

PUBLIÉ LE 18/02/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Traitement contre l’acné sévère avec isotrétinoïne orale : l’ANSM informe d’un risque potentiel de troubles neuro-développementaux en cas d’exposition pendant la grossesse

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous alertons les professionnels de santé et les patientes sur le risque potentiel de troubles neuro-développementaux chez l’enfant à naitre lié à la prise d'isotrétinoïne orale pendant la grossesse. Ce risque est en cours d’investigation. Nous rappelons que les médicaments à base d’isotrétinoïne orale ne doivent jamais être utilisés chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer si les conditions du plan de prévention de grossesse ne sont pas remplies.

La prise d’isotrétinoïne orale pendant la grossesse est associée à un risque de plus de 30% de survenue de malformations, telles que des anomalies du cerveau, du visage ou du cœur, chez l’enfant exposé in utero .

En plus du risque de malformations déjà connu, une revue des données disponibles sur le risque de troubles neuro-développementaux sans malformations visibles a été réalisée suite à la déclaration au réseau national des centres de pharmacovigilance d’une suspicion de troubles autistiques chez un jeune enfant exposé pendant la grossesse à l’isotrétinoïne et né sans malformation visible.

Les résultats ont été présentés aux membres du comité scientifique permanent (CSP) Reproduction-Grossesse-Allaitement de l’ANSM. Au regard de ces éléments, les membres du CSP se sont prononcés en faveur d’un risque potentiel, avec ou sans malformation associée.

Afin de confirmer et de caractériser ce risque, le Groupe d’intérêt Scientifique (GIS) EPI-PHARE va étudier la faisabilité d’une étude de pharmaco-épidémiologie sur les données de l’assurance maladie (Système National des Données de Santé (SNDS)).

Par ailleurs, les résultats de la revue des données sur le risque de troubles neuro-développementaux seront partagés à l’Agence européenne des médicaments (EMA) ; ce risque potentiel n’étant pas, à ce jour, confirmé au niveau européen. Les documents d’information (notice et RCP) des médicaments à base d’isotrétinoïne orale mentionnent des malformations fœtales, notamment les anomalies du système nerveux central, sans identifier particulièrement les troubles neuro-développementaux qui sont souvent associés à ces malformations.

Au regard des éléments déjà disponibles, nous souhaitions d’ores et déjà alerter les professionnels de santé et les patientes de ce risque potentiel.

Quelle est la conduite à tenir ?

Conduite à tenir pour les professionnels de santé

Nous mettons dès à présent à votre disposition les données dont nous disposons aujourd’hui à travers la publication du rapport d’expertise. Cela afin que vous puissiez discuter du risque potentiel de survenue de troubles neuro-développementaux avec les patientes dont l’enfant à naître a été exposé in utero à l'isotrétinoïne orale et qui souhaitent poursuivre leur grossesse, même en l’absence d’anomalie morphologique identifiée à

l’échographie.

Nous rappelons que le respect des mesures de réduction des risques existantes est essentiel pour garantir la sécurité d’utilisation de ces médicaments ayant un effet tératogène puissant. Ces mesures reposent essentiellement sur la mise en place d’une contraception hautement efficace et sans interruption ainsi que la réalisation de tests de grossesse avant, mensuellement pendant tout le traitement puis un mois après l’arrêt du traitement.

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.

Pour les patientes en âge d’avoir des enfants

Les médicaments à base d’isotrétinoïne orale ne doivent en aucun cas être pris pendant la grossesse ni chez la femme en âge d’avoir des enfants, à moins que les mesures pour prévenir une grossesse soit mises en place : contraception hautement efficace et sans interruption ainsi que la réalisation de tests de grossesse avant, mensuellement pendant tout le traitement puis un mois après l’arrêt du traitement. Ces médicaments peuvent provoquer des malformations graves (plus de 30% de risque) chez les fœtus, telles que des anomalies du cerveau, du visage ou du cœur.

L’absence d’anomalie visible à l’échographie pendant la grossesse ou à la naissance ne permet pas d’anticiper que l’enfant ne présentera pas de troubles, notamment des troubles neuro-développementaux à type de retard mental ou de retard des fonctions motrices (équilibre, marche …).

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

Télécharger le guide médecin (10/01/2019)

Télécharger le guide pharmacien (10/01/2019)

Télécharger la brochure destinée pour les patients (10/01/2019)

Télécharger la carte Patiente (10/01/2019)

Télécharger le formulaire d’accord de soin pour les patientes en âge de procréer (10/01/2019)



Isotrétinoïne orale et traitement de l’acné sévère

Pour en savoir plus

Isotrétoïne pendant la grossesse : Risque neuro-développemental en l’absence de malformations à la naissance - Rapport d'évaluation Reproduction-grossesse-allaitement (18/02/2021)