

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament

Commission de la transparence - Commission de l'évaluation économique et de santé publique

Evaluation de : **Baclofène ZENTIVA**
Indication(s) du médicament concernées : **Traitement de l'alcoololo-dépendance**

Nom et adresse de l'association:

Collectif BACLOHELP
23 rue Marie Stuart
75002 PARIS

Président:

/

1. Méthode utilisée pour remplir le questionnaire

Nous avons recueilli et analysé le témoignage de près de 40 000 patients, aidants et soignants, au travers :

- de la pétition Change.org « *Le baclofène sauve des vies, sauvons le baclofène* »¹ lancée par le président de l'association fin juillet 2017 (37 871 signataires manifestant leur constat d'efficacité du baclofène et plus de 2400 commentaires détaillés relatant l'expérience des patients, des proches ou des professionnels de santé),
- des témoignages qui nous sont parvenus soit spontanément soit suite à notre appel à témoignage, par courriel, courrier physique ou appel téléphonique,
- des témoignages qui nous ont été transmis par l'association AUBES.

La période d'analyse et de traitement s'étend d'août 2017 à décembre 2020.

Les personnes qui ont joué un rôle significatif sont :

/

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures et quelle est leur nature ?

L'association a reçu l'aide bénévole de nombreux signataires de la pétition et de nombreux patients ou soignants mobilisés bénévolement pour la survie du médicament dans le traitement de l'alcoololo-dépendance.

¹ <https://www.change.org/p/agn%C3%A8s-buzyn-le-baclof%C3%A8ne-sauve-des-vies-sauvons-le-baclof%C3%A8ne/dashboard>
Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

2. Impact de la maladie / état de santé

2.1 Comment la maladie (ou l'état de santé) pour laquelle le médicament est évalué affecte-t-elle la qualité de vie des patients (court terme, long terme) ? Quels aspects posent le plus de difficultés ?

A l'évidence, à moyen et long terme, l'alcoolisme engendre des pathologies cardiaques et hépatiques et est une des premières causes de cancer ORL / système digestif / système reproductif.

A court terme, l'alcoolisme impacte tous les aspects de la vie du patient : affective, amicale, sociale, professionnelle, amenant lentement et inexorablement vers un isolement social complet et une dégradation de l'état de santé mentale du patient. On renverra aux documents fournis en annexes et aux liens suivants :

<https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/alcool-sante>

<https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/alcool-evolution-par-sexe-de-la-mortalite-induite-par-la-consommation/>

<https://www.ofdt.fr/produits-et-addictions/de-z/alcool/>

On insistera tout particulièrement sur l'aspect touchant à la précarité financière des patients et de leurs enfants (voir en ce sens le dossier OMS joint en annexes intitulé « OMS - L'alcool et ses conséquences sociales, la dimension oubliée (2001).pdf »). Dès lors, nous espérons que la HAS prendra pleinement conscience de l'extrême importance de permettre une prise en charge complète du traitement à toute dose, même haute, sans quoi les patients ne pourront se soigner et retomberont dans la maladie.

2.2 Comment la maladie (ou l'état de santé) affecte-t-elle l'entourage (famille, proches, aidants...) ?

S'occuper ou être proche d'une personne alcoolique relève du défi.

La plupart du temps, la personne est dans le déni, et plus les proches tenteront de lui faire prendre conscience de son addiction, plus la personne s'isolera.

Dans des états d'alcoolisation, la personne sera violente, physiquement ou verbalement, ce qui accentuera son isolement.

La spirale s'étendra à l'activité professionnelle jusqu'à la perte de l'emploi et une précarisation.

Ce n'est bien souvent qu'à cette étape qu'une prise de conscience a lieu. Il est alors trop tard pour réparer les dégâts relationnels, professionnels, affectifs.

Dans les rares cas où un entourage parvient tant bien que mal à être maintenu autour de la personne en difficulté avec l'alcool, l'impact sur la santé physique et mentale des aidants / proches est nécessairement négatif.

3. Expérience avec les thérapeutiques actuelles autres que celles évaluées

3.1 Selon vous, quelles sont actuellement les thérapeutiques les plus adaptées ? Leurs avantages et inconvénients ?

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

S'il faut se réjouir des cas où la méthode fonctionne, les thérapeutiques basées sur la seule volonté de l'arrêt de l'alcoolisation montrent des résultats médiocres. Les ¾ des patients ayant tenté les approches d'abstinence par la volonté rechutent.

Les médicaments utilisés sur le marché autres que le baclofène (nalméfène, acamprosate, lorazépam, notamment) montrent parfois des résultats intéressants² sur les alcoolodépendances faibles à modérées, mais l'efficacité est moindre que celle observée avec le baclofène sur les cas d'alcoolodépendance les plus graves (ou les cas résistant aux autres traitements). On observe toujours des effets secondaires, quel que soit le médicament. Les effets secondaires liés au baclofène peuvent être importants mais, si le médicament est correctement administré (augmentation très progressive jusqu'à dose d'entretien)³ et si le patient est correctement suivi et encadré, ils disparaissent.

3.2 Quelles sont les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle thérapeutique ?

Les autres médicaments disponibles fonctionnent soit par un mécanisme de sédation lors de l'alcoolisation, soit par un mécanisme d'induction d'une répulsion (dégoût lors de la prise d'alcool). Les thérapeutiques par approche d'auto-conviction mentale ne sont pas probantes et se soldent dans ¾ des cas par une rechute.

L'arrivée du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance a, dans une certaine mesure, révolutionné l'approche du traitement. Le médicament, correctement prescrit, suivi et pris, permet d'atteindre l'indifférence à l'alcool. Le patient peut soit continuer de consommer à de faibles doses, soit ne plus du tout consommer. Il retrouve son libre arbitre face à la substance.

Du fait de l'ancienneté de la molécule, disponible depuis le milieu des années 70 dans le traitement de la spasticité (à des doses allant jusqu'à 120 mg par jour en milieu dans l'AMM « *troubles de la spasticité et musculo-squelettiques* », contre 80 mg par jour pour l'AMM délivrée « *dans le traitement de l'alcoolodépendance* », cherchez l'erreur), son conditionnement par boîte de 3 plaquette de 10 comprimés de 10 mg chacune n'a jamais été modifié – la molécule étant « générique » et donc non rentable à repositionnement et reconditionnement.

Or le traitement nécessite, selon les patients, des doses allant jusqu'à 300 mg par jour, parfois plus, pour atteindre l'indifférence à l'alcool et pour l'entretenir. Cette extrême variabilité selon les patients n'est à ce jour pas expliquée mais est bien établie dans les études cliniques récentes (toutes fournies en annexes).

La mise en place du traitement se compose de deux phases : une phase de titration, avec une initiation à 10 mg trois fois par jour (la demi-vie du médicament étant très courte et 80% de la substance active étant excrété avant son absorption), puis une augmentation très progressive (en moyenne 5 mg de plus 3 fois par jour au bout d'une semaine), jusqu'à constatation d'une indifférence à l'alcool, puis une phase de stabilisation, avec réduction jusqu'à la dose minimale efficace. Certains patients rechutent dès qu'une réduction est amorcée.

En moyenne, on constate que l'indifférence à l'alcool est atteinte à 185 mg par jour mais avec des écarts-type considérables (de 30 à 300 mg par jour), concernant la phase de titration. La dose de croisière (phase de stabilisation) est en moyenne de 125 mg par jour. On a constaté, de plus, une différence de doses inhérente au sexe biologique du patient, les hommes ayant besoin de plus hautes doses que les femmes pour atteindre l'indifférence à l'alcool. Enfin, il semblerait, selon les

² On renverra aux articles de la clé USB contenus dans le dossier [Etudes récentes], notamment :

GONZALEZ-MARIN, [...], NAASSILA - Evaluation of alcohol use disorders pharmacotherapies [...] (2018-07-19).pdf

GULATI et al. - Efficacité comparée du baclofène et du lorazepam dans le traitement du syndrome de sevrage alcoolique (2019-02).pdf

PALPACUER ET AL. - Risks and benefits of Nalmefene (2015-12-22).pdf

DE BEAUREPAIRE et al. - The Use of Baclofen [...] Perspective (2019-01-04) (sélection).pdf

³ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00708/full#B34>

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

dernières données disponibles, que plus le score d'alcool-dépendance soit fort, plus les doses nécessaires soient hautes.

Aussi, certains patients sont donc amenés à prendre 30 comprimés quotidiennement (3 x 10), voire plus, et ce au long court.

Les attentes des patients étaient donc une reformulation permettant de simplifier les prises, avec des dosages par comprimés plus adaptés à la pathologie. Une autre attente est évidemment celui d'une formulation à effet retard, à ce jour impossible compte tenu du comportement pharmacocinétique du baclofène.

Enfin, les patients attendent une prise en charge du traitement par l'assurance maladie, compte tenu de son coût. Il est en effet incompréhensible, au vu du service médical rendu (prévention des pathologies graves liées à la consommation d'alcool, prévention du coût socio-professionnel de l'alcoolisation) et de la publication du décret Touraine autorisant sa prise en charge par l'assurance maladie jusqu'à 300 mg par jour, que l'Agence du médicament ait rendu impossible son application effective en modifiant la RTU et en limitant l'AMM à 80 mg par jour.

Nous demandons donc à la Haute Autorité de Santé de se prononcer pour son remboursement à 300 mg par jour.

4. Expériences avec le médicament évalué

4.1 D'après votre expérience du médicament et celle des autres malades, quelles sont les conséquences positives ou négatives de son utilisation?

1. Instauration du traitement et effets indésirables

La meilleure thérapeutique consisterait à laisser le choix au patient, en première intention, entre les trois ou quatre molécules habituellement proposées, sans réserver le baclofène à un seul dernier recours. La mise en place d'une équipe pluridisciplinaire est indispensable. Le médecin traitant doit expliquer au patient le fonctionnement et la gradation des prises de baclofène (si c'est le médicament retenu), mettre en place un livret de suivi, s'enquérir des fragilités hépatiques, rénales, cardiaques, neurologiques et psychiatriques du patient, si nécessaire faire réaliser des bilans de santé dans chacun de ces domaines. Dans le cas de fragilités psychiatriques (antécédents familiaux ou personnels), le médecin traitant devra s'assurer que le patient a pris attache régulière avec un psychiatre qui sera consulté à intervalles très rapprochés en phase de titration, afin d'éviter ou atténuer un éventuel état maniaque et / ou dépressif.

L'initiation du traitement doit être faite par le médecin traitant, très progressivement, en trois prises par jour, qu'il faudra cadrer sur le craving du patient. Par exemple, si le patient ressent habituellement une envie irrépressible de boire aux alentours de 18h et en soirée, on débutera la première prise aux alentours de 14h, la seconde prise ayant lieu 4h plus tard (compte tenu de la demi-vie du médicament), vers 18h, et la dernière prise vers 22h. On veillera particulièrement à ce que la dernière prise soit éloignée de deux heures du coucher au minimum (risque de majoration d'apnée du sommeil ou de régurgitations).

Habituellement, le patient débute avec 3 fois 10 mg de baclofène par jour (soit 30 mg par jour), mais dans le cas d'antécédents psychiatriques ou de fragilité hépatique ou rénale, il est recommandé de débiter à 3 fois 5 mg de baclofène par jour.

Nous considérons que la prudence commande ensuite d'augmenter de 5 ou 10 mg 3 fois par jour au bout d'une semaine (donc 3 fois 20 mg de baclofène la deuxième semaine, au maximum).

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

A ce stade, le patient doit être vu au minimum une fois par semaine pour observation, bilan de motivation et bilan des effets secondaires par le médecin traitant. En cas de fragilité psychiatrique, le patient doit également voir une fois par semaine le psychiatre attaché. Les effets secondaires courants sont connus depuis les années 70 (sommolence, apnée du sommeil, etc.). Ils peuvent tous être contrecarrés par une prise en charge adéquate.

A chaque consultation, il doit être demandé au patient de donner une note de 0 à 5 à son envie de boire (0 indiquant que le patient n'a plus du tout envie de s'alcooliser et 5 indiquant que son alcoolodépendance n'a pas été modifiée).

Cette phase d'augmentation hebdomadaire devra connaître un premier plancher aux alentours de 90 mg par jour. Un bilan cardiaque, hépatique, rénal et psychiatrique serait à ce stade souhaitable pour s'assurer de la bonne tolérance du traitement.

Si aucun effet sur le craving n'a alors été constaté, il faudra proposer au patient soit d'arrêter le traitement, soit de poursuivre. Cette poursuite doit pouvoir avoir lieu avec le médecin traitant, éventuellement en suivi conjoint avec un médecin spécialisé en addictologie (ou un service hospitalier).

Si le choix de poursuivre a été fait, les augmentations hebdomadaires peuvent reprendre.

Si, arrivé aux alentours de 150-180 mg par jour, le patient n'a toujours pas ressenti de modification dans le craving, il faudra lui proposer de se tourner vers un autre traitement.

En revanche, si une baisse du craving a été constatée, même faible (note de 3 ou 4 par exemple), il est important de permettre au patient de poursuivre la recherche de la dose de stabilisation.

Certains patients deviennent indifférents à l'alcool à partir de 30 mg par jour, d'autre à 300 mg par jour, voire plus (la moyenne constatée est de 185 mg par jour mais elle diffère considérablement d'un patient à l'autre). D'autres, enfin, ne répondent pas du tout au baclofène (environ 30%). Mais le simple fait que soit constaté une baisse du craving avec le baclofène laisse fortement présager de l'efficacité du traitement sur le patient, la dose restant à trouver.

Les augmentations hebdomadaires doivent donc continuer jusqu'à ce que le patient soit satisfait de son rapport à la prise d'alcool. On ne doit pas nécessairement poursuivre le but de l'indifférence totale à l'alcool. Si le patient est satisfait avec un craving nettement diminué mais encore présent, il faudra le soutenir dans sa démarche et ne pas le forcer à aller plus, même si cela serait souhaitable.

Une fois la dose efficace / satisfaisante trouvée, il conviendra de nouveau de procéder à un bilan de santé physique et mentale complet. La dose devra être conservée au minimum six mois (un an étant préférable).

Lorsque le patient en exprimera le besoin, une baisse du traitement elle aussi lente et progressive (aussi lente que la montée) devra être initiée, avec les mêmes étapes de suivi. Certains patients pourront se passer complètement de baclofène sans que ressurgisse leur dépendance. La plupart des patients conserveront cependant une dose d'entretien pour rester alcoolo-abstinents ou alcoolo-indifférents. La dose moyenne d'entretien est de 120 mg par jour, mais là encore, cette moyenne cache des écarts considérables selon les patients, sans que nous ne soyons pour le moment en mesure de l'expliquer de manière certaine (les hypothèses neurophysiologiques sont à l'heure actuelle celles qui prédominent). Certains patients garderont une dose d'entretien de 30 mg par jour, d'autre de 300 mg par jour.

Cependant, la prise en charge doit impérativement être pluridisciplinaire, afin de permettre un retour à la vie sociale sécurisant pour le patient, le confortant dans la prise du traitement. Le médicament est essentiel à l'arrêt de la dépendance et sa persistance, mais la pluridisciplinarité est essentielle à

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

l'acceptation du traitement médicamenteux, à une bonne observance et à la sécurité de son emploi. Un suivi psychologique et psychosocial doit être proposé, à intervalles réguliers et rapprochés.

2. Inconvénients du traitement

Il va de soi que le premier inconvénient résulte dans la non adaptation des concentrations (comprimés de 10 mg) à la pathologie.

Le deuxième inconvénient réside dans la survenue fréquente d'effets secondaires. Tous les effets secondaires sont connus et décrits par la littérature spécialisée. Ils se dissipent au bout de quelques semaines ou cèdent à la mise en place de protocoles légers et spécifiques.

La conduite d'un véhicule dans les six premiers du traitement doit être interdite en raison des risques de somnolence. Passé ce délai, l'organisme s'est habitué au traitement (en phase de croisière), et la vigilance est peu impactée. Une conduite est possible, à condition que d'autres médicaments ou de l'alcool ne soient pas associés.

3. Efficacité et qualité de vie

Le baclofène a démontré non seulement son efficacité et sa sécurité dans les conditions prudentielles de prescription et de suivi diffusées par la communauté scientifique, mais également, dans certains cas, sa supériorité aux autres traitements :

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00708/full#B34>
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2018.00664/full>
https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00338/full?fbclid=IwAR14-qyd54cdaCbbCWHw_jf1aLNteii3cVtTB0HyC1OCcUhrNvqcz1Y5Jyc
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29716670>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6115517/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30217552>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6161693/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6172346/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6174362/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30020573>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30031019>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29968397>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934090>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30826461>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30788529>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30745655>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30725362>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048348/>
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8261880>
<https://www.xcdsystem.com/rsoa/index.cfm?ID=OJjNsB7>

Les conclusions de l'étude dite observationnelle CNAMTS-ANSM-INSERM faisant apparaître un « *sur-risque* » par rapport aux autres médicaments ont été invalidés par les études postérieures, elles toutes cliniques, randomisées et en double aveugle. Les expertises fournies en annexe (par d'éminents spécialistes et épidémiologistes) font apparaître des biais de sélection et de réplétion / déplétion.

4. Impact financier

Les patients ont pu bénéficier d'une RTU jusqu'à 300 mg par jour jusqu'au 27 juillet 2017, date à laquelle l'ANSM a brusquement abaissé le seuil à 80 mg par jour. Jusqu'alors, les patients qui

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

étaient rentrés dans le dispositif (on estime que cela concerne 5 à 10% des patients) ont pu voir leur traitement pris en charge à 100%, en raison du décret pris par la Ministre de la santé, Mme Marisol TOURAINE, le 13 juin 2014. Cette possibilité de prise en charge a pris fin le 15 février 2021, l'ANSM ayant mis fin à la RTU, et **les effets sont déjà dramatiques sur la capacité d'accès au traitement à la dose minimale efficace pour certains patients.**

Les autres patients qui ne sont pas ou n'étaient pas suivis dans le cadre de la RTU doivent régler leur traitement, avec une disparité administrative régionale notable. Selon la caisse régionale d'assurance maladie dont ils dépendent, certains se voient rembourser leur traitement (en prescription hors RTU / hors AMM) à hauteur de 80 mg par jour par l'assurance maladie et doivent régler les doses supérieures, certains sont remboursés à hauteur de 300 mg par jour, certains se voient refuser totalement la prise en charge.

Le problème s'est en effet amplifié avec l'annonce, par l'ANSM, le 23 octobre 2018, de l'octroi d'une AMM limitée à 80 mg par jour à la spécialité BACLOCUR du laboratoire ETHYPHARM. De nouveau, de nouveaux pharmaciens ont pris peur et refusent la délivrance du médicament. 80% des médecins qui acceptaient de prescrire le médicament ont décidé de ne plus le prescrire.

Pourtant le Conseil d'Etat, dans la décision du 23 mai 2018 (« *Mme A contre ANSM* ») (à l'origine de laquelle nous sommes), a rappelé que les décisions de l'ANSM en cause n'interdisent pas aux médecins de continuer de prescrire hors AMM et que les pharmacies ne peuvent refuser de délivrer le traitement si l'ordonnance est valide et ne met pas en danger le patient.

Un patient qui doit régler « de sa poche » la totalité de son traitement peut avoir à dépenser plus de 100 euros par mois sur la base d'un traitement de baclofène à haute doses sous la forme actuellement distribuée par les laboratoires SANOFI et ZENTIVA (forme générique), et 30 à 60 % de plus avec la spécialité BACLOCUR.

Or l'alcool-dépendance frappe les couches les plus défavorisées de la population, ce qui rend dès lors l'accès à un traitement non pris en charge difficile sinon impossible. Il est tout aussi clair que les dégâts sanitaires et sociaux causés par l'alcool sont tels qu'ils sont précisément inchiffrables.

Les patients qui sortent de leur addiction grâce au baclofène se réinsèrent, retrouvent un emploi, et rapportent à la communauté.

Aussi, nous demandons à la Haute Autorité de recommander une prise en charge à 100% de la spécialité jusqu'à 300 mg par jour.

5. Impact sur l'entourage et la vie sociale et professionnelle

Nous renverrons aux nombreux témoignages fournis en annexe (judiciaires anonymisés et témoignages de la pétition) pour que la HAS constate le bénéfice d'un retour à une vie sans addiction tant sur la reconstitution du noyau familial et amical que sur la réinsertion socio-professionnelle.

4.2 Si vous n'avez pas d'expérience de ce médicament, et que vous avez connaissance de la littérature, de résultats d'essais, ou de communications, quelles sont selon vous les attentes ou les limites ?

Nous renverrons aux nombreux articles et essais cliniques randomisés récents fournis en annexes.

5. Information supplémentaire

Haute Autorité de Santé, septembre 2017.

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

La situation est inédite puisque nous sommes dans le cas du repositionnement d'une molécule ancienne sur une pathologie différente de la pathologie initialement traitée. Les patients bénéficient donc depuis longtemps du médicament sur la pathologie ancienne (jusqu'à 120 mg par jour) mais depuis une dizaine d'années pour le traitement de l'alcool-dépendance.

Aussi la présentation même de cette contribution se devait de ne pas tenir totalement compte de la hiérarchie des points proposés par la Haute Autorité, le recul et l'expérience des patients étant suffisants pour établir les bénéfices et inconvénients du « nouvel ancien » médicament.

Enfin, nous insistons sur la nécessité de réserver la prescription et le suivi à des praticiens expérimentés, de s'assurer que ce suivi est régulier et suffisamment rapproché (mensuel), qu'il s'accompagne d'une suivi psychologique et éventuellement social, et sur la nécessité de mettre en œuvre un contrat thérapeutique liant le soignant et le patient qui doit se soumettre aux recommandations médicales personnalisées de son médecin.

6. Synthèse de votre contribution

- le baclofène est un médicament efficace chez environ 2/3 des patients lorsqu'il est prescrit en dose flexible et personnalisée
- ce médicament est sûr lorsqu'il est correctement prescrit et suivi, toutes les études cliniques randomisées en double aveugle récente le démontent
- son mode d'action est différent des médicaments concurrents et permet d'atteindre l'indifférence à l'alcool
- en raison du mode d'action du médicament, il est impossible de définir une dose fixe à laquelle le patient va répondre : chaque patient aura besoin d'un dosage spécifique et adapté, allant de 30 à 300 mg par jour (en trois prises)
- les patients alcool-dépendants sont particulièrement vulnérables sur le plan financier, une prise en charge par l'assurance maladie est indispensable à l'accès aux soins

Pièces jointes (format PDF) :

1. Lettre d'introduction

2. Le présent questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un médicament rempli (format PDF)

ANNEXES (format PDF)

- 3.** Récépissé de déclaration de notre association et publication au journal officiel détaillant nos objets
- 4.** Témoignages nominatifs (noms floutés) de patients relatant l'efficacité du baclofène à haute dose dans le traitement de leur alcool-dépendance
- 5.** Témoignages nominatifs (noms floutés) de prescripteurs et délivrants patients relatant l'efficacité du baclofène à haute dose dans le traitement de leur alcool-dépendance
- 6.** Témoignages de patients, proches, aidants et soignants relatant l'efficacité du baclofène à haute dose dans le traitement de leur alcool-dépendance via la pétition Change.org
- 7.** Témoignages nominatifs (noms floutés) de patients relatant leurs difficultés à se procurer leur traitement depuis la réduction de posologie à 80 mg par jour
- 8.** Témoignages nominatifs (noms floutés) de patients relatant leur rechute dans l'alcool-dépendance depuis la réduction de posologie à 80 mg par jour

Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

9. Contre-expertises de scientifiques mettant en doute la validité de l'étude dite observationnelle CNAMTS-ANSM-INSERM

10. Dernières études publiées après l'étude CNAMTS-ANSM-INSERM invalidant les conclusions de dangerosité à haute dose dans les conditions prudentielles de prescription et de suivi

11. Recueil de données sur les dégâts causés par l'alcool dans tous les aspects de la vie du patient