

France : suspension de l'AMM de Baclocur® 10 mg, 20 mg et 40 mg

Compte Test - 2020-06-19 07:39:44 - Vu sur pharmacie.ma

Les AMM de Baclocure®10 mg, 20 mg et 40 mg, spécialités pharmaceutiques à base de baclofène indiquées dans la prise en charge de l'alcool-dépendance ont été suspendues à titre conservatoire dans l'attente d'un jugement définitif, par ordonnance du Tribunal administratif de Cergy-Pontoise.

Par conséquent, ces médicaments doivent être retirées des circuits de distribution et ne doivent plus être dispensées aux patients. Baclocur® 30mg n'est pas concerné par cette suspension. L'association baclohelp indique que certains patients peuvent avoir besoin de doses bien supérieures à 80mg, qui est la dose limitée indiquée sur l'AMM du Baclocur®.

«le risque de rupture de traitement, tant en raison de la difficulté à se faire prescrire des dosages supérieurs à ceux prévus par l'autorisation de mise sur le marché, que des obstacles de délivrance de tels dosages en pharmacie au vu d'ordonnances qui les prescriraient, était avéré et portait une atteinte grave et immédiate à l'intérêt des patients représentés par l'association requérante», ont estimé les juges des référés. Cette suspension d'AMM permet de prescrire à nouveau les autres spécialités de baclofène pour le traitement de l'alcool-dépendance, à des doses dépassant 80 mg/jour si nécessaire, dans le cadre des RTU antérieures, en attendant que le tribunal statue au fond sur la légalité de l'AMM délivrée pour le Baclocur® . L'ANSM a annoncé son intention de saisir le Conseil d'État d'un pourvoi en cassation contre la suspension en référé des AMM des spécialités Baclocur® 10, 20 et 40 mg.