'était l'intérêt du patient. Bon il y a des précautions à prendre parce que effectivement... mais bon le médicament c'est pas un médicament nouveau, c'était un médicament qui était déjà connu, il y avait déjà une pharmacovigilance relativement importante sur ce médicament. Donc peut-être que je ne suis pas monté aux doses auxquelles je monte aujourd'hui. Je pense que je n'ai pas dépassé les six comprimés par jour à l'époque. Là par contre ça m'arrive de dépasser les six comprimés par jour.

**I : Avant la RTU, quels étaient vos objectifs de consommation du patient ?**

M :

Le craving... Le but c'était effectivement... Les papiers disaient que c'était efficace sur le craving. Ensuite, ça c'était l'an dernier avec le DSM V, le craving est rentré dans toutes les dépendances, dans la définition des addictions. Le terme de dépendance a disparu, le terme de craving est apparu et le baclofène est un médicament d'ailleurs que j'essaie pour les gens qui ont un craving aux benzodiazépines aujourd'hui. Parce qu'il y a d'autres craving où je vais essayer le baclofène.

**I : Quel retour avez-vous sur l'efficacité du baclofène sur ces autres craving ?**

M :

Pour l'instant je n'ai pas l'impression que ce soit très efficace avec les benzo... C'est décrit mais je n'ai pas l'impression que ce soit très efficace. Mais bon, il se trouve que le baclofène soit un médicament du craving.

**I : Que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans l'alcool dépendance ?**

M :

J'ai eu d'emblée trois patients qui étaient en grande souffrance, qui étaient suivis depuis longtemps et qui ont pu arrêter l'alcool grâce au baclofène. Donc même ça j'veux dire, sur le nombre de patients alcooliques, le fait qu'il y en ait trois qui réussissent à décrocher grâce au baclofène, ça ma paru quelque chose d'assez extraordinaire. En plus, 2 de ces trois patients avaient des troubles bipolaires donc c'est des problèmes d'alcool excessivement difficiles à maîtriser, surtout quand ils sont en période hypomaniaque. Donc là ils ont souvent des compulsions extrêmement importantes et là le baclofène, dans ces périodes où ils ont des compulsions très importantes, marche...marche bien. Et j'ai rien vu d'autre jusqu'à maintenant qui donnait des résultats.

**I : Quelle place accordez-vous au baclofène dans l'arsenal thérapeutique de l'alcool dépendance ?**

M :

Le craving, point. C'est à dire que si j'ai un patient qui a une alcool dépendance... Si j'ai un patient qui a un trouble lié à l'utilisation d'alcool (puisque c'est comme ça qu'il faut parler maintenant), euh...et que son principal problème c'est que lorsqu'il commence à boire, il ne sait plus s'arrêter ou que pour rechercher un effet, il va augmenter les quantités qu'il boit, ou qu'il a un syndrome de manque qui fait qu'il va continuer de boire pour éviter ce syndrome de manque, si c'est des trucs comme ça, je vais pas utiliser le baclofène. Par contre lorsque c'est un patient qui visiblement ne peut pas résister à son craving, là, oui.

**I : Et en comparaison aux autres thérapeutiques initialement prescrites dans l'alcool dépendance, le fait d'avoir un bon retour du baclofène, comment le situez-vous ?**

M :

L'acamprosate, j'ai jamais eu l'impression que ça servait à quelque chose. J'ai pas mal de problèmes de co-addictions, c'est à dire de problèmes qui sont des utilisateurs de drogues autres, cannabis, opiacés, tabac, bidule... et ces patients-là qui ont des co-dépendances, surtout quand ce sont des opiacés, on a déjà deux médicaments qui passent à la trappe, donc il reste l'acamprosate et l'acamprosate j'ai jamais eu l'impression que ça servait à grand-chose. Bon peut-être que je me trompe mais bon, l'acamprosate je le prescris de temps en temps pour suivre la prescription d'un addictologue qui prescrit de l'acamprosate pour que le patient n'ait pas l'impression qu'il y ait une rupture. Je ne laisse pas apparaître le fait que je ne crois pas dans le médicament qui lui est prescrit mais personnellement, j'ai pas l'impression que ça serve à grand-chose. J'ai jamais vu un patient qui répondait vraiment à l'acamprosate.

**I : Que pensez-vous du rapport bénéfice-risque du baclofène ?**

M :

Bah le risque n'est pas énorme et chez un patient addictif, tout médicament qui permet d'interrompre l'addiction, a forcément un rapport bénéfice-risque favorable...vu le pronostic de la poursuite de l'addiction.

**I : Avez-vous déjà été confronté à des effets indésirables sévères ?**

M :

Non, sévères, non. Effets indésirables, oui. Peut-être un effet indésirable sévère chez un patient qui avait, bon, qui avait un antidépresseur plus l'alcool, plus benzo et qui a arrêté brutalement alcool plus benzo donc comme l'antidépresseur et le baclofène abaissent le seuil épileptogène, il a eu des crises d'épilepsie. Donc j'ai dû arrêter le baclofène parce qu'il abaisse le seuil épileptogène. Donc maintenant, effectivement, quand le patient a un antidépresseur ou lorsque le patient a des antécédents d'épilepsie de sevrage, je vais éviter le baclofène.

**I : Pensez-vous que dans certains cas, ne pas prescrire le baclofène serait une perte de chance pour le patient ?**

M :

Certainement.

**I : Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire le baclofène hors AMM ?**

M :

Alors, légalement je m'assieds dessus lorsque l'intérêt de mon patient est en cause. Ethiquement, je ne pouvais pas ne pas prescrire. Effectivement, à partir du moment où il y a une perte de chance pour le patient et qu'il y a un craving, si je ne prescris pas de baclofène pour l'aider, à partir du moment où il y a une perte de chance pour le patient, j pense qu'éthiquement c'est pas admissible. Et c'est pour ça que c'est pareil à l'époque avec les substitutions sauvages que je faisais dans les années 92, c'était exactement la même situation. C'est à dire

qu'éthiquement, je ne pouvais pas ne pas prescrire un médicament qui peut sauver la vie du patient. Bon c'est peut-être moins évident avec les opiacés mais on est dans le même cas de figure.

**I : Quelles précautions d'emploi utilisiez-vous pour encadrer, justifier vos prescriptions de baclofène Hors AMM ?**

M :

J'expliquais aux patients que c'était hors AMM. J'expliquais aux patients que le médicament n'avait pas encore d'autorisation dans ce cas-là. Qu'il fallait qu'en cas d'effets indésirables ils me contactent directement. Et c'était finalement une entente entre le patient et moi, et le patient était effectivement informé des conditions de prescription. Mais j pense qu'un patient alcoolique, si on lui donne, si on lui prescrit un médicament qui va lui permettre de maintenir une abstinence, il prend. Ou de réduire ses consommations. Parce que bien souvent c'est mixte, c'est à dire que c'est souvent et le craving et autre chose. Mais donc rien que le fait de supprimer le craving, ça augmente ses chances.

**I : Comment rédigez-vous l'ordonnance de baclofène en hors AMM ?**

M :

Je ne marquais rien, d'ailleurs comme ça le patient était remboursé. Et si la sécu m'avait poursuivi pour ça, j'avais effectivement les arguments scientifiques qui me permettaient de justifier ma prescription et les moyens du patient, parce qu'en général les patients qui ont des...les patients alcooliques, alcoolo dépendants ont rarement les moyens de se payer des médicaments de leur poche. Donc je pense que par rapport à la sécu, j'aurais argumenté là-dessus, en disant que prescrire un médicament qui aurait dû être payé de la poche du patient, c'était réduire, c'était ne pas lui permettre l'accès au traitement. C'était donc éthiquement non acceptable.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène et son utilité dans votre pratique par rapport aux conditions de prescription antérieures ?**

M :

Pour moi, ça n'a rien changé. Personnellement, puisque c'est un poste qui me concerne, ça n'a rien changé. Euh, je pense qu'une RTU pour un médicament qui n'est pas sur le marché, ça à un sens. Une RTU pour un médicament qui est sur le marché dans une autre indication, ça n'a pas de sens. Parce que...parce que effectivement, on n'a peut-être pas besoin de la RTU pour que le patient puisse...puisse avoir accès au médicament. Bon maintenant, effectivement, il y a des gens chez qui ça a marché, des gens chez qui ça n'a pas marché et j'ai des patients qui n'ont pas...qui ont arrêté, chez qui le baclofène n'a pas donné de résultat satisfaisant. Mais bon, de façon générale, peu nombreux sont les patients sous baclofène qui n'ont pas réduit leur consommation.

**I : Suivez-vous le cadre réglementaire défini par la RTU ? Et pour quelles raisons ?**

M :

Non, non...Parce que je réponds pour le dosage aux besoins du patient et je me limite à neufs comprimés. Je ne vais pas au-delà de neufs comprimés par jours. En sachant que, effectivement, en ayant eu cette expérience d'épilepsie et sachant que le baclofène abaisse le seuil épiléptogène, chez des patients dépendants, je me méfie pour éviter ou prévenir les crises d'épilepsie. Autrement dit, l'association aux benzo au stade initial, l'évitement des antidépresseurs...tout ça sont des choses auxquelles je fais attention.

**I : Alors même si vous ne prescrivez pas de baclofène dans le cadre de cette RTU, que pensez-vous des conditions de prescription et de suivi des patients selon les modalités de cette RTU ?**

M :

Je ne me suis pas intéressé à ça. Non. Non puisque je veux dire, le côté réglementaire... Je me suis intéressé au côté scientifique de la chose mais je me suis absolument pas intéressé au côté réglementaire.

**I : Donc la RTU n'a pas modifié votre manière de prescrire le baclofène ?**

M :

Absolument pas.

**I : Auriez-vous des suggestions, en tant que médecin généraliste, pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients alcoolo dépendants, d'une manière générale et ensuite par rapport au baclofène, l'encadrement de la prescription est-elle suffisante, est-elle adaptée à la pratique clinique ?**

M :

Donc pour les patients alcooliques... Un, je pense que ce sont des patients qui sont extrêmement reconnaissants lorsqu'on les accueille, lorsqu'on les écoute, lorsqu'on les accompagne. Je ne dirais pas les aider, parce que souvent, c'est quand même un p'tit peu prétentieux de penser qu'on les aide. Mais bon, probablement lorsqu'on les accueille, lorsqu'on les aide et lorsqu'on les écoute et lorsqu'on les accompagne. Je pense que éthiquement,

malgré les taux d'échec qu'on a avec ces patients-là, je pense que le généraliste n'est pas en droit de refuser son aide et son accompagnement...ou de faire semblant d'ignorer que son patient est alcoolo dépendant. Quand on a affaire à quelqu'un qui ...quand on a une tension qui vire au life...je pense qu'on a l'obligation d'évoquer le sujet et de l'accompagner. Bon ça va pourrir l'agenda de consultation parce qu'on va perdre du temps, on va dépasser le temps de consultation prévu mais ne pas aborder le sujet me semble pas raisonnable parce que c'est tendre la perche au patient. Donc, aborder le sujet, proposer l'accompagnement, ne pas être stigmatisant par rapport à cette dépendance à l'alcool. Ça me paraît être le b.a.-ba de la prise en charge de ces patients. Et puis ensuite, je...je crée des outils, je crée des outils de suivi, même les patients sous baclofène, je les muni d'un agenda de consommation. C'est à dire qu'il notent leur consommation quotidienne et ils font le total de leur consommation par semaine et on se base sur ces agendas mensuels pour le suivi. Et comme ça, pour eux même, c'est une façon de les responsabiliser devant leur consommation puisqu'ils monitorent eux même leur consommation.

**I : Est-ce que vous travaillez en réseau ?**

M :

Pas vraiment. En opiacé, oui. Mais bon en opiacé on a très souvent à aborder le problème de l'alcool et puis bon c'est souvent abordé avec les internes lors des groupes d'échange de pratique.

**I : Que pensez-vous de la formation des médecins généralistes en addictologie, et plus spécifiquement en alcoologie ?**

M :

En addictologie, il y a une époque c'était moi qui en avais été responsable mais bon maintenant c'est Nassir Messaadi. L'idée, qu'à mon avis Nassir a repris, c'est que ce qui est important, quelle que soit l'addiction, c'est d'être centré sur le patient. Parler d'alcoologie, de tabacologie, de machin, bidule, ça me paraît complètement débile parce que ce qui compte c'est la personne, pas le produit. Techniquement parlant, il y a des particularités en fonction du produit d'addiction mais c'est de la chimie. Ce qui est important c'est pas la chimie, c'est pas le produit d'addiction, c'est le patient. Donc se recentrer sur le patient, se recentrer sur les failles du patient, se recentrer sur les attentes du patient, sur sa vie, sur sa reconstruction. Je pense que c'est beaucoup plus important que de s'attarder sur le produit. C'est pour ça, probablement, j'ai quelques différents avec les alcoologues et les tabacologues parce que je connais pas un seul alcoolique qui ne fume pas, je ne connais pas un seul dépendant aux opiacés ou presque pas qui ne prenne pas de cannabis. Donc considérez plus le produit que la conduite ça me paraît pas raisonnable. Donc se recentrer sur le patient. S'il y a un message qui est important je pense que c'est se centrer sur le patient.

**I : D'après votre expérience, que pensez-vous des deux objectifs de consommation d'alcool qui sont maintenant proposés et définis, à savoir la réduction des doses et le maintien du sevrage ?**

M :

L'un ne va pas sans l'autre. C'est à dire que...je suis « rogerien », c'est à dire que le bon projet, c'est le projet du patient. Les bons objectifs sont les objectifs du patient, et le partage des objectifs ? C'est pas au patient de partager les objectifs du médecin mais au médecin de partager les objectifs du patient, même si le médecin a quelque part l'impression que ça va pas aller. Il faut le dire, faut pas garder ça dans une sacoche et dire j'ai quelques doutes quant à la possibilité de réussir. Donc la réduction des consommations on en a déjà parlé, j'ai un agenda de consommation que je remets très souvent et éventuellement je pourrais te donner l'agenda de consommation que j'ai fabriqué et que j'utilise et que j'ai mis sur ma machine, que mes internes utilisent. C'est un outil qui marche bien, c'est un outil qui responsabilise le patient et qui crée, qui crée du lien thérapeutique, et puis bon ça permet de ne pas tourner autour du pot. C'est à dire que le patient marque, écrit ce qu'il consomme exactement.

**I : Quel rythme de suivi définissez-vous avec vos patients ?**

M :

En général, très souvent au début, je fixe à la semaine. Quelle que soit la prise en charge de l'addiction, je vois le patient à la semaine au tout début. Je passe très vite en quinzaine et puis très rapidement je pense qu'on arrive à des rythmes de suivi mensuel. Et je suis ravi pour la méthadone, du passage au suivi mensuel. Parce que le passage en quatorze jours de méthadone c'était complètement idiot pour des patients que je suis parfois depuis...depuis 10 ans, 15 ans sous méthadone. Et les voir tous les quinze jours c'était une absurdité. Donc le passage mensuel est très bien pour cette addiction là comme pour une autre lorsque l'on se situe au long terme. Bien entendu lorsque le patient est en période de rechute, lorsqu'il y a une difficulté, qu'il risque de rechuter ou autre, là, je suis plus disponible pour les revoir à un rythme plus fréquent mais là encore une fois c'est plus le patient que moi qui fixe le rythme. J'ai des patients sous méthadone que je continue à voir toutes les quinzaines. Pas de mon plaisir parce que moi ça me barbe mais c'est eux qui ressentent le besoin de venir tous les quinze jours.

**I : Peut-être une dernière question : est-ce que vous rencontrez des difficultés malgré votre expérience, à initier une approche chez un patient ayant un trouble lié à l'usage de l'alcool ?**

M :

Il y a des patients qui sont dans le déni. C'est indéniable qu'il y a des patients qui sont dans le déni, qui culpabilisent. Je mets les pieds dans le plat. Parce que si ni l'un ni l'autre, si l'un comme l'autre on attend que l'autre aborde le sujet, ça peut durer longtemps. Donc je mets les pieds dans le plat. Et puis je teste, je leur dis, si vous ne voulez pas en parler, vous en parlez pas. Moi je suis persuadé que...je suis persuadé que si vous n'avez pas conscience d'avoir un problème par rapport à l'alcool ou si vous ne voulez pas aborder votre problème par rapport à l'alcool, on n'en parle pas. Si vous avez envie d'en parler, si vous avez envie d'aborder le sujet, on en parle. Et donc j'ai des patients que je ne revois pas...pas beaucoup parce que la plupart des patients sautent sur l'occasion. Ils sont trop contents de pouvoir enfin aborder le problème avec quelqu'un, sereinement. Donc c'est rare...mais effectivement ça peut arriver que j'ai des patients que je ne revois pas...surtout des femmes. Il y a des femmes qui supportent très mal que quelqu'un la mette face au problème. Ben elles se culpabilisent certainement plus que les hommes parce que socialement la stigmatisation des femmes alcooliques est considérable, beaucoup plus que celle des hommes alcooliques. Et donc le fait qu'un homme s'en soit rendu compte, aborde le sujet, même si c'est de façon clinique et non pas de façon culpabilisante, stigmatisante, que c'est fait avec bienveillance...c'est probablement pour certaines d'entre elles, déjà trop violent.

**I : Parlez-vous de « maladie » à vos patients qui ont un trouble lié à l'usage de l'alcool ?**

M :

Ça arrive. Ça arrive mais je pense que c'est plus la manière de prendre en charge qui relève, voilà, quand on est dans le non-dit, la meilleure façon de prendre en charge la dépendance alcoolique est une manière de faire d'un docteur face à la maladie, et donc je pense que pour beaucoup de patients c'est comme ça qu'ils le vivent. Donc ils le vivent effectivement comme une prise en charge d'une maladie et même si le mot, lui, n'est pas prononçable.

**I : Voulez-vous rajouter quelque chose à l'entretien ?**

M :

Bah c'est déjà pas mal, hein...

---

#### ENTRETIEN BACLOFENE 19

---

**I : Pourquoi et comment vous êtes-vous engagé dans la prescription de baclofène dans la prise en charge de l'alcool dépendance ?**

M : Alors...c'est suite à la demande des patients qui venaient me demander de leur prescrire du baclofène que j'ai dû m'y intéresser. Il y a une demande claire des patients. Des patients qui viennent en disant « j'ai entendu dire que... ». Des patients que je connaissais ou des patients que je ne connaissais... Alors avant l'autorisation, moins de gens que je ne connaissais pas, c'était que des gens que je connaissais qui ne m'avaient pas forcément parlé de leur problème mais qui en entendant une solution, une proposition de soins qui ne soit pas le sevrage ou l'hospitalisation, venaient demander pour savoir ce que j'en pensais.

**I : Quelle a donc été votre motivation à en prescrire ?**

M : Alors ma motivation à en prescrire c'est justement rendre service à un patient qui avait un problème, qui ne souhaitait pas être hospitalisé et donc d'essayer de voir quelle était l'efficacité du traitement.

**I : Comment vous êtes-vous renseigné par rapport au baclofène initialement ? Quelles ont été vos sources d'informations ?**

M : Alors je fais partie d'une association. J'ai été formé à la prise en charge des patients toxicomanes et pas forcément alcooliques par une association qui s'appelle Généralistes et Toxicomanie sur Lille où j'ai participé à des formations il y a quelques années et dont je suis resté membre adhérent...et donc...je...je...communique avec eux et je peux leur demander des informations par rapport à ça et donc ils m'ont envoyé des documents sur ce qui existait à l'époque, sur les modalités de prescription par les études officielles qui étaient faites, les études type CAMTEA, des choses comme ça.

**I : A quand remonte votre première prescription ?**

M : C'était largement un an avant la RTU donc il y a 2 ou 3 ans.

**I : Donc vous avez initialement prescrit de manière individuelle ?**

M : Oui, avant la RTU j'étais seul au cabinet.

**I : Initialement pour quels objectifs de consommation vous prescriviez le baclofène hors RTU ?**

M : C'était surtout pour des gens qui étaient dans des consommations excessives ponctuelles. C'est-à-dire que ce n'était pas des gens qui consommaient de manière quotidienne mais des gens qui, quand ils étaient avec des amis, ne savaient pas s'arrêter. Donc l'idée de leur permettre de mieux gérer, de pouvoir mieux arrêter leur consommation quand ils le souhaitaient.

**I : Selon vous quelle est l'efficacité du baclofène dans cette indication?**

M : Pour l'un ça a été efficace avec une posologie relativement basse à 3 comprimés de baclofène de 10mg par jour et pour l'autre il a fallu monter plus haut, on était à ... 80mg par jour. Et là les effets indésirables de somnolence ont été trop importants et donc il a voulu arrêter. Et par rapport à sa consommation, apparemment ça l'a quand même aidé à...à...en tout cas il arrivait à consommer peut-être toujours de manière excessive mais moins importante que ce qu'il faisait auparavant. Je pense que sur le plan psychologique ça avait dû provoquer quelque chose. Par rapport au regard des autres et le fait qu'elle consomme plus comme avant avait changé ses rapports avec ses amis.

**I : Vous est-il arrivé de proposer le baclofène hors RTU ?**

M : Euhh...non...je ne l'ai pas proposé mais je l'ai...proposé pas hors AMM puisque c'était lors d'une consommation d'alcool excessive mais d'autant plus facilement qu'il y avait aussi des conduites de troubles alimentaires de type boulimique. Et donc pour moi c'était une bonne indication pour les deux de voir comment ça allait se passer. Je ne sais pas encore parce que c'est récent mais j'attends de voir. Mais oui, c'était là une double indication. Mais c'est pas officiel dans les troubles alimentaires mais là il y a la conduite avec l'alcool qui justifie la prescription.

**I : De manière globale par rapport à votre expérience, que pensez-vous de l'efficacité du baclofène dans l'alcoolodépendance?**

M : Moi j'aime bien ce produit. Il apporte un effet apaisant pour les patient qui est non seulement par rapport à leur appétence à l'alcool mais par rapport à leur... à leur état. Ils se sentent mieux, sont plus calmes. C'est souvent ce qu'ils nous disent en premier. Et leur consommation d'alcool, effectivement, il y a moins de craving. Mais il y a aussi un effet sur l'état général de type apaisant qui est très apprécié par le patient. Et on s'aperçoit que l'utilisation d'alcool sert beaucoup à apaiser les anxiétés et qu'il y a peut-être un effet à ce niveau-là dans la... Donc c'est un produit que j'aime bien. Et le fait qu'il soit à une posologie très basse actuellement, qu'on soit obligé donc de prendre un nombre important de comprimés, c'est un inconvénient mais en même temps le fait d'être en même temps dans cette gestion du traitement ça crée un investissement particulier qui peut être aussi intéressant pour la prise en charge du patient. Et le fait de...sur le plan médical, de voir et de revoir, de suivre les patients de manière régulière, ben ça crée bien sû une autre dimension aussi, qui est importante aussi dans l'efficacité et la prise en charge globale du patient.

**M: Pour vous quelle est l'efficacité du baclofène par rapports aux autres molécules qui ont une autorisation comme l'acamprosat, le Revia... ?**

I : C'est-à-dire que normalement on doit le proposer après avoir essayé d'autres choses...

**I : Quel retour avez-vous sur ces médicaments de première intention ?**

M : J'avoue que moi j'ai pas...j'ai pas de...sur l'efficacité des traitements sur le maintien de l'abstinence j'avoue j'ai pas de...je n'étais pas sûr de l'efficacité des traitements proposés que je prescrivais. Sur le Selincro®, je trouve qu'il est très mal supporté. Les gens arrêtent beaucoup du fait de ses effets indésirables, en tout cas beaucoup plus que le baclofène.

**I : Vous avez une demande de Selincro® de la part des patients ? Par rapport au baclofène ?**

M : Non pas de la part des gens. Mes confrères prescrivent beaucoup parce qu'il y a une information qui est faite par le laboratoire qui est très...qui est très agressive (rire). Ils surfent sur la vague...en fait ils surfent sur le changement de paradigme. C'est-à-dire qu'avant le paradigme c'était tout ou rien : vous buvez ou ne buvez pas. Les patients venaient avec une demande d'arrêter de boire et donc l'objectif c'était l'abstinence. Là avec le baclofène on est sur un changement de paradigme qui est le contrôle de la consommation et la gestion des risques. Et ce n'est pas du tout la même chose. Et on voit des gens qui sont dans cette dimension là parce qu'ils ne venaient pas voir le médecin, « je sais ce qu'il va me proposer mais je suis pas prêt à faire le deuil de l'alcool, je suis pas prêt à me faire hospitaliser » donc ils ne venaient pas. Quand ils entendent qu'il y a autre chose, ils en viennent à en parler. Donc par rapport au Selincro®, c'est pas nouveau, c'est une veille molécule. Vu le succès du baclofène entre guillemets, ils se sont adaptés.

**I : Alors vous me parliez du changement de paradigme, concernant donc les indications, sur les deux**

**types d'objectifs que l'on peut proposer au patient, qu'en pensez-vous ?**

M : Moi je dis que le patient il ne sait pas ce qu'il veut c'est-à-dire que j'ai vu des patients avec l'idée de ne pas vouloir arrêter l'alcool et qui l'ont arrêté spontanément sans qu'il y ait de pression. Il n'y avait plus d'intérêt pour eux à consommer alors que ce n'était pas leur objectif de départ. Et puis il y en a d'autres qui sont simplement dans le contrôle de leur consommation et qui souhaitent consommer de manière épisodique. Mais les objectifs ne sont aussi figés ou clair au départ ni figés dans le temps.

**I : Est-ce que pour vous le fait de ne pas avoir de véritable étude scientifique validée sur le baclofène justifie de ne pas l'utiliser en première intention ?**

M : Bah non je l'utilise en première intention. Je l'utilise en première intention parce que j'ai des gens qui viennent, qui viennent parler de ce qui est un problème pour eux pour la première fois et c'est ça qui est important. Et après je leur demande quel est leur objectif, s'ils souhaitent un sevrage ou pas, et puis si ils ne veulent pas de sevrage et bien je leur propose ça. Et c'est en fait le dialogue qui s'installe et le fait de revoir les gens et de pouvoir en parler qui permet à la demande de s'élaborer et d'évoluer. Et puis en fonction de la tolérance... Et c'est surtout l'occasion aussi par l'intermédiaire de ce biais-là de découvrir d'autres problématiques, de troubles anxieux, de troubles phobiques ou autres ou d'autres difficultés qui expliquent la consommation.

**I : Que pensez-vous du rapport bénéfique du baclofène ?**

M : Moi j'avoue que ça me pose pas de problème du moment que le bilan biologique ne montre pas de problème hépatique ou rénal, qu'il n'y ait pas d'incidents d'épilepsie etc. C'est vrai que j'en prescris assez facilement.

**I : Considérez-vous que ne pas prescrire de baclofène peut être une perte de chance pour le patient ?**

M : Ah bah sûrement oui, sûrement parce que ce serait...comment dire ça... Ce serait ne pas utiliser un outil...Pour moi ce n'est qu'un outil qui permet de prendre en charge de manière plus globale, pour mieux les suivre. Parce que des patients qui viennent à qui on propose un sevrage dans un cadre hospitalier ou ambulatoire, même s'ils ne sont pas prêts à faire le deuil de l'alcool, et bien ils ne reviennent pas. Et puis le dépistage est fait mais il n'y a pas de prise en charge qui suit...Là le gros avantage pour moi c'est de pouvoir proposer quelque chose qui permet une relation dans la durée qui permet l'élaboration d'une rampe plus concrète, d'une prise en charge globale. Alors cette prise en charge globale qui est médicamenteuse mais qui est aussi psychologique, ça demande du temps, et c'est peut être un frein ou une peur pour les médecins généralistes de rentrer là-dedans. Mais en même temps ceux qui ne souhaitent pas rentrer là-dedans peuvent très bien se contenter d'être dans la gestion de la posologie, ce qui permet malgré tout...c'est en fait ce qu'on fait tout le temps pour d'autres pathologies.

**I : Les effets indésirables du baclofène ont-ils été un frein à sa prescription ? Et quelle a été votre conduite en cas d'effets sévères ?**

M : Oui bien sûr. On a diminué les posologies voir arrêté pour les gens à qui ça fait peur. Mais c'est surtout des vertiges, des pertes de mémoire, de la fatigue. Et donc c'est tout, quand c'est comme ça on diminue et quand le trouble persiste on arrête. Là j'ai un cas sur des troubles cutanés associés à des œdèmes de la face et donc là j'ai diminué la posologie mais je ne suis pas sûr que ce soit en rapport avec le baclofène.

**I : Pensez-vous être légalement et déontologiquement autorisé à prescrire du baclofène hors AMM avant la RTU? Et quelles précautions avez-vous pris pour encadrer cette prescription ?**

M : Je dirais que sur le plan éthique et déontologique ça ne m'a pas posé trop de problème, sur le plan de la sécu j'ai prescrit sans demander de remboursement et en prévenant le patient pour pas qu'il y ait de difficultés par rapport à la caisse. Sur le plan éthique je m'appuyais sur l'expérience de mes confrères et dans une recherche entre guillemets, même si elle n'était pas formalisée, qui était dans l'air du temps. Je ne faisais pas n'importe quoi, je m'appuyais sur l'expérience et sur ce que je pouvais recueillir des pratiques de mes confrères.

**I : Prenez-vous des précautions d'emploi comme par exemple faire signer un consentement, un contrat thérapeutique?**

M : Dans les informations qui m'ont été données il y a effectivement une mention, un avis disant que j'avais bien informé le patient sur les effets secondaires qui étaient signalés. Il n'y avait pas d'arrangement sur un protocole, c'était juste une signature sur un avis d'information.

**I : Les patients sous baclofène hors RTU ont-ils eu des difficultés à gérer ce nouveau traitement, même ceux qui en ont fait la demande... ?**

M : J pense que c'était gênant pour eux d'aller à leur pharmacie habituelle pour demander ce type de traitement, en payant...Je pense que ça a dû être un effort pour eux.

**I : Que pensez-vous de la RTU du baclofène? Son utilité par rapport à vos prescriptions antérieures ? Qu'est-ce que cela vous a apporté ?**

M : Je pense que la RTU n'est pas connue. C'est-à-dire que dans la mesure où il n'y a pas de laboratoire qui supporte le baclofène, y'a pas d'information qui est faite en dehors des structures CSAPA ou autres. Les médecins ne sont pas informés, la RTU n'est pas connue et qu'elle n'est sans doute pas respectée et que mettre des contraintes comme la déclaration qu'on doit faire, si il n'y a pas de contrôle et si il y a pas de retour, c'est voué dans le temps à l'abandon, et c'est dommage car c'est une mesure qui était faite pour mieux connaître les prescriptions, pour mieux étudier ce médicament. Le cadre est soit trop souple ne soit pas assez pour pouvoir être efficace...

**I : Donc pour vous la RTU est justifiée mais pas adaptée ?**

M : Est-ce qu'elle est justifiée ? Je pense qu'elle pourrait être justifiée si elle était plus contraignante, ça limiterait... Actuellement elle n'est pas respectée, elle existe mais elle est pas respectée. Le nombre de gens qui prescrivent le baclofène sans le déclarer, à mon avis c'est une grande majorité. Et puis ça correspond à ce que je vois. Et donc voilà, en gros ça ne sert à rien entre guillemets, par rapport à l'étude. Je dis ça parce que d'imposer entre guillemets un cadre avec l'obligation d'évaluer ça aurait pu être intéressant si on avait obligé les médecins à travailler avec les CSAPA et avoir des rencontres par rapport à leur prescription, obligatoire, au bout de quelque temps après une certaine posologie, pour avoir une évaluation, pour un avoir un retour, pour avoir une étude. Dans la mesure où c'est pas obligatoire et qu'il y a pas de contraintes d'évaluation, à mon avis, ça va pas être... ça va pas être évaluable. Alors j'aime pas le terme obligatoire, c'est pas le bon terme. Faut pas le présenter comme quelque chose d'obligatoire, faut le présenter comme un outil absolument nécessaire à la bonne prescription, à la bonne prise en charge du patient. En gros c'est de dire : bien prescrire le baclofène à la bonne posologie associée à une prise en charge globale. Et c'est ça qui est important, c'était le message à faire passer. Et donc le message à faire passer c'était pas que des posologies, c'était de dire que ce médicament doit être prescrit à la bonne posologie dans le cadre d'une prise en charge globale, voilà. Et donc ça veut dire qu'au début d'une prescription et au bout d'un certain temps, qu'il y ait une évaluation psycho-sociale... qui soit faite. C'est intéressant pour le patient, c'est intéressant du point de vue médicament et c'est intéressant pour le médecin. Donc faut pas garder comme idée, l'idée contraignante de la RTU mais il faut garder dans l'idée de mieux présenter ce cadre en insistant sur la prise en charge globale. Parce que pour le Selincro® ils font pareil, c'est-à-dire qu'ils prescrivent le traitement toujours en le présentant associé à une prise en charge globale etc... mais bien sûr c'est cette prise en charge globale qui n'existe pas.

**I : Pensez-vous qu'à l'heure actuelle il est facile pour le médecin généraliste de travailler en réseau ?**

M : Je pense qu'ici on est en train de faire tout ce qu'il faut pour qu'ils puissent le faire. J'ai encore eu une réunion tout à l'heure où il s'est dit pour les patients suivis en CSAPA de joindre une notice d'information et comme outil en mettant pour le baclofène l'intérêt de rencontrer des addictologues. Clairement ce qui est ressorti, c'est que les médecins sont surchargés, n'ont pas le temps, ne souhaitent pas, euh voilà... Ils ont juste présenté le cadre réglementaire pour les inciter sur le côté réglementaire. Mais si on présente l'intérêt du patient ou du médecin... chacun... on est actuellement dans une période de transition, on est en burn out et les médecins n'ont pas de temps à consacrer, à s'investir dans le suivi. On a quand même été très formé au niveau universitaire, à prescrire. Notre formation est basée sur un diagnostic, un traitement, une guérison. Et donc, être dans une pathologie chronique dans laquelle on ne vise pas la guérison mais la réduction des risques, et donc dans un accompagnement dans le temps sans guérison et où tout ne soit pas basé sur la prescription. On n'est pas formaté pour ça et c'est vraiment une autre approche qui justement nécessite du temps et actuellement dans la situation où les médecins n'ont justement plus de temps, c'est pas du tout quelque chose qui est intégrée. Et puis c'est aussi dans la demande des patients qui sont dans : un symptôme = un médicament. Euh... je veux un médicament pour dormir, je veux un médicament parce que je suis trop gros ou pas assez gros. Voilà, c'est un symptôme = un médicament. On est dans cette culture.

**I : Avez-vous suivi le cadre réglementaire de la RTU du baclofène ?**

M : Au début, par rapport à la déclaration de métier etc. .Après c'est vrai, je l'ai vite oublié. Je prescris sans déclarer.

**I : Et cette RTU a-t-elle modifié votre manière de prescrire, de suivre le patient ?**

M : Non, j'ai prescrit de la même façon.

**I : Que pensez-vous des conditions de prescription et de suivi imposés par la RTU? Est-ce applicable en pratique ? Est-ce une affaire de spécialiste ?**

M : Ben j'crois pas. Je crois que tout tient à la qualité du dialogue entre le médecin et son patient, qu'il soit spécialiste ou pas. Pour ce qui est des modalités relationnelles, le spécialiste n'est pas plus spécialiste que le médecin généraliste. Il connaît peut-être mieux le cadre réglementaire mais par rapport au... à la relation avec le patient il le connaît pas mieux. Et j'veux dire, l'appropriation du médicament par le patient euh... par rapport à ces modalités de prise. Toute la démarche que le patient fait par rapport à la modalité de prise de son traitement, elle

est importante dans l'appropriation. Et ça j'veux dire, que ce soit un spécialiste ou un généraliste, c'est l'approche par rapport au patient, le dialogue qui est important. En tout cas c'est ma conviction dans ce domaine-là, je ne souhaite pas qu'il y ait des généralistes spécialisés dans ce type de traitement. Je souhaite que tous les médecins se forment suffisamment à connaître ce traitement pour pouvoir l'utiliser. Mais je pense que ça serait une erreur qu'il y ait des médecins spécialistes en ville pour la prescription de traitements comme celui-là. Ça doit rester, entre guillemets, un outil utilisé par l'ensemble des médecins et basé sur la qualité de la relation avec leur patient, l'intérêt qu'ils portent à leur patient et au dialogue avec leur patient, pour ne pas être que des médecins qui prescrivent sans le côté relationnel.

Alors le frein des médecins, c'est vraiment une question de positionnement. Euh...tout ce que j'ai décrit dans ma relation avec le patient par rapport au baclofène, ça a été une position basse. C'est-à-dire que je me positionne pas en médecin qui a le savoir et qui va donner le traitement qui va guérir mais où je suis dans un dialogue et dans un contrat avec le patient sur « ensemble on va élaborer la meilleure façon pour vous de répondre à vos objectifs ». Alors je me positionne en technicien avec un savoir mais je positionne surtout dans une relation basée sur un contrat. Et ça, c'est pas la position de tous les médecins, y'a des médecins qui peuvent pas faire ça et puis y'a des patients qui souhaitent pas qu'on soit comme ça, qui souhaitent recevoir la vérité. Et y'a des médecins qui ne peuvent être que dans le « c'est comme ça ». Euh... la différence, c'est ça, c'est cette différence de positionnement entre le...entre le médecin hospitalier qui sait avec le patient couché et un médecin de ville assis avec un patient assis, qui discutent de la meilleure façon d'aborder le problème présenté par le patient. C'est cette approche qui pour moi fait vraiment la différence.

**I : Avez-vous des suggestions pour améliorer la qualité de la prise en charge des patients alcoolo dépendant en médecine générale ?**

M : Ben la suggestion c'est de vraiment permettre aux médecins généralistes de plus facilement pouvoir rencontrer d'autres médecins, des pairs ou des experts, entre guillemet, pour parler de leur pratique et justement pour valider leur pratique dans le sens de confronter leur pratique, leur expérience avec celles des autres pour comme ça mieux connaître le traitement et comme ça progresser dans leur approche. Voilà, c'est plus donner les moyens.

**I : Que pensez-vous de la formation du médecin généraliste en addictologie ?**

M : Elle a quand même fait des progrès...Avant elle n'existait pas. Donc je pense qu'actuellement il y a quand même des cours qui sont fait, il y a des maitres de stage donc...euh...j'pense que la formation elle s'est améliorée mais par ailleurs je pense que...comment dire ça...y'a Cottencin qui insiste beaucoup sur la formation en addictologie spécifiquement, qui veut que ce soit reconnu comme quelque chose de spécifique. Mais ça reste à mon avis...euh...comment dire ça...On veut faire de la médecine générale une spécialité, médecin interniste c'est une spécialité mais médecin généraliste ce n'est pas une spécialité et c'est même ça qui est intéressant...les gens qui font de la médecine générale comme un choix et pas par défaut, c'est vraiment la volonté d'aborder le patient dans sa globalité. Et donc on n'est pas spécialiste. En tout cas, moi je ne me revendique pas comme spécialiste. Je me considère comme médecin généraliste. Je ne suis pas le spécialiste en médecine générale, je suis médecin généraliste. Ça veut dire que j'aborde les problèmes de manière globale, de manière transdisciplinaire, et de façon multidisciplinaire. Ça veut dire que j'aborde les gens dans leurs dimensions somatique, psychologique, sociale. Et tout ça est lié et je suis chargé de donner du sens et de relier tout ça et c'est vraiment ça qui est important. Et c'est d'autant plus important que le drame à mon avis de l'organisation du système de soins actuellement c'est que tout le monde est tellement spécialisé dans son domaine que quand vous posez une question à quelqu'un, il vous répond dans son domaine de manière exhaustive et donc quelqu'un qui va pas bien, qui a des troubles de conduite alimentaire et qui se retrouve aux urgences, en consultation psychiatrique, l'interne de psy qui le voit il répond « pas de syndrome dépressif, point ». Et puis il a fait son travail, et le patient est refoulé. Et on fonctionne comme ça, par organe. Et par rapport à l'addictologie que nous ont appris les patients toxicomanes, c'est qu'on ne pouvait pas les prendre en charge de façon isolée. Y'a pas quelqu'un, quelle que soit sa spécialité, y compris le médecin généraliste, qui puisse prendre en charge des patients comme ça. On doit les prendre en charge...avant le terme c'était « en réseau ». Ça veut dire que ces gens-là nous posent des problèmes somatiques parce qu'ils ont des infections, des problèmes psychologiques parce qu'ils dépriment, des problèmes sociaux parce qu'ils non plus de boulot, des problèmes avec la justice... Et pour vouloir prendre en charge ces patients-là, il faut aborder, il faut prendre en compte tous les éléments. Et donc si on est seul et qu'on ne communique pas, y compris avec les pharmaciens... C'est vraiment le travail ensemble, et ne pas répondre à un médicament pour un symptôme, c'est vraiment à mon avis l'intérêt de notre place de généraliste et ce n'est pas une place de spécialiste par rapport à un médicament ou un produit ou une chose globale. C'est un p'tit peu utopiste mais c'est quand même une vision de la médecine et du rôle du médecin généraliste que je défends. Et c'est pas pour rien que je me suis retrouvé en addictologie parce que l'addictologie c'est vraiment la spécialité qui prend en charge cette dimension de travailler ensemble et de pas travailler de façon raisonnée...Je sais pas si j'ai répondu à...enfin voilà...

**AUTEUR : LALANDE Thomas**

**Date de Soutenance : Jeudi 24 septembre 2015**

**Titre de la Thèse : Les raisons de la prescription du baclofène hors autorisation de mise sur le marché dans le mésusage de l'alcool. Étude qualitative après l'obtention de la recommandation temporaire d'utilisation.**

**Thèse - Médecine - Lille 2015**

**Cadre de classement : *Médecine générale***

**DES + spécialité : DES Médecine générale**

**Mots-clés : Baclofène, troubles liés à l'alcool, utilisation hors Autorisation de Mise sur le Marché, Recommandation Temporaire d'Utilisation, recherche qualitative.**

**Résumé :**

**Contexte :** Le baclofène dispose d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) depuis le 14 mars 2014 pour la réduction des consommations d'alcool et l'aide au maintien de l'abstinence après un sevrage. L'objectif de cette étude était d'explorer les raisons et les modalités de la prescription du baclofène dans le mésusage de l'alcool, puis d'étudier l'impact de la RTU sur ces pratiques.

**Méthode :** Des entretiens individuels semi-directifs de médecins prescripteurs de baclofène avant la RTU ont été réalisés dans la région Nord-Pas-de-Calais, de mai 2014 à juin 2015. Les médecins ont été recrutés par méthode boule de neige ou aléatoirement par les pages jaunes. Le codage des données a été réalisé par deux investigateurs puis triangulé avec le logiciel NVivo® 10 (QSR). Une méthodologie qualitative selon les principes de la théorisation ancrée a été utilisée pour l'analyse des données.

**Résultats :** Dix-neuf entretiens ont été effectués pour obtenir la saturation des données. La prescription hors AMM du baclofène était justifiée par la liberté de prescription et une balance bénéfice-risque jugée favorable, sous réserve d'un consentement éclairé du patient. Les modalités de prescription du baclofène étaient hétérogènes et différaient sur l'indication préférentielle et les objectifs thérapeutiques. Il était le plus souvent prescrit après échec des traitements de référence, parfois en première intention selon l'expérience du médecin et l'interprétation de la notion d'échec. L'efficacité du baclofène était variable selon les médecins et sous tendue par une prise en charge globale du patient. L'influence de la RTU était variable, du refus idéologique à l'adhésion complète. La RTU a permis de normaliser les prescriptions, mais certains médecins la trouvaient inadaptée à leurs pratiques. Certains médecins jugeaient que leurs compétences et leur expérience étaient niées par le cadre restrictif de la RTU. Des médecins opposaient la construction des protocoles de prescription du baclofène entre pairs à l'origine administrative de la RTU.

**Conclusion :** L'hétérogénéité des prescriptions du baclofène s'explique par la construction d'une prescription entre pairs qui a dû s'adapter à la variété des modes d'exercice des médecins. La RTU a permis une homogénéisation des pratiques, mais reste critiquée.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Olivier COTTENCIN**

**Assesseurs : Monsieur le Professeur Patrick LEROUGE**

**Monsieur le Docteur Benjamin ROLLAND**

**Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Jonathan FAVRE**