

Acné sévère et traitement par isotrétinoïne durant la grossesse

PUBLIÉ LE 13/11/2020 - MIS À JOUR LE 06/07/2023

L'isotrétinoïne orale est un médicament indiqué dans la prise en charge de l'acné sévère. Il est soumis à prescription médicale et utilisé en 2ème intention lors de l'échec des autres alternatives (traitement local et antibiotiques oraux).

Je suis traitée par isotrétinoïne, que dois-je savoir ?

Quels sont les risques pour l'enfant à naître lors de la prise d'isotrétinoïne au cours de la grossesse?

L'utilisation d'isotrétinoïne au cours de la grossesse ou dans les mois qui la précèdent entraine une augmentation du risque de fausses couches, de mort-né ou de décès peu après la naissance ainsi que du risque de syndrome malformatif (groupe d'anomalies non liées entre elles mais ayant une cause commune).

À chaque grossesse, une femme présente un risque de base d'environ 2 à 3% d'avoir un bébé avec une anomalie congénitale, en dehors de toute prise médicamenteuse. Le risque de malformation atteint 30% en cas de traitement par isotrétinoïne orale.

Dans ce cas les anomalies peuvent prendre la forme :

- **d'anomalies du système nerveux central** : hydrocéphalie, malformations ou anomalies cérébelleuses, microcéphalie ;
- **de malformations du visage et de la face** : dysmorphies faciales, des fentes palatines, des anomalies de l'oreille externe (absence d'oreille externe, conduit auditif externe petit ou absent), des anomalies de l'œil (microphtalmie) ;
- **de malformations du système cardio-vasculaire** : anomalies cono-truncales telles que tétralogie de Fallot, transposition des gros vaisseaux, communications intraventriculaires ;
- d'anomalies d'autres organes : anomalies du thymus, anomalies des glandes parathyroïdes.

Votre médecin peut vous prescrire de l'isotrétinoïne uniquement si les traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local (crème ou gel) se révèlent inefficaces ou si vous ne les tolérez pas. Dans ce cas, le traitement est initié par votre médecin dermatologue, spécialiste de la prise en charge de l'acné. Dans ce cas, l'isotrétinoïne vous est alors prescrite et dispensée dans des conditions très strictes ayant pour but d'éviter toute grossesse avec ce médicament.

Je suis en âge d'avoir des enfants et je suis traitée par isotrétinoïne +

Lors de la mise en place et de la réévaluation de votre traitement, après avoir vérifié que votre test de grossesse

est négatif, l’entretien avec votre médecin doit porter en particulier sur les risques pour l’enfant à naitre en cas d’exposition à l’isotrétinoïne. A la fin de cet entretien, votre dermatologue s’assurera que vous avez bien compris les informations qui figurent dans **la brochure d’information patiente** et **la carte-patiente** qu’il vous remettra et vous signerez **un formulaire d’accord de soins.**

Le risque encouru lors de la prise d’isotrétinoïne pendant la grossesse nécessite un suivi rigoureux chaque mois. L’isotrétinoïne étant un médicament qui entraine une forte augmentation du risque d’anomalies congénitales sévères et potentiellement mortelles chez l’enfant à naître, un programme de prévention de la grossesse doit obligatoirement être respecté lors de traitement par isotrétinoïne.

Pour suivre un traitement à base d’isotrétinoïne, vous devez notamment :

- Ne pas être enceinte et ne pas débuter de grossesse.
- Utiliser correctement et en continu une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l’utilisatrice), comme un dispositif intra-utérin ou un implant, ou deux méthodes de contraception complémentaires si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur, comme un contraceptif oral associé à un préservatif.
  Cette contraception est nécessaire pendant au moins 1 mois avant le début du traitement, puis durant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Accepter d’effectuer un test de grossesse sanguin :
  - **quelques jours avant le début du traitement** et au moins un mois après le début de la contraception ;
  - **chaque mois pendant votre traitement**, dans les 3 jours précédant la consultation pour le renouvellement de traitement ;
  - **1 mois après** l’arrêt du traitement.
- Ne pas donner votre sang pendant la durée du traitement et au cours du mois qui suit l’arrêt du traitement pour éviter tout risque pour le fœtus d’une femme enceinte qui recevrait une transfusion issue de votre don.
- Ne pas partager votre traitement, celui-ci a été prescrit pour votre usage personnel et son utilisation est soumise à prescription médicale.

Le renouvellement de l'ordonnance (au cours de l'année) est possible et peut être réalisé par tout médecin après présentation d’un test de grossesse sanguin négatif.

Pour obtenir vos médicaments en pharmacie, vous devez obligatoirement vous présenter dans les 7 jours qui suivent la prescription et systématiquement présenter :

- La carte-patiente
- L’ordonnance de votre médecin

J'envisage une grossesse et je suis traitée par isotrétinoïne +

Informez votre médecin le plus tôt possible de votre projet de grossesse car c’est : une contre-indication absolue au traitement par isotrétinoïne.
Une cure dure habituellement 4 à 6 mois. Si un traitement prolongé est nécessaire, votre médecin pourra discuter avec vous des alternatives compatibles avec votre projet de grossesse.

Votre contraception doit dans tous les cas être poursuivie au moins pendant le mois complet qui suit la dernière prise d’isotrétinoïne.

Je suis enceinte et je suis traitée par isotrétinoïne +

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez l’être ou en cas de risque de grossesse, **arrêtez immédiatement votre traitement** par isotrétinoïne et **contactez votre médecin.**
En cas de grossesse avérée, vous serez adressée à un médecin spécialisé ou expérimenté en tératologie (étude

des malformations) pour avis.

Puis-je allaiter si je suis traitée par isotrétinoïne ?

Non, vous ne devez pas allaiter votre enfant car l'isotrétinoïne risque de passer dans le lait.
Si vous souhaitez allaiter, vous devrez interrompre votre traitement.**Parlez-en à votre médecin.**

Outils d'information pour les personnes traitées et les professionnels de santé

- 2 vidéos sur les effets indésirables majeurs liés à l'isotrétinoïne orale :
  - Isotrétinoïne orale : troubles psychiatriques et risque en cas de grossesse
  - Isotrétinoïne orale : contraception obligatoire
- Brochure destinée aux patients et patientes
- Carte patiente
- Formulaire d'accord de soin
- Guide médecin
- Guide pharmacien
- Courrier de liaison dermatologue-médecin en charge de la contraception
- Courrier de liaison dermatologue-médecin en charge du suivi ou du renouvellement du traitement



Vidéos pédagogiques