

PUBLIÉ LE 05/05/2021 - MIS À JOUR LE 25/08/2023

Traitement de l’acné sévère : recommandations pour améliorer la sécurité d’utilisation de l’isotrétinoïne

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

S’appuyant sur l’avis du comité consacré au renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé sur les risques notamment tératogène et psychiatrique liés à l’utilisation de l'isotrétinoïne, nous recommandons d’ores-et-déjà :

- de prévoir deux consultations avant toute initiation de traitement (une consultation d’information, suivie d’une consultation de prescription),
- en cas de contraception orale (oestro-progestative ou progestative), de prescrire une contraception d'urgence et des préservatifs de façon systématique,
- d’assurer un suivi médical mensuel de tous les patients.

En mars 2021, l’ANSM a organisé une audition publique pour l’aider à renforcer l’information des patients et des professionnels de santé quant aux risques associés à l’isotrétinoïne. Cette audition a permis de formuler de premières recommandations qui visent à renforcer la sécurité d’utilisation de ce médicament, au moment de l’initiation du traitement et tout au long de son utilisation.

Ces recommandations s’appuient sur les propositions d’un comité constitué de professionnels de santé et de représentants de patients ou de leurs familles qui s’est réuni dans le cadre de l’audition publique. Elles peuvent s’appliquer dès à présent, sans attendre la mise en œuvre des autres mesures proposées par le comité. L’ANSM coopère avec les représentants de professionnels de santé et de patients pour faciliter l’application de ces premières recommandations et renforcer ainsi la bonne information sur les risques associés à ces traitements.

Initiation d’un traitement par isotrétinoïne

Nous recommandons tout d’abord de laisser un temps de réflexion au patient avant toute initiation de traitement. Une première consultation permettrait au dermatologue de donner à son patient l’ensemble des informations dont ce dernier a besoin pour décider de débuter, ou non, un traitement par isotrétinoïne. Le cas échéant, la prescription pourra avoir lieu dans le cadre d’une seconde consultation médicale.

Nous recommandons également de prescrire systématiquement une contraception d'urgence et des préservatifs (remboursés) dans le cas où la patiente serait sous contraception orale (œstro-progestative ou progestative).

Pour rappel, la contraception recommandée dans le cadre d’un traitement par isotrétinoïne est :

- soit un dispositif intra-utérin ou un implant progestatif ;
- soit deux (autres) méthodes de contraception complémentaires, telles que contraception orale (œstro-progestative ou progestative) et préservatif.

Renforcement du suivi de l’ensemble des patients

Actuellement, seules les jeunes filles et les femmes en âge d’avoir des enfants bénéficient d’une visite médicale mensuelle, qui s’inscrit dans le cadre du plan de prévention des grossesses. Ce dernier prévoit en effet de limiter la prescription d’isotrétinoïne à un mois afin de vérifier mensuellement l’absence de toute grossesse (chaque mois réalisation d’un test de grossesse).

Nous recommandons que ces visites mensuelles soient étendues à l’ensemble des patients, y compris les hommes, afin d’assurer une meilleure surveillance des risques liés au traitement.

Concernant les autres propositions du comité, à savoir l’encadrement de la prescription initiale pour éviter les utilisations non justifiées, le renforcement de la sécurité de la dispensation et de l’information des patients avec des outils plus pédagogiques et des supports d’accès plus direct, nous engageons des travaux avec les acteurs concernés.

Consulter les propositions du CST

COMITÉS SCIENTIFIQUES TEMPORAIRES (CST)

2 MARS 2021

Comité Renforcement de l’information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l’isotrétinoïne



Isotrétinoïne orale et traitement de l’acné sévère

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/03/2021 - MIS À JOUR LE 20/12/2024

Acné sévère : la vidéo du comité dédié au renforcement de l'information sur les risques associés à l’isotrétinoïne est disponible

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 01/03/2021 - MIS À JOUR LE 05/05/2021

Risques associés à l’isotrétinoïne, médicament contre l’acné sévère : l’ANSM réunit un comité d’experts pour renforcer l’information

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES