

Thèse pour le

Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Soutenue publiquement le 10 juillet 2015

Par Pierre SIMONIN

**La réduction des risques et des dommages en alcoologie : résultats
d'une enquête sur l'acceptabilité et les connaissances des
pharmaciens de Picardie**

Jury

Président :

M Naassila : Professeur de Physiologie

Membres :

M^{elle} André : Professeur de Physiologie

M Carton : Docteur en Pharmacie

Thèse n°3067

REMERCIEMENTS

Je remercie tout d'abord mon directeur de thèse, le Professeur Mickael Naassila pour avoir accepté de présider ma thèse, pour m'avoir proposé ce sujet et pour son temps accordé tout au long de ce travail.

Je remercie le Professeur Judith André qui a bien voulu participer à mon jury de thèse, et apporter son expertise sur la qualité de cette thèse.

Je remercie le Docteur Frédéric Carton qui a bien voulu participer à mon jury de thèse, et qui m'a donné les ficelles du métier

A mes maîtres de stage, les Docteurs Frédérique Carton et Laurence Harrissart qui m'ont accueilli, et formé au métier de pharmacien depuis 2008, et au Docteur Cécile Gaffet qui m'a permis de me perfectionner durant le stage de 6^{ième} année.

A Marie, ma compagne, qui m'a supporté tout au long de mon cursus universitaire, particulièrement dans les moments difficiles (les périodes d'examens et de rédaction de cette thèse), et bien évidemment aussi dans les meilleurs moments.

A mes compères de l'externat, avec qui j'ai partagé de bons moments, et qui m'ont permis de particulièrement apprécier cette 5^{ième} année.

A mes colocataires, avec qui j'ai passé des instants mémorables.

A mes amis de toujours et à mes amis de promotion qui m'ont été d'un soutien sans faille durant toutes ces années.

A mes parents, à ma sœur, à ma famille, et ma belle-famille qui m'ont donné l'exemple et m'ont soutenu tout au long de mes études et encore maintenant.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	6
1) CLASSIFICATION ET DEFINITION	7
a) Définition des termes essentiels	7
b) Seuils de l'OMS	8
c) Outils de repérage des consommations à risque	8
d) Principaux dommages liés à une consommation nocive d'alcool	9
2) RECOMMANDATIONS DE LA SFA (Société Française en Alcoologie)	9
a) Un objectif différent pour chaque patient	9
i. Patients avec un mésusage probable	10
ii. Patients avec dépendance probable	11
b) Les nouvelles stratégies thérapeutiques	12
i. Sevrage/Abstinence :	12
ii. Réduction de la consommation	12
3) OBJECTIF : ABSTINENCE	13
a) Sevrage	13
b) Maintien de l'abstinence	13
c) Prise en charge médicamenteuse	14
i. En 1 ^{ière} intention	14
ii. En 2 ^{ième} intention	16
iii. Alternative thérapeutique hors AMM	16
4) OBJECTIF : REDUCTION DE LA CONSOMMATION	18
a) Traitement de 1 ^{ière} intention	18
Le Nalméfène (Sélincro®)	18
b) Traitement de 2 ^{ième} intention	20
i. Le Baclofène (Lioresal®) et son AMM	20
ii. La RTU du baclofène (Lioresal®)	20
5) METHODOLOGIE	24
a) Objectifs	24
b) Méthode	25
c) Le questionnaire	26
6) RESULTATS DES QUESTIONNAIRES	26
a) Informations administratives	26
i. Sexe et âge	26
ii. Fonction dans la pharmacie	27

b)	Informations géographiques	27
i.	En fonction du département	27
ii.	En fonction de la densité de population	28
c)	Evolution des ventes de Baclofène après la mise en place de la RTU.....	28
i.	Avez-vous déjà entendu parler de ce nouveau traitement ?.....	28
ii.	Avez-vous ressenti une hausse de prescription de ce médicament depuis la RTU ?.....	28
iii.	Avez-vous reçu des prescriptions de médecins concernant le baclofène hors AMM, avant la mise en place de la RTU ?.....	29
iv.	Sur les mois d'avril, mai et juin 2013/2014, combien avez-vous vendu de boîtes de baclofène (liorésal® inclus) ?.....	29
v.	Quelles sont, d'après vous, les indications du baclofène dans cette RTU ?.....	29
vi.	Quelle est la posologie du baclofène ?.....	30
vii.	Qui peut prescrire du baclofène ?.....	30
d)	Connaissance des répondants sur l'alcool et ses risques.....	30
i.	Qu'appelle-t-on un verre standard (1 unité d'alcool) ?.....	30
ii.	Selon vous, pour un verre standard :	31
iii.	Quels sont d'après vous, les seuils quotidiens de consommation d'alcool ?.....	32
e)	Arrivée d'une nouvelle thérapeutique : le nalméfène (Sélincro).....	33
i.	Selon vous, la réduction des risques est-il un objectif acceptable ?.....	33
ii.	Pensez-vous que la réduction des risques (c'est à dire une réduction de la consommation d'alcool, comme objectif plutôt que l'abstinence) peut avoir un impact significatif en termes de morbi-mortalité ?	33
iii.	Quelles sont, d'après vous les personnes visées par ce nouveau traitement ?.....	33
iv.	Avez-vous déjà délivré cette spécialité ?	34
v.	Si oui, avez-vous déjà entendu parler de ce médicament avant de le délivrer ?.....	34
f)	La délivrance au comptoir	34
i.	A quel pourcentage, évaluez-vous la part des clients dépendants à l'alcool dans votre officine ?	34
ii.	A quel pourcentage, évaluez-vous la part des clients ayant une consommation problématique d'alcool (sans forcément présenter une dépendance) dans votre officine ?	35
iii.	Parlez-vous facilement d'alcool avec vos clients ?.....	35
iv.	A quelles occasions parlez-vous d'alcool ?.....	35
v.	Lorsque les clients vous parlent de leur consommation d'alcool, comment réagissez-vous?	36
vi.	Est-ce-que l'officine vous semble être un endroit où l'on peut parler d'alcool?	36
g)	Formation et outils de dispensation	36
i.	Comment vous a-t-elle paru la formation sur l'alcool, que vous avez reçue lors de votre scolarité ?	36

ii.	Auriez-vous besoin de davantage de supports et d'aides à la dispensation?	37
iii.	Seriez-vous prêt à intégrer un chapitre sur l'alcool, lors des entretiens individualisés sur les AVK ou sur l'asthme ?	37
h)	Consommation des répondants (questionnaire FACE)	38
i.	A quelle fréquence consommez-vous des boissons contenant de l'alcool?	38
ii.	Combien de verres standards buvez-vous, les jours où vous buvez de l'alcool?	39
iii.	Votre entourage vous a-t-il fait des remarques au sujet de votre consommation d'alcool?	39
iv.	Avez-vous déjà eu besoin d'alcool le matin pour vous sentir en forme?	40
v.	Vous arrive-t-il de boire et de ne plus vous souvenir ensuite de ce que vous avez dit ou fait?	40
7)	ANALYSE DES RESULTATS	41
a)	Analyse des sondés	41
b)	Evolution des ventes de baclofène et connaissance de la RTU	43
c)	L'alcool et ses risques	44
d)	Arrivée d'une nouvelle thérapeutique, le nalméfène : accueil, avis et connaissances des sondés	45
e)	Parler d'alcool au comptoir	46
f)	Formations et outils de dispensation	47
g)	La consommation des officinaux : questionnaire FACE	48
8)	LES AXES D'AMELIORATION	48
a)	Les moyens de diffusion	48
b)	Aire urbaine et densité de population	49
c)	La RTU du baclofène	49
d)	Connaissances des seuils de consommation d'alcool	49
e)	Autour du nalméfène	50
f)	L'alcool au comptoir	50
g)	La formation des pharmaciens	51
9)	FORMATIONS ET OUTILS A DISPOSITION	51
a)	Formations sur le thème de l'alcool	51
b)	Outils de dépistage	54
	CONCLUSION :	55
	Abréviations :	56
	Liste des tableaux :	57
	Liste des figures :	59
	Bibliographie :	60
	Liste des annexes :	62

INTRODUCTION

Jusqu'à aujourd'hui, la seule stratégie thérapeutique dans le traitement des personnes dépendantes à l'alcool était le sevrage alcoolique, puis l'abstinence. Depuis la sortie de la RTU (recommandation temporaire d'utilisation) du baclofène en mars 2014, les mentalités ont bien évolué. Dès à présent, on ne parle plus seulement d'abstinence totale, même si cela reste un objectif à long terme, mais de baisse de la consommation. Cette réduction de la consommation va en effet avoir un impact direct sur les risques liés à cette même consommation. Le baclofène, dans sa RTU, est indiqué dans le maintien de l'abstinence alcoolique et la diminution de la consommation.

Depuis septembre 2014, le nalméfène est arrivé en France, et reste la seule molécule indiquée dans la réduction de la consommation d'alcool.

En un an, l'arsenal thérapeutique mis à disposition des médecins généralistes et spécialistes en addictologie a considérablement évolué. Les modalités de prise en charge par ces médecins sont différentes, et les objectifs vont différer en fonction des patients. Les malades, eux aussi sont mieux intégrés aux programmes et vont pouvoir en accord avec le prescripteur, choisir la stratégie thérapeutique la mieux adaptée.

Face à ce changement de paradigme, nous nous sommes interrogés sur le rôle du pharmacien d'officine comme acteur de santé. Ce professionnel de santé est en contact avec une grande partie de la population. Dans cette étude nous nous pencherons sur ses connaissances de l'alcool et ses risques, sur ses facilités à intervenir sur ce sujet, et sa bonne compréhension des enjeux et des nouvelles stratégies thérapeutiques.

Aujourd'hui en France, on estime à 2 millions, le nombre de personnes dépendantes à l'alcool, et plus de 5 millions de personnes ayant une consommation à risque. Jusqu'à aujourd'hui, seules les personnes dépendantes étaient prises en charge. Dès à présent, nous pourrions aussi nous occuper des malades ayant une consommation problématique, sans qu'ils soient pour autant dépendants. L'objectif premier étant maintenant de diminuer les risques liés à cette même consommation.

1) CLASSIFICATION ET DEFINITION

a) Définition des termes essentiels

Il paraît pertinent de définir une classification de la consommation d'alcool, d'un non-usage à un mésusage plus ou moins aggravé. Ainsi, nous pourrions définir les termes spécifiques un à un.

Non-usage (non consommateur) :

Absence de consommation d'alcool, qu'elle soit primaire ou secondaire (abstinence).

Usage (consommateur modéré) :

Consommation d'alcool ne posant ni de problème à l'utilisateur, ni à son entourage, qui se situe en dessous des seuils de l'OMS.

Mésusage :

Consommation d'alcool caractérisée par l'existence de risques potentiels pour l'utilisateur et/ou son entourage, ayant ou non induit des dommages, et pouvant aller jusqu'à l'alcoolodépendance.

Usage à risque (consommateur à risque) :

Consommation d'alcool au-delà des seuils de l'OMS, n'ayant pas de répercussions sociales, psychiques ou médicales, mais pouvant en induire à plus ou moins long terme.

Usage nocif (consommateur à problèmes) :

Consommation d'alcool ayant engendré au moins un dommage qu'il soit d'ordre social, psychique ou médical, sans dépendance à l'alcool.

Usage avec dépendance (consommateur alcoolodépendant) :

Perte de la maîtrise de la consommation d'alcool, n'induisant pas forcément une consommation au-delà des seuils, ou n'ayant pas forcément de répercussions médicales, sociales ou psychiques.

Ces différentes catégories permettent de classer les consommateurs de manière hiérarchisée (un sujet donné peut aussi passer d'une classe à une autre, supérieure ou inférieure). Il existe une évolutivité des conduites d'alcoolisation, c'est pourquoi il est nécessaire de réévaluer régulièrement celle-ci chez les consommateurs. ⁽¹⁾

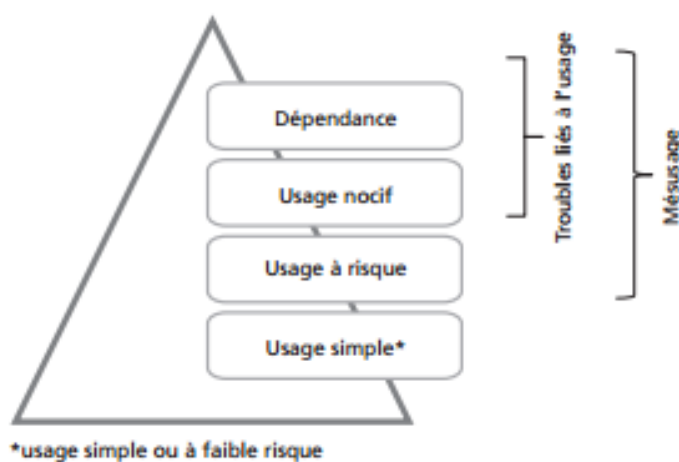


Figure 1 : Pyramide de Skinner : Usage, mésusage, troubles liés à l'usage ⁽²⁾

b) Seuils de l'OMS

Pour définir les seuils de l'OMS, nous utiliserons la notion de verre standard. Un verre standard est un verre où la quantité totale d'alcool pur est la même, quel que soit le degré d'alcool de la boisson. En général, la quantité d'alcool pur utilisée est de 10 grammes, soit 25cl de bière à 5°.

L'OMS considère que la consommation présente des risques au-delà des seuils suivants :

- > à 2 verres standards par jour chez une femme, soit 14 verres par semaine
- > à 3 verres standards par jour chez un homme, soit 21 verres par semaine
- > à 4 verres pour une occasion exceptionnelle

L'OMS recommande également de ne pas consommer d'alcool au moins une fois par semaine.



Figure 2 : Verre standard ⁽³⁾

c) Outils de repérage des consommations à risque

A l'officine, il est rare que le patient nous parle directement de sa consommation d'alcool qu'elle soit en rapport ou non avec son traitement actuel. Pour le client, il est souvent difficile de quantifier sa propre consommation ; celle-ci est souvent minorée et la notion de verre standard est rarement connue.

Il existe cependant des éléments concrets permettant le repérage d'un comportement à risque :

- La consommation déclarée d'alcool (CDA)
- Les questionnaires (DETA et AUDIT) (annexe 1 et 2)
- Les signes précoces et signes d'alerte
- Les examens biologiques (VGM, GGT, CDT)

d) Principaux dommages liés à une consommation nocive d'alcool ⁽⁴⁾

Dommmages somatiques	<ul style="list-style-type: none">- Traumatismes- HTA- Cardiomyopathie- Polynévrite- Pancréatite- Cirrhose- Augmentation du risque de cancer- Dysfonctionnement sexuel
Dommmages psychologiques et psychiatriques	<ul style="list-style-type: none">- Anxiété- Troubles du sommeil- Dommmages cognitifs- Dépression- Suicide ou tentative
Dommmages relationnels	<ul style="list-style-type: none">- Maltraitance- Dysfonctionnement familial- Problèmes conjugaux
Dommmages sociaux et professionnels	<ul style="list-style-type: none">- Violence- Problèmes judiciaires- Perte d'emploi, arrêt de travail- Perte de logement- Accident de la voie publique et du travail

2) RECOMMANDATIONS DE LA SFA (Société Française en Alcoologie)

a) Un objectif différent pour chaque patient

Les modalités de prise en charge et les objectifs vont être différents en fonction de la consommation et du degré de dépendance du malade. Le patient a maintenant lui aussi son mot à dire et pourra participer activement à l'élaboration d'une stratégie thérapeutique dont l'objectif premier est la baisse des risques liés à la consommation d'alcool.

La stratégie va dépendre du score obtenu au questionnaire AUDIT-C (annexe 2) dans ce cas présent.

i. Patients avec un mésusage probable

AUDIT-C > 4 (homme) ou > 3 (femme) et < 10

Dans un premier temps, il est indispensable de détecter, s'il y a la présence de comorbidités. Ces comorbidités peuvent être : des autres troubles d'usage de substances, des addictions comportementales, des pathologies en lien avec l'alcool, et/ou des problèmes sociaux ou autres pathologies psychiatriques. Dans un second temps, le score AUDIT aura son importance. ⁽²⁾

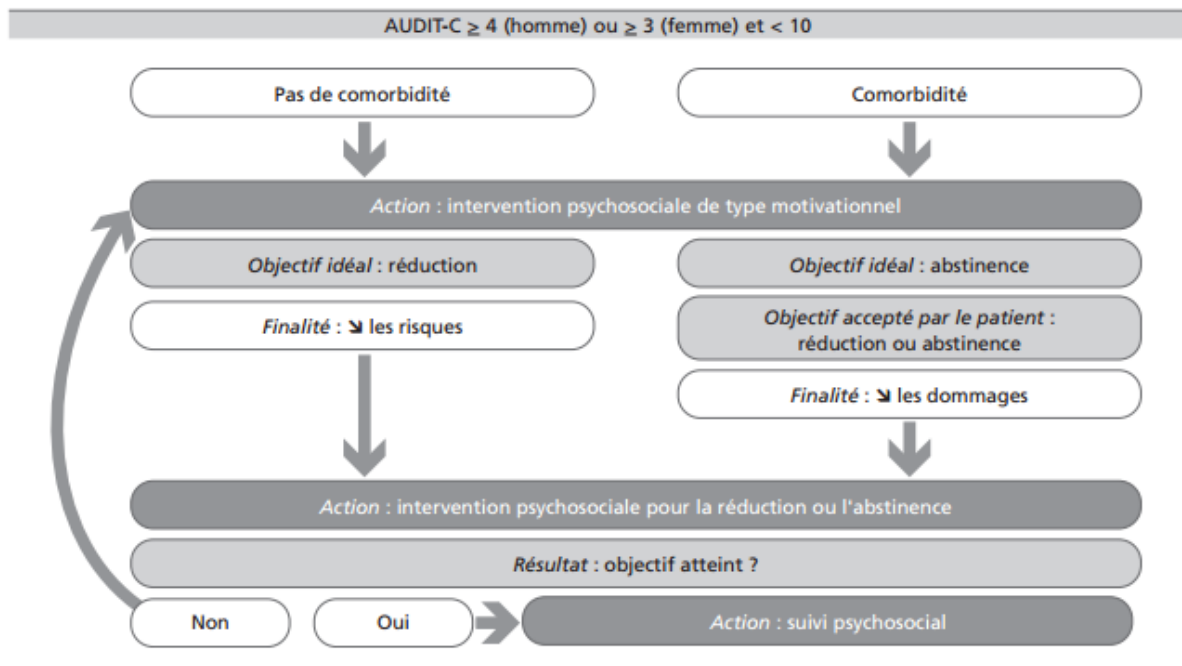


Figure 3 : Mémento pratique pour la médecine générale (1)⁽²⁾

La stratégie thérapeutique est avant tout centrée sur le patient. C'est lui qui, en association avec le médecin, va fixer les objectifs. Sa démarche sera valorisée par le personnel de santé et vivement encouragée. Un accompagnement psychosocial sera indispensable au bon suivi du patient.

Comme le montre le schéma ci-dessus, selon la présence de comorbidités, l'objectif idéal sera différent, le but étant toujours de diminuer les risques et les dommages.

ii. Patients avec dépendance probable

AUDIT-C > 10

Comme précédemment, dès lors que des dommages liés à l'alcool ou des comorbidités sont constatés, l'objectif idéal reste l'abstinence. Cependant l'objectif accepté par le patient peut varier. En effet, certains patients vont préférer diminuer leur consommation alors que d'autres privilégieront l'abstinence. Dans tous les cas, un suivi psychosocial sera indispensable. ⁽²⁾

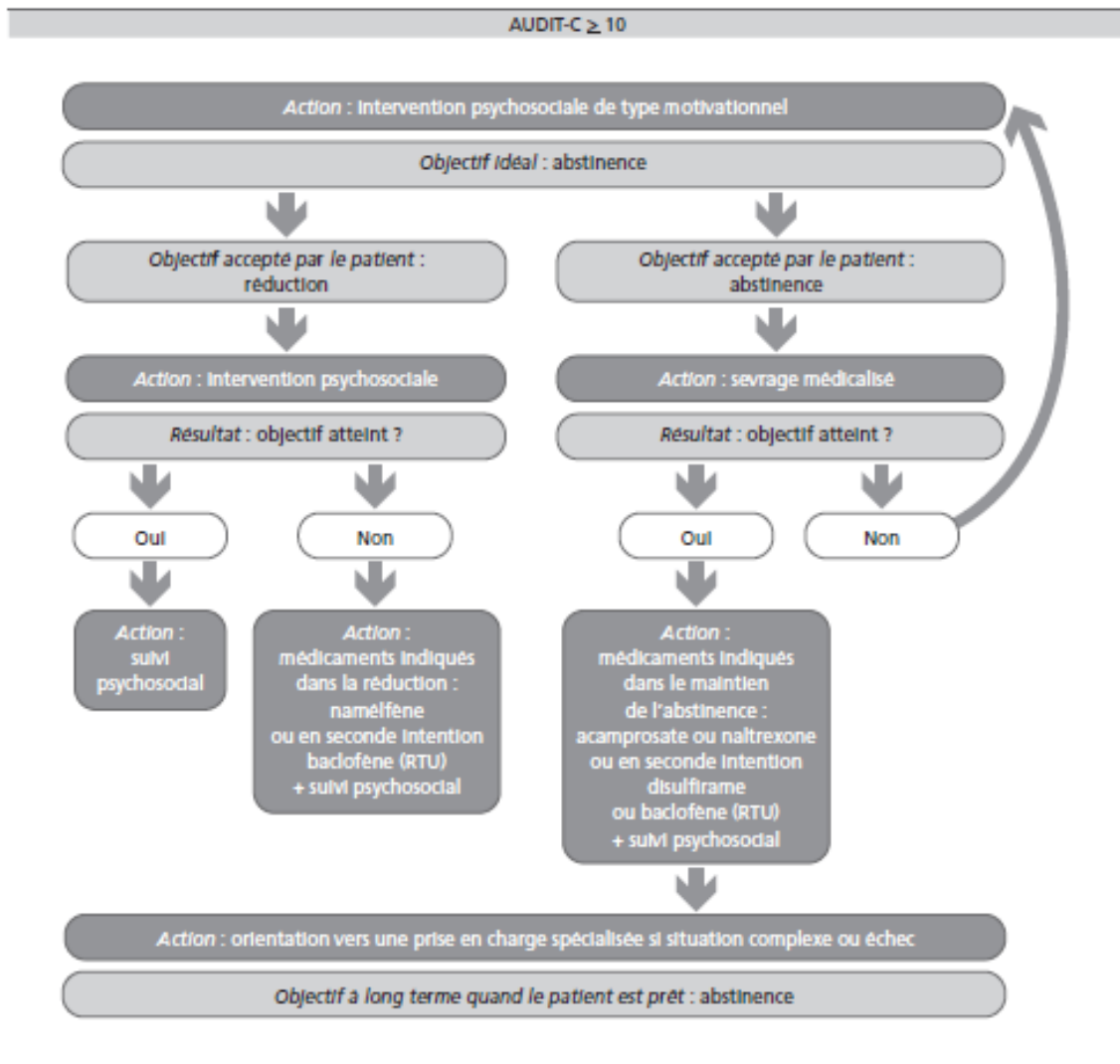


Figure 4 : Mémento pratique pour la médecine générale (2) ⁽²⁾

Que ce soit par une baisse de la consommation ou par l'abstinence, l'objectif à long terme idéal reste l'abstinence totale.

b) Les nouvelles stratégies thérapeutiques

Depuis la mise en place de la RTU du baclofène, et la commercialisation en France du nalméfène, les nouvelles recommandations de la SFA en termes de stratégies thérapeutiques ont bien évolué.

Dans un premier temps, il faut définir l'objectif à atteindre : soit une abstinence, soit une diminution de la consommation.

i. Sevrage/Abstinence :

Le sevrage :

Le sevrage sera réalisé soit de manière résidentiel, soit ambulatoire en fonction des indications dans un premier temps.

Le sevrage sera réalisé à l'aide d'une benzodiazépine, à la plus petite dose efficace. En général, on utilise une BZD à demi-vie longue, et à action rapide. La molécule de référence est le diazépam. La posologie sera dégressive et la BZD sera arrêtée au bout de 5 à 7 jours (parfois plus si autres dépendances).

Le maintien de l'abstinence :

- En 1^{ière} intention : naltrexone et acamprosate
- En 2^{ième} intention : disulfirame, baclofène (RTU)

Dans tous les cas, lors du maintien de l'abstinence, il faudra un accompagnement psychosocial du patient. Les différents traitements, modes d'action et posologies seront détaillés par la suite.

ii. Réduction de la consommation

Pour l'instant, le nalméfène est le seul médicament à avoir dans les indications de son AMM, la réduction de la consommation d'alcool. Il sera donc utilisé en 1^{ière} intention.

En 2^{ième} intention, il est possible d'employer le baclofène, qui a dans sa RTU la possibilité d'être utilisée dans la réduction de la consommation.

Que ce soit dans un objectif d'abstinence ou de réduction de la consommation, le traitement sera toujours accompagné d'une cure de 1 à 3 semaines de vitamine B1 en fonction de l'intensité du mésusage initial. ⁽²⁾

3) OBJECTIF : ABSTINENCE

a) Sevrage

En pratique, l'ensemble des personnes motivées présentant une alcoolo-dépendance ou une consommation excessive nocive peuvent faire l'objet d'un sevrage alcoolique.

Contexte :

La personne doit être volontaire et motivée par cet objectif. Le sevrage est une rupture dans la vie du patient et va marquer une prise de conscience de l'état actuel de l'individu. Il est marqué par un besoin de changement, et celui-ci doit être programmé par le patient, permettant ainsi un renforcement de sa motivation.

L'entraide dès la mise en place du sevrage va permettre une stabilisation beaucoup plus simple du patient.

Evaluation de l'alcoolo-dépendance :

Des éléments concrets cités précédemment permettent d'évaluer la consommation d'alcool du patient (signes cliniques, marqueurs biologiques, consommation déclarée ...)

Prise en charge :

En fonction des quantités consommées, du contexte professionnel, familial et social, les patients seront pris en charge, soit en ambulatoire (avec des consultations chez un spécialiste), soit directement en milieu hospitalier pour les cas les plus compliqués.

Objectifs :

Les objectifs principaux du sevrage alcoolique sont l'amélioration de la qualité de vie des patients, ainsi qu'une baisse des complications dues à une consommation excessive d'alcool.

b) Maintien de l'abstinence

Toutes les personnes ayant réalisé un sevrage doivent être encouragées à maintenir leur abstinence. En effet, l'alcoolo-dépendance est une maladie hautement récidivante. La rechute est très fréquente mais dans la plupart des cas, la consommation d'alcool est moindre.

Le maintien de l'abstinence est accompagné d'une psychothérapie de soutien ou spécifique suivant le profil de l'individu. Celle-ci est souvent accompagnée d'un traitement médicamenteux réducteur d'appétence.

Il peut y avoir des rechutes, que ce soit un écart, une consommation sur plusieurs jours, ou une rechute avec dépendance. Dans ces cas, il y aura une évaluation de la gravité de la rechute, une gestion de la rechute et éventuellement une hospitalisation si nécessaire. Le patient doit comprendre que d'éventuelles rechutes ne sont pas forcément un échec du

sevrage, mais qu'elles peuvent au contraire permettre de renforcer sa motivation pour éviter d'autres rechutes éventuelles.

c) Prise en charge médicamenteuse

Dans le sevrage alcoolique :

- Les benzodiazépines sont les molécules les plus utilisées, lors du sevrage. Elles ont démontré une bonne efficacité dans cette indication. Il faut choisir une benzodiazépine avec une demi-vie longue sauf dans le cas d'une insuffisance hépatique. La molécule de référence est le diazépam, mais d'autres molécules sont parfois utilisées.

Posologie :

- une dose fixe pendant 1 à 3 jours (toutes les 6h, plus ou moins)
 - puis réduction à une dose journalière du 4^{ème} au 7^{ème} jour
 - les BZD sont également indiquées dans la prévention du délirium trémens
- La réhydratation
 - La thiamine (vitamine B1) : il existe une carence fréquente chez les patients dépendants à l'alcool. Cette carence peut se traduire par des troubles neurologiques et cardiologiques graves.

Posologie :

- 500 mg par voie orale en général
 - En perfusion, pendant la 1^{ère} semaine de sevrage lorsqu'il y a des signes cliniques de carence
- La pyridoxine (vitamine B6) : une carence importante peut provoquer des crises de convulsions. L'usage est limité dans le temps.
 - Le nicotinamide (vitamine PP) : prescription possible en cas d'association avec la vitamine B1 et B6.
 - L'acide folique est prescrit en cas de carences d'apport. ⁽⁵⁾

Dans le maintien de l'abstinence :

i. En 1^{ère} intention

➔ *Acamprosate (Aotal®)*

L'acamprosate est un dérivé de l'homotaurine, elle est donc très proche de la taurine et du GABA. Elle est un agoniste des récepteurs au GABA et permettrait de rétablir l'activité GABAergique déprimée chez les alcoolo-dépendants. Ce médicament agirait aussi sur les récepteurs NMDA et les canaux calciques permettant ainsi de diminuer l'excitabilité liée à la dépendance.

Cette molécule est utilisée comme réducteur d'appétence, réduisant ainsi la consommation d'alcool sur des périodes de 3 à 6 mois pouvant aller jusqu'à 1 an.

Il est indiqué dans le maintien de l'abstinence chez le patient alcoolo-dépendant, en association à une psychothérapie.

La posologie de ce médicament varie en fonction du poids du patient. Les doses seront réparties en 3 prises par jour, avant les repas de préférence, soit :

- Adultes < 60 kg : 2 comprimés le matin, 1 comprimé le midi, 1 comprimé le soir.
- Adultes > 60 kg : 2 comprimés le matin, 2 comprimés le midi, 2 comprimés le soir.
- On peut aller jusqu'à 9 comprimés par jour répartis en 3 prises.

Une méta-analyse portant sur 17 études (4087 patients) confirme l'activité de l'acamprosate dans le maintien du sevrage alcoolique. L'abstinence obtenue à 6 mois est significativement supérieure avec cette molécule plutôt qu'avec un placebo (acamprosate, 36.1% versus placebo, 23.4%; $p < 0.001$) ⁽⁶⁾.

Cette analyse permet de conclure que l'acamprosate a un effet bénéfique significatif dans l'amélioration de l'abstinence chez les individus récemment désintoxiqués, dépendants de l'alcool. ⁽⁷⁾

→ *Naltrexone (Revia®)*

La naltrexone est un antagoniste des récepteurs opioïdes et elle va agir partiellement sur les récepteurs μ . Le médicament va permettre de diminuer la sensation de plaisir, ainsi que le système de récompense en bloquant le relargage de la dopamine. Il en résultera une baisse de la consommation d'alcool.

Ce médicament est utilisé comme réducteur d'appétence, et son indication est le maintien de l'abstinence en association à une psychothérapie.

En cas de reprise de la consommation d'alcool, celle-ci sera moindre. En effet, cela provoque une réduction de l'envie compulsive de boire qui limite ainsi la consommation.

La posologie habituelle de ce traitement est de 1 comprimé par jour voire $\frac{1}{2}$ comprimé pendant les 3 premiers jours de traitement. La durée totale de traitement de devra pas excéder 3 mois. ⁽⁷⁾

Une méta-analyse de 2001 indique que la naltrexone a une efficacité supérieure au placebo. En effet les patients traités avec la naltrexone sont significativement moins sujets à des épisodes de rechute. Beaucoup restent abstinents avec la naltrexone en comparaison aux sujets traités par le placebo [différence de risque de taux de rechute = -14% [intervalle de confiance de 95% (IC): -23%, -5%] ; et la différence de risque de taux d'abstinence = 10% (IC à 95%: 4%, 16%)] après 12 semaines de traitement. Les malades traités par la naltrexone consomment également beaucoup moins d'alcool au cours de la période d'étude par rapport aux sujets traités par placebo ⁽⁸⁾.

ii. En 2^{ème} intention

→ *Disulfirame (Esperal®)*

Le disulfirame est un médicament inhibant l'acétaldéhyde-déshydrogénase, bloquant ainsi le catabolisme de l'alcool au stade acétaldéhyde, ce qui provoque les effets antabuse du produit.

L'effet antabuse se manifeste par plusieurs symptômes comme des nausées, des rougeurs sur le visage, une chute de tension, des maux de tête, une augmentation de la transpiration, et parfois des vomissements.

La posologie de ce médicament est de 1 comprimé par jour, 24h après la dernière prise d'alcool. Il sera pris le matin au petit-déjeuner. ⁽⁷⁾

iii. Alternative thérapeutique hors AMM

→ *Baclofène (Lioresal®)*

RTU autorisé dans l'indication du maintien de l'abstinence, à voir en détail plus loin, dans le chapitre Objectif : baisse de la consommation.

→ *Topimarate (Epitomax®)*

Cette molécule est un antiépileptique qui va augmenter l'activité du GABA qui est le principal neurotransmetteur inhibiteur du système nerveux central. Elle est indiquée dans le traitement des épilepsies partielles et des crises généralisées tonico-cloniques. Ce principe actif est aussi utilisé dans le traitement de fond des migraines de l'adulte rebelles aux autres traitements.

Sa posologie est de 50 mg/j et pouvant aller jusqu'à 600mg/j si besoin par palier de 50 à 100mg toutes les semaines. ⁽⁷⁾

Les résultats d'une méta-analyse montrent que cette molécule peut être utilisée dans les cas d'alcool-dépendance. Le médicament a été utilisé chez des personnes hospitalisées dans le cadre d'un protocole de désintoxication alcoolique. Les patients ont reçu des doses ne dépassant pas plus de 75 mg par jour. Chez ces individus, le taux de rechute (au cours de 4 mois de suivi) était plus faible (66.7%), par rapport à ceux n'ayant reçu aucun traitement (85.5%). La durée médiane de l'abstinence était de 4 semaines pour le groupe non-médicamenteux contre dix semaines pour le groupe traité par le topimarate. ⁽⁹⁾

→ *Memantine (Ebixa®)*

Il s'agit d'un acide aminé dérivé de l'amantadine, antagoniste non compétitif des récepteurs NMDA, neurotransmetteurs dont la libération excessive pourrait avoir un rôle dans la dégénérescence neuronale au cours de la maladie d'Alzheimer.

Cette molécule est donc indiquée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer dans les formes modérées à sévères.

Sa posologie usuelle en début de traitement est de 5 mg et peut aller jusqu'à 20 mg par jour repartis en 2 prises. ⁽⁷⁾

Selon une étude réalisée sur les souris, la mémantine permet une diminution de la consommation d'alcool sur une longue période, et une diminution de la motivation à consommer de l'alcool (liée à son activité sur l'expression du BDNF). En effet, la mémantine augmente l'expression du BDNF. Celui-ci participe à une boucle d'autorégulation de la consommation d'alcool au niveau du striatum dorsal. ⁽¹⁰⁾

→ *Aripiprazole (Abilify®)*

Cette molécule est un neuroleptique. Elle est un agoniste partiel des récepteurs dopaminergiques D2 et des récepteurs sérotoninergiques 5-HT. Elle est indiquée dans la schizophrénie. Ce médicament est parfois présenté comme stabilisateur dopaminergique et sérotoninergique.

Elle est utilisée à une posologie de 10 à 15 mg par jour et jusqu'à 30 mg par jour dans cette indication. ⁽⁷⁾

Une étude a été réalisée sur 295 patients alcoolo-dépendants sevrés, randomisés en 2 groupes (aripiprazole à 30mg/j vs placebo). Aucune différence n'a été observée entre les deux groupes sur le pourcentage moyen de jours d'abstinence, le pourcentage de sujets n'ayant pas de fortes consommations, ainsi que sur le délai de reprise du 1^{er} verre. Cependant, l'étude montre que dans le groupe ayant pris l'aripiprazole, les patients ont consommé significativement moins de verres par jour de consommation (4.4 vs 5.5). Les effets indésirables sont, par contre, assez fréquents sur ce médicament. ⁽¹¹⁾

Les études faites sur cette molécule sont assez rares, et il existe peu de résultats concluants portant sur l'utilisation dans l'alcoolo-dépendance.

→ *Ondansetron (Zophren®)*

Ce médicament est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de la sérotonine. Il est utilisé comme antiémétique.

Ses indications sont la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies ou la radiothérapie cytotoxique.

Dans ces indications, la posologie sera de 8 mg par prise, jusqu'à 2 fois par jour. On réduira la posologie à 8mg par jour, en cas d'insuffisance hépatique. ⁽⁷⁾

Dans une étude, 271 patients ont été traités par ondansetron à 3 posologies différentes (1µg/kg – 4µg/kg – 16µg/kg 2 fois par jour) ou placebo pendant 11 semaines. Les patients sous ondansetron ont consommé significativement moins de verres par jour, que ceux sous placebo (respectivement 4.75/4.28/5.18 contre 6.9). Dans cette étude, on peut remarquer

également que la dose est très importante. En effet à la dose de 4µg/kg, le nombre de jours d'abstinence a augmenté de manière significative (70.1 contre 50.2) ⁽¹²⁾.

→ *Autres molécules*

Il existe d'autres molécules en cours d'études dans le traitement de l'alcool-dépendance. Cependant les données recueillies à ce jour restent infimes, et ne montrent pour l'instant pas de résultats significatifs. Certaines de ces molécules sont parfois utilisées dans des pays de l'Union européenne, ainsi qu'aux Etats-Unis. Nous aurions pu aussi parler du finastéride, ou du GHB. ^(13, 14)

4) OBJECTIF : REDUCTION DE LA CONSOMMATION

a) Traitement de 1^{ière} intention

Le Nalméfène (Sélincro®)

→ *Propriétés*

Cette molécule est un modulateur du système opioïde avec un profil d'activité différent sur les récepteurs μ , δ et κ . Le nalméfène est un ligand sélectif des récepteurs opioïdes avec une activité antagoniste sur les récepteurs μ et δ et une activité agoniste partielle sur le récepteur κ . Il s'agit d'une substance dérivée de la naltrexone.

→ *Indications*

Le nalméfène est indiqué dans la réduction de la consommation d'alcool chez l'adulte ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé, et ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas de sevrage immédiat.

Il doit être prescrit en association à un suivi psychosocial continu, privilégiant ainsi l'observance du traitement ainsi que la réduction de la consommation d'alcool quotidienne.

→ *Posologie et mode d'administration*

A la visite initiale, le médecin va évaluer le degré de dépendance, les quantités d'alcool consommées, ainsi que le statut clinique du patient.

Le patient va ensuite relever pendant deux semaines ses propres consommations. Si le patient a maintenu sa consommation d'alcool à haut risque, le nalméfène sera initié en association avec un suivi psychosocial.

La dose journalière maximale est de 1 comprimé. Il peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Le patient prendra la dose de préférence 1 à 2 heures, avant le moment où il anticipera sa consommation ou dès lors qu'il en ressentira le besoin. Si le patient a commencé à boire avant la prise du médicament, il prendra un comprimé dès que possible.

→ *Contre-indications :*

- Hypersensibilité à l'un des composants du médicament
- Prise d'analgésiques opioïdes
- Présence de symptômes aigus du syndrome de sevrage aux opioïdes
- Consommation récente d'opioïdes suspectée
- Insuffisance hépatique sévère
- Insuffisance rénale sévère (DFG < 30mL/min)
- Antécédent récent de syndrome de sevrage aigu à l'alcool (incluant hallucinations, convulsions et délirium tremens)

→ *Effets indésirables :*

- Troubles du métabolisme et de la nutrition (diminution de l'appétit)
- Affections psychiatriques (insomnie, état confusionnel, baisse de la libido, hallucination)
- Affections du système nerveux (sensation de vertige, céphalée, somnolence, tremblements, perturbation de l'attention, paresthésie)
- Affections cardiaques (tachycardie, palpitations)
- Affections gastro-intestinales (vomissements, sécheresse buccale)
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané (hyperhydrose)
- Affections musculo-squelettiques et systémiques (contractures musculaires)
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration (fatigue, asthénie, malaises, sensation d'état anormal, perte de poids) ⁽¹⁵⁾

→ *Etudes*

Une étude de 2007 cherche à mettre en évidence l'efficacité du médicament chez les personnes ne parvenant pas à contrôler leur consommation d'alcool. Le traitement leur a été donné à la demande, lorsqu'ils ressentaient le besoin de boire. Dans cette étude, il y avait 2 groupes, des patients sous nalméfène 10 à 40 mg/j (=242) versus placebo (n=161). L'étude a été menée durant 28 semaines et les patients ont été accompagnés d'un suivi psychosocial. La consommation a diminué dans les 2 groupes, mais plus significativement dans le groupe nalméfène. Le nombre de jours de forte consommation est passé de 15,5 à 9 jours contre 16,2 à 11 jours pour le groupe placebo (p=0,0065) ⁽¹⁶⁾.

Une étude de 1999 sur 105 patients traités par nalméfène de 20 à 80mg/j versus placebo pendant 12 semaines associé à un suivi psychosocial n'a montré aucune différence entre les deux doses de nalméfène. Par contre, les personnes traitées par nalméfène ont significativement moins rechuté que les personnes sous placebo, environ 2,4 fois moins que le groupe placebo ⁽¹⁷⁾.

Une autre étude menée durant 12 semaines sur 270 patients à 3 dosages de nalméfène différents (5mg, 20mg, 40 mg/j) versus placebo n'a montré aucune différence significative. Cependant tous les patients ont diminué leur consommation d'alcool au cours de l'étude ⁽¹⁸⁾.

b) Traitement de 2^{ième} intention

i. Le Baclofène (Lioresal®) et son AMM

→ Propriétés

Le baclofène ou bêta-4-chlorophényl-GABA est un myorelaxant, anti-spastique, analogue structural de l'acide gamma-aminobutyrique. Il va se lier aux récepteurs GABA-B, surtout au niveau médullaire présynaptique, entraînant une réduction de la libération des neurotransmetteurs excitateurs, et diminuant par conséquent la fréquence et la durée des spasmes.

→ Indications

Il est indiqué dans le traitement symptomatique de la sclérose en plaque et dans le traitement des lésions médullaires avec spasticité chronique sévère ou secondaire à une infirmité motrice d'origine cérébrale.

→ Posologie

Schéma posologique recommandé par l'AMM :

- 5 mg, 3 fois par jour, pendant 3 jours puis,
- 10 mg, 3 fois par jour, pendant 3 jours puis,
- 15 mg, 3 fois par jour, pendant 3 jours puis,
- 20 mg, 3 fois par jour, pendant 3 jours.

Le traitement par baclofène doit être adapté individuellement ; il doit être initié progressivement, et ne doit pas être arrêté brutalement. ⁽⁷⁾

Par voie orale, la dose efficace est comprise entre 30 et 75 mg par jour. La posologie maximale recommandée étant de 75 mg par jour en moyenne pour un adulte (en ville) et jusqu'à 120 mg en milieu hospitalier. Une adaptation posologique est nécessaire en cas d'insuffisance rénale. ⁽⁷⁾

ii. La RTU du baclofène (Lioresal®)

→ Définition

L'élaboration d'une RTU est une procédure dérogatoire et exceptionnelle qui permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert, à partir du moment où le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable. ⁽¹⁹⁾

Elle s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication de la RTU.

La RTU peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'ANSM si le rapport bénéfice/risque devient défavorable, ou pour des motifs de santé publique.

Elle est délivrée pour une durée maximale de 3 ans.

→ *Indications*

Cette procédure permet la prescription de ce médicament dans les deux situations suivantes, non autorisés par l'AMM :

- Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des traitements disponibles et
- Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles. ⁽¹⁹⁾

→ *Modalités de prescription, posologie et suivi*

Critères de prescription :

- Sujets majeurs, présentant une alcoolo-dépendance ;
- Sujets ayant été informés de l'usage hors AMM du produit et des risques potentiels ;
- Après échec de tentatives de maintien de l'abstinence ou de réduction de la consommation d'alcool avec les traitements ayant une AMM pour ces indications ;
- Ayant une contraception efficace pour les femmes en âge de procréer ;
- Le traitement par baclofène doit être associé au suivi psychosocial décidé par le médecin.

Contre-indications à l'initiation d'un traitement par baclofène :

- Prise simultanée d'un ou plusieurs médicaments d'aide au maintien de l'abstinence ou à la réduction de la consommation d'alcool ;
- Comorbidité psychiatrique ;
- Insuffisance rénale, cardiaque, hépatique ou pulmonaire sévère ;
- Epilepsie ou antécédents de crises comitiales ;
- Maladie de Parkinson ;
- Porphyrie ;
- Intolérance au baclofène ou à une de ses excipients ou allergie au blé ;
- Addiction à d'autres substances à dépendances autres que le tabac et l'alcool ;
- Conduite de véhicule ou utilisation de machines au cours de la phase de titration posologique ;
- Femmes enceintes ;
- Situation sociale rendant le suivi aléatoire. ⁽¹⁹⁾

Effets indésirables dans le traitement de la dépendance à l'alcool :

- Troubles neuropsychiatriques (vertiges, étourdissements, sédations, trouble dépressif sévère, comportement suicidaire, crises convulsives, syndrome de sevrage)
- Fracture, chute, accident de la voie publique
- Troubles gastro-intestinaux (nausées, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, anorexie, constipation)
- Troubles cutanés
- Troubles musculo-squelettiques (hypotonie, myalgie, crampe, contracture)
- Troubles rénaux et urinaires (dysurie, pollakiurie, bradycardie)
- Troubles cardio-vasculaires (hypotension, bradycardie)
- Troubles métaboliques (hypertriglycémie, effet sur la glycémie, effet sur le poids)
- Troubles respiratoires (syndrome d'apnée du sommeil, troubles pulmonaires)

Posologie :

- 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 apparition de l'effet du baclofène

Durant la phase de titrage, le prescripteur essaiera d'obtenir la plus petite dose efficace permettant d'obtenir la réponse optimale, tout en ayant une bonne tolérance.

A partir de 120 mg/j, le prescripteur doit solliciter l'avis d'un médecin spécialisé dans la prise en charge de l'alcool-dépendance (psychiatre, addictologue, médecin exerçant dans un CSAPA).

Un avis d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie sera nécessaire pour toute posologie supérieure ou égale à 180 mg/j, ou supérieure ou égale à 120mg/j pour les patients âgés de plus de 65 ans, nécessitera un avis collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie.

La dose maximale de 300mg/j ne devra pas être dépassée. ⁽¹⁹⁾

Prescription initiale :

- S'inscrire sur <https://www.rtubaclofene.org>
- Vérifier l'absence de contre-indications au traitement
- Informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, de l'absence d'alternative thérapeutique appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et s'assurer de la bonne compréhension de ces informations
- Déclarer le patient sur le site rtu baclofène
- Remettre la note d'information (cf annexe 3) destinée au patient et l'informer des modalités de déclaration d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments et aux produits de santé (cf annexe 4)
- Informer le médecin traitant du patient
- Remplir la fiche d'initiation de traitement (cf annexe 5)
- Etablir une prescription initiale pour un mois maximum, avec une ordonnance portant la mention « Prescription hors AMM »
- Remettre une attestation mensuelle de traitement (cf annexe 7)

Pendant la période titrage, le suivi (cf annexe 6) se fera soit par consultation au cabinet soit par consultation téléphonique tous les 15 jours. Il y a aura un suivi des effets indésirables, de l'augmentation posologique, ainsi que de la bonne compréhension du patient.

Arrêt du traitement :

En cas d'arrêt, une réduction progressive des doses devra être respectée, par exemple par paliers de 10 à 15 mg tous les 2 jours.

➔ *Etudes*

Plusieurs études ont été menées avec l'utilisation de faibles doses quotidiennes (30mg) de baclofène. Ces doses, bien qu'elles soient faibles ont permis de démontrer une certaine efficacité du baclofène dans ces indications, notamment dans le maintien de l'abstinence.

L'étude Addolorato réalisée en 2002 sur 39 patients (20 personnes utilisant le baclofène contre 19 utilisant le placebo) a permis de démontrer que le taux d'abstinents à 4 semaines était significativement plus élevé pour les patients sous baclofène (70%), par rapport à ceux sous placebo (21%) ($p < 0,005$) ⁽²⁰⁾

L'étude Addolorato réalisée en 2011 a comparé le baclofène à différentes doses : 14 patients sous 10 mg, 14 patients à la dose de 20 mg, 14 patients sous placebo. Les personnes ayant un traitement à 10 mg ont réduit leur consommation d'alcool de 53% par rapport au placebo ($p < 0,0001$). Les personnes sous baclofène 20 mg ont réduit leur consommation d'alcool de

68% par rapport au placebo. Cette étude permet de mettre en évidence un effet dose dépendant du baclofène. ⁽²¹⁾

Deux études en cours à de hautes doses :

- Bacloville : étude randomisée en double aveugle, réalisée sur un échantillon beaucoup plus large avec des doses de baclofène journalières pouvant atteindre 300 mg.
- Alpadir : étude multicentrique, randomisé, en double aveugle, réalisée à la dose cible de 180 mg/j versus placebo.

5) METHODOLOGIE

a) Objectifs

L'intérêt de ce travail est d'évaluer la compréhension et les enjeux d'une baisse de la consommation d'alcool par les officinaux. Nous allons donc poser des questions qui vont dans ce sens.

Tout d'abord, nous nous demanderons quels sont les répondants à l'enquête. C'est-à-dire leur sexe, leur âge, leur fonction dans l'officine, ainsi que leur provenance. Nous espérons avec ce travail toucher toutes les tranches de la population officinale, afin d'obtenir les résultats les plus représentatifs possible. Ensuite, nous mettrons en comparaison ces mêmes résultats avec des données objectives de la profession. Ces critères vont permettre de distinguer le point de vue de chacun au cours de l'enquête.

Par la suite, nous aborderons la RTU du baclofène. Nous nous interrogerons sur les connaissances des répondants à propos de ce sujet. S'ils ont connaissance de la posologie du baclofène, de ses indications, et de ses prescripteurs. Grâce à ces réponses, nous pourrions voir s'ils maîtrisent complètement l'utilisation de ce médicament. Dans un second temps, nous regarderons le nombre de boîtes vendues, nous pourrions ainsi analyser l'évolution des ventes de cette molécule en Picardie. Le ressenti des officinaux sera lui aussi estimé, essentiellement en ce qui concerne l'évolution des ventes, et l'indication des prescriptions du baclofène avant et après la mise en place de la RTU.

Ensuite, nous estimerons les connaissances des participants concernant l'alcool. Dans un premier temps, nous parlerons de la notion de verre standard, c'est-à-dire la quantité d'alcool pur contenue dans une dose standard. Nous pourrions ainsi aborder dans un deuxième temps, les seuils de consommation à risques pour les hommes et les femmes. Cette estimation nous permettra de connaître véritablement leurs connaissances et les améliorations à effectuer en terme de formation des officinaux. Grâce à ces réponses, nous parviendrons aussi à comprendre, si les répondants surévaluent ou sous-évaluent la consommation de leur clientèle et par conséquent leur propre consommation.

Dans la quatrième partie du questionnaire, nous discuterons de l'arrivée du nalméfène en pharmacie, ses indications, sa posologie et les patients visés par ce traitement. Cette molécule, comme citée précédemment, va permettre une réduction de la consommation, contrairement aux anciens traitements qui étaient indiqués dans le maintien de l'abstinence. Cette molécule est sortie en France en septembre 2014, et l'étude a été disponible à partir du 4 décembre 2014. Nous examinerons par conséquent si le produit a déjà été prescrit, donc délivré par les officinaux, et si les pharmaciens comprennent l'impact de cette baisse de la consommation en termes de morbi-mortalité (par rapport à l'abstinence). Le cœur du sujet de la thèse est basé sur ces réponses, à savoir si la baisse des risques liés à la consommation est un objectif acceptable pour les pharmaciens.

Nous aborderons ensuite la question de la délivrance au comptoir des officinaux, c'est-à-dire de leur facilité à parler d'alcool avec leur clientèle, leur aisance avec le sujet. Nous leur demanderons aussi d'estimer la part de clients dépendants, et ayant une consommation à risques afin de se rendre compte, s'ils sont bien en phase avec la réalité. Dans un second temps, nous discuterons avec les pharmaciens de leur formation initiale, des supports et des outils à disposition. Ainsi nous pourrions comprendre leurs besoins ou leurs manques dans ce domaine, ou savoir s'ils sont bien armés pour délivrer et conseiller les traitements dans les meilleures conditions possibles.

Dans la dernière partie de l'enquête, nous ferons remplir le questionnaire FACE à tous les participants voulant répondre à ce test. Il aura pour but d'évaluer les habitudes de consommation des sondés, et ainsi d'estimer globalement, si les personnes ayant répondu au questionnaire ont des problèmes avec l'alcool. Les résultats obtenus nous permettront de nuancer ceux recueillis précédemment.

b) Méthode

Afin de réaliser cette étude, nous avons essayé de privilégier des réponses simples, bien que le sujet soit délicat à aborder. Elle a été réalisée sur Google Forms et stocké sur Google Drive en ligne pour faciliter la diffusion. Le lien vers l'étude est le suivant :

https://drive.google.com/open?id=19h0II68ZKcF5DrJgFzXsZ3ylzNYFMsBj5Wso_ZKURik&authuser=0

Le lien du questionnaire a été relayé par l'intermédiaire du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Picardie (CROP de Picardie) ainsi que par la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF) (uniquement celles de l'Oise, de l'Aisne, et de la Somme).

Le lien menant aux questionnaires est resté actif du 1 décembre 2014 au 31 janvier 2015. Nous avons recueilli les résultats à partir du 4 décembre 2014 jusqu'au 27 janvier 2015. Ces résultats sont maintenant exploitables.

c) Le questionnaire

Il a été organisé en plusieurs parties :

- Identification de la population de répondants, leur secteur géographique, le bassin de population,
- Connaissances de la RTU du baclofène et évolution des ventes,
- Connaissance de l'alcool et ses risques
- Arrivée d'une nouvelle thérapeutique, le nalméfène : avis, accueil et compréhension des officinaux
- Echange sur le sujet de l'alcool au comptoir
- Incidence de la consommation des sondés

Aucune question de ce questionnaire n'est obligatoire (sauf celles concernant les informations administratives), c'est la raison pour laquelle, il y a parfois, moins de répondants. Les données recueillies lors de l'enquête resteront strictement confidentielles.

Annexe 8 : Le questionnaire mis en ligne

6) RESULTATS DES QUESTIONNAIRES

a) Informations administratives

i. Sexe et âge

Tableau 1 : Age et sexe des différentes personnes sondées

<u>Age et sexe des différentes personnes sondées</u>		
Répondants	Nombre de réponses	Pourcentage
Hommes	34	48,6%
Femmes	36	51,4%
Total	70	100%
Moyenne d'âge	42 ans	

ii. Fonction dans la pharmacie

Tableau 2 : Fonction des différentes personnes sondées

<u>Fonction des différentes personnes sondées</u>		
Fonction	Nombre de réponses	Pourcentage
Pharmacien	69	98,6%
Préparateur	1	1,4%
Etudiant	0	0%
Total	70	100%

b) Informations géographiques

i. En fonction du département

Tableau 3 : Répartition des sondés par département

<u>Répartition des sondés par département</u>		
Département	Nombre de réponses	Pourcentage
Aisne	17	24,3%
Oise	25	35,7%
Somme	27	38,6%
Autres	1	1,4%
Total	70	100%

ii. En fonction de la densité de population

Tableau 4 : Répartition des sondés en fonction de la densité de population

<u>Répartition des sondés en fonction de la densité de population</u>		
	Nombre de réponses	Pourcentage
Urbaine (> à 20 000 habitants)	21	30,0%
Péri-urbaine (> à 5 000 habitants)	16	22,9%
Rurale (< à 5 000 habitants)	33	47,1%
Total	70	100%

c) Evolution des ventes de Baclofène après la mise en place de la RTU

i. Avez-vous déjà entendu parler de ce nouveau traitement ?

Tableau 5 : Connaissance de la mise en place de la RTU de baclofène

<u>Connaissance de la mise en place de la RTU de baclofène</u>		
	Nombre de réponses	Pourcentage
Oui	69	100%
Non	0	0%

ii. Avez-vous ressenti une hausse de prescription de ce médicament depuis la RTU ?

Tableau 6 : Ressenti des sondés concernant une hausse de prescription de baclofène depuis la mise en place de la RTU

<u>Ressenti des sondés concernant une hausse de prescription de baclofène depuis la RTU</u>				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	9	19	16	26
Pourcentage	12,9%	27,1%	22,9%	37,1%

- iii. Avez-vous reçu des prescriptions de médecins concernant le baclofène hors AMM, avant la mise en place de la RTU ?

Tableau 7 : Prescription de baclofène hors AMM avant la mise en place de la RTU

<u>Prescription de baclofène hors AMM avant la mise en place de la RTU</u>		
	Nombre de réponses	Pourcentage
Oui	46	65,7%
Non	24	34,3%

- iv. Sur les mois d'avril, mai et juin 2013/2014, combien avez-vous vendu de boîtes de baclofène (liorésal® inclus) ?

Tableau 8 : Evolution des ventes de boîtes de baclofène 2013/2014

<u>Evolution des ventes de boîtes de baclofène 2013/2014</u>				
	Nombre de boîtes vendues (moyenne)			
	Rural	Péri-urbain	Urbain	Picardie
Avril/Mai/Juin 2013	46,7	48,0	51,5	49,3
Avril/Mai/Juin 2014	69,0	71,8	90,6	77,6
Evolution	+ 47,8%	+ 49,6%	+ 75,9%	+ 57,4%

- v. Quelles sont, d'après vous, les indications du baclofène dans cette RTU ?

Tableau 9 : Indications du baclofène dans le cadre de la RTU, selon les sondés

<u>Indications du baclofène dans le cadre de la RTU</u>				
	Maintien de l'abstinence	Réduction de la consommation	Les deux	Bonne réponse
Nombre de réponses	13	14	42	42
Pourcentage	18,8%	20,3%	60,9%	60,9%

vi. Quelle est la posologie du baclofène ?

Tableau 10 : Posologie du baclofène dans le cadre de la RTU, selon les sondés

<u>Posologie du baclofène dans le cadre de la RTU</u>				
	A la demande	En une prise par jour	Trois fois par jour	Bonne réponse
Nombre de réponses	3	2	64	64
Pourcentage	4,3%	2,9%	92,8%	92,8%

vii. Qui peut prescrire du baclofène ?

Tableau 11 : Les prescripteurs autorisés à prescrire le baclofène dans le cadre de la RTU, selon les sondés

<u>Les prescripteurs autorisés à prescrire le baclofène</u>			
	Tous prescripteurs	Centres spécialisés	Bonne réponse
Nombre de réponses	55	13	55
Pourcentage	80,9%	19,1%	80,9%

d) Connaissance des répondants sur l'alcool et ses risques

i. Qu'appelle-t-on un verre standard (1 unité d'alcool) ?

Tableau 12 : La notion de verre standard, selon les sondés

<u>La notion de verre standard</u>				
	5g d'alcool pur	10g d'alcool pur	20g d'alcool pur	Bonne réponse
Nombre de réponses	34	29	2	29
Pourcentage	52,3%	44,6%	3,1%	44,6%

- ii. Selon vous, pour un verre standard :
- Le whisky correspond à davantage d'unités d'alcool que le cidre
 - Le cidre correspond à davantage d'unités d'alcool que le whisky
 - Le nombre d'unités est égal

Tableau 13 : Equivalence pour un même verre standard

<u>Equivalence pour un même verre standard</u>				
En unité d'alcool, pour un verre standard	Whisky>Cidre	Whisky<Cidre	Whisky=Cidre	Bonne réponse
Nombre de réponses	23	1	46	46
Pourcentage	32,9%	1,4%	65,7%	65,7%

- iii. Quels sont d'après vous, les seuils quotidiens de consommation d'alcool ?
- Verres standards par jour pour un homme
 - Verres standards par jour pour une femme
 - Verres standards lors d'une occasion exceptionnelle

Tableau 14 : Seuil de consommation journalier d'alcool, selon les sondés

<u>Seuil de consommation journalier d'alcool</u>						
Nombre de verres standards pour un homme		< 3	= 3	>3	> ou = 5	Bonne réponse
	Nombre	22	35	13	9	35
	Pourcentage	31,4%	50,0%	18,6%	12,9%	50%
Nombre de verres standards pour une femme		< 2	= 2	>2	> ou = 5	Bonne réponse
	Nombre	17	38	15	2	38
	Pourcentage	24,3%	54,3%	21,4%	2,9%	54,3%
Nombre de verres standards lors d'une occasion		< 4	= 4	>4	> ou = 6	Bonne réponse
	Nombre	32	17	21	11	17
	Pourcentage	45,7%	24,3%	30%	15,7%	24,3%

e) Arrivée d'une nouvelle thérapeutique : le nalméfène (Sélincro)

i. Selon vous, la réduction des risques est-il un objectif acceptable ?

Tableau 15 : Réduction des risques : un objectif acceptable ?

<u>Réduction des risques : un objectif acceptable ?</u>				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	2	4	44	18
Pourcentage	2,9%	5,9%	64,7%	26,5%

ii. Pensez-vous que la réduction des risques (c'est à dire une réduction de la consommation d'alcool, comme objectif plutôt que l'abstinence) peut avoir un impact significatif en termes de morbi-mortalité ?

Tableau 16 : Réduction des risques : un impact sur la morbi-mortalité ?

<u>Réduction des risques : un impact sur la morbi-mortalité ?</u>				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	0	5	37	27
Pourcentage	0%	7,2%	53,6%	39,1%

iii. Quelles sont, d'après vous les personnes visées par ce nouveau traitement ?

Tableau 17 : Personnes visées par ce nouveau traitement

<u>Personnes visées par ce nouveau traitement</u>			
	Personnes dépendantes	Personnes ayant une consommation à risque	Personnes adeptes de « Binge drinking »
Nombre de réponses	53	49	7
Pourcentage	76,8%	71,0%	10,1%

iv. Avez-vous déjà délivré cette spécialité ?

Tableau 18 : Délivrance du nalméfène

<u>Délivrance du nalméfène</u>		
	Nombre de réponses	Pourcentage
Oui	30	43,5%
Non	39	56,5%

v. Si oui, avez-vous déjà entendu parler de ce médicament avant de le délivrer ?

Tableau 19 : Connaissance du nalméfène avant délivrance

<u>Connaissance du nalméfène avant délivrance</u>		
	Nombre de réponses	Pourcentage
Oui	18	60%
Non	12	40%

f) La délivrance au comptoir

i. A quel pourcentage, évaluez-vous la part des clients dépendants à l'alcool dans votre officine ?

Tableau 20 : Pourcentage des clients dépendants à l'alcool, selon les sondés

<u>Part des clients dépendants à l'alcool</u>			
Picardie	Rural	Péri-urbain	Urbain
6,9%	7,2%	8,1%	5,2%

- ii. A quel pourcentage, évaluez-vous la part des clients ayant une consommation problématique d'alcool (sans forcément présenter une dépendance) dans votre officine ?

Tableau 21 : Pourcentage des clients ayant une consommation problématique d'alcool, selon les sondés

<u>Pourcentage des clients ayant une consommation problématique d'alcool</u>			
Picardie	Rural	Péri-urbain	Urbain
12,2%	13,1%	12,4%	9.7%

- iii. Parlez-vous facilement d'alcool avec vos clients ?

Tableau 22 : Discussion autour de la consommation d'alcool, selon les sondés

<u>Discussion autour de la consommation d'alcool</u>				
	Jamais	Rarement	Souvent	Presque tout le temps
Nombre de réponses	6	53	11	0
Pourcentage	8,6%	75,7%	15,7%	0%

- iv. A quelles occasions parlez-vous d'alcool ?

Tableau 23 : Contexte de la discussion autour de la consommation d'alcool

<u>Contexte de la discussion autour de la consommation d'alcool</u>			
	Signes d'appel ou situations qui s'y prêtent	Le client en parle	De manière systématique
Nombre de réponses	54	47	1
Pourcentage	78,3%	68,1%	1,4%

- v. Lorsque les clients vous parlent de leur consommation d'alcool, comment réagissez-vous?

Tableau 24 : Réaction des sondés lorsqu'un client parle de sa propre consommation d'alcool

Réaction lorsqu'un client parle de sa consommation d'alcool			
	Je me sens à l'aise et prêt à répondre à ses questions	Je lui dis de faire attention à sa consommation	Je change de sujet
Nombre de réponses	59	10	0
Pourcentage	85,5%	14,5%	0%

- vi. Est-ce-que l'officine vous semble être un endroit où l'on peut parler d'alcool?

Tableau 25 : La pharmacie d'officine : un lieu adapté pour parler d'alcool ?

La pharmacie d'officine : un lieu adapté pour parler d'alcool ?				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	0	7	30	33
Pourcentage	0%	10%	42,9%	47,1%

g) Formation et outils de dispensation

- i. Comment vous a-t-elle paru la formation sur l'alcool, que vous avez reçue lors de votre scolarité ?

Tableau 26 : Formation des sondés sur l'alcool lors de leur scolarité

Formation sur l'alcool durant leur scolarité				
	Inexistante	Insuffisante	Bonne	Très bonne
Nombre de réponses	23	35	11	1
Pourcentage	32,9%	50%	15,7%	1,4%

ii. Auriez-vous besoin de davantage de supports et d'aides à la dispensation?

Tableau 27 : Besoin d'outils et d'aides à la dispensation

Besoin d'outils et d'aides à la dispensation				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	1	0	31	36
Pourcentage	1,5%	0%	45,6%	52,9%

iii. Seriez-vous prêt à intégrer un chapitre sur l'alcool, lors des entretiens individualisés sur les AVK ou sur l'asthme ?

Tableau 28 : Intégration d'un chapitre sur l'alcool lors des entretiens individualisés : favorable ou pas ?

Intégration d'un chapitre sur l'alcool lors des entretiens individualisés				
	Pas du tout	Plutôt pas	Plutôt	Tout à fait
Nombre de réponses	0	11	30	29
Pourcentage	0%	15,7%	42,9%	41,4%

h) Consommation des répondants (questionnaire FACE)

i. A quelle fréquence consommez-vous des boissons contenant de l'alcool?

Tableau 29 : Fréquence de consommation des boissons alcoolisées des sondés

<u>Fréquence de consommation des boissons alcoolisées</u>							
	Nombre		Pourcentage		Points	Moyenne	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		Hommes	Femmes
Jamais	0	0	0%	0%	0	0	0
Une fois par mois ou moins	3	8	8,8%	22,2%	1	0,088	0,222
2 à 4 fois par mois	19	22	55,9%	61,1%	2	1,118	1,222
2 à 3 fois par semaine	2	4	5,9%	11,1%	3	0,177	0,333
4 fois par semaine	1	1	2,9%	2,8%	4	0,116	0,112
Plus de 4 fois par semaine	9	1	26,5%	2,8%	4	1,06	0,112
Total	34	36	100%	100%		2,559	2,001

- ii. Combien de verres standards buvez-vous, les jours où vous buvez de l'alcool?

Tableau 30 : Consommation journalière des sondés, les jours où ils consomment de l'alcool

<u>Consommation journalière d'alcool</u>							
	Nombre		Pourcentage		Points	Moyenne	
Sexe	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		Hommes	Femmes
Un ou deux	20	30	58,8%	83,3%	0	0	0
Trois ou quatre	12	5	35,3%	13,9%	1	0,353	0,139
Cinq ou six	2	1	5,9%	2,8%	2	0,118	0,056
Sept à neuf	0	0	0%	0%	3	0	0
Dix ou plus	0	0	0%	0%	4	0	0
Total	34	36	100%	100%		0,472	0,195

- iii. Votre entourage vous a-t-il fait des remarques au sujet de votre consommation d'alcool?

Tableau 31 : Remarques de l'entourage sur la consommation d'alcool des sondés

<u>Entourages ayant fait des remarques sur leur consommation d'alcool</u>							
	Nombre		Pourcentage		Points	Moyenne	
Sexe	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		Hommes	Femmes
Oui	4	1	11,8%	2,8%	4	0,472	0,112
Non	30	35	88,2%	97,2%	0	0	0
Total	34	36	100%	100%		0,472	0,112

iv. Avez-vous déjà eu besoin d'alcool le matin pour vous sentir en forme?

Tableau 32 : Consommation d'alcool le matin pour se sentir en forme

<u>Consommation d'alcool le matin pour se sentir en forme</u>							
Sexe	Nombre		Pourcentage		Points	Moyenne	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		Hommes	Femmes
Oui	0	1	0%	2,8%	4	0	0,112
Non	33	35	100%	97,2%	0	0	0
Total	33	36	100%	100%		0	0,112

v. Vous arrive-t-il de boire et de ne plus vous souvenir ensuite de ce que vous avez dit ou fait?

Tableau 33 : Oublis à cause de la consommation d'alcool

<u>Oublis à cause de la consommation d'alcool</u>							
Sexe	Nombre		Pourcentage		Points	Moyenne	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes		Hommes	Femmes
Oui	1	1	2,9%	2,8%	4	0,116	0,112
Non	33	35	97,1%	97,2%	0	0	0
Total	34	36	100%	100%		0,116	0,112

Tableau 34 : Scores obtenus au questionnaire FACE

Scores obtenus au questionnaire FACE						
Sexe	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes
Score	< 4	< 5	> ou = 4	> ou = 5	> ou = 9	> ou = 9
Nombre de réponses	32	28	3	5	1	1
Pourcentage	88,9%	84,8%	8,3%	15,2%	2,8%	3,0%

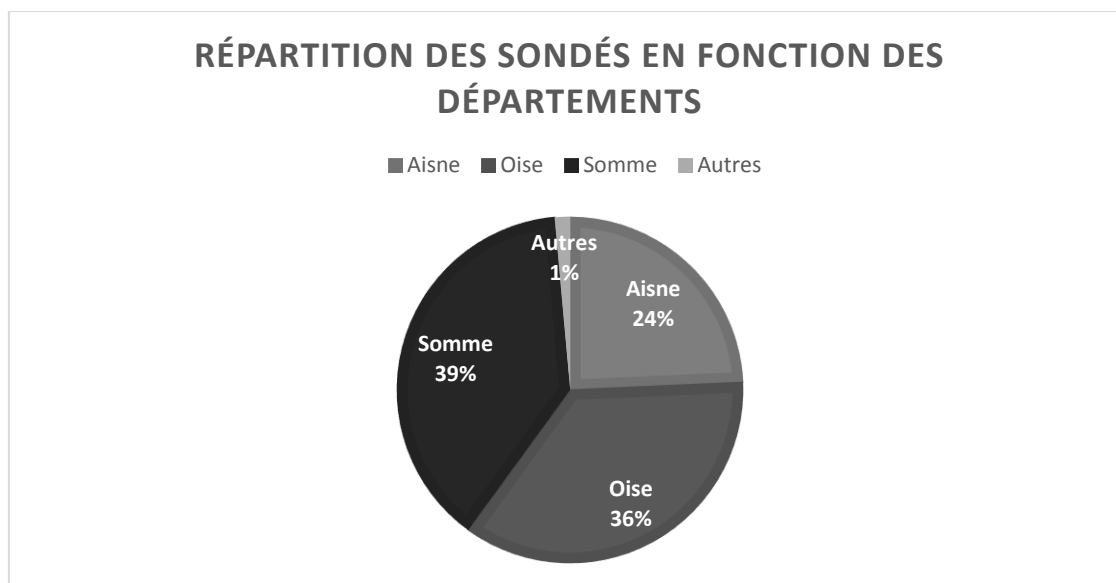
7) ANALYSE DES RESULTATS

a) Analyse des sondés

Lors de cette étude, 70 personnes ont participé, et parmi elles, 36 des participants sont des femmes et 34 sont des hommes. Il y a donc une répartition quasiment parfaite des participants selon leur sexe. Leur âge moyen est de 42 ans (cf tableau 1). Etant donné le mode de diffusion de l'enquête, on peut se dire que la plupart des répondants doivent être titulaire de leur officine. En France en 2015 ⁽²²⁾, on retrouve une répartition nationale de 54,8% de femmes et 45,2% d'hommes titulaires d'officine. La répartition que nous trouvons est assez proche de celle-ci. L'âge moyen des titulaires d'officine est de 49,9 ans ⁽²²⁾. Dans cette étude, nous sommes à un peu plus de 42 ans de moyenne d'âge, ce qui est beaucoup moins important que la moyenne nationale. Pour cette investigation, nous avons utilisé un mode de diffusion numérique, ce qui explique peut-être une moyenne d'âge assez faible. L'outil numérique est plus facilement accessible aux jeunes générations.

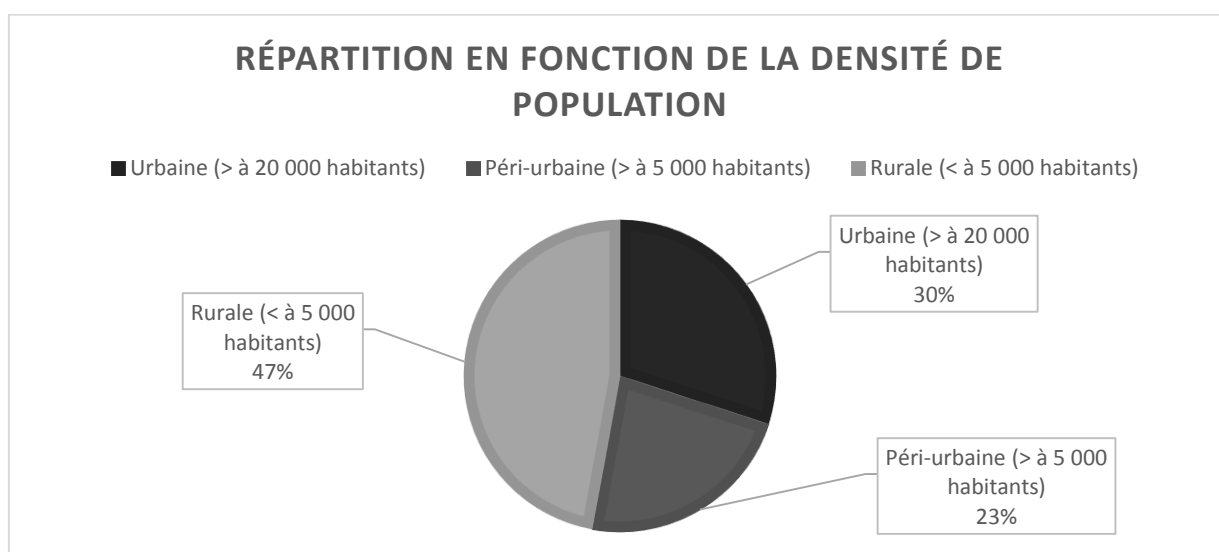
Pour la grande majorité des participants, les répondants sont des pharmaciens et certainement des titulaires, c'est pour cela que nous ne prendrons pas en compte ce critère (cf tableau 2). En Picardie, il y a 606 pharmacies d'officine ⁽²³⁾ réparties sur les 3 départements. Pour la plupart, les répondants ne faisaient pas partis de la même officine, on peut donc extrapoler, et dire que quasiment 12% des officines ont répondu à l'enquête. Cette estimation reste assez large, compte tenu du mode d'identification de chacun des sondés.

Figure 5 : Répartition des sondés en fonction des départements



La répartition des officines est à peu de chose près, homogène en fonction des départements. Seule une personne n'appartenant pas à la région Picardie a répondu au questionnaire. Celle-ci fait partie du département du Val d'Oise limitrophe à la Picardie, nous avons donc décidé d'inclure cette personne dans l'étude (cf tableau 3). En Picardie, il y a 606 pharmacies réparties ainsi : 230 dans l'Oise, 194 dans la Somme et 182 dans l'Aisne ⁽²³⁾, soit respectivement 38,0 %, 32,0% et 30,0%. La répartition n'est pas parfaitement respectée mais presque. En tous cas, la répartition des répondants est assez représentative des officines en Picardie.

Figure 6 : Répartition des sondés en fonction de la densité de population



La grande part des sondés est implantée dans des zones rurales, ce qui paraît normal au vu de la région étudiée. La Picardie est une région principalement rurale, il y a peu de grandes villes.

Nous utiliserons ce critère par la suite pour évaluer les opinions des sondés (cf tableau 4). La Picardie est constituée d'un grand nombre de communes. En effet au recensement 2009, 93% des communes (2292 communes) comptent moins de 2 000 habitants et rassemblent 45% de la population, 129 communes ont entre 2 000 et 9 999 habitants, ce qui représente 25% de la population et 22 communes regroupent 31% de la population ⁽²⁴⁾. Dans notre étude, nous n'avons pas utilisé les mêmes seuils, nous obtiendrons donc des chiffres différents, mais la répartition paraît assez similaire.

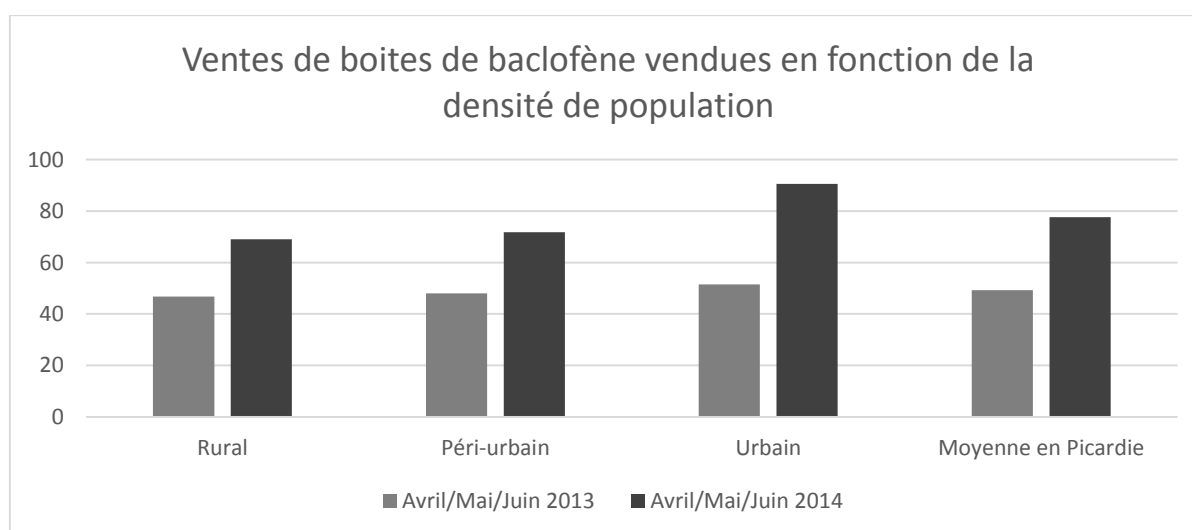
Globalement, les personnes ayant répondu aux questionnaires sont assez représentatives de la région picarde et sont plutôt bien réparties.

b) Evolution des ventes de baclofène et connaissance de la RTU

Tous les participants ayant répondu connaissaient la RTU du baclofène (cf tableau 5), et ils n'ont globalement pas ressenti une hausse des prescriptions de baclofène depuis la mise en place de la RTU (cf tableau 6). Les participants ont répondu à cette question entre décembre 2014 et janvier 2015. Et en effet, depuis juillet 2014, il y a une baisse de vente du baclofène ⁽²⁵⁾. Pourtant après la mise en place de la RTU, il y a une augmentation des ventes du 17 mars au 30 juin de près de 19%. Celle-ci est suivie par une baisse des ventes, certainement due à l'arrivée du nalméfène.

Pour la plupart, les sondés avaient déjà eu des prescriptions de la molécule dans ces indications avant même la mise en place de la RTU en mars 2014 (cf tableau 7). Et pourtant seulement 50% des médecins prescrivent le baclofène ⁽²⁶⁾. Les officines ont pour une grande partie, plusieurs prescripteurs autour d'elles, ce qui peut expliquer ces chiffres.

Figure 7 : Ventes de boîtes de baclofène vendues sur les mois d'avril, mai et juin 2013/2014 en fonction de la densité de population



Contrairement aux ressentis des participants (*tableau 6*), il y a une augmentation significative du nombre de boîtes de baclofène vendues sur la même période de l'année (2^{ème} trimestre). Depuis la mise en place de la RTU, il y a une augmentation globale de + 57,4% en Picardie. En regardant dans le détail, cette augmentation est plus significative en zone urbaine plutôt qu'en zone rurale. En zone urbaine, la hausse est de 75,9% alors qu'en zone rurale, la hausse est de 47,8% (cf *tableau 8*).

Sur la période Avril/Mai/Juin 2013, il y a eu en moyenne 217 328 comprimés vendus par jour, alors que sur la période Avril/Mai/Juin 2014, il y a eu en moyenne 347 313 comprimés vendus par jour, soit une évolution de +59,8% ⁽²⁵⁾. Encore une fois, les résultats recueillis sont très proches de la réalité. Il y a eu une forte augmentation des ventes en une année, puis une baisse certainement expliquée par la sortie du nalméfène, qui lui a une AMM dans cette indication de la baisse de la consommation. Le ressenti des officinaux depuis la sortie de la RTU est biaisé car l'enquête a été diffusée entre décembre 2014 et janvier 2015, là où il y a eu une forte baisse de prescription.

Connaissance de la RTU :

Les résultats de l'étude sur les indications, la posologie et les prescripteurs de baclofène sont globalement bons. Même si on peut voir cette enquête révèle que les indications de la molécule ne sont clairement connues que pour 60,9% des officinaux. En ce qui concerne la posologie et les prescripteurs du médicament, le taux de bonnes réponses est plutôt très bon, respectivement (92,8% et 80,9%) (cf *tableau 9/10/11*).

Dans leur ensemble, les sondés ont une bonne connaissance du médicament et de son utilisation. Malgré une forte hausse du nombre de boîtes vendues, ils n'ont pas ressenti cette augmentation des prescriptions (certainement pour les raisons évoquées précédemment), alors qu'ils avaient déjà beaucoup d'ordonnances hors AMM avant la mise en place de la RTU.

c) L'alcool et ses risques

La notion de verre standard est assez mal assimilée. Seulement 44,6% des sondés ont répondu correctement à cette question (cf *tableau 12*). Les participants ont sous-estimé pour la plupart la quantité d'alcool pur pour un verre standard.

De la même façon, la notion d'équivalence pour un même verre standard est plutôt mal comprise, avec seulement 65,7% de bonnes réponses, alors que la réponse était dans la question précédente (cf *tableau 13*).

Les seuils de consommation journalière d'alcool ne sont pas vraiment acquis. Le taux de bonnes réponses n'est pas vraiment bas, mais on aurait pu s'attendre à un taux plus élevé. Le taux de bonnes réponses avoisine les 50% pour le nombre de verres standards pour une femme et un homme. Le nombre de verres standards lors d'une occasion exceptionnelle n'est pas assimilé, il y a seulement 24,3% de bonnes réponses. Les répondants n'avaient peut-être

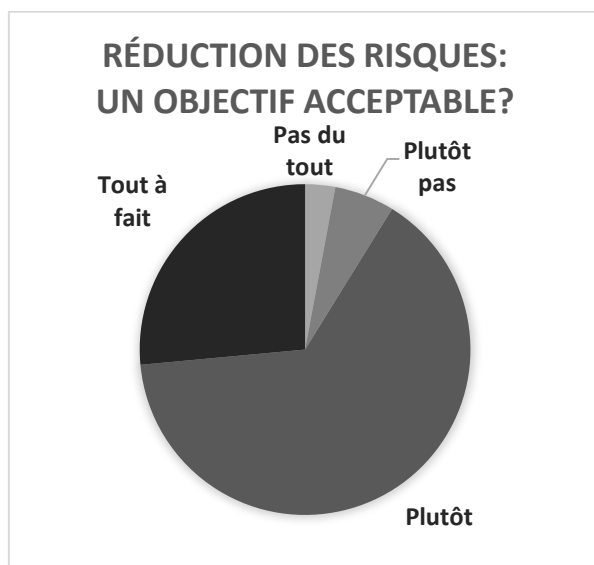
pas conscience qu'il était possible de consommer davantage de verres de manière exceptionnelle (cf tableau 14).

Globalement, les résultats obtenus sur la connaissance de l'alcool, les seuils, et la notion de verre standard sont assez médiocres. Cette méconnaissance s'explique sûrement par un manque de formation. En effet, la moyenne d'âge des participants est de 42 ans, et pour la plupart ils n'ont pas reçu d'enseignement spécifique sur l'alcool pendant leurs études il y a 15 ans ou plus.

- d) Arrivée d'une nouvelle thérapeutique, le nalméfène : accueil, avis et connaissances des sondés

Figure 8 : Réduction des risques : un objectif acceptable ?

Figure 9 : Réduction des risques : un impact significatif en termes de morbi-mortalité ?



Dans l'ensemble, l'intérêt d'une réduction de la consommation, comme objectif plutôt que l'abstinence est très bien accepté. La plupart des sondés acceptent la réduction de la consommation afin de permettre la réduction des risques (cf tableau 15/16). Plus de 90% des pharmaciens trouvent cet objectif acceptable alors que seulement la moitié des médecins pensent ainsi ⁽²⁷⁾ d'après une étude de 2011. Il y a peut-être une vision différente en fonction de la profession, celle-ci a aussi du évoluer de 2011 (pour les médecins) à 2014 (pour les pharmaciens), car il y a actuellement un véritable tournant dans la prise en charge thérapeutique des patients. De plus, même si l'objectif n'est pas forcément accepté par le personnel médical, il y a une différence entre l'acceptabilité et la pratique clinique. En effet, pour certains patients, l'abstinence passe forcément par une baisse de la consommation préalable.

Les officinaux ont bien compris à quelles personnes s'adressent ce nouveau traitement. Contrairement aux anciens traitements, celui-ci s'adresse aussi aux patients ayant une consommation à risque élevé et non plus seulement aux personnes dépendantes à l'alcool.

Même si la question n'a pas été clairement posée, on peut penser que les sondés ont compris que cette thérapeutique va toucher une part beaucoup plus importante des consommateurs d'alcool (cf tableau 17).

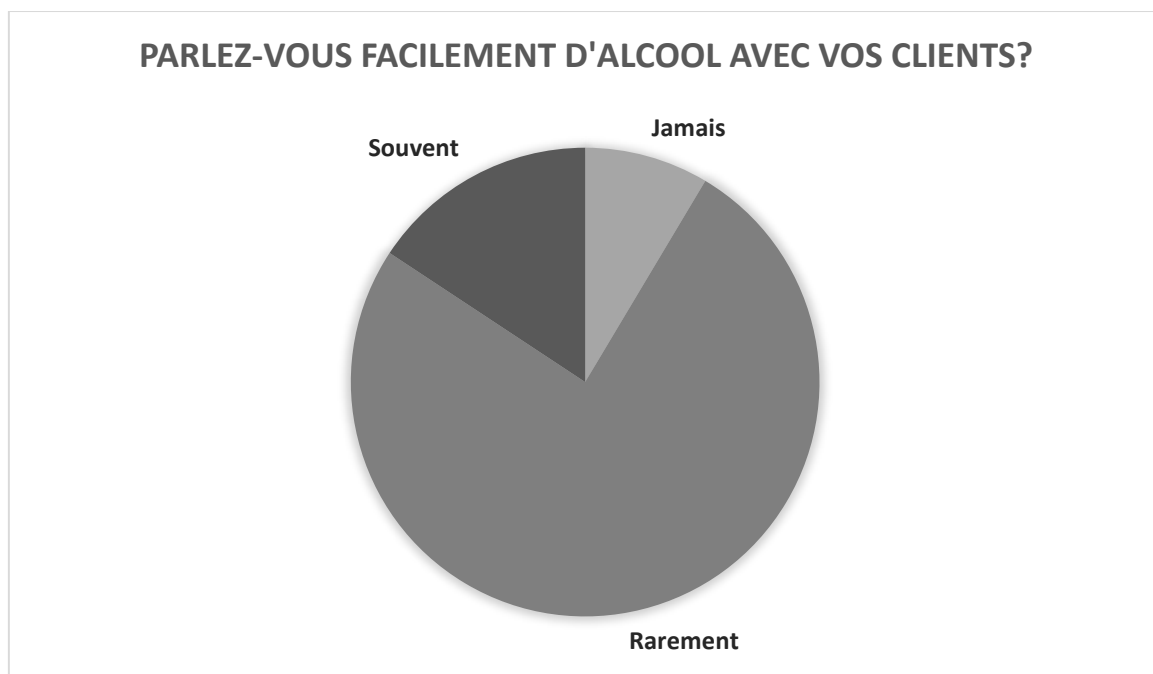
Contrairement au baclofène, où tous les officinaux ont déjà délivré cette spécialité, dans ce cas, le nalméfène n'est pas encore connu de tous. Seul 43,5% des sondés ont déjà délivré ce médicament, et 60% d'entre eux connaissait le traitement avant leur première délivrance (cf tableau 18/19).

e) Parler d'alcool au comptoir

Les officinaux évaluent globalement bien la part des clients dépendants et ceux ayant une consommation problématique d'alcool. La proportion de français ayant des difficultés avec l'alcool est de l'ordre de 10% ⁽²⁸⁾. On remarque cependant que les sondés installés dans les zones urbaines évaluent à la baisse par rapport aux ruraux. Pourtant le nombre de boîtes vendues est supérieur en milieu urbain par rapport au milieu rural.

Soit la population en ville ayant des problèmes avec l'alcool est sous-estimée, soit il aurait fallu regarder les chiffres d'affaires et le nombre de clients par jour, afin de comprendre l'écart entre le nombre de boîtes vendues et l'évaluation de la part des clients connaissant des difficultés vis-à-vis de l'alcool (cf tableau 20/21).

Figure 10 : Parlez-vous facilement d'alcool avec vos clients ?

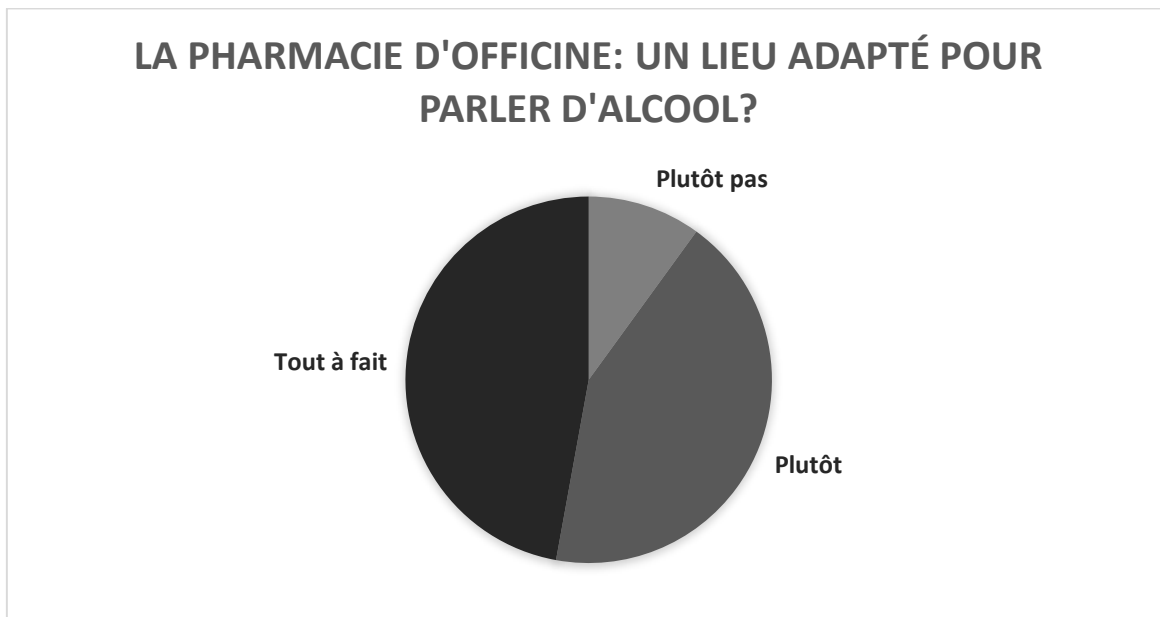


Près de 85% des sondés ont beaucoup de mal à parler d'alcool avec leur clientèle. En effet, les officinaux vont attendre soit que le client en parle, de repérer des signes d'appel ou que la situation s'y prête.

Dans cette question, il est difficile de voir si l'initiative de la conversation vient du pharmacien ou du client. La question a peut-être été mal posée (cf tableau 22/23).

Les officinaux se sentent particulièrement à l'aise à 85,5% lorsqu'il faut parler d'alcool, peu de répondants évitent la discussion avec le client. Ils se sentent à l'aise, alors que leurs connaissances paraissent assez moyennes (cf tableau 24/tableau 12/13/14).

Figure 11 : La pharmacie d'officine : un lieu adapté pour parler d'alcool ?



Pour une très large partie des répondants, la pharmacie est un des lieux adaptés et propices pour parler d'alcool, cependant les sondés parlent difficilement d'alcool avec leurs clients, mais sont prêts au dialogue alors que leurs connaissances sur l'alcool paraissent assez faibles (cf tableau 25).

f) Formations et outils de dispensation

Plus de 80% des répondants disent avoir eu une formation sur l'alcool insuffisante, voire inexistante, ce qui peut expliquer les mauvais chiffres concernant les connaissances sur l'alcool et ses risques (cf tableau 26).

Plus de 90% des sondés auraient besoin de davantage de supports et d'aides à la dispensation, et plus de 80% seraient prêts à intégrer un chapitre sur l'alcool lors des entretiens individuels.

Les officinaux ont visiblement un manque de formation, et ont pourtant envie de plus d'aides, d'outils et de supports afin de parler de cette problématique. Cela leur permettrait peut-être de repérer, de conseiller et d'orienter plus facilement les clients en difficulté (cf tableau 27/28).

g) La consommation des officinaux : questionnaire FACE

Les scores moyens obtenus au questionnaire FACE sont les suivants :

- Total des femmes = 2,53 points
- Total des hommes = 3,62 points

Dans l'ensemble, les pharmaciens n'ont pas de problème de consommation d'alcool. Mais dans le détail, on peut aussi relever ces résultats :

- 85,7% n'ont visiblement pas de problème avec l'alcool
- 8,3% des femmes et 15,2% des hommes ont une consommation dangereuse
- Environ 3% hommes et femmes confondus seraient potentiellement dépendant à l'alcool

En France et en Europe, la prévalence à l'alcool-dépendance est estimée à 3,4%, ici nous sommes à 3% soit un petit peu moins que la population générale. Par contre, pour les hommes, il y a une part assez importante de pharmaciens présentant une consommation à risque.

Globalement, les pharmaciens ne sont pas épargnés, et pour des professionnels de santé, ils consomment tout autant d'alcool que la population générale.

8) LES AXES D'AMELIORATION

a) Les moyens de diffusion

Pour cette enquête, nous avons utilisé l'outil numérique comme moyen de diffusion. Nous sommes passés par le CROP et la FSPF pour essayer de toucher un maximum de pharmacies. Par ces moyens, nous avons surtout recueillis des réponses de pharmaciens titulaires et non des collaborateurs.

En fonction de chaque poste dans la pharmacie, nous aurions pu utiliser les méthodes suivantes :

- Etudiants en pharmacie : passer par la corpo ou les réseaux sociaux, pour pouvoir interroger le plus de personnes possible, et en mettant le lien de l'enquête directement sur la page des sites concernés.
- Préparateurs en pharmacie : à travers des revues spécialisées telles que Porphyre
- Pharmaciens âgés : moyen de diffusion papier, téléphonique, ou par l'intermédiaire des grossistes répartiteurs

En diffusant cette enquête, nous avons eu l'impression que ce moyen paraissait le plus facile d'accès, ce qui est certainement le cas. L'offre aurait mérité d'être plus étoffée, par d'autres moyens, pour toucher une population officinale plus diversifiée.

b) Aire urbaine et densité de population

Nous nous demandons dans cette question, si nous avons utilisé les bons paliers de population pour définir chaque zone de population (0-2 000, 2 000-10 000, + de 10 000 habitants) afin de comparer ces données avec celles de l'Observatoire Régional de Picardie. Nous aurions pu aussi préciser qu'il s'agissait de l'implantation de la pharmacie, et non du lieu d'habitation du participant, ce qui n'était pas clairement exposé dans la question.

De même, aujourd'hui il y a beaucoup de communautés de communes et d'agglomérations, il est donc assez difficile parfois d'identifier la zone population dans laquelle on se situe.

c) La RTU du baclofène

Nous nous sommes rendus compte que cette nouvelle recommandation était plutôt bien comprise par l'ensemble des participants. Vu les résultats, nous aurions pu approfondir les questions. Au-delà de la simple prescription du baclofène, nous aurions pu discuter de la RTU (modalités, durée), sa mise en place, les conditions de prise en charge (mention « hors AMM »), l'évolution posologique (prescripteurs adaptés) et le suivi des patients (fiche d'initiation et de suivi).

Nous avons demandé aux répondants leur ressenti concernant l'évolution des ventes de baclofène sur les mois d'avril/mai/juin 2013 et 2014, alors que la question a été posée en décembre 2014 et janvier 2015. Les réponses recueillies sont en adéquation avec la période où nous avons mis à disposition l'enquête. Nous aurions pu demander le nombre de boîtes vendues sur les derniers mois en cours, pour permettre de nuancer les réponses.

Lorsque nous demandons le nombre de boîtes vendues, à aucun moment nous nous interrogeons sur l'indication du baclofène dans l'ordonnance. En effet, peu de prescripteurs inscrivent la mention « hors AMM » sur l'ordonnance, il est donc difficile de différencier les ventes de baclofène, dans l'indication initiale et dans le cadre de la RTU.

d) Connaissances des seuils de consommation d'alcool

Dans cette partie, nous nous intéressons aux connaissances des pharmaciens en matière d'alcool. Les réponses que nous avons recueillies sont dans l'ensemble assez médiocres, les seuils sont globalement mal acquis.

Nous n'avons peut-être pas assez insisté sur les risques et dommages liés à l'alcool. En effet, lorsque l'on parle d'alcool en France, on fait souvent le rapprochement avec la sécurité routière et l'alcoolémie. Ici, nous parlons des risques de développer des pathologies liées à la consommation d'alcool.

Dans les questions, nous avons parlé de quantité d'alcool pur dans un premier temps. Nous aurions pu comparer cette quantité à un volume de bière ou d'un autre alcool afin que les

répondants matérialisent mieux cette quantité dans la réalité (exemple : 10g d'alcool pur = 25 cl de bière à 5°).

A partir du moment où la notion de verre standard n'est pas acquise, il est difficile pour les répondants de définir les seuils de consommation journalière et hebdomadaire d'alcool.

e) Autour du nalméfène

Les participants ont bien compris l'intérêt de ce nouveau traitement, même s'ils ne connaissent pas tous cette molécule et qu'ils n'ont pas non plus encore délivré la spécialité.

Nous aurions pu aussi parler de l'intérêt de prendre en charge une part plus importante de consommateurs à risque et dépendants. Les personnes ayant une consommation à risque élevé rentreront plus facilement dans le circuit de santé, si on leur propose une solution alternative à l'abstinence.

f) L'alcool au comptoir

Nous nous sommes rendu compte à travers des questions précédentes que pour la plupart, les répondants étaient des pharmaciens titulaires. Donc nous pouvons nous demander si ceux-ci sont aussi présents au comptoir que leurs collaborateurs, et donc s'ils sont en contact direct avec les patients.

En analysant les résultats, nous constatons que les pharmaciens des zones urbaines évaluent le pourcentage de clientèles ayant une consommation problématique d'alcool en baisse par rapport aux autres zones, alors que le nombre moyen de boîtes vendues dans ces mêmes pharmacies est plus élevé que dans les autres zones. Pour expliquer ces différences, nous aurions pu demander le chiffre d'affaires et le nombre de clients reçus par jour dans chacune des pharmacies. Cela nous aurait peut-être permis de comprendre ces écarts de réponse. En effet, si le nombre de clients par jour est très élevé, le nombre de boîtes vendues sera supérieur à une autre pharmacie, et pourtant la part des clients ayant une consommation problématique n'est pas forcément plus élevée.

Dans les questions posées aux pharmaciens, nous aurions pu leur demander si l'initiative venait d'eux ou des clients, lorsqu'ils parlaient d'alcool avec leurs patients. En effet, dans les questions posées, il est difficile de distinguer qui est à l'origine de l'initiative.

Nous avons pu voir que les répondants ont des connaissances imprécises sur l'alcool, ses seuils et les risques associés. D'après ce constat, on peut donc se demander de quoi les pharmaciens parlent au comptoir avec leurs clients.

Par contre, la majorité des répondants sont d'accord pour dire que la pharmacie est un lieu adapté pour parler de la consommation d'alcool. Nous aurions pu mettre en confrontation différents lieux, tels que :

- le médecin généraliste,
- le comptoir de la pharmacie,
- le bureau de la pharmacie,
- l'hôpital,
- le médecin spécialiste.

Ainsi, nous aurions pu comparer les lieux les plus adaptés selon les pharmaciens pour parler d'alcool avec les patients.

g) La formation des pharmaciens

A travers les questions posées aux pharmaciens, nous comprenons que pendant leurs études, l'enseignement sur l'alcool et ses risques a été insuffisant voire inexistant. Nous aurions pu leur demander, quels enseignements ils ont suivis pendant leurs cursus. On peut se demander si les seuils, les interactions médicamenteuses ou les contre-indications liés à l'alcool étaient intégrés à l'enseignement supérieur.

Lorsque l'on examine les réponses, on se rend compte que les pharmaciens réclament davantage d'outils et d'aides à la dispensation. Face à ces attentes, on peut se demander si les pharmaciens utiliseraient vraiment ces supports pour parler plus facilement d'alcool. L'alcool reste un sujet tabou en France, et il est difficile d'en parler.

Si on mettait à disposition des pharmaciens, des questionnaires de dépistage, est ce que les acteurs de santé les utiliseraient et dans quelles conditions ?

Nous allons voir dans la prochaine partie, les moyens à disposition des pharmaciens pour leur permettre d'aborder plus facilement le sujet de l'alcool.

9) FORMATIONS ET OUTILS A DISPOSITION

a) Formations sur le thème de l'alcool

Actuellement, il existe très peu de formations sur l'alcool spécifiques aux pharmaciens. La plupart du temps, ces formations sont transversales, et vont concerner les addictions au sens global du terme. Cependant, les quelques formations spécifiques existantes sont faites par l'ANPAA⁽²⁹⁾ et la Fédération Addiction⁽³⁰⁾. Il existe aussi un DU d'addictologie disponible dans plusieurs universités.

Formation au RPIB :

Les étudiants de 6^{ième} année ont eu la chance le 29 novembre 2013 de pouvoir participer à une formation au RPIB (repérage précoce et intervention brève), et ainsi pouvoir être mieux armés pour repérer, et prévenir les comportements à risques des patients. Cette formation n'est pas spécifique aux pharmaciens d'officine. Le RPIB a pour but le repérage de la population ayant une consommation d'alcool à risque sans dépendance. Nous allons pouvoir ainsi aider les personnes concernées à baisser leur consommation en dessous des seuils recommandés par l'OMS.

Dans un premier temps, nous remplirons un formulaire initial. Puis un rappel des différents seuils de recommandations, des risques liés à l'alcool, de la consommation en France et en Europe, et des intérêts d'une baisse de la consommation sera proposé.

Dans un second temps, nous aborderons l'intérêt du RBIP, ses grandes étapes, et la présentation des différents questionnaires de repérage (AUDIT et FACE).

Finalement, nous mettrons en situation ce que nous venons d'apprendre. Il faudra éviter certains termes et suivre une ligne directrice pendant toute l'intervention. Cette mise en pratique sera faite en petit groupe de 3 personnes, où nous effectuerons des jeux de rôles.

L'intervention brève comme son nom l'indique dure de 5 à 20 minutes, et celle-ci s'adresse uniquement aux patients ayant une consommation à risque et non dépendant à l'alcool. L'intervention brève s'inscrit dans la prévention secondaire.

Tableau 35 : Les points clefs abordés pendant une intervention brève ⁽³¹⁾

Les points clefs abordés pendant une intervention brève		
Points clefs	Contenu	Mots ou questions clefs
Restitution du test de repérage	Restitution du score AUDIT ou FACE au patient	<ul style="list-style-type: none"> • Votre consommation <u>semble être au niveau</u> d'une consommation à risque • <u>Etes-vous d'accord</u> pour en parler ?
Informier	Rappel des conséquences somatiques de l'alcool	<ul style="list-style-type: none"> • Au-delà des seuils de l'OMS pour les femmes et les hommes, <u>l'espérance de vie diminue</u>
Parler du verre standard	Pas d'alcool (bière, vin, spiritueux) moins dangereux que d'autres	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Même quantité d'alcool</u> dans tous les verres servis au bistrot : 10 grammes d'alcool
Motivation personnelle pour le changement	Exemple de bénéfice : Diminution des troubles du sommeil, diminution de l'HTA	<ul style="list-style-type: none"> • Quels <u>bénéfices</u> pourriez-vous tirer d'une réduction de votre consommation d'alcool ?
Proposer des objectifs précis	Objectif réaliste sur une période donnée, le but n'est pas l'abstinence	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Je vous propose</u> que vous rameniez votre consommation en dessous des seuils afin de protéger votre santé et de recevoir les bénéfices que vous venez d'évoquer
Proposer des méthodes pour réduire sa consommation d'alcool	Diminuer la fréquence, le nombre de verres standards et les occasions à risque	<ul style="list-style-type: none"> • Pour vous, quelles méthodes vous semble <u>les plus appropriées dans votre situation ?</u>
Proposer un nouveau rendez-vous	Dans un mois, idéalement 6 à 8 semaines afin que le patient manifeste de l'intérêt et ait le temps de mesurer l'évolution de sa consommation	<ul style="list-style-type: none"> • Désirez-vous <u>faire le point</u> dans quelques temps pour suivre votre évolution ?
Délivrer un livret d'aide au changement	Support d'accompagnement à la réduction de la consommation	<ul style="list-style-type: none"> • Pour <u>vous aider</u> dans votre nouvelle démarche...

Pour finir la formation, des questionnaires AUDIT, des questionnaires patients et pharmaciens ont été distribués pour ainsi avoir des supports à la pharmacie.

L'efficacité de l'intervention brève a été prouvée. En effet, il y a en moyenne une baisse d'un verre par jour pour les patients ayant une consommation à risque, et ainsi 30% d'entre eux ayant suivi une intervention brève reviennent à une consommation modérée.

Le RBIP permet aux personnes ayant suivi cette formation d'aborder plus facilement le sujet de l'alcool, mais il permet aussi de renforcer ces propres connaissances sur ce sujet, et ainsi pouvoir mieux aider les patients à risques.

b) Outils de dépistage

Il existe plusieurs questionnaires pour permettre le dépistage des personnes ayant une consommation à risque, nocive ou à dépendance. Nous allons exposer les 3 questionnaires les plus utilisés en pratique :

- DETA (Diminuer, Entourage, Trop, Alcool) à voir en annexe 1 : 4 questions sont posées, si au moins 2 sont positives, on peut suspecter un problème de consommation. Si 3 réponses ou plus sont positives, il faut amener le patient à se faire aider.
- FACE (Fast Alcohol Consumption Evaluation = Evaluation rapide de la consommation d'alcool) à voir en annexe 8 : 5 questions sont posées, si le score obtenu est supérieur ou égal pour les femmes à 4, ou supérieur ou égal à 5 pour les hommes, on peut suspecter une consommation dangereuse. Si le score est supérieur à 9, on peut suspecter une dépendance à l'alcool.
- AUDIT (Alcohol Use Disorders Test = Test de mésusage de l'alcool) à voir en annexe 9 : 10 questions sont posées, si le score est compris entre 6 à 12 pour une femme ou entre 7 à 12 pour un homme, la consommation d'alcool comporte un risque pour la santé. Au-delà de 12, il est possible, que la personne soit dépendante.

A partir du moment, où l'un de test rapide a été effectué, on peut au besoin orienter la personne chez un médecin généraliste ou chez un spécialiste. On peut aussi conseiller aux patients de se documenter sur certains sites internet (www.alcoolinfoservice.fr ou www.drogues-info-service.fr). Pour les pharmaciens ayant suivi une formation au RPIB, ils peuvent déjà faire un état des lieux de la consommation du patient, le motiver à diminuer sa consommation en lui exposant les bénéfices qu'il peut en tirer, lui proposer un suivi et l'orienter vers un spécialiste si besoin.

CONCLUSION :

Le pharmacien est un acteur de santé, qui est au cœur de la prise en charge des patients. Ils sont en contact avec une grande partie de la population, jeune ou plus âgée. Par conséquent, ils jouent un rôle très important dans le dépistage des patients ayant une consommation à risque, nocive ou avec dépendance à l'alcool.

Dans cette thèse, nous avons effectué une étude assez représentative de la population officinale de Picardie. Nous n'avons réussi à contacter qu'une partie des officinaux. En effet, lors de l'analyse des résultats nous nous sommes rendus compte que la plupart des répondants devaient être des pharmaciens titulaires. En mettant ce biais de sélection de côté, la répartition des répondants est très bonne, et nous permet d'obtenir des résultats objectifs.

Le cœur du sujet de la thèse était le suivant : la réduction des risques en alcoologie est-il un objectif acceptable ?

A cette question, les officinaux sont près de 90% à comprendre l'intérêt d'une réduction de la consommation afin de limiter les risques liés à cette même consommation. Les pharmaciens sont aussi largement d'accord pour dire qu'une baisse de la consommation va engendrer une réduction des dommages (donc un impact sur la morbi-mortalité). Face à cette avancée des pensées, nous pouvons constater que les médecins sont beaucoup plus nuancés sur le sujet. Seulement la moitié des médecins pensent que cet objectif de réduction des risques est acceptable. Face à ce nouveau paradigme, la réaction des pharmaciens d'officine est très encourageante et la pratique clinique leur donne raison.

Dans un second temps, nous avons constaté que les connaissances en matière d'alcool sont assez faibles. En effet, les seuils de consommation recommandés par l'OMS ne sont pas connus. La notion de verre standard n'est pas acquise pour une grande partie des sondés. Il existe un gros manque de connaissances, et la formation paraît insuffisante voire quasiment inexistante. Et pourtant, les pharmaciens se sentent à l'aise et semblent-ils motivés pour parler d'alcool au comptoir. On peut se demander quels conseils et informations les pharmaciens vont transmettre à leurs clients, alors que l'officine est selon eux un lieu parfaitement propice pour discuter de ce sujet.

Vu les résultats obtenus lors de l'enquête, il paraît intéressant d'intégrer les pharmaciens dans le circuit de prise en charge des patients. Ce qui saute aux yeux, c'est l'urgence de formation des officinaux, et pour cela il existe des solutions, notamment la formation au RPIB. Face à ce constat, il est indispensable d'intégrer une formation sur l'alcool et ses risques dans le DPC (développement professionnel continu), qui lui est obligatoire.

Abréviations :

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANPAA : Association Nationale de Prévention en Alcoologie et Addictologie

AUDIT : Alcohol Use Disorders Test = Test de mésusage de l'alcool

BDNF : Brain-Derived Neurotrophic Factor = Facteur Neutrophique issu du cerveau

BZD : Benzodiazépine

CDA : Consommation d'Alcool Déclarée

CDT : Carbohyrate Dedicent Transferrin

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

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

DETA : Diminuer, Entourage, Trop, Alcool

DFG : Débit de Filtration Glomérulaire

FACE : Fast Alcohol Consumption Evaluation = Evaluation rapide de la consommation d'alcool

FSPF : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

GABA : Acide Gamma-AminoButyrique

GGT : Gamma Glutamyl Transpeptidases

GHB : Gamma-HydroxyButyrate

HTA : Hyper-Tension Artérielle

NMDA : N-Méthyl-D-Aspartate

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RBIP : Repérage Précoce et Intervention Brève

RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

SFA : Société Française en Alcoologie

VGM : Volume Globulaire Moyen

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Age et sexe des différentes personnes sondées

Tableau 2 : Fonction des différentes personnes sondées

Tableau 3 : Répartition des sondés par département

Tableau 4 : Répartition des sondés en fonction de la densité de population

Tableau 5 : Connaissance de la mise en place de la RTU du baclofène

Tableau 6 : Ressenti des sondés concernant une hausse de prescription de baclofène depuis la RTU

Tableau 7 : Prescription de baclofène hors AMM avant la mise en place de la RTU

Tableau 8 : Evolution des ventes de boîtes de baclofène 2013/2014

Tableau 9 : Indications du baclofène dans le cadre de la RTU selon les sondés

Tableau 10 : Posologie du baclofène dans le cadre de la RTU selon les sondés

Tableau 11 : Les prescripteurs autorisés à prescrire le baclofène dans le cadre de la RTU selon les sondés

Tableau 12 : La notion de verre standard selon les sondés

Tableau 13 : Equivalence pour un même verre standard

Tableau 14 : Seuils de consommation journalier d'alcool selon les sondés

Tableau 15 : Réduction des risques : un objectif acceptable ?

Tableau 16 : Réduction des risques : un impact sur la morbi-mortalité ?

Tableau 17 : Personnes visées par ce nouveau traitement

Tableau 18 : Délivrance du nalméfène

Tableau 19 : Connaissance du nalméfène avant délivrance

Tableau 20 : Pourcentage des clients dépendants à l'alcool selon les sondés

Tableau 21 : Pourcentage des clients ayant une consommation problématique d'alcool selon les sondés

Tableau 22 : Discussion autour de la consommation d'alcool selon les sondés

Tableau 23 : Contexte de la discussion autour de la consommation d'alcool

Tableau 24 : Réaction des sondés lorsqu'un client parle de sa propre consommation d'alcool

Tableau 25 : La pharmacie d'officine : un lieu adapté pour parler d'alcool ?

Tableau 26 : Formation des sondés sur l'alcool lors de leur scolarité

Tableau 27 : Besoin d'outils et d'aides à la dispensation

Tableau 28 : Intégration d'un chapitre sur l'alcool lors des entretiens individualisés : favorable ou pas ?

Tableau 29 : Fréquence de consommation des boissons alcoolisées des sondés

Tableau 30 : Consommation journalière des sondés les jours ils consomment de l'alcool

Tableau 31 : Remarques de l'entourage sur la consommation d'alcool des sondés

Tableau 32 : Consommation d'alcool le matin pour se sentir en forme

Tableau 33 : Oublis à cause de la consommation d'alcool

Tableau 34 : Scores obtenus au questionnaire FACE

Tableau 35 : Les points clefs abordés pendant une intervention brève ⁽³¹⁾

Liste des figures :

Figure 1 : Pyramide de Skinner ⁽²⁾

Figure 2 : Verre standard ⁽³⁾

Figure 3 : Mémento pratique pour la médecine générale (1) ⁽²⁾

Figure 4 : Mémento pratique pour la médecine générale (2) ⁽²⁾

Figure 5 : Répartition des sondés en fonction des départements

Figure 6 : Répartition des sondés en fonction de la densité de population

Figure 7 : Ventes de boîtes de baclofène vendues sur les mois d'avril, mai et juin 2013/2014 en fonction de la densité de population

Figure 8 : Réduction des risques : un objectif acceptable ?

Figure 9 : Réduction des risques : un impact significatif en termes de morbi-mortalité ?

Figure 10 : Parlez-vous facilement d'alcool avec vos clients ?

Figure 11 : La pharmacie d'officine : un lieu adapté pour parler d'alcool ?

Bibliographie :

- (1) Société Française d'Alcoologie. Recommandations pour la pratique clinique. Les conduites d'alcoolisation. Lecture clinique des classifications et définitions. Quel objectif thérapeutique ? Pour quel patient ? Sur quels critères ? Prineps Editions : Alcoologie et Addictologie 2001 ; 23 (4 Suppl.) : 1S-76S
- (2) Société Française d'Alcoologie. Recommandation de bonne pratique. Mésusage de l'alcool, dépistage, diagnostic et traitement. Alcoologie et Addictologie 2015 ; 37 (1) : 5_84
- (3) <http://www.alcool-info-service.fr/alcool/boissons-alcoolisees/verre-alcool> [Consulté de 20/06/2015]
- (4) P. Anderson, A. Gual, J. Colom, INCa (trad.) Alcool et médecine générale. Recommandations cliniques pour le repérage précoce et les interventions brèves. Paris, 2008 ; 25-28-29
- (5) C. Caulin, Vidal Recos 2012 : Recommandations en pratique. Editions Flammarion 2012 ; 67-84
- (6) K. Mann, P. Leher, MY. Morgan. The efficacy of acamprosate in the maintenance of abstinence in alcohol-dependent individuals: results of a metaanalysis. Alcohol. Clin. Exp. Res. 2004;28(1):51-63
- (7) D. Vital Durand, C. Le Jeune, Dorosz. Guide pratique des médicaments, 29^{ième} Edition, Maloine 2010
- (8) C. Streeton, G. Whelan. Naltrexone, a relapse prevention maintenance treatment of alcohol dependence: a meta-analysis of randomized controlled trials, Alcohol Alcohol. 2001 Nov-Dec; 36(6):544-52
- (9) B. Arbaizar et al. Topiramate in the treatment of alcohol dependence: a meta analysis. Actas Esp Psiquiatr 2010; 38: 8-12
- (10) J. Jeanblanc, Ph.D. INSERM ERI24 – Groupe de Recherche sur l'Alcool et les Pharmacodépendances, Amiens, France La réduction de la consommation d'alcool induite par la mémantine,
- (11) RF. Anton et al. J Clin. A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of aripiprazole for the treatment of alcohol dependence. Psychopharmacol 2008; 28: 5-12
- (12) BA. Johnson et al. Ondansetron for reduction of drinking among biologically predisposed alcoholic patients : a randomized controlled trial. JAMA 2000; 284: 963- 971
- (13) MS. Irwig. Decreases alcohol consumption among former male users of finasteride with persistent sexual side effects : a preliminary report. Acoholism, Clinical and Experimental Research Nov 2013 ; 37 : 11 : 1823-1826
- (14) M.A. Leone et al. Gamma-hydroxybutyrate for treatment of alcohol withdrawal and prevention of relapses. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2010; 2

- (15) HAS, Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique. Selincro 18 mg, 4 décembre 2013, Avis 3
- (16) S. Karhuvaara et al. Targeted nalmefene with a simple medical management in the treatment of heavy drinkers: a randomized double-blind placebo-controlled multicenter study. *Alcohol Clin Exp Res* 2007; 31: 1179-87
- (17) BJ. Mason et al. A double-blind, placebo-controlled study of oral nalmefene for alcohol dependence. *Arch Gen Psychiatry* 1999; 56: 719-724
- (18) RF. Anton et al. A multi-site dose ranging study of nalmefene in the treatment of alcohol dependence. *J Clin Psychopharmacol* 2004; 24: 421-428
- (19) ANSM : Protocole de Suivi Médicament. Recommandation temporaire d'utilisation du baclofène dans l'alcoolodépendance, Février 2014
- (20) G. Addolorato et al. Baclofen efficacy in reducing alcohol craving and intake: a preliminary double-blind randomized controlled study. *Alcohol Alcohol*. 2002 Sep-Oct
- (21) G. Addolorato et al. Dose-response effect of baclofen in reducing daily alcohol intake in alcohol dependence: secondary analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial *Alcohol Alcohol*. 2011 May-Jun
- (22) Ordre National des Pharmaciens. Éléments démographiques. Les pharmaciens : panorama au 1^{er} janvier 2015
- (23) <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines> [Consulté le 18/06/2015]
- (24) Observatoire Régional de la Santé et du Social de Picardie. Le contexte géographique et économique en Picardie, 2006
- (25) <http://www.openhealth.fr/fr-fr/Cartes-IAS/iasbaclofene> [Consulté le 18/06/2015]
- (26) L. Marchais. Quelles sont les raisons qui motivent les médecins généralistes ayant une pratique d'alcoologie à prescrire ou non le baclofène chez les patients alcoolodépendants ? Octobre 2013
- (27) A. Luquiens et al. Is controlled drinking an acceptable goal in the treatment of alcohol dependence? *Alcohol Alcohol* 2011 ; 46, 586-91.
- (28) <http://www.inserm.fr/thematiques/neurosciences-sciences-cognitives-neurologie-psychiatrie/dossiers-d-information/alcool-et-sante-bilan-et-perspectives> [Consulté le 10/06/2015]
- (29) <http://www.anpaa.asso.fr/agir/former> [Consulté le 15/06/2015]
- (30) <http://www.federationaddiction.fr/formations/> [Consulté le 15/06/2015]
- (31) JB. Deballon. Évaluation, intérêts et impacts du projet pilote de formation au RPIB à l'UFR de pharmacie d'Amines, Paris et Angers par les étudiants en sixième année filière officine, 2014 ; 13

Liste des annexes :

Annexe 1 : Questionnaire DETA

Annexe 2 : Questionnaire AUDIT-C

Annexe 3 : Note d'information destinée au patient

Annexe 4 : Fiche de pharmacovigilance

Annexe 5 : Fiche d'initiation de traitement au baclofène

Annexe 6 : Fiche de suivi de traitement au baclofène

Annexe 7 : Attestation mensuelle de traitement

Annexe 8 : Le questionnaire mis en ligne

Annexe 8 : Questionnaire FACE

Annexe 9 : Questionnaire AUDIT

Annexe 1 : Questionnaire DETA



Questionnaire DETA (DETA: Diminuer, Entourage, Trop, Alcool)

* Traduction du questionnaire CAGE, proposée en 1989, par Bernard Rueff, dans *Alcoologie clinique*.

Ce questionnaire permet en quatre questions simples de dépister une consommation d'alcool à problèmes.

Au cours des 12 derniers mois :

	Oui	Non
1 Avez-vous déjà ressenti le besoin de diminuer votre consommation d'alcool ?		
2 Votre entourage vous a-t-il déjà fait des remarques au sujet de votre consommation d'alcool ?		
3 Avez-vous déjà eu l'impression que vous buviez trop ?		
4 Avez-vous déjà eu besoin d' alcool le matin pour vous sentir en forme ?		
TOTAL		

Interprétation :

- Si deux réponses sont positives, on peut suspecter un problème.
- Trois réponses positives ou plus doivent vous amener à demander de l'aide.

A.N.P.A.A.

20, rue Saint-Fiacre – 75002 Paris

Tél. : 01 42 33 51 04 – Fax : 01 45 08 17 02 – contact@anpaa.asso.fr – www.anpaa.asso.fr

L'AN.P.A.A. est une association loi 1900, reconnue d'utilité publique (décret du 5 février 1880) et agréée d'éducation populaire (arrêté du 6 mai 1974)

Annexe 2 : Questionnaire AUDIT-C

J'évalue périodiquement la consommation d'alcool (AUDIT-C)

Sur l'année écoulée (nombre de points attribués entre parenthèses) :

• Combien de fois vous arrive-t-il de consommer de l'alcool ?

- Jamais (0) 1 fois par mois (1) 2 à 4 fois par mois (2)
 2 à 3 fois par semaine (3) 4 fois ou plus par semaine (4)

• Combien de verres-standard buvez-vous au cours d'une journée ordinaire où vous buvez de l'alcool ?

- 1 ou 2 (0) 3 ou 4 (1) 5 ou 6 (2)
 7 à 9 (3) 10 ou plus (4)

• Au cours d'une même occasion, combien de fois vous arrive-t-il de boire 6 verres-standard ou plus ?

- Jamais (0) Moins de 1 fois par mois (1) 1 fois par mois (2)
 1 fois par semaine (3) Chaque jour ou presque (4)

→ Mésusage probable : score ≥ 4 chez l'homme et ≥ 3 chez la femme.

→ Dépendance probable : score ≥ 10 quel que soit le sexe.

Annexe 3 : Note d'information destinée au patient

ANNEXE IV : NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

A remettre au patient avant toute prescription en

UTILISATION HORS AMM DANS LE CADRE D'UNE RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)

LIORESAL 10 mg, comprimé sécable et Baclofène ZENTIVA 10 mg, comprimé

Votre médecin vous a proposé un traitement par baclofène dans le cadre d'une RTU.

Cette note a pour but de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- des informations générales sur la RTU,
- des informations sur le médicament, les risques encourus, les contraintes et les bénéfices attendus,
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

1) Informations générales sur la Recommandation Temporaire d'Utilisation du baclofène

Le baclofène 10 mg, comprimé est disponible pour le traitement de la dépendance à l'alcool dans le cadre d'une RTU et plus précisément pour aider au maintien de l'abstinence après sevrage ou pour réduire la consommation d'alcool. Une RTU est un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique non couvert et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

Ce dispositif permet donc la prescription de ce médicament dans les deux situations suivantes, non autorisées par l'AMM :

- « Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des traitements disponibles »
et
- « Réduction majeure de la consommation d'alcool jusqu'au niveau faible de la consommation telle que défini par l'OMS chez des patients alcoolo-dépendants à haut risque et en échec des traitements disponibles ».

Lors de la première visite, votre médecin vérifiera que vous êtes bien éligible pour recevoir le médicament dans le cadre de cette RTU et vous expliquera les modalités de prise du baclofène 10 mg, comprimé dans votre cas ainsi que ses effets indésirables potentiels.

Le traitement sera alors prescrit pour une période maximum de un (1) mois. Une attestation de traitement dans le cadre de cette RTU vous sera alors remise par votre médecin avec votre ordonnance.

Une consultation classique ou téléphonique sera effectuée tous les 15 jours pendant la phase de progression posologique afin d'adapter la posologie en fonction de l'efficacité et de la tolérance. Vous devrez suivre les indications de votre médecin.

Vous devrez ensuite vous rendre chez votre médecin pour des visites de suivi chaque mois. Votre médecin pourra éventuellement être amené à interrompre ce traitement à tout moment, pour des raisons d'inefficacité ou d'intolérance.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités dans le cadre de la RTU se fait en conformité avec un protocole de suivi élaboré par l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des Produits de santé (ANSM). Les données d'efficacité et de sécurité concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et transmises à l'ANSM périodiquement. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi, l'efficacité et les conditions réelles d'utilisation du baclofène lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux laboratoires concernés (Novartis et Sanofi) et feront l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et la première lettre de votre prénom ainsi que votre date de naissance. Les informations seront analysées et les résultats seront régulièrement transmis à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation du baclofène.

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification auprès de lui. Vous pouvez également vous opposer à la collecte et au traitement de vos données ; dans ce cas, la prescription hors AMM est faite sous la responsabilité de votre médecin et non dans le cadre de cette RTU.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par baclofène est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

2) Informations sur le baclofène

Vous trouverez dans chaque boîte de médicament, la notice destinée au patient. Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à l'AMM, la sécurité et l'efficacité du baclofène 10 mg, comprimé dans ces indications relatives à l'alcoolodépendance sont seulement présumées à ce jour mais ne sont pas démontrées.

L'objet de cette RTU est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles, concernant votre santé et le traitement et ses effets sur vous seront collectés.

L'ensemble des données seront analysées. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

La durée totale de cette RTU est de 3 ans.

Dans le cadre de cette RTU, ce médicament ne doit pas être pris en cas de :

- prise concomitante d'un ou plusieurs médicaments d'aide au maintien de l'abstinence ou à la réduction de la consommation d'alcool (en cas de prise antérieure, ces médicaments doivent être arrêtés depuis au moins 15 jours) ;
- co-morbidité psychiatrique (psychose, notamment schizophrénie, psychose maniaco-dépressive et dépression d'intensité sévère) ; les symptômes dépressifs et les symptômes anxieux jugés d'intensité modérée ne constituent pas un critère de non-prescription mais nécessitent une consultation psychiatrique avant et pendant le traitement ;
- maladie du rein, du cœur ou du poumon sévère ;
- épilepsie ou antécédents de crises d'épilepsie ;
- maladie de Parkinson ;
- maladie du foie sévère ;
- porphyrie ;
- intolérance au baclofène ou à un de ses excipients ou une allergie au blé ;
- addiction à d'autres substances addictives que le tabac et l'alcool ;
- femmes enceintes ;
- situation sociale rendant le suivi aléatoire.

En début de traitement, vous ne devez pas conduire (notamment voiture, deux roues) ou utiliser des machines.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent avoir une contraception efficace.

En raison du risque d'endormissement, de baisse de la tension et des vertiges qui peuvent survenir lors d'un traitement par baclofène, le risque de chute est réel. Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de majorer ces effets.

La dose maximale autorisée dans le cadre de l'AMM est de 80 mg/jour et, à l'hôpital, jusqu'à 120 mg par jour. Dans le cadre de la RTU, la dose pourra progressivement être augmentée et dépasser cette dose autorisée. Un deuxième avis médical par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcoolodépendance est nécessaire à partir d'une dose de 120 mg par jour. Et pour une dose supérieure ou égale à 180 mg par jour (ou supérieure à 120 mg par jour chez le sujet âgé de plus de 65 ans), 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 sera demandé.

La posologie ne devra jamais excéder 300 mg par jour.

En plus des effets indésirables du baclofène décrits dans la notice patient, les effets indésirables plus particulièrement rapportés avec le baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool sont, notamment :

- des troubles neurologiques et psychiatriques (endormissement, fourmillement, bourdonnement d'oreille, trouble dépressif sévère, comportement suicidaire ou tentative de suicide, confusion, vertiges, étourdissements, troubles de l'équilibre, sautes d'humeur avec surexcitation, trouble du sommeil, convulsions, symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement),
- fracture, chute, accident de la voie publique,
- des troubles digestifs (nausées, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, constipation, bouche sèche),
- des troubles cutanés (rougeurs, urticaire, sueurs),
- des troubles musculaires (faiblesse musculaire, douleurs musculaires, crampes, contracture),
- des troubles rénaux et urinaires (difficultés à uriner, envie fréquente d'uriner, difficultés à se retenir d'uriner),
- des troubles du cœur et des vaisseaux (diminution de la pression artérielle, ralentissement du rythme cardiaque),
- des troubles du métabolisme (augmentation du taux de triglycérides dans le sang, modification du taux de sucre dans le sang, modification du poids),

- des troubles respiratoires (problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), troubles pulmonaires).

Toutefois l'ANSM a estimé au vu des données existantes que les bénéfices pouvaient être présumés supérieurs aux risques pour certains patients dépendants afin de les aider au maintien de l'abstinence après sevrage ou à réduire leur consommation d'alcool.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement à l'aide du formulaire de signalement-patients (cf. Annexe V) disponible sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Annexe 4 : Fiche de pharmacovigilance



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique



N° 10011*04

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 39 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

**DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT**
Saisir les deux chiffres du département (ex. 01)

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) [][][]</p> <p>Prénom (première lettre) []</p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids [] kg Taille [] m</p>	<p>Date de Naissance</p> <p>Jour mois année</p> <p>Ou</p> <p>Age [] ans</p>	<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [] (trimestre(s)) <i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
---	---	--	--

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang ou vaccin**, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré _____ Pharmacie qui a délivré le produit _____

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** _____ préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

<p>Effet</p> <p>Département de survenue [][]</p> <p>Date de survenue</p> <p>Jour mois année</p> <p>Durée de l'effet [] ans</p> <p>Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i></p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> avec séquelles</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	--

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

Les 31 Centres régionaux de pharmacovigilance sont à votre disposition pour toutes informations complémentaires sur le médicament, ses effets indésirables, son utilisation et son bon usage.

Annexe 5: Fiche d'initiation de traitement au baclofène

ANNEXE I : FICHES DE SUIVI MEDICAL

1. Fiche d'initiation de traitement ou Fiche d'entrée dans le suivi dans le cadre de la RTU pour les patients déjà sous traitement par baclofène
2. Fiche de suivi

Tableau récapitulatif des données à colliger par fiche :

	Initiation de traitement	Suivis (consultations ou contacts téléphoniques)	si arrêt du traitement
Historique du patient :			
Objectifs du patient	X		
Vérification des critères de prescription dans la RTU	X		
Dépendance :			
Tentative précédente (oui/non)	X		
Consommation (g d'alcool dans la semaine précédente)	X	X	
Score de craving (0 à 10)	X	X	
Bilan biologique (si disponible) :			
ALAT / ASAT	X	X	X
Gamma GT	X	X	X
Survenue d'un événement indésirable depuis le dernier suivi (si oui) et nature selon la liste proposée :			
Fracture		X	X
Chute		X	X
Accident de la voie publique		X	X
Trouble anxieux ou dépressif sévère		X	X
Idées suicidaires		X	X
Tentative de suicide		X	X
Autres comportements suicidaires		X	X
Décompensation maniaque		X	X
Convulsions		X	X
Coma		X	X
Autre événement indésirable jugé médicalement significatif		X	X
Traitement par Baclofène :			
Date de début de traitement par baclofène	X	X	
Date de fin de traitement par baclofène			X
Posologie (mg/j) et Phase (titration ou plateau)	X	X	
Raison principale d'arrêt			X

FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT

OU FICHE D'ENTREE DANS LE SUIVI DANS LE CADRE DE LA RTU POUR LES PATIENTS DEJA SOUS TRAITEMENT

Médecin prescripteur : Adresse e-mail : Numéro RPPS :	Initiales patient : _ _ _ _ - _ _ (NOM - Prénom) Date de naissance : _ _ _ _ _ _ _ _ JJ MM AAAA Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin
Date de contact : _ _ _ _ _ _ _ _ JJ MM AAAA	N° de patient : _ _ _ _ _ _ _ _ (Sera attribué automatiquement par le système lors de la déclaration par le médecin)

PATIENT

Initiation de traitement : Objectif du patient :

Affichage conditionnel si le patient est en initiation de traitement

- Patient ayant bénéficié d'un sevrage récent (moins d'un mois) et ayant pour objectif une abstinence totale
- Patient non sevré désirant une réduction de la consommation d'alcool

Patient déjà en cours de traitement par Baclofène :

Affichage conditionnel si le patient est déjà en cours de traitement

- Date de début du traitement |_|_| |_|_| |_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)
- Posologie actuelle* : _____ mg / j le patient est-il en phase de :
- plateau titration

*Attention : en cas de posologie supérieure à 180 mg/j un avis collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie est recommandé.

Le patient répond-il aux critères de la RTU (notamment le respect des critères de prescription et l'absence de contre-indications) ?

- Oui Non => Si la réponse est non, le patient ne peut pas être traité

Le patient a-t-il été informé de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM ?

- Oui Non=> Si la réponse est non, le patient ne peut pas être traité

Le patient a-t-il reçu la note d'information et a-t-il été informé de l'interdiction de conduire ou d'utiliser des machines en début de traitement ?

- Oui Non => Si la réponse est non, le patient ne peut pas être traité

HISTOIRE DE LA DEPENDANCE

Patient ayant déjà fait des tentatives infructueuses de maintien de l'abstinence ou de diminution de la consommation d'alcool avec des autres traitements ayant une AMM pour ces indications :

- Oui Non => Si la réponse est non, le patient ne peut pas être traité

Dépendance :

- **Consommation Déclarée d'Alcool journalière, « CDA » en grammes d'alcool⁽⁶⁾, au cours de la semaine précédant la visite :**

|_|_| gramme(s) d'alcool (moyenne journalière)

(6) : Unité standard : un verre de vin / bière / apéritif / digestif → 10 grammes d'alcool pur, environ, voir tableau [\(lien\)](#)

- **Score de Craving : Comment votre patient évalue-t-il son envie de boire dans la semaine précédente ? (entourer un des nombres ci-dessous)**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Jamais										Tout le temps

Bilan biologique

Disposez-vous de résultats biologiques ? Oui Non

Affichage conditionnel si le médecin dispose de résultats biologiques

↳ Si oui, merci de les reporter ci-dessous

Date du dernier bilan : | | | | (JJ/MM/AAAA)

Résultats : *Unité SI* *Autre Unité* *Valeur*

ALAT : UI/L | | |

ASAT : UI/L | | |

γGT : UI/L | | |

Affichage conditionnel du tableau ci-dessous en cas de demande du médecin lors de la saisie de la CDA

Une unité standard correspond à environ 10 g d'alcool pur environ.

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'unités standards consommées par type de contenant :

Boisson	Degré d'alcool	Format	Nombre d'unité(s) standard(s)
Bière	• Normal (~ 4.5 %)	• Demi (0,25 L)	• 1
		• Pinte (0.5 L)	• 2
	• Fort (~ 7 %)	• Demi (0,25 L)	• 1,5
		• Pinte (0.5 L)	• 3
Cidre	• ~ 6 %	• Pinte (0.5 L)	• 2,5
Vin	• 12.5 %	• ¼ de bouteille (18.57 cL)	• 2
		• Bouteille (0.75 L)	• 7,5
	• 14 %	• ¼ de bouteille (18.57 cL)	• 2
		• Bouteille (0.75 L)	• 8,5
Alcool fort (vodka, whisky, gin, etc...)	• 40 %	• Une mesure (3 cL)	• 1
	• 40 %	• Bouteille (0.75 L)	• 24

Annexe 6 : Fiche de suivi de traitement au baclofène

FICHE DE SUIVI
TOUS LES 15 JOURS EN PERIODE DE TITRATION OU MENSUEL

Médecin prescripteur :	Initiales patient : - (NOM - Prénom)
Adresse e-mail :	Date de naissance : JJ MM AAAA
Numéro RPPS :	Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin
Date de contact : JJ MM AAAA	N° de patient : (automatique)

- **Type de contact :** Téléphonique
 Consultation en cabinet

INFORMATIONS SUR LE TRAITEMENT PAR BACLOFENE

Affichage conditionnel : S'il s'agit de la première fiche pour un patient en instauration de traitement

Date d'instauration du traitement : | | | | | | | | | | (JJ/MM/AAAA)

Nom de marque du traitement reçu depuis le dernier contact
Baclofène Zentiva® Liorésal®

➤ **Le patient est-il toujours sous traitement ?** Oui Non

☞ **Si Oui : posologie actuelle :** _____ mg / j ; le patient est-il en phase de : plateau titration

⇒ En cas de posologie supérieure à 120 mg/j vous devez solliciter l'avis d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'alcool-dépendance (un psychiatre, un addictologue ou un médecin exerçant dans un CSAPA).

⇒ En cas de posologie supérieure à 180 mg/j vous devez avoir obtenu un avis favorable collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie.

Affichage conditionnel à la place des deux phrases au-dessus : S'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans

⇒ Attention, votre patient est âgé de plus de 65 ans, la progression posologique doit être encore plus prudente, en cas de posologie supérieure ou égale à 120 mg/j vous devez avoir obtenu un avis favorable collégial au sein d'un CSAPA ou d'un service hospitalier spécialisé en addictologie

⇒ La posologie de 300 mg/j ne doit pas être dépassée.

>> **Si la posologie est supérieure ou égale à 120 mg/jour :**
Avez-vous obtenu un avis favorable d'un spécialiste? Oui Non

⇒ Si la réponse est non, vous ne devez pas continuer à augmenter les doses avant d'avoir adressé votre patient à un spécialiste

☞ **Si Non,**

☞ **Date de dernière prise du traitement :** | | | | | | | | | | (JJ/MM/AAAA)

☞ **Posologie avant l'arrêt** => Dose totale journalière: _____ mg/j et Prise(s) : _____ / jour

☞ **Raison principale de l'arrêt du traitement (une seule réponse possible) :**

Effet thérapeutique non satisfaisant

Souhait du patient d'interrompre le traitement

Patient perdu de vue - date dernière visite : | | | | | | | | | | (JJ/MM/AAAA)

- Décès : préciser la date : ____ / ____ / ____ (JJ/MM/AAAA)
 ↳ Décès suspecté être lié au traitement par Baclofène: Oui ⁽¹⁾ Non
 Effet indésirable lié au **baclofène** ⁽¹⁾
 Grossesse
 Autre raison :



(1) Vous avez signalé un évènement indésirable ou un décès susceptible d'être lié au baclofène, nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>) à l'aide du formulaire disponible en Annexe V du protocole (lien).

SUIVI DE LA DEPENDANCE

➤ **Consommation Déclarée d'Alcool journalière, « CDA » en grammes d'alcool⁽⁶⁾, au cours de la semaine précédente:**

____ gramme(s) d'alcool (moyenne journalière)

(6) : Unité standard : un verre de vin / bière / apéritif / digestif ⇒ 10 grammes d'alcool pur, environ, voir tableau (lien)

➤ **Score de Craving : Comment votre patient évalue-t-il son envie de boire dans la semaine précédente?** (entourer un des nombres ci-dessous)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Jamais</i>								<i>Tout le temps</i>		

Affichage conditionnel du tableau ci-dessous en cas de demande du medecin lors de la saisie de la CDA

(2) Une unité standard correspond à environ 10 g d'alcool pur environ.
 Le tableau ci-dessous présente le nombre d'unités standards consommées par type de contenant :

Boisson	Degré d'alcool	Format	Nombre d'unité(s) standard(s)
Bière	• Normal (~ 4.5 %)	• Demi (0,25 L)	• 1
		• Pinte (0.5 L)	• 2
	• Fort (~ 7 %)	• Demi (0,25 L)	• 1.5
		• Pinte (0.5 L)	• 3
Cidre	• ~ 6 %	• Pinte (0.5 L)	• 2.5
Vin	• 12.5 %	• ¼ de bouteille (18.57 cL)	• 2
		• Bouteille (0.75 L)	• 7,5
	• 14 %	• ¼ de bouteille (18.57 cL)	• 2
		• Bouteille (0.75 L)	• 8,5
Alcool fort (vodka, whisky, gin, etc...)	• 40 %	• Une mesure (3 cL)	• 1
	40 %	Bouteille (0.75 L)	24

Bilan biologique

Disposez-vous de résultats biologiques ? Oui Non
 ↳ Si oui, merci de les reporter ci-dessous

Affichage conditionnel si le médecin dispose de résultats biologiques

Date du dernier bilan : |__| |__| |__| (JJ/MM/AAAA)

Résultats : **Unité SI** **Autre Unité** **Valeur**

ALAT : UI/L |__| |__|

ASAT : UI/L |__| |__|

γGT : UI/L |__| |__|

TOLERANCE

➤ **Depuis la dernière visite, le patient a-t-il présenté un ou plusieurs des événements indésirables suivants?**

Affichage conditionnel si le médecin a coché oui à un EI ou noté un texte dans la zone de texte libre

Affichage conditionnel si le médecin a coché oui à un EI ou noté un texte dans la zone de texte libre

		Préciser la gravité de cet événement	Suspectez-vous que l'événement soit susceptible d'être dû au baclofène ?
Fracture	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Chute	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Accident de la voie publique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Trouble anxieux sévère	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Trouble dépressif sévère	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non

Idées suicidaires	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Tentative de suicide	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Autres comportements suicidaires	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Décompensation maniaque	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Convulsions	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Coma	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non
Autre événement indésirable jugé médicalement significatif : (à compléter)		<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Oui (3) <input type="checkbox"/> Non

Affichage conditionnel si le médecin a coché oui à suspectez-vous que l'un de ces événements soit susceptible d'être dû au baclofène ?

- (3) Vous avez signalé un événement indésirable susceptible d'être lié au baclofène, nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>) à l'aide du formulaire disponible en Annexe V du protocole (lien).

Affichage conditionnel si le médecin n'a coché oui à aucun EI et rien noté dans la zone de texte libre

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>), à l'aide du formulaire Cerfa disponible en Annexe V du protocole (lien).

RTU Baclofène

Attestation mensuelle de traitement

A remettre au patient avec l'ordonnance

Madame, Monsieur,

Vous êtes traité(e) dans le cadre de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du Baclofène et une note d'information vous a été remise pour cette utilisation hors AMM.

Posologie indiquée sur l'ordonnance :

Le traitement (Liorésal ou Baclofène Zentiva) vous a été prescrit à la dose de :

.....

En début de traitement, vous ne devez pas conduire (notamment voiture, deux roues) ou utiliser des machines.

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent avoir une contraception efficace.

En raison du risque d'endormissement, de baisse de la tension et de vertiges qui peuvent survenir lors d'un traitement par baclofène, le risque de chute est réel. Avertissez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de majorer ces effets.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez un effet indésirable.

En plus des effets indésirables du baclofène décrits dans la notice patient, les effets indésirables plus particulièrement rapportés avec le baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool sont, notamment :

- des troubles neurologiques et psychiatriques (endormissement, fourmillement, bourdonnement d'oreille, trouble dépressif sévère, comportement suicidaire ou tentative de suicide, confusion, vertige, étourdissements, troubles de l'équilibre, sautes d'humeur avec surexcitation, trouble du sommeil, convulsions, symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement),
- fracture, chute, accident de la voie publique,
- des troubles digestifs (nausées, diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, constipation, bouche sèche),
- des troubles cutanés (rougeurs, urticaire, sueurs),
- des troubles musculaires (faiblesse musculaire, douleurs musculaires, crampe, contracture),
- des troubles rénaux et urinaires (difficultés à uriner, envie fréquente d'uriner, difficultés à se retenir d'uriner),
- des troubles du cœur et des vaisseaux (diminution de la pression artérielle, ralentissement du rythme cardiaque),
- des troubles du métabolisme (augmentation du taux de triglycérides dans le sang, modification du taux de sucre dans le sang, modification du poids),
- des troubles respiratoires (problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), troubles pulmonaires).

Si vous pensez présenter un de ces effets ou tout autre effet indésirable, merci de le signaler au médecin qui vous suit dans le cadre de cette RTU.

Cachet médecin

Fait à

Date :



Enquête sur la problématique de l'alcool à l'officine

Dans le cadre de l'arrivée de nouveaux traitements de l'addiction à l'alcool, du changement de paradigme de la prise en charge vers une réduction de la consommation et la volonté d'améliorer la formation en addictologie, nous réalisons une enquête qui fera l'objet d'une thèse d'exercice de pharmacie. Cette thèse vise à mieux connaître vos connaissances sur l'alcool, les traitements et vos attentes.

Les données recueillies dans cette enquête sont strictement confidentielles.

*Obligatoire

Sexe *

- Féminin
- Masculin

Age *

Qualification *

- Pharmacien
- Préparateur
- Etudiant

Code postal de la pharmacie *

Zone géographique *

- Urbaine (supérieure à 20 000 habitants)
- Péri-urbaine (supérieure à 5 000 habitants)
- Rurale (inférieure à 5 000 habitants)

Continuer »

 Terminé à 14 %

Evolution des ventes du Baclofène après la mise en place de la RTU (recommandations temporaires d'utilisation)

L'ANSM a autorisé en mars dernier une RTU pour le baclofène dans l'alcoolodépendance ; c'est une procédure dérogatoire et exceptionnelle destinée à encadrer et sécuriser des prescriptions non conformes à l'AMM. Avez-vous ressenti une hausse de prescription de ce médicament depuis la RTU ?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout

Avez-vous déjà entendu parler de ce nouveau traitement ?

- Oui
- Non

Avez-vous reçu des prescriptions de médecins concernant le baclofène hors AMM, avant la mise en place de la RTU ?

- Oui
- Non

Sur les mois d'avril, mai et juin 2014, combien avez-vous vendu de boîtes de baclofène (liorésal inclus) ?

Sur les mois d'avril, mai et juin 2013, combien avez-vous vendu de boîtes de baclofène (liorésal inclus) ?

Quelles sont, d'après vous, les indications du baclofène dans cette RTU ?

- Aide au maintien de l'abstinence après un sevrage
- Réduction de la consommation d'alcool
- Les deux

Quelle est la posologie du baclofène ?

- Un comprimé à prendre à la demande
- En une dose par jour
- Trois fois par jour

Qui peut prescrire du baclofène ?

- Par tous prescripteurs
- Seulement par les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie

[« Retour](#)

[Continuer »](#)



Vos connaissances sur l'alcool et ses risques

Qu'appelle t-on un verre standard (1 unité d'alcool) ?

- Environ 10 g d'alcool pur
- Environ 5 g d'alcool pur
- Environ 20 g d'alcool pur

Selon vous, pour un verre standard :

- Le whisky correspond à davantage d'unités d'alcool que le cidre
- Le cidre correspond à davantage d'unités d'alcool que le whisky
- Le nombre d'unités est égal

Les usages problématiques d'alcool (ou mésusages) regroupent les usages à risque (consommations au-delà des seuils), les usages nocifs (usages avec conséquences physiques, psychiques ou sociales) et les usages avec dépendance. Quels sont d'après vous, les seuils quotidiens et hebdomadaires de consommation d'alcool ? Verres standards par jour chez l'homme

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Verres standards par jour chez la femme

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Verres standards lors d'une occasion exceptionnelle

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

[« Retour](#)

[Continuer »](#)



Arrivée d'une nouvelle thérapeutique : le nalméfène (Selincro)

Cette nouvelle molécule est indiquée dans la réduction de la consommation d'alcool chez les personnes ayant une consommation à risque élevé (soit > 6 verres standards chez l'homme et > 4 verres standards chez la femme). Selon vous, la réduction des risques est-il un objectif acceptable ?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout
- Autre :

Pensez-vous que la réduction des risques (c'est à dire une réduction de la consommation d'alcool, comme objectif plutôt que l'abstinence) peut avoir un impact significatif en termes de morbi-mortalité ?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout
- Autre :

Quelles sont, d'après vous les personnes visées par ce nouveau traitement ?

- Les personnes dépendantes de l'alcool
- Les personnes présentant une consommation à risque
- Les personnes adeptes du "binge drinking" (biture express)
- Autre :

Avez-vous déjà délivré cette spécialité ?

- Oui
- Non

Si oui, avez-vous déjà entendu parler de ce médicament avant de le délivrer ?

- Oui
- Non

[« Retour](#)

[Continuer »](#)



Votre délivrance au comptoir

A quel pourcentage, évaluez vous la part des clients dépendants à l'alcool dans votre officine ?

A quel pourcentage, évaluez vous la part des clients ayant une consommation problématique d'alcool (sans forcément présenter une dépendance) dans votre officine ?

Parlez-vous facilement d'alcool avec vos clients ?

- Rarement
- Souvent
- Presque tout le temps
- Jamais

A quelles occasions parlez-vous d'alcool ?

- De manière systématique
- Lorsque le client en parle
- Lorsqu'il y a un signe d'appel (biologique ou clinique) ou en fonction de la situation
- Autre :

Lorsque les clients vous parlent de leur consommation d'alcool, comment réagissez-vous ?

- Je me sens à l'aise, et prêt à répondre à ces questions
- Je lui dis simplement de faire attention à sa consommation
- Je change de sujet
- Autre :

Est-ce-que l'officine vous semble être un endroit où l'on peut parler d'alcool ?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout

Déterminez et cochez les médicaments susceptibles d'interagir avec l'alcool

- Statines
- AVK
- Gliclazide (DIAMICRON)
- Metronidazole (FLAGYL)
- Paracétamol
- Benzodiazépines
- Traitement de substitution aux opiacés (TSO)

La formation sur l'alcool, que vous avez reçue lors de votre scolarité vous a-t-elle paru?

- Inexistante
- Insuffisante
- Bonne
- Très bonne

Auriez-vous besoin davantage de supports et d'aides à la dispensation?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout

Seriez-vous prêt à intégrer un chapitre sur l'alcool, lors des entretiens individualisés sur les AVK ou sur l'asthme ?

- Tout à fait
- Plutôt
- Plutôt pas
- Pas du tout

« Retour

Continuer »


Terminé à 71 %

Votre propre consommation (questionnaire FACE)

A quelle fréquence consommez-vous des boissons contenant de l'alcool?

- Jamais
- Une fois par mois ou moins
- 2 à 4 fois par mois
- 2 à 3 fois par semaine
- 4 fois par semaine
- Plus de 4 fois par semaine

Combien de verres standards buvez-vous les jours où vous buvez de l'alcool?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Votre entourage vous a-t-il fait des remarques au sujet de votre consommation d'alcool?

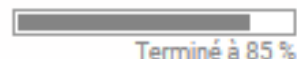
- Non
- Oui

Avez-vous déjà eu besoin d'alcool le matin pour vous sentir en forme?

- Non
- Oui

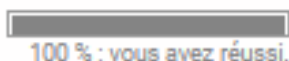
Vous arrive-t-il de boire et de ne plus vous souvenir ensuite de ce que vous avez dit ou fait?

- Non
- Oui



Merci de votre participation

Si vous avez des commentaires concernant l'enquête, vous pouvez les noter ci dessous.



Annexe 8 : Questionnaire FACE

**Repérage des consommations problématiques
d'alcool en médecine générale**

Le Questionnaire FACE issu du programme Boire moins c'est mieux

Les cinq questions qui suivent doivent être de préférence posées sans reformulation, et cotées selon les réponses spontanées des patients. En cas d'hésitation, proposer les modalités de réponses, en demandant de choisir « la réponse la plus proche de la réalité ».

Les deux premières questions portent sur les douze derniers mois.

	Score
1/ A quelle fréquence vous arrive-t-il de consommer des boissons contenant de l'alcool ? Jamais <input type="checkbox"/> 0 une fois par mois <input type="checkbox"/> ou moins 1 2 à 4 fois <input type="checkbox"/> par mois 2 2 à 3 fois <input type="checkbox"/> par semaine 3 4 fois ou plus <input type="checkbox"/> par semaine 4	
2/ Combien de verres standards buvez-vous au cours d'une journée ordinaire où vous buvez de l'alcool ? Un ou deux <input type="checkbox"/> 0 trois ou quatre <input type="checkbox"/> 1 cinq ou six <input type="checkbox"/> 2 sept à neuf <input type="checkbox"/> 3 dix ou plus <input type="checkbox"/> 4	
3/ Votre entourage vous a-t-il déjà fait des remarques au sujet de votre consommation d'alcool ? Non <input type="checkbox"/> 0 oui <input type="checkbox"/> 4	
4/ Avez-vous déjà eu besoin d'alcool le matin pour vous sentir en forme ? Non <input type="checkbox"/> 0 oui <input type="checkbox"/> 4	
5/ Vous arrive-t-il de boire et de ne plus vous souvenir ensuite de ce que vous avez pu dire ou faire ? Non <input type="checkbox"/> 0 oui <input type="checkbox"/> 4	
TOTAL	

Interprétation :






- Pour les femmes, un score supérieur ou égal à 4 indique une consommation dangereuse ;
- Pour les hommes, c'est un score supérieur ou égal à 5.
- Un score supérieur ou égal à 9 est, dans les deux sexes, en faveur d'une dépendance.

Entre ces deux seuils, une « intervention brève » (conseil structuré de réduction de la consommation) est indiquée.

Repérage
des risques liés à la
CONSUMMATION
D'ALCOOL
en pharmacie
d'officine

↓

Questionnaire
AUDIT, niveaux
de risque et
recommandations

→ **En 10 QUESTIONS** vous pouvez évaluer par vous-même **le RISQUE** lié à votre consommation **d'ALCOOL**

→ LE QUESTIONNAIRE *AUDIT* CRÉÉ PAR L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ POUR TOUS LES ADULTES DE PLUS DE 18 ANS (cochez une réponse par ligne)

SCORE DE LA LIGNE

Dans cette colonne, les réponses valent :

→ 0 → 1 → 2 → 3 → 4

1) À quelle fréquence vous arrive-t-il de consommer des boissons contenant de l'alcool ?	jamais <input type="checkbox"/>	1 fois par mois ou moins <input type="checkbox"/>	2 à 4 fois par mois <input type="checkbox"/>	2 à 3 fois par semaine <input type="checkbox"/>	4 fois ou plus par semaine <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
2) Combien de verres standard buvez-vous au cours d'une journée ordinaire où vous buvez de l'alcool ?	un ou deux <input type="checkbox"/>	trois ou quatre <input type="checkbox"/>	cinq ou six <input type="checkbox"/>	sept à neuf <input type="checkbox"/>	dix ou plus <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
3) Au cours d'une même occasion, à quelle fréquence vous arrive-t-il de boire six verres standard ou plus ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
4) Dans les douze derniers mois, à quelle fréquence avez-vous observé que vous n'étiez plus capable de vous arrêter de boire après avoir commencé ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
5) Dans les douze derniers mois, à quelle fréquence le fait d'avoir bu de l'alcool vous a-t-il empêché de faire ce qu'on attendait normalement de vous ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
6) Dans les douze derniers mois, à quelle fréquence, après une période de forte consommation, avez-vous dû boire de l'alcool dès le matin pour vous remettre en forme ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

→

Un verre standard ou une **unité d'alcool** correspond à



SCORE DE LA LIGNE

Dans cette colonne, les réponses valent :

→ 0 → 1 → 2 → 3 → 4

7] Dans les douze derniers mois, à quelle fréquence avez-vous eu un sentiment de culpabilité ou de regret après avoir bu ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	┌
8] Dans les douze derniers mois, à quelle fréquence avez-vous été incapable de vous souvenir de ce qui s'était passé la nuit précédente parce que vous aviez bu ?	jamais <input type="checkbox"/>	moins d'une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par mois <input type="checkbox"/>	une fois par semaine <input type="checkbox"/>	chaque jour ou presque <input type="checkbox"/>	┌
9] Vous êtes-vous blessé(e) ou avez-vous blessé quelqu'un parce que vous aviez bu ?	non <input type="checkbox"/>	oui mais pas dans les douze derniers mois <input type="checkbox"/>	oui au cours des douze derniers mois <input type="checkbox"/>			┌
10] Est-ce qu'un ami ou un médecin ou un autre professionnel de santé s'est déjà préoccupé de votre consommation d'alcool et vous a conseillé de la diminuer ?	non <input type="checkbox"/>	oui mais pas dans les douze derniers mois <input type="checkbox"/>	oui au cours des douze derniers mois <input type="checkbox"/>			┌

→ **CALCULEZ VOTRE NIVEAU DE RISQUE**
 en additionnant les scores
 de chaque ligne →

Date : / /



Votre PHARMACIEN vous aide à faire le point sur votre CONSOMMATION d'ALCOOL

VOS RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE AUDIT

→ De 0 à 5 pour une femme ou de 0 à 6 pour un homme

Votre consommation d'alcool ne devrait pas provoquer de risque pour votre santé. N'hésitez pas à demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin si votre situation change : prise d'un traitement, maladie chronique, grossesse...

→ De 6 à 12 pour une femme ou de 7 à 12 pour un homme

Votre consommation d'alcool comporte vraisemblablement des risques pour votre santé, même si actuellement vous ne souffrez de rien. Lisez attentivement les recommandations ci-dessous et n'hésitez pas à demander conseil au professionnel de votre choix : votre pharmacien, votre médecin traitant ou votre médecin du travail.

→ Au-delà de 12

Il est possible que vous soyez dépendant de l'alcool. Cette dépendance peut être psychologique si vous ressentez un besoin de consommer malgré les inconvénients de cette consommation et/ou physique si la diminution ou l'arrêt de votre consommation entraîne des signes de "manque". N'hésitez pas à faire appel à un professionnel de santé : médecin généraliste ou spécialiste. Demandez conseil et adresses à votre pharmacien ou consultez les sites Internet ci-dessous.



RECOMMANDATIONS

Pour éviter les risques à court ou à long terme associés à la consommation d'alcool,

il est recommandé de **SE DONNER LES LIMITES SUIVANTES** :

- Pour un homme : ne pas dépasser 21 verres (ou unités d'alcool) par semaine (ou 3 verres par jour en moyenne)
- Pour une femme : ne pas dépasser 14 verres (ou unités d'alcool) par semaine (ou 2 verres par jour en moyenne)
- Ne pas dépasser 4 verres (ou unités d'alcool) en une seule occasion
- Garder au moins une journée sans alcool par semaine

Dans certaines situations, il est recommandé de **NE PAS CONSOMMER DU TOUT D'ALCOOL** :

- Grossesse ou projet de grossesse à court terme
- Allaitement
- Conduite de véhicules ou de machines
- Antécédent d'alcoolodépendance personnel ou chez ses parents
- Certaines maladies ou traitements

→ POUR
EN SAVOIR
PLUS

www.alcool-infoservice.fr

Conseils, évaluations, programmes personnalisés.

www.drogues-info-service.fr

Adresses de structures spécialisées près de chez vous.



Document disponible gratuitement auprès du Respadd, du Cespharm ou de l'ippsa
www.respadd.org - www.cespharm.fr - www.ippsa.fr