

Guida alla Prescrizione del Baclofene nel Trattamento dell'Alcolismo – ad uso dei Medici

Traduzione non autorizzata di: "[Prescribing Guide for Baclofen in the Treatment of Alcoholism – for Use by Physicians](#)"
British Journal of Medicine & Medical Research 4(5): 1164-1174, 2014

Pascal Gache¹, **Renaud de Beaurepaire**^{2*}, **Philippe Jaury**³, **Bernard Joussaume**⁴,
Annie Rapp⁵ and **Patrick de La Selle**⁶

¹ 20 rue des Deux-Ponts, 1205 Genève, Switzerland.

² Groupe Hospitalier Paul-Guiraud, 54 avenue de La République, 94806 Villejuif, France.

³ Département de Médecine Générale, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Faculté de médecine, Paris, France.

⁴ 3 place Estienne d'Orves, 83150 Bandol, France.

⁵ 243 boulevard Raspail, 75014 Paris, France.

⁶ 6 rue Paul Brousse, 34000 Montpellier, France.

ABSTRACT

Lo scopo di questa guida è aiutare i medici nella prescrizione del baclofene nel trattamento dei disturbi da alcol, in quanto, ad oggi, l'uso di tale molecola nell'alcoldipendenza non è ancora standardizzato. In campo neurologico, le linee-guida generalmente propongono un incremento della dose di baclofene di 15 mg ogni 3 giorni, in maniera flessibile e cioè con un adattamento individuale del dosaggio. Quanto proponiamo riflette l'esperienza degli Autori, basata sulla metodica originariamente descritta da Olivier Ameisen [1, 2]. Nel complesso gli Autori hanno trattato più di 1500 pazienti con questo farmaco, imparando gradualmente e dall'esperienza come utilizzarlo al meglio nei problemi alcol-correlati. L'esperienza degli Autori evidenzia l'assenza di un consenso generale, e la diversità degli approcci e delle prassi dei prescrittori nel condurre il trattamento. Ad oggi, è ancora impossibile dare un inquadramento definitivo al tema presentato.

La bibliografia include quattro pubblicazioni che descrivono le esperienze cliniche ed i risultati ottenuti dagli Autori [3, 4, 5, 6]. Sono stati presi in considerazione anche altri resoconti dalla Letteratura [7, 8, 9]. Lo scopo delle seguenti raccomandazioni è di assistere i medici nella corretta prescrizione del baclofene.

Parole chiave: off-label; alte dosi; effetti avversi; schema di prescrizione.

1. IL POSTULATO DI AMEISEN NELLA PRESCRIZIONE DEL BACLOFENE AD ALTE DOSI

L'alcolismo è una patologia neurobiologica guidata dai sintomi; l'eliminazione dei sintomi (per esempio la perdita di controllo dell'uso) sopprime la patologia. Il baclofene è, ad oggi, l'unica molecola che si sia dimostrata capace di sopprimere la motivazione al bere nelle esperienze di laboratorio sul ratto; negli esseri umani si dovrebbero ottenere risultati simili (modello traslazionale [1]).

La lettura del libro di Olivier Ameisen è raccomandata per familiarizzarsi con l'uso del baclofene nel trattamento della dipendenza da alcol.

2. A CHI VA PRESCRITTO IL BACLOFENE E QUANDO? COME TRATTAMENTO DI PRIMA ISTANZA? O QUANDO TUTTO IL RESTO NON HA FUNZIONATO?

L'ultimo parere espresso dalla Società Francese di Alcologia (SFA) è che il baclofene può divenire un'opzione terapeutica nel momento in cui tutti gli altri trattamenti, correttamente applicati, non abbiano dato i risultati attesi. Questo è quel che avvenne ad Olivier Ameisen, quando, giunto quasi alla disperazione, giunse ad autosomministrarsi fino a 270 mg di baclofene. Dal 2006, anno di inizio dell'uso del baclofene nell'alcolismo, questo farmaco è stato

* Autore a cui indirizzare la corrispondenza. Email: debeaurepaire@wanadoo.fr

adoperato principalmente in pazienti che avevano tentato ripetutamente di raggiungere l'astinenza senza riuscirci. Ma con l'intervento dei mass media, sempre più soggetti terapeutamente "vergini" chiedono un trattamento con baclofene. Dobbiamo acconsentire alle loro richieste? Sicuramente c'è da prevedere un aumento delle prescrizioni a seguito dei risultati degli studi controllati in via di esecuzione, e dell'aumento dell'esperienza clinica dei prescrittori. Alcuni di noi prescrivono baclofene come trattamento di prima istanza per l'alcolismo, altri solo dopo che altri approcci terapeutici siano falliti, ma, in assenza di studi formali di comparazione del baclofene con gli altri trattamenti per la dipendenza da alcol, è difficile dare una risposta precisa a queste domande.

Ecco alcuni punti che possono aiutare decidere se prescrivere il baclofene:

- Qual è l'anamnesi alcolica del paziente?
- Che peso ha l'uso di alcolici nella vita del paziente? Ingente? O minimo?
- C'è stato un impegno in trattamenti non farmacologici, ad esempio in strutture riabilitative Quali? Per quanto tempo? Con quali risultati?
- Sono state assunte terapie farmacologiche antialcoliche? Quali? Con quali risultati?
- Quali sono le aspettative del paziente? E' a conoscenza che il trattamento con baclofene nell'alcolismo è sperimentale e non è stato formalmente autorizzato dalle Autorità sanitarie?
- E' portatore di diagnosi psichiatriche? Ad esempio depressione, ansia, disturbo bipolare? Disturbi di personalità?
- Assume farmaci psicoattivi? Quali? Da quanto tempo? Con quali effetti?
- Ha in corso problemi medici, ed in particolare, un'anamnesi di epilessia, disturbi epatici, renali o cardiaci, ed ulcere gastriche latenti o attive?
- Cosa sappiamo del suo ambiente quotidiano? La rete sociale? Il supporto familiare? La condizione lavorativa?

Questi sono i fattori che possono orientare la decisione di proseguire nella prescrizione di baclofene ad alte dosi, tenendo presente che le controindicazioni sono relative, fatta eccezione per quelle assolute di nefropatia grave ed epilessia. I punti più importanti sono l'anamnesi dei trattamenti alcolici pregressi e dei loro esiti, e la motivazione ad impegnarsi nella nuova terapia con baclofene.

3. QUALI SONO LE INFORMAZIONI PRINCIPALI DA FORNIRE AL PAZIENTE PRIMA DI PRESCRIVERE IL BACLOFENE?

1. Il trattamento con il baclofene ha lo scopo di rendere la persona indifferente all'alcol, cioè farne scomparire dalla mente il pensiero fisso. L'alcol smetterà di essere una fissazione costante e diventerà gradualmente un pensiero come tutti gli altri. Lo scopo finale è liberarsi dal desiderio irresistibile di bere, senza dover necessariamente perseguire una faticosa e rigida astensione definitiva dalle bevande alcoliche.
2. Il baclofene è un vecchio farmaco, sul mercato da più di 40 anni, indicato per ridurre la spasticità muscolare, cioè quella rigidità dei muscoli dovuta all'inattività che si manifesta, per esempio, nelle persone con paralisi degli arti inferiori. Per questo motivo abbiamo una buona conoscenza dei suoi effetti avversi, ed una lunga esperienza d'uso. Esistono studi sull'uso di baclofene ad alte dosi [10, 11] e sulle sue possibili interazioni con l'alcol [12]. Pertanto, sappiamo abbastanza bene cosa aspettarci da questo farmaco.
3. La dose necessaria per raggiungere lo stadio dell'indifferenza non è uguale per tutti, e va orientata sulla base delle reazioni e sensazioni del paziente nel corso del trattamento, ed in particolare del lento, cauto e progressivo aumento del dosaggio. Sarà il paziente stesso ad rendersi conto quando la dose è quella giusta. Non è possibile prevedere la dose efficace e gli effetti avversi esperiti dal singolo paziente.
4. La dose massima che il paziente raggiungerà è altamente variabile, potrà essere molto superiore alle dosi generalmente prescritte, e tende a variare tra 0.5 e 5 mg/kg/die o più. In altri termini, un soggetto del peso di 70 kg assumerà una dose generalmente compresa tra 30 e 350 mg/die.
5. E' essenziale un lento e graduale incremento del dosaggio per evitare gli effetti avversi che si presentano quando l'aumento è troppo rapido. In media ci vogliono da 6 a 12 settimane per raggiungere la dose

efficace.

6. I possibili effetti avversi sono ben noti, ma non si presentano ugualmente in tutti i pazienti. Potrebbero non manifestarsi, o potrebbero comparirne molti, più o meno tollerabili. Si sviluppano in tempi variabili, ma in linea di massima tendono a ridursi nel corso del tempo. In ogni caso, sono reversibili riducendo la dose, o se è necessario sospendendo il trattamento. Sono al più benigni, fatta eccezione per convulsioni, depressione respiratoria, confusione mentale grave e disturbi gravi dell'umore (mania o depressione).
7. La durata del trattamento dipende dai sintomi. Alcuni smettono dopo pochi mesi senza ricadute, ma più spesso il trattamento va continuato perché alla sospensione il paziente ricade.
8. Tipicamente la massima dose va mantenuta per varie settimane o mesi, e dopo si inizia gradualmente a ridurre il dosaggio, fino a raggiungere la dose di mantenimento. In atto non abbiamo ancora una sufficiente esperienza per essere più precisi in merito.
9. Non vi sono interazioni accertate tra baclofene ed altri farmaci. L'osservazione clinica indica che può potenziare l'effetto sedativo di benzodiazepine ed antipsicotici, ma non risultano resoconti in merito nella Letteratura pubblicata. Sia il baclofene che l'alcol peggiorano le prestazioni cognitive, in particolare quando associati [12]. Non sono riportate interazioni tra baclofene e droghe d'abuso, come cocaina, oppiacei, stimolanti o cannabis. Il baclofene è quasi completamente eliminato immodificato per via renale, escludendo pertanto interazioni metaboliche o competizione con gli enzimi catabolici.

4. COME SI PRESCRIVE IL BACLOFENE?

4.1 Inizio del trattamento

Vi è accordo sulla necessità di **aumentare il dosaggio gradualmente ed in maniera abbastanza lenta**. Tipicamente si inizia con una bassa dose totale giornaliera, pari a circa 10-15 mg, poi dopo 3-4 giorni si innalza a 30 mg, e successivamente si aumenta di 10 mg ogni 3-5 giorni finché non si raggiunge la dose efficace, che varia da persona a persona, non può essere stabilita a priori, e non appare correlata al peso corporeo.

La maggior parte dei prescrittori consiglia di **non aumentare la dose troppo velocemente, anche se il farmaco appare ben tollerato** dal paziente. Altri invece adottano uno schema di incremento più rapido, di 20 mg ogni 3-4 giorni nelle prime 2-4 settimane, e poi rallentano la progressione a 10 mg ogni 3-4 giorni oppure 20 mg a settimana.

Quando gli effetti avversi si intensificano oltre la tolleranza del paziente, è consigliabile fermarsi al dosaggio raggiunto o ridurlo leggermente. Ci sono a questo punto due possibilità: se i disturbi migliorano prontamente, si può riprendere l'aumento delle dosi; in caso contrario sarà meglio tornare ai livelli precedenti meglio tollerati. Si può successivamente riprovare a salire dopo una-due settimane se il dosaggio è ancora insufficiente (eventualmente aiutandosi dimezzando le compresse).

Alcuni prescrittori fanno delle pause a certe dosi: 30 mg, 60 mg, 100 mg, 150 mg etc. Ma la maggioranza non ne ravvisa l'utilità.

Gli studi hanno mostrato che la dose efficace è in media di circa 150 mg/die, ma può variare tra 30 e 400 mg/die. Gli aggiustamenti della posologia vanno guidati dall'obiettività clinica e dai sintomi riferiti dal paziente. Dopo le prime due settimane, il trattamento è assolutamente personalizzato per il singolo paziente in funzione della risposta alla terapia. Non vi è una dose massima assoluta, fintantoché il paziente tollera bene il trattamento.

L'esperienza mostra che l'astensione dall'alcol non è un prerequisito necessario per iniziare il trattamento con baclofene. L'astensione va discussa col paziente in funzione della sua situazione clinica e dei pro e i contro che ne possono derivare. Va tenuto conto che il baclofene abbassa la soglia convulsiva e può anche peggiorare l'atassia (incoordinazione motoria) indotta dagli alcolici.

Si può chiedere al paziente di ridurre l'apporto alcolico nelle prime settimane di trattamento, in attesa di arrivare alla fase dell'indifferenza. Il paziente si sentirà attivamente coinvolto: dovrà evitare le occasioni sociali in cui si fa uso di

alcolici, sviluppando una coscienza delle sue abitudini e dei suoi rituali alcolici, e liberandosene cercando altre vie per adattarsi alle sollecitazioni della vita quotidiana. Ciò comunque non è obbligatorio.

4.2.1 Continuazione del trattamento

Quando si raggiunge la dose efficace ed il paziente la tollera bene, si raccomanda di tenerla costante per circa 2-3 mesi, e successivamente provare a ridurla per raggiungere la dose minima di mantenimento. Non vi è un protocollo ufficiale per la riduzione delle dosi; si può scendere fintantoché non ricompare il desiderio di bere, e a quel punto risalire al dosaggio immediatamente precedente. Si può scendere lentamente (10-30 mg a settimana) o anche rapidamente a 2/3 del massimo raggiunto, fermandosi poi per 1-2 mesi. Sovente la dose minima di mantenimento varia tra un terzo e metà della massima raggiunta.

4.2.2 Un trattamento a vita?

Non abbiamo esperienza sufficiente per predire la durata necessaria del trattamento. Abbiamo osservato che una minoranza di pazienti possono interrompere il baclofene dopo qualche mese/anno, ma la maggior parte dei trattamenti è ancora in corso. E' comunque improbabile che il baclofene debba venir somministrato per tutta la vita.

5. QUALI SONO GLI EFFETTI AVVERSI DEL BACLOFENE, E COME SI POSSONO RIDURRE?

Gli effetti avversi (EA) sono molteplici e la loro occorrenza è imprevedibile, fatta eccezione per il più comune cioè la sonnolenza. L'elenco che segue non è completo, e riporta i principali EA riscontrati e le strategie per alleviarli. Riteniamo di dover enfatizzare che l'assunzione irregolare o disorganizzata del farmaco è frequentemente causa di EA. Fortunatamente, gli EA tendono a ridursi o scomparire con la riduzione delle dosi, che necessariamente dev'essere lenta e progressiva, poiché in caso contrario possono comparire sintomi astinenziali, tra i quali confusione mentale, allucinazioni e convulsioni. L'eliminazione del baclofene è prevalentemente urinaria, in forma immodificata, e pertanto il farmaco va utilizzato con cautela in soggetti nefropatici.

E' curioso ma al tempo stesso degno di attenzione che molti pazienti persistono nel trattamento nonostante sperimentino EA potenzialmente anche molto disturbanti.

5.1 Effetti avversi più comuni

Sonnolenza: è il meglio conosciuto e più prevedibile tra gli EA. Piuttosto che continua, tende a manifestarsi con attacchi di sonno improvvisi e quasi irresistibili. Spesso compare nei primi giorni di trattamento, riducendosi nel tempo. Può essere invalidante, soprattutto sul lavoro. Sembra peggiorare dopo pranzo, tanto che qualche paziente per evitarla non assume baclofene prima di pranzo. I conduttori di veicoli ed coloro che utilizzano macchinari e arnesi pericolosi (ad esempio utensili da taglio) devono essere avvisati di astenersi da tali attività, specialmente nelle prime fasi del trattamento.

Affaticamento: è un altro EA comune, che si sviluppa in parallelo o in alternativa alla sonnolenza, e similmente tende a risolversi favorevolmente nel tempo.

Vertigini: di intensità variabile, descritte come sgradevole sensazione di essere sul punto di cadere, pertanto in termini semeiologici si tratta di vertigini false (*N.d.T. senza sensazione rotazionale*). Tendono a presentarsi di mattina ed a risolversi nel corso della giornata. Se invalidanti, possono rendere necessaria una riduzione temporanea o permanente del dosaggio.

Cefalea: riportata soprattutto al mattino, riferita al cranio e a volte pulsante, tende a ridursi nella giornata. Spesso risponde bene agli antidolorifici comuni, e generalmente migliora nel corso del trattamento. A volte è accompagnata da sensazioni bizzarre, come di avere la testa serrata o schiacciata.

Nausea, vomito e disturbi gastroenterici: frequenti ma difficili da imputare con certezza al baclofene, soprattutto all'inizio del trattamento perché potrebbero essere legati alla sospensione degli alcolici. La nausea in particolare è lamentata frequentemente, ma solo temporaneamente.

Disturbi del sonno: effetto paradossale, in quanto può coesistere sonnolenza diurna con insonnia notturna. Può essere utile aggiungere un ipnotico quando il debito di sonno diventi eccessivo. Ciò però è un rischio negli alcolisti con disturbi respiratori, perché l'effetto additivo di alcol, baclofene ed ipnotico può essere causa depressione respiratoria. I disturbi del sonno possono essere accompagnati da agitazione psicomotoria di intensità variabile, che può disturbare notevolmente i familiari del paziente. Spesso vengono riportati anche sogni particolarmente realistici o anche con contenuto spaventoso, o incubi che possono essere molto destabilizzanti.

5.2 Effetti avversi meno frequenti

Tremori: specie delle estremità anteriori, e generalmente moderati. Non si riducono molto con la continuazione del trattamento.

Diplopia: altamente correlata alle proprietà miorellassanti del baclofene, si risolve favorevolmente nel corso del trattamento.

Parestesie dolorose agli arti: generalmente notturne, possono essere debilitanti e mettere gravemente a rischio la possibilità di continuare il trattamento. Il paziente riporta sensazioni di costrizione o schiacciamento, accompagnate da parestesie di varia entità. Spesso sono persistenti e tendono a richiedere una riduzione temporanea o permanente del dosaggio.

Apnee notturne: cioè temporanee sospensioni del ritmo respiratorio nel sonno. Se riportate debbono indurre il medico ad escludere una diagnosi di sindrome delle apnee notturne, latente o aggravata dal trattamento in corso. Tale patologia va trattata in maniera specifica prima di riprendere il baclofene.

Mania o ipomania: sono evenienze probabilmente rare ma clinicamente piuttosto "disturbanti". Si manifestano con riduzione del sonno notturno, eccitamento diurno, agitazione notturna, tachipsichismo o accelerazione del flusso del pensiero, disinibizione comportamentale, logorrea, ed a volte confusione ideativa. Questi sintomi possono esordire anche in pazienti senza una precedente anamnesi di disturbo bipolare. Rendono necessaria la riduzione o la sospensione del trattamento, in funzione della loro gravità. Può essere necessario prescrivere sedativi, o ancor meglio stabilizzanti dell'umore (come l'acido valproico) finché la sintomatologia non receda. Si deve tener conto che l'acido valproico può essere epatotossico e potenzialmente pericoloso in soggetti con cirrosi alcolica.

Confusione mentale o delirium: l'esordio può essere graduale o improvviso, ed è aggravata dalla concomitante assunzione di alcolici e benzodiazepine. Il paziente può comportarsi in pubblico in maniera inappropriata senza averne coscienza. Può rendersi necessaria la riduzione o sospensione del trattamento, ed il ricovero ospedaliero. Più frequentemente si manifesta in forme lievi, come disturbi transitori della memoria, o momenti di distraibilità o perplessità. La sindrome scompare sempre alla sospensione del trattamento.

Ideazione depressiva: può dipendere da una depressione pre-esistente automedicata dall'assunzione di alcolici, o scaturire dall'improvvisa e dolorosa consapevolezza (lucidità dolorosa) del grave deterioramento delle proprie condizioni somatiche, mentali, emotive o sociali.

Altri effetti avversi: dolore gengivale, eloquio impastato, tinnito monolaterale o bilaterale, costrizione toracica, edemi degli arti inferiori o disturbi urinari. Il baclofene può anche essere causa di cisti ovariche nel 4% o più delle pazienti.

Anorgasmia e disturbi della libido: per quanto non descritti negli studi pubblicati, sembrano frequenti ma spesso sottoripportati. Saranno necessari studi per determinarne l'incidenza.

6. È SUFFICIENTE IL BACLOFENE DA SOLO? CHE RUOLO HANNO I TRATTAMENTI CONCOMITANTI?

Lo scopo del trattamento con il baclofene è rendere il paziente indifferente all'alcol e liberarlo dalla sua dipendenza. Olivier Ameisen, dopo aver intrapreso svariati trattamenti ed aver partecipato a migliaia di riunioni degli Alcolisti Anonimi, prima di arrivare al baclofene, ha descritto molto chiaramente nel suo libro [2] come questo farmaco gli abbia consentito di mettere in pratica quanto aveva appreso dalla psicoterapia cognitivo-comportamentale e dal metodo dei 12 passi. Il baclofene gli ha dato la possibilità di riflettere e dare un nuovo indirizzo alla sua vita, applicando tutte le strategie che gli erano state insegnate ma che non aveva potuto sfruttare per l'intrusività dell'appetizione per gli alcolici.

Molti di noi sono stati particolarmente colpiti dal contenuto dei colloqui con i pazienti in trattamento con baclofene. Spesso, e certamente nelle prime fasi, si parla solo della terapia, senza menzionare ancora effetti avversi, dosaggi o variazioni nel desiderio di bere. Più avanti, superati questi aspetti e raggiunta la dose efficace, diventano evidenti i problemi rimanenti, soprattutto di ordine psicosociale. Il baclofene, anche nei casi in cui è più efficace, non è una cura della solitudine, né del male di vivere, né delle difficoltà nelle relazioni interpersonali, né della disoccupazione, ma consente al paziente di osservarli in prospettiva, affrontare la realtà, e soffrire nel prendere coscienza delle rovine della propria vita. In questo contesto è essenziale che il paziente continui ad essere sostenuto nel proprio cammino verso la riabilitazione psicosociale e incoraggiato a migliorare il proprio stato psicologico, superando il proprio isolamento e trovando piacere nella vita. Per conseguire questi obiettivi è importante un approccio multidisciplinare.

In presenza di ansia, depressione, disturbo bipolare o disturbo borderline, in cui l'alcolismo è un sintomo, la terapia psichiatrica in atto dovrà essere continuata. Il baclofene non è controindicato in associazione ai più comuni farmaci psicoattivi (benzodiazepine, ipnotici, inibitori della ricaptazione della serotonina, neurolettici etc.). Le benzodiazepine e gli ipnotici, però, in associazione con il baclofene, possono indurre in maniera additiva una depressione respiratoria.

Grande aiuto può venire dalla psicoterapia, anche cognitivo-comportamentale, e dalla partecipazione a gruppi di supporto, per quanto in questo caso siano prevedibili problemi con pazienti non orientati alla completa astinenza. L'ambito è tutto ancora da sviluppare. Il cambio di paradigma apportato dal trattamento con baclofene richiede di ripensare completamente le metodologie terapeutiche dell'alcolismo.

Il valore del baclofene emerge nel nuovo spazio che esso dà al paziente per ripensare e riorganizzare la propria vita. Come in ogni sospensione di un'abitudine, ootrà verificarsi un periodo di depressione moderata o grave. Il paziente si troverà a guardare in faccia la sua realtà per come è, non più nascosta dietro l'alcol. Accompagnarlo in questa evoluzione personale è parte integrante del piano di trattamento.

Le persone vicine al paziente dovranno evitare di insistere per l'astinenza completa, ma chiedere invece una riduzione dell'uso di alcolici e la costanza nel trattamento. Alcuni prescrittori potranno avvantaggiarsi dallo stabilire contatti sistematici con familiari e amici del paziente, anche ricevendoli in ambulatorio, in maniera da aiutarli in questo cambio di mentalità.

7. QUAL E' IL RISCHIO DELLA PRESCRIZIONE DEL BACLOFENE: LA PRESCRIZIONE OFF-LABEL?

La prescrizione di un farmaco al di fuori dei suoi impieghi consueti ed accettati è frequente in medicina indipendentemente dal campo di azione (medicina generale, pediatria, psichiatria etc.). Capita sovente di trovare proprietà inattese in ambiti terapeutici diversi per una molecola già nota (es. l'aspirina in cardiologia, la carbamazepina come stabilizzante dell'umore, gli antidepressivi nel dolore cronico etc.).

Il legislatore ha previsto questi casi e li ha regolamentati (in Francia [13]) (*N.d.T. in Italia, ad oggi, legge 94/1998*). La prescrizione off-label è permessa alle seguenti condizioni:

- I dati scientifici giustificano l'uso terapeutico
- Il trattamento off-label è necessario poiché le altre terapie convenzionali, correttamente applicate, hanno fallito
- Il paziente ha ricevuto informazioni esaurienti sui potenziali rischi e benefici del trattamento
- Si è ottenuto il consenso informato, firmato, al trattamento, avendo fornito complete informazioni sui rischi correlati
- E' previsto un appropriato controllo medico
- Il paziente è informato che la prescrizione potrà non venire rimborsata (*N.d.T. in Italia, che la prescrizione in ogni caso non è a carico del Sistema Sanitario Nazionale*)
- (*N.d.T. in Italia la legge 94/1998, art. 3, aggiunge che l'impiego off-label di un farmaco ricade sotto la diretta responsabilità del medico*)

A queste condizioni, la prescrizione off-label è legittima ed eticamente difendibile, ma in ogni caso rimane una prescrizione off-label e pertanto ai rischi se qualcosa non andasse per il giusto verso e si verificassero effetti avversi gravi (es. un paziente che per la sonnolenza perdesse il controllo dell'automobile provocando un incidente stradale).

7.1 Consenso al trattamento con baclofene (da far riempire e firmare al paziente prima di iniziare il trattamento)

- Io sottoscritto certifico di aver ricevuto dal Dott. X informazioni dettagliate sul trattamento con baclofene ad alte dosi per i miei disturbi legati all'uso di alcolici.
- Sono a conoscenza che questo trattamento non è formalmente approvato dalle Autorità competenti. Desidero effettuare il trattamento nonostante i possibili effetti avversi perché finora non ho trovato alcuna soluzione efficace per i miei problemi con gli alcolici.
- Sono a conoscenza che i principali effetti avversi sono: sonnolenza, affaticamento, cefalea, vertigini e disturbi del sonno, e che in casi rari può verificarsi confusione mentale (delirium). Il dott. X mi ha informato che l'insorgenza di delirium impone la riduzione del dosaggio del baclofene, e se necessario l'interruzione del trattamento.
- Ho informato in maniera dettagliata il Dott. X di tutti i miei precedenti sanitari, in modo che possa determinare quali ulteriori cautele debbano essere applicate nel mio caso.
- Sono a conoscenza che interrompendo il trattamento con baclofene possono manifestarsi sintomi da sospensione, e che pertanto questo non va interrotto all'improvviso, ma tramite una graduale riduzione dei dosaggi, come da prescrizione del dott. X.
- Mi impegno a non guidare veicoli o utilizzare macchinari pericolosi, almeno nella fase di incremento delle dosi, e di riprendere tali attività solo dopo l'autorizzazione del dott. X.
- Mi impegno ad osservare scrupolosamente le istruzioni e le prescrizioni del dott. X e di comunicare tutti i possibili problemi e le difficoltà che compariranno nel corso di questo trattamento.
- Qualora dovessero manifestarsi disturbi gravi correlati al trattamento, richiedo esplicitamente ai miei familiari di non intraprendere alcuna azione legale nei confronti del dott. X. (questo punto non è unanime da parte dei prescrittori)
- Dichiaro di aver avuto un tempo sufficiente per maturare la mia decisione di intraprendere questo trattamento.

_____ “Letto ed approvato”

Nome: _____ Data: _____

7.2 Schema di trattamento con baclofene

Non disponiamo ancora di uno schema di trattamento e titolazione del baclofene che abbia validità assoluta, ed ogni medico effettua la prescrizione a suo modo. Il principio è che, per evitare reazioni di intolleranza, il paziente deve lentamente e gradualmente assuefarsi agli effetti del farmaco. La maniera più semplice di prescrivere il baclofene, e forse anche la più diffusa, consiste nell'aggiungere una compressa da 10 mg tre volte al dì (mattina, mezzogiorno e sera) ogni tre giorni, aumentando quindi di circa 100 mg al mese. Qui di seguito proponiamo uno schema diverso, basato su una cauta somministrazione quattro volte al dì. Abbiamo raccolto un certo consenso su questo schema, senza pretendere che sia necessariamente il migliore; in particolare, non tutti gli autori prevedono la somministrazione al momento di andare a dormire, in considerazione che raramente i pazienti si alzano di notte per bere.

7.2.1 Schema per quattro somministrazioni al dì

Riferito a baclofene compresse da 10 mg (e fino ad un totale di 200 mg/die)

Giornata	Ore 8	Ore 13	Ore 18	Prima di dormire	Totale
1-2-3-4-5	½	--	--	½	1
6-7-8-9-10	½	½	½	½	2
11-12-13-14-15	1	½	½	1	3
16-17-18-19-20	1	1	1	1	4
21-22-23-24-25	1 ½	1	1	1 ½	5
26-27-28-29-30	1 ½	1 ½	1 ½	1 ½	6
31-32-33-34-35	2	1 ½	1 ½	2	7
36-37-38-39-40	2	2	2	2	8
41-42-43-44-45	2 ½	2	2	2 ½	9
46-47-48-49-50	2 ½	2 ½	2 ½	2 ½	10
51-52-53-54-55	3	3	3	3	12
56-57-58-59-60	4	3	3	4	14
61-62-63-64-65	4	4	4	4	16
66-67-68-69-70	5	4	4	5	18
71 e oltre	5	5	5	5	20

- Non ridurre la durata delle fasi a meno di 3 giorni, anche se il trattamento è ben tollerato
- Prolungare la durata delle fasi oltre i 5 giorni se la sonnolenza o altri effetti problematici non svaniscono
- Nell'evenienza di effetti avversi non tollerabili, ridurre il dosaggio alla fase precedente, attendere una o due settimane, ed aumentare di nuovo lentamente con l'ausilio di mezza compresse. Se gli effetti indesiderati si ripetessero, non aumentare la dose ma fermarsi al dosaggio inferiore che non li provocava, e riferire il tutto al medico.
- Non sospendere il baclofene all'improvviso, ma ridurlo gradualmente nell'arco di 10-15 giorni
- In caso di forte desiderio di bere, assumere una o più compresse di baclofene da 10 mg.
- Non condurre veicoli nella fase di incremento del dosaggio.

RINGRAZIAMENTI

Gli Autori ringraziano David Harris per la traduzione dal Francese.

CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano l'assenza di ogni conflitto di interessi.

BIBLIOGRAFIA

1. [Ameisen O. Complete and prolonged suppression of symptoms and consequences of alcohol-dependence using high-dose baclofen: a self-case report of a physician. Alcohol Alcohol. 2005;40:147-5.](#)
2. [Ameisen O. The End of My Addiction. New York: S Crichton Books; 2008.](#)
3. [Ameisen O, de Beaurepaire R. Suppression de la dépendance à l'alcool et de la consommation d'alcool par le baclofène à haute dose: un essai en ouvert. Ann Med-Psychol. 2010;168:159-62. French.](#)
4. [Dore GM, Lo K, Juckes L, Bezyan S, Latt N. Clinical experience with baclofen in the management of alcohol-dependent patients with psychiatric comorbidity: a selected case series. Alcohol Alcohol. 2011;46:714-2.](#)
5. [Rigal L, Alexandre-Dubroeuq C, de Beaurepaire R, Le Jeunne C, Jaury P. Abstinence and 'low risk' consumption one year after the initiation of high-dose baclofen: a retrospective study among 'high risk' drinkers. Alcohol Alcohol. 2012;47:439-42.](#)
6. [De Beaurepaire R. Suppression of alcohol dependence using baclofen: a 2-year observational study of 100 patients. Front Psychiatry. 2012;3:103.](#)
7. [Bucknam W. Suppression of symptoms of alcohol dependence and craving using high-dose baclofen. Alcohol Alcohol. 2007;42:158-60.](#)
8. [Agabio R, Marras P, Addolorato G, Carpiello B, Gessa GL. Baclofen suppresses alcohol intake and craving for alcohol in a schizophrenic alcohol-dependent patient: a case report. J Clin Psychopharmacol. 2007;27:319-20.](#)
9. [Pastor A, Jones DM, Currie J. High-Dose Baclofen for Treatment-Resistant Alcohol Dependence. J Clin Psychopharmacol. 2012;32:266-8.](#)
10. [Smith CR, LaRocca NG, Giesser BS, Scheinberg LC. High-dose oral baclofen: experience in patients with multiple sclerosis. Neurology. 1991;41:1829-31.](#)
11. [Leung NY, Whyte IM, Isbister GK. Baclofen overdose: defining the spectrum of toxicity. Emerg Med Australas. 2006;18:77-82.](#)
12. [Evans SM, Bisaga A. Acute interaction of baclofen in combination with alcohol in heavy social drinkers. Alcohol Clin Exp Res. 2009;33:19-30.](#)
13. [Paoletti O. La prescription hors AMM. Neurologies. 2003;6:46-48. French.](#)

- Traduzione in Italiano di [Ernesto de Bernardis](#) – 2 dicembre 2015

- Altre traduzioni:

[Tedesco](#) / Traduzione: www.forum-baclofen.com

[Francese](#) / Traduzione: [AUBES](#) / [RESAB](#) / [Associacion Baclofène](#)

[Olandese](#) / Traduzione: www.baclofen.be