

## Off-Label Baclofen Prescribing Practices among French Alcohol Specialists: Results of a National Online Survey

### Abstract

#### Objective

To evaluate, among alcohol specialists belonging to the Société Française d'Alcoologie (SFA), i.e., the French Alcohol Society, the proportion of physicians who prescribed off-label baclofen for alcohol use disorders (AUDs). The secondary objective was to depict the features of individual prescribing and monitoring practices.

#### Methods

On-line survey among 484 French alcohol specialists. Physicians were asked whether they prescribed baclofen for AUDs. If they did not, the reasons for this choice were investigated. If they did, the features of the physician's prescribing practice were explored, including the number of patients treated, the mean and maximum doses, the monitoring precautions and the pharmacovigilance reporting. Participants were also asked about their empirical findings on HDB's efficacy and safety.

#### Results

In total, 302 physicians (response rate of 62.4%) participated in the survey. Data from 296 participants were analysed, representing 59.4% of all active prescribing physicians belonging to the SFA. HDB use was declared by 74.6% of participants (mean dose 109.5±43.6 mg/d; maximum dose 188±93.3 mg/d). However, 79.2% of prescribers had treated less than 30 patients, and 67.8% used HDB as a second-line medication. Although HDB was perceived as more efficacious than approved drugs by 54.3% of prescribers, it was also declared less safe by 62.8%. Nonetheless, 79.7% of prescribers had never filed any pharmacovigilance report. Non-prescribers (25.6%) were primarily deterred by the current lack of scientific data and official regulation.

#### Conclusion

A majority of French alcohol specialists reported using HDB, although often on a limited number of their patients. HDB was considered efficacious but also potentially hazardous. Despite this, physicians reported minimal safety data to the health security system. While French health authorities are planning to draft a specific regulatory measure for framing off-label HDB prescribing practices, the sustained education of prescribers on spontaneous pharmacovigilance reporting should be enhanced.

## Prescription du baclofène hors AMM chez des addictologues français : Enquête nationale en ligne

### Résumé

#### Objectif

L'objectif principal de cette enquête était d'évaluer la proportion de médecins addictologues membres de la SFA qui prescrivait du baclofène hors-AMM pour troubles de l'usage d'alcool. L'objectif secondaire était de décrire les caractéristiques des pratiques individuelles de prescription et de suivi.

#### Méthodologie

Un questionnaire en ligne a été adressé à 484 addictologues français pour savoir s'ils prescrivait du baclofène dans le cadre des troubles de l'usage d'alcool. S'ils n'en prescrivait pas, les raisons de ce choix étaient recherchées. S'ils en prescrivait, les modalités de prescription étaient explorées, en particulier : le nombre de patients traités, les doses moyennes et maximales de prescription, les mesures de surveillance et les déclarations à la pharmacovigilance.

Il était également demandé aux participants leur avis empirique sur l'efficacité et la tolérance du baclofène à hautes doses.

#### Résultats

Au total, 302 médecins ont participé à l'enquête (62,4% de taux de réponse). Les données de 296 participants ont été analysées, soit 59,4% des médecins prescripteurs de la SFA. 74,6% des participants déclaraient prescrire du baclofène à hautes doses (dose moyenne : 109,5 ± 43,6 mg/j ; dose maximale : 188 ± 93,3 mg/j).

Cependant, 79,2% des prescripteurs avaient traité moins de 30 patients par baclofène, et 67,8% utilisaient le baclofène hautes doses comme un médicament de deuxième intention.

Le baclofène hautes doses était perçu comme plus efficace que les médicaments actuellement autorisés par 54,3% des prescripteurs, mais il était considéré moins sûr par 62,8% des prescripteurs. Pourtant, 79,7% des prescripteurs n'avaient jamais fait aucune déclaration à la pharmacovigilance. Les médecins ne prescrivant pas de baclofène (25,6%) étaient principalement dissuadés par le manque actuel de données scientifiques et l'absence de réglementation officielle.

#### Conclusion

La majorité des addictologues français rapportait utiliser le baclofène hautes doses, mais le plus souvent sur un faible nombre de leurs patients. Le baclofène à hautes doses était considéré comme efficace mais potentiellement dangereux. Pourtant, les médecins déclaraient très peu d'effets indésirables à la pharmacovigilance.

Alors que les autorités sanitaires françaises envisagent de publier une mesure réglementaire spécifique pour l'encadrement des pratiques de prescription du baclofène hors AMM, il serait judicieux de renforcer la formation des prescripteurs à la déclaration spontanée de pharmacovigilance.