

PUBLIÉ LE 06/07/2023 - MIS À JOUR LE 25/08/2023

Traitement de l’acné sévère : mieux faire connaître les risques associés à l’isotrétinoïne orale

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Pour renforcer l’information sur les effets indésirables liés à l’isotrétinoïne orale et les précautions à adopter en cas de traitement, un dossier thématique est disponible sur notre site.

Il contient notamment deux mini-films pédagogiques, adaptés aux pratiques actuelles d’accès à l’information, qui s’ajoutent aux mesures mises en place au fil du temps. L’une des vidéos traite des risques psychiatrique et tératogène (malformations du fœtus en cas de prise du médicament pendant la grossesse), l’autre de la contraception à mettre obligatoirement en place avant tout traitement.

Les médicaments à base d’isotrétinoïne (Isotrétinoïne Acnétrait, Contracné, Curacné, Procuta) sont indiqués pour traiter des **acnés sévères** lorsque les autres traitements n’ont pas été efficaces. La durée de traitement doit rester limitée (en général environ 6 mois).

Des effets indésirables majeurs à connaître et des précautions à respecter

Ces médicaments peuvent être à l’origine d’effets indésirables, dont certains sont graves et susceptibles de persister après la fin du traitement.

Une attention toute particulière doit être portée sur les deux risques majeurs liés à l’utilisation d’isotrétinoïne orale :

- le risque tératogène : environ 3 bébés sur 10 dont la mère est traitée avec de l'isotrétinoïne pendant la grossesse présenteront une malformation grave à la naissance ;
- les troubles d’ordre psychiatrique, en particulier les troubles dépressifs.

Des documents d’information indispensables pour les professionnels de santé et les patients

Le dispositif d’information destiné aux professionnels de santé et aux patients vient d’être renforcé par deux vidéos pédagogiques d’environ 5 minutes chacune, accessibles à partir d’un QR code. Celui-ci, présent depuis juin 2023 sur les cartes-patientes et les brochures d’information destinées aux patient(e)s, est progressivement apposé sur les boîtes d’Isotrétinoïne Acnétrait, Contracné, Curacné et Procuta.

Les professionnels de santé ont été destinataires d’une lettre les informant de ces nouveautés et de la possibilité de commander les documents.

Un dossier thématique enrichi

Le dossier thématique « Isotrétinoïne orale et traitement de l’acné sévère», qui regroupe l’ensemble des informations à connaitre en cas de traitement par isotrétinoïne par voie orale, rappelle les actions mises en œuvre pour limiter le risque d’effets indésirables associés à ce traitement.

Le dossier permet aussi de visionner les mini-films consacrés d’une part aux principaux risques et, d’autre part, à ce qu’il faut savoir sur la contraception obligatoire en cas de traitement.



Isotrétinoïne orale et traitement de l’acné sévère