

PM2 - 014 : Troubles sexuels induits par l'utilisation hors AMM du baclofène dans l'alcoolodépendance : à propos de 14 cas

E. Musy, M. Auffret, S. Gautier
Centre régional de pharmacovigilance (CHU Lille)



CONTEXTE

- Le baclofène est un agoniste des récepteurs GABA-B indiqué en France dans les états spastiques et utilisé hors-AMM dans l'alcoolodépendance depuis près d'une dizaine d'années.
- Cette utilisation hors-AMM fait l'objet d'un suivi rapproché de pharmacovigilance et notamment par un système régional d'encadrement des prescriptions dans la région Nord-Pas-de-Calais depuis 2010 (CAMTEA).
- Plusieurs notifications de troubles sexuels induits par le baclofène hors-AMM nous ont alerté

OBJECTIF : Décrire des notifications de troubles sexuels rapportés chez des patients traités par baclofène dans l'alcoolodépendance via CAMTEA

METHODE

Une requête à partir de la base nationale de pharmacovigilance sur la période de novembre 2011 à juillet 2016 a été réalisée avec le terme MedDRA HLT "lésions et troubles de l'érection et de l'éjaculation". Seuls les cas pour lesquels le baclofène était prescrit dans le cadre de l'alcoolodépendance ont été retenus.

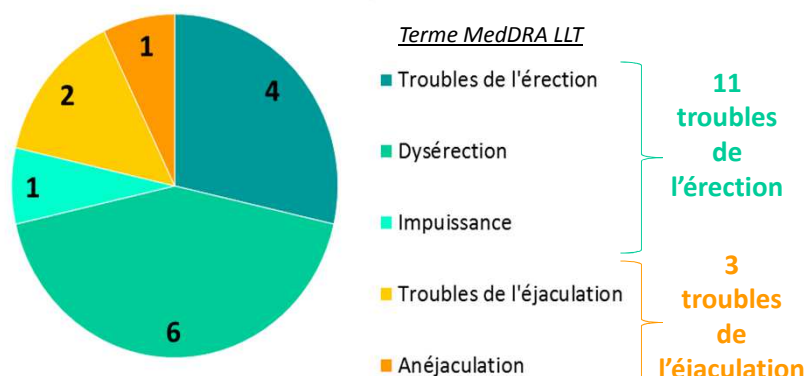
RESULTS

Au total, 18 cas ont été retrouvés et 14 provenaient du CRPV de Lille et uniquement du dispositif CAMTEA.

Cas	14 hommes
Age	52,5 ans (34-65 ans)
Délai de survenue	10 jours – 1 an
Dose moyenne de baclofène	88,33 mg/j (30 – 180 mg/j)

- Survenue après augmentation des doses de baclofène dans la plupart des cas
- Dans 2 cas : gestion des troubles sexuels par réduction des doses
- 1 cas de suspension du baclofène : disparition des troubles en 4 jours

Troubles sexuels induits par le baclofène



DISCUSSION - CONCLUSION

- Des troubles sexuels sont déjà décrits lors d'utilisation intrathécale du baclofène en neurologie. Le mécanisme suggéré était une action locale du baclofène au niveau des récepteurs GABA-B des neurones lumbo-sacrés de la corde spinale^[1,2]. Les réflexes pénien sont inhibés juste après l'éjaculation et à cette étape le GABA est retrouvé à de très fortes concentrations dans le liquide cérébro-spinal du rat : inhibition du réflexe sacral afférent par le GABA. Nos cas laissent suspecter l'existence d'un mécanisme systémique **dose-dépendant**.
- Les patients alcoolodépendants constituent une population particulière chez laquelle d'**autres étiologies** peuvent être évoquées: troubles psychologiques, stress, autres traitements (notamment antidépresseurs), consommation d'alcool, ...
- Il existe **une sous-notification** fréquente de ce type d'effets indésirables, d'où l'importance de dispositifs tels que CAMTEA.
- Médecins et patients doivent être informés de la survenue de ce type d'effets indésirables (non repris dans la RTU du baclofène). La survenue de troubles sexuels peut jouer sur **l'observance du patient** qui n'osera pas forcément en parler.

(1) Arc Phys Med Rehabil, 78, 1998

(2) Pharmacol Biochem Behav., 31, 1988

