

## ANNEXE

Note d'information destinée au patient



## NOS COORDONNÉES

**GAFC**  
Groupement de Coopération Sociale et Médico-Sociale  
120, route nationale  
BP 100  
39100 DOLE  
Téléphone : 03 84 71 54 20  
E-Mail : [contact@ga-fc.fr](mailto:contact@ga-fc.fr)  
Site internet : [ga-fc.fr](http://ga-fc.fr)

Propulse



**RECOMMANDATIONS DE  
BONNES PRATIQUES  
PROFESSIONNELLES**

1. ACAMPROSATE

**2. BACLOFÈNE**

3. DISULFIRAME

4. NALMÉFÈNE

5. NALTREXONE

## PRESCRIPTION DU BACLOFÈNE EN MÉDECINE DE VILLE

### Recommandation Temporaire d'Utilisation du baclofène dans l'alcool-dépendance (RTU).

La RTU vise à permettre et à encadrer l'utilisation du baclofène dans des indications autres que celles de son AMM :

- ▶ « Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation tel que le définit l'OMS chez des patients alcool-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles »
- ▶ « Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles »

### POSOLOGIE

La progression posologique suivante est recommandée :

- ▶ commencer par un ½ comprimé de baclofène 10 mg trois fois par jour pendant 2 à 3 jours,
- ▶ puis ½ + ½ + 1 (2-3 jours)
- ▶ puis ½ + 1 + 1 (2-3 jours)
- ▶ puis 1 + 1 + 1 (2-3 jours)
- ▶ puis augmenter d'un comprimé tous les 3 jours jusqu'à l'obtention d'une réponse clinique. Au cours de la phase de titration de la posologie, le prescripteur doit réévaluer régulièrement l'efficacité et la tolérance du traitement afin de déterminer la dose la plus faible permettant d'obtenir une réponse optimale et une bonne tolérance.



Suite à une étude pharmaco-épidémiologique conduite par le CNAMTS, en collaboration avec l'ANSM et l'Inserm, la posologie maximale autorisée, dans le cadre de la RTU, est abaissée à 80mg/ jour (au lieu de 300mg/ jour auparavant) depuis juillet 2017.

La prescription et la délivrance de baclofène « hors AMM » et « hors RTU » restent possibles, sous la responsabilité des professionnels de santé concernés qui ont alors notamment pour obligation d'informer les patients des bénéfices et des risques attendus dans cette situation.

### DURÉE DU TRAITEMENT

Elle est fonction de l'efficacité et de la tolérance, elle est à réévaluer régulièrement avec le patient.

### EFFETS INDÉSIRABLES

- ▶ **Très fréquents** = sédation (fatigue). Le plus souvent modérée, parfois sévère.
- ▶ **Fréquents** = insomnies, vertiges, euphorie, tremblements
- ▶ **Rares** = paresthésies, arthralgies, acouphènes, œdèmes des membres inférieurs
- ▶ **Très rares** (mais graves) = confusion, coma, crises convulsives, syndrome de sevrage spécifique, hallucinations, état maniaque

*Tout effet indésirable, suspecté d'être dû à un médicament, doit être déclaré immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).*

.....