

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

Le mardi 2 mars 2021, l’ANSM réunit un comité pluridisciplinaire d’experts pour envisager de nouvelles actions visant à renforcer l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne. Constitué de professionnels de santé et de représentants de patients, le comité auditionnera des patients et des familles de patients ainsi que des médecins, pharmaciens et acteurs associatifs afin de recueillir leurs propositions destinées à améliorer l’accès à l’information sur ces risques, notamment tératogènes et psychiatriques. Des témoignages écrits recueillis préalablement auprès de patients et de leurs familles seront par ailleurs transmis aux experts.

Cette réunion sera enregistrée et la vidéo sera rendue disponible dans les prochains jours sur le site et la chaîne Dailymotion de l’ANSM.

Ordre du jour de la réunion

- **Ouverture de la séance (objectifs, périmètre), point sur les déclarations publiques d’intérêts**
  - Christelle RATIGNIER CARBONNEIL, *Directrice Générale de l’ANSM*
- **Contexte et historique, mesures de réduction du risque**
  - Nathalie DUMARCET, *Cheffe de pôle Dermatologie ANSM*
- **Présentation de l’étude épidémiologique sur l’utilisation de l’isotrétinoïne orale en France entre 2010 et 2019,** *Données issues du Système National des Données de Santé (SNDS)*
  - Rosemary DRAY-SPIRA, *Directrice adjointe GIS EPI-PHARE*
- **Présentation de l’enquête nationale de pharmacovigilance ciblée sur les grossesses exposées (2012 – 2019)**
  - Annie-Pierre JONVILLE-BERA, *CRPV de Tours*
- **Présentation de l’enquête nationale de pharmacovigilance ciblée sur les troubles psychiatriques (1984 – 2020)**
  - Joëlle MICALLEF, *CRPV de Marseille*
- **Auditions de représentants de patients (associations et collectif)**
  - Mouvement français pour le Planning familial
    - Caroline REBHI
  - Fédération française de la peau
    - Jean-Marie MEURANT
    - Georges MARTINHO
  - Collectif « Victimes de Roaccutane (isotrétinoïne), Curacné, Procuta et génériques »
    - Isabelle PLOTEAU
    - Cathy MURAD
    - Patiente anonyme

- **Auditions de professionnels de santé**
  - Union des syndicats de pharmaciens d'officines (USPO)
    - Gilles BONNEFOND
  - Société française de dermatologie
    - Marie BEYLOT-BARRY
    - Florence CORGIBET
  - Groupe de recherche en épidémiologie de la Société française de dermatologie
    - Catherine DROITCOURT
  - Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM)
    - Isabelle HERON
- **Fin des auditions et de la retransmission**
- **Discussion entre les membres du comité et avis**

Télécharger les déclarations des liens d'intérêts des personnes auditionnées (01/03/2021)



Isotrétinoïne orale et traitement de l'acné sévère

En lien avec cette information



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



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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

en cas d’exposition pendant la grossesse
SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE