

DÉPÊCHE DU 07/11/2017

Baclofène: un recours contentieux visant l'ANSM prévu fin novembre

Mots-clés : #psychiatrie #agences sanitaires #ministères #addiction #ANSM #justice #patients-usagers #bon usage-RTU #AMM #Ethypharm

(Par Luu-Ly DO-QUANG)

PARIS, 7 novembre 2017 (APMnews) - Le mari d'une femme souffrant d'alcoolodépendance a prévu de déposer un recours contentieux devant le tribunal administratif de Saint-Denis (Seine-Saint-Denis) pour obtenir l'annulation de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) prise en juillet de réduire la dose maximale de baclofène qui peut être prescrite dans le cadre de la recommandation temporaire d'autorisation (RTU).

Au nom de son épouse, Thomas Maës-Martin a prévu de déposer ce recours à partir du 26 novembre, soit deux mois après le dépôt d'un recours gracieux auprès de l'ANSM et du ministère des solidarités et de la santé.

"En l'absence de réponse dans ce délai, la demande est considérée comme rejetée et un recours contentieux peut alors être introduit dans un délai de deux mois. Juste après confirmation de réception du recours, je déposerai un référé-suspension visant la décision de l'ANSM en attendant le jugement au fond", a-t-il indiqué lundi à APMnews.

Thomas Maës-Martin est aussi le fondateur du collectif BacloHelp, qu'il a décidé de lancer après avoir recueilli plus de 9.000 signatures à une pétition contre la décision de l'ANSM, en juillet, de limiter à 80 mg la dose maximale prescrite de baclofène, sur la base des résultats d'une étude menée avec l'assurance maladie et l'Inserm indiquant un risque accru d'hospitalisation et de décès avec les fortes doses (cf [dépêche du 03/07/2017 à 18:43](#)).

Lundi, dans un communiqué, le collectif BacloHelp et l'association des utilisateurs du baclofène et sympathisants (Aubes) estiment désormais que "l'action en justice est l'unique recours pour contester cette restriction".

"Nous n'avons eu aucune réponse, ni à cette pétition, ni à nos demandes de rencontre, ni à nos recours gracieux", ont précisé Thomas Maës-Martin et Marion Gaud, porte-parole d'Aubes. "Le directeur général de l'ANSM, Dominique Martin, a sous-entendu qu'il ne toucherait plus à la RTU à 80 mg, lors d'un colloque sur les addictions, il y a 3 semaines à Biarritz", alors que l'agence examine une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) déposée par le français Ethypharm (cf [dépêche du 06/04/2017 à 12:24](#)).

Pour Thomas Maës-Martin, la décision de l'ANSM comporte à la fois des "défauts de légalité interne et externe". Il déplore notamment l'absence de "procédure contradictoire avec les intervenants sanitaires habituels", notamment les médecins prescripteurs et les associations de patients, et dénonce l'urgence de la situation, en l'absence de décès imputable au baclofène, ainsi qu'une "erreur manifeste d'appréciation" du risque, qui repose sur "une étude biaisée".

De nombreuses voix s'étaient élevées au cours de l'été pour critiquer à la fois la prise de décision unilatérale de l'ANSM et les données l'ayant motivée (cf [dépêche du 03/08/2017 à 12:41](#)), et notamment des membres du comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) chargé d'examiner d'éventuelles modifications du protocole de la RTU (cf [dépêche du 12/07/2017 à 19:19](#))

Principal investigateur de l'étude Bacloville de l'AP-HP (cf [dépêche du 17/03/2017 à 06:00](#)), le Pr Philippe Jaury de l'université Paris-Descartes a déploré mardi, auprès d'APMnews, une situation devenue "insupportable". "Le CSST n'était pas au courant lorsque l'ANSM a décidé de modifier la RTU. A quoi sert-il si on ne le fait pas participer? Cette décision a été prise en plein été, au détriment des patients!"

Le chercheur a également dénoncé l'attitude de l'ANSM. "On donne des arguments scientifiques mais on ne peut pas discuter! On ne nous oppose que des arguments d'autorité". Il a décidé de signer une "contre-analyse" des données de l'étude ANSM/Cnamts/Inserm, comme 11 autres universitaires: les Prs Amine Benyamina (Paris-Sud), Georges Brousse (Clermont-Ferrand), Olivier Cottencin (Lille), Maurice Dematteis (Grenoble), Philip Gorwood (Paris-Descartes), Bernard Granger (Paris-Descartes), l'épidémiologiste Catherine Hill, Jean-Roger Le Gall (membre de l'Académie de médecine), Didier Sicard (président d'honneur du CCNE), Nicolas Simon (Aix-Marseille) et Florence Thibault (Paris-Descartes).

Parmi eux, Bernard Granger et Catherine Hill avaient rencontré certains des auteurs de l'étude ANSM/Cnamts/Inserm, mi-octobre, mais "il n'a pas été possible de discuter" avec eux, a rapporté l'épidémiologiste, mardi auprès d'APMnews.

Une "contre-analyse" critique sur la méthodologie

Dans cette "contre-analyse", dont APMnews a eu copie, les auteurs critiquent plusieurs points méthodologiques de l'étude, qui distingue les utilisateurs de baclofène "hors neurologie" et "neurologie", alors que dans de précédents travaux publiés en 2015 (cf [dépêche du 01/07/2015 à 18:52](#)), les utilisateurs pour le sevrage alcoolique constituaient un troisième groupe, à côté de "neurologie" et "motif indéterminé".

Parmi les autres critiques formulées, ils notent que les deux groupes de patients retenus, ceux sous baclofène et ceux recevant un traitement de l'alcoolodépendance avec une AMM, ne sont pas comparables, notamment en termes d'antécédents médicaux et d'indice de Charlson, prédictif d'un risque plus élevé de mortalité.

Les auteurs s'interrogent également sur une confusion entre les doses fortes prescrites en fin de traitement et les doses quotidiennes moyennes, le rapport de l'étude ne permettant pas de savoir comment les variations de doses chez un même patient et si l'évolution de la maladie ont été prises en compte dans le modèle.

"Les résultats alarmistes diffusés dans le communiqué de presse de l'ANSM, s'appuyant sur une catégorisation inexacte des doses reçues, ne sont pas validés scientifiquement", estiment-ils, faisant observer que "le rapport ne décrit pas précisément les méthodes statistiques retenues".

L'étude ANSM/Cnamts/Inserm "établit des associations, et non des liens de causalité, sans se méfier des nombreux risques de biais" et les estimations réalisées ont été présentées par l'ANSM "comme des faits". Elle a appliqué "le principe de précaution poussé à l'extrême [...]" et "occult[é] les bénéfices attendus" de traitement par baclofène dans l'alcoolodépendance, alors que "l'interprétation des données [...] ne paraît pas justifier la mesure" qu'elle a prise en juillet, concluent les auteurs de la "contre-analyse".

Le coordonnateur de BacloHelp ajoute que si son recours contentieux n'aboutit pas, il envisage de porter plainte au pénal contre X pour "rupture dans la continuité des soins, mise en danger de la vie d'autrui,

non-assistance à personne en danger, atteinte à l'intégrité physique, faux et usage de faux", affirmant disposer "d'éléments graves" sans vouloir les dévoiler.

Interrogée mardi par APMnews sur son intention de modifier ou non la RTU, l'ANSM a indiqué ne faire aucun commentaire en raison du recours déposé.

Une procédure d'évaluation "plus complète"

Lors de son intervention à Biarritz, [rediffusée sur YouTube par les organisateurs du colloque ATHS](#) (à partir de 56:50), Dominique Martin a indiqué préparer une procédure plus complète d'évaluation du rapport bénéfices/risques du baclofène "pour sortir de cette situation frontale". Le processus, "un peu plus long que prévu", doit aboutir "au cours du premier trimestre".

Il a prévu de constituer un comité d'experts français et internationaux, qui émettra un avis et un rapport, et de leur demander d'auditionner les investigateurs des études Bacloville et Alpadir, et éventuellement les praticiens, lors de séances publiques, en présence de journalistes ou avec une retransmission en direct.

Il souhaite également mettre en place une commission mixte des trois commissions consultatives de l'ANSM (évaluation initiale du rapport bénéfices/risques, suivi du rapport bénéfice/risque et stupéfiants et psychotropes). "Les auditions seront publiques, avec la possibilité pour les journalistes de poser des questions."

Interrogé sur l'impact de l'étude ANSM/Cnamts/Inserm sur cette évaluation, Dominique Martin a indiqué qu'il s'agissait d'"une étude sur l'utilisation et la sécurité du produit dans la vraie vie, dans le cadre de la RTU uniquement et ça ne préjuge en rien de ce qui va se passer".

ld/cd/APMnews

[LD1OYZY15]

POLSAN - ETABLISSEMENTS INDUSTRIES DE SANTE SNC ENQUÊTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2017 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/50/311534/baclofene-un-recours-contentieux-visant-l-anism-prevu-fin-novembre>