

- l'Agence allemande d'évaluation du médicament (IQWiG) a rendu sa conclusion le premier décembre : le nalméfène n'a pas d'avantage prouvé pour la dépendance à l'alcool [8] ;
- la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé a jugé que l'amélioration du service médical rendu (ASMR) était « mineure (= 4 sur une échelle de 5 à 1) » [9]. La Commission a proposé un remboursement à 30 % seulement et a surtout réservé la prescription aux spécialistes en addictologie (CSAPA et consultations d'addictologie hospitalières). En effet, elle a insisté sur l'importance « d'un suivi psychosocial continu », une condition difficile à réaliser en médecine générale. Cette restriction à la prescription n'est que rarement utilisée par la Commission. Le ministère de la Santé n'a pas suivi l'avis de la Commission ;
- le National Institute for Health and Care Excellence anglais a repris le texte de l'autorisation de mise sur le marché, et insiste sur l'accompagnement psychosocial ;
- l'Agence suédoise d'évaluation en santé vient de conclure (31 mars 2015) à l'absence d'intérêt du nalméfène par rapport aux traitements existants et, compte tenu de son coût, ne recommande pas son remboursement [10].

### Qui va bénéficier du nalméfène ?

L'assurance maladie ? À première vue non car ce traitement mensuel est à 101,34 € alors que la naltrexone n'est qu'à 36,07 €. Le suivi psychosocial étant un élément clé de la prise en charge des patients ayant une addiction à l'alcool, n'aurait-il pas été plus indiqué de rembourser deux consultations de psychologue mensuelles ?

Les malades ? Nous soulignons à nouveau l'absence de preuve.

Que dirait-on si les nutritionnistes demandaient une autorisation de mise sur le marché pour un médicament qui n'a pour effet que de permettre un jour de moins par mois de s'abstenir de manger de pizza et dont on n'a pas étudié l'effet sur le poids ou la morbidité ?

### Conflits d'intérêts

Bendimerad et Blecha n'ont pas fourni leur déclaration d'intérêt. Cette situation est une atteinte aux pratiques internationales relatives aux conflits d'intérêts et à la législation française. Sur la base de données publiques transparence santé du Gouvernement français ([transparence.sante.gouv.fr](http://transparence.sante.gouv.fr)), on relève pourtant, concernant le Dr Bendimerad, 20 avantages reçus des laboratoires Lundbeck et 18 conventions signées avec ce même laboratoire pour la période allant de janvier 2013 à décembre 2014.

### Déclaration d'intérêts

A.B. a été co-investigateur pour l'essai clinique ALPADIR (baclofène).

B. Granger déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

### Références

- [1] Bendimerad P, Blecha L. Bénéfices de la réduction de la consommation d'alcool : comment le faire avec nalméfène. *Encéphale* 2014;40(6):495–500.
- [2] Jonas DE, Amick HR, Feltner C, et al. Pharmacotherapy for adults with alcohol use disorders in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2014;311(18):1889–900.
- [3] Spence D. Bad medicine: nalmefene in alcohol misuse. *BMJ* 2014;348:g1531.
- [4] Brailion A. Nalmefene in alcohol misuse: junk evaluation by the European Medicines Agency. *BMJ* 2014;348:g2017.
- [5] Van den Brink W, Aubin H-J, Bladström A, et al. Efficacy of as-needed nalmefene in alcohol-dependent patients with at least a high drinking risk level: results from a subgroup analysis of two randomized controlled 6-month studies. *Alcohol Alcohol* 2013;48:570–8.
- [6] Van den Brink W, Sørensen P, Torup L, et al. Long-term efficacy, tolerability and safety of nalmefene as-needed in patients with alcohol dependence: a 1-year, randomised controlled study. *J Psychopharmacol* 2014;28:733–44.
- [7] Muckle W, Muckle J, Welch V, et al. Managed alcohol as a harm reduction intervention for alcohol addiction in populations at high risk for substance abuse. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD006747.
- [8] <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/nalmefene-for-alcohol-dependence-added-benefit-not-proven.6458.html>
- [9] [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1716023/en/selincro-nalmefene-antagoniste-opioide](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1716023/en/selincro-nalmefene-antagoniste-opioide)
- [10] [www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/Selincro-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet/](http://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-uteslutningar/Selincro-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet/)

A. Brailion\*

Unité d'alcoologie, CHU d'Amiens, place Victor-Pauchet,  
80054 Amiens cedex 1, France

B. Granger

Unité de psychiatrie et d'addictologie, université Paris  
Descartes, hôpital Tarnier, AP–HP, 75006 Paris, France

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [brailion.alain@gmail.com](mailto:brailion.alain@gmail.com) (A. Brailion)  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.encep.2015.06.001>

Disponible sur Internet le 26 juillet 2015

**Réponse à la lettre à l'éditeur des  
Dr Brailion Alain et Pr Granger  
Bernard à propos de la publication  
« Bénéfices de la réduction de la  
consommation d'alcool : comment  
le faire avec nalméfène »**

**Response to letter to the editor of Dr. Brailion  
Alain Granger and Professor Bernard about  
the publication "Benefits of reducing alcohol  
consumption: How to do it with nalmefene"**

Aujourd'hui en France, il y a toujours trop de patients qui décèdent des conséquences liées à un usage excessif de l'alcool. Il est malheureux que de nombreux médecins

et patients n'osent pas aborder la consommation d'alcool dans un tel contexte. Comme le précise son titre, notre article présente les bénéfices potentiels d'une approche plus tempérée et une réflexion issue de notre pratique clinique quotidienne auprès de patients souffrant d'addictions et tout spécialement d'addiction à l'alcool. Au sein de cette pratique, la démarche motivationnelle est le fondement de tout changement. Pour faire évoluer les pratiques des médecins, il leur faut des outils accessibles et performants pour changer les comportements des patients et les accompagner dans des objectifs atteignables. La réduction de la consommation répond à ces critères. Elle a donc du sens non seulement au niveau clinique, mais également au niveau de la santé publique car elle est associée à une réduction significative des risques liés à l'usage de l'alcool sur la santé. Tout le monde y gagne. C'est également pour cela que de nombreuses sociétés savantes internationales, et tout récemment la Société française d'alcoologie (SFA), ont intégré le concept la réduction de la consommation dans leurs recommandations [1–5].

Le nalméfène a été développé spécifiquement dans la réduction de la consommation d'alcool et à notre connaissance, il n'existe pas à ce jour d'autres molécules possédant une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication d'où son caractère « original ». Certes, les études ne sont pas parfaites, mais le biais a été jugé comme modéré dans la méta-analyse de Jonas et al. [6]. On voit dans cette même analyse que peu d'études des addictologiques ayant prouvé leur pertinence en clinique ont atteint un faible niveau de biais. Les biais d'attrition dus aux abandons sont fréquents chez les patients dépendants à l'alcool.

L'analyse des données dans la population de l'AMM s'est faite selon les recommandations de la guidance de l'EMA (Agence européenne du médicament) sur le développement de molécules dans le traitement de l'alcoolodépendance [7]. Les critères de jugement sont validés dans la littérature [8,9]. Peut-être un jour, disposerons nous de critères encore plus précis, mais pour l'instant les biomarqueurs ne sont que des critères secondaires de jugement et leur sensibilité reste faible [8,10]. Les experts de l'EMA l'ont jugé pertinente et significative pour octroyer l'AMM. Son utilisation en pratique clinique nous en dira plus. Ce qui est clair, au vu des études, c'est un médicament qui possède un bon profil de sécurité qui est bien toléré.

Les autres questions socioéconomiques évoquées par nos confrères n'ont pas été abordées dans l'article. Il est néanmoins important de garder à l'esprit qu'une démarche de soins et de prévention en addictologie est une stratégie gagnante pour la société permettant de sauver des vies, de prévenir des hospitalisations et également de préserver une insertion socioprofessionnelle des patients et tout cela n'a pas de prix. Les soins en addictologie, dont la proposition de réduction de la consommation d'alcool, doivent être proposés à une plus large population de patients et semblent particulièrement pertinents dans la pratique de la médecine générale.

## Déclaration d'intérêts

Patrick Bendimerad signale des interventions ponctuelles en tant qu'orateur avec Janssen, Otsuka, AstraZeneca, Servier et Lundbeck. Il a également participé à l'étude ESENCE 2 de Lundbeck.

Lisa Blecha déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

## Références

- [1] Bendimerad P, Blecha L. [Benefits in reducing alcohol consumption: how nalmefene can help]. *Encéphale* 2014;40(6): 495–500.
- [2] Muckle W, Muckle J, Welch V, et al. Managed alcohol as a harm reduction intervention for alcohol addiction in populations at high risk for substance abuse. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD006747.
- [3] Aubin P-J, Gillet C, Rigaud A. Mésusage de l'alcool: dépistage, diagnostic et traitement. *Alcoologie Addictologie* 2015;37(1):5–84.
- [4] National Collaborating Centre for Mental H. Alcohol Use Disorders: The NICE Guideline on the Diagnosis, Assessment and Management of Harmful Drinking and Alcohol Dependence. Vol. 115: RCPsych Publications, 2011.
- [5] National Institute on Alcohol A and Alcoholism. Helping patients who drink too much: a clinician's guide. Bethesda, MD: National Institutes of Health; 2005.
- [6] Jonas DE, Amick HR, Feltner C, et al. Pharmacotherapy for adults with alcohol use disorders in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2014;311(18): 1889–900.
- [7] European Medicines Agency. Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence. European Medicines Agency; 2010. p. 17.
- [8] Babor TF, Steinberg K, Anton R, et al. Talk is cheap: measuring drinking outcomes in clinical trials. *J Stud Alcohol* 2000;61(1):55–63.
- [9] Carey KB, Carey MP, Maisto SA, et al. Temporal stability of the timeline followback interview for alcohol and drug use with psychiatric outpatients. *J Stud Alcohol* 2004;65(6): 774–81.
- [10] Bertholet N, Winter MR, Cheng DM, et al. How accurate are blood (or breath) tests for identifying self-reported heavy drinking among people with alcohol dependence? *Alcohol Alcohol* 2014;49(4):423–9.

P. Bendimerad<sup>a,\*</sup>

L. Blecha<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Groupe hospitalier La Rochelle-Ré Aunis, 208, rue Marius-Lacroix, 17000 La Rochelle, France

<sup>b</sup> Pôle neurosciences, tête et cou, centre enseignement recherche traitement des addictions, hôpitaux universitaires Paris-Sud, AP-HP, avenue Paul-Vaillant-Couturier, 94800 Villejuif, France

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [patrick.bendimerad@ch-larochelle.fr](mailto:patrick.bendimerad@ch-larochelle.fr)  
(P. Bendimerad)

<http://dx.doi.org/10.1016/j.encep.2015.07.002>