

PUBLIÉ LE 21/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Traitement contre l’acné : règles de bon usage de l’isotrétinoïne pour limiter les risques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En dépit des mesures mises en place pour améliorer le bon usage des médicaments composés d’isotrétinoïne, le nombre de grossesses, chez des femmes traitées exposant les enfants à naître à des risques de malformations graves, reste élevé. Des troubles psychiatriques continuent également d’être rapportés avec ces médicaments.

Aussi, l’ANSM réunira début 2021 des représentants des professionnels de santé et des patients pour discuter d’actions à mettre en œuvre afin de poursuivre et de renforcer la réduction des risques liés à la prise de ces médicaments.

Dans cette attente, nous demandons aux professionnels de santé concernés (dermatologues, médecins généralistes et pharmaciens d’officine) ainsi qu’aux patients, et en particulier aux filles et femmes en âge d’avoir des enfants, de respecter les règles d’utilisation de ces médicaments qui ne peuvent être prescrits qu’en dernière intention.
Les médicaments à base d’isotrétinoïne ne doivent être prescrits qu’en dernière intention pour le traitement d’acnés sévères, uniquement en cas d’échec des traitements classiques (antibiothérapie et traitements locaux). Une cure de traitement dure habituellement de 4 à 6 mois. La plupart des patients n’ont besoin que d’une seule cure.

L’utilisation de ces médicaments pendant la grossesse est une contre-indication absolue en raison du risque très élevé de malformations graves (plus de 30%) chez les fœtus exposés telles que des anomalies du cerveau, du visage ou du cœur. Or, malgré les mesures mises en place, le nombre de grossesses exposées à l’isotrétinoïne n’a pas diminué depuis 2010 (environ 175 grossesses chaque année) .
Par ailleurs, des cas d’anxiété ou de changements de l’humeur, de dépression, ou d’aggravation d’une dépression incluant des tentatives de suicide, sont rapportés chez des patients traités.

Plusieurs mesures de réduction des risques (restriction des conditions de prescription et de délivrance, documents d’information, courriers de liaison…) sont en place depuis plusieurs années en France. Le respect de ces mesures est essentiel pour garantir la sécurité d’utilisation de ces médicaments. L’ensemble des documents est disponible **ICI**, notamment ceux liés au programme de prévention des grossesses (courriers de liaisons, brochure d’information, formulaire d’accord de soins et carte patiente).

Quelle est la conduite à tenir ?

Pour les patientes en âge d’avoir des enfants

Ce médicament ne doit en aucun cas être pris pendant la grossesse.

- Une contraception doit être débutée un mois avant de commencer le traitement. Il est indispensable de la poursuivre encore un mois après l’arrêt du traitement (en raison de la persistance d’isotrétinoïne dans le sang).Un test de grossesse doit être réalisé avant de commencer le traitement ainsi que tous les mois lors du renouvellement de la prescription et de la délivrance du traitement et le mois suivant l’arrêt du traitement.

En cas de grossesse survenant pendant un traitement par isotrétinoïne, arrêtez votre traitement et consultez le plus rapidement possible votre médecin.

Pour tous les patients

- Vous, ainsi que votre famille, devez être attentifs à l'apparition de signes d'ordre psychologique/psychiatrique, notamment un syndrome dépressif pouvant se manifester par exemple par une sensation de tristesse, des crises de larmes, des idées suicidaires, un éloignement de la vie sociale ou familiale.

En cas de modification de l'humeur, consultez votre médecin.

Pour les professionnels de santé

Les médicaments à base d'isotrétinoïne ne peuvent être prescrits qu'en dernière intention pour le traitement d'acnés sévères, uniquement en cas d'échec des traitements classiques (antibiothérapie et traitements locaux). Une cure de traitement dure habituellement de 4 à 6 mois. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure.
Les informations pour la prescription et la délivrance de ces médicaments sont disponibles dans le guide à destination des médecins et dans celui à destination des pharmaciens.

Risque tératogène

L'isotrétinoïne ne doit jamais être pris pendant la grossesse, même pendant de courtes périodes. Son utilisation chez les filles et les femmes en âge d'avoir des enfants doit respecter les conditions définies dans le Programme de Prévention des Grossesses à savoir notamment :

- la mise en place d'une contraception au moins 1 mois avant le début du traitement, pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.
- la réalisation des tests de grossesse avant l'initiation du traitement, puis mensuellement dans les 3 jours précédant la consultation, puis 1 mois après l'arrêt du traitement.
- la prise de connaissance par la patiente du risque tératogène de l'isotrétinoïne et la signature de l'accord de soin.
- la remise en main propre de la brochure d'information destinée aux patient(e)s, du courrier de liaison et de la carte patiente.
- une prescription et délivrance limitée à 30 jours et conditionnée par la présentation de carte patiente, la mise en place d'une contraception et la négativité du test de grossesse.

En cas de découverte d'une grossesse ou si la patiente pense être enceinte, le traitement doit être immédiatement arrêté et la patiente doit être adressée à un médecin spécialiste ou compétent en tératologie pour évaluation et conseil.

Risque psychiatrique

En raison des troubles psychiatriques rapportés lors de l'utilisation de ces médicaments, il convient de s'assurer de l'état psychologique du patient à l'initiation du traitement et tout au long de son traitement et après son arrêt si nécessaire. L'échelle ADRS peut être utilisée comme outil de discussion avec vos patients.

En cas de modification de l'humeur, il est important de réévaluer la balance bénéfice/risque du traitement pour votre patient.

Télécharger le guide à destination des médecins (10/01/2019)

Télécharger le guide à destination des pharmaciens (10/01/2019)

Télécharger l’accord de soin (10/01/2019)

Télécharger la brochure d’information (10/01/2019)

Télécharger le courrier de liaison (10/01/2019)

Télécharger la carte patiente (10/01/2019)



Isotrétinoïne orale et traitement de l’acné sévère