

Les actions mises en œuvre pour réduire les risques associés à l'isotrétinoïne

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

Depuis sa commercialisation en 1984, l'isotrétinoïne fait l'objet d'une surveillance spécifique.

A partir de 1989 plusieurs mesures successives pour réduire les risques d'effets indésirables associés à son utilisation ont été mises en place au fil du temps. Retrouvez ci-dessous le détail de ces différentes actions qui ont toutes été déployées afin d'accompagner les médecins, les pharmaciens et les patients lors de la prescription, de la délivrance et du suivi de ce traitement.
Récemment, un QR code a été ajouté sur les boîtes d'isotrétinoïne*. Ce QR code renvoie vers deux vidéos pédagogiques qui mettent en scène des patients :

- L'une qui présente les effets indésirables majeurs associés à l'utilisation d'isotrétinoïne orale : le risque de troubles psychiques et le risque tératogène en cas d'utilisation au cours de la grossesse ;
- L'autre qui présente les précautions à prendre en matière de contraception lors d'un traitement par isotrétinoïne.

Aucun autre changement n'a été opéré : les médicaments à base d'isotrétinoïne contenus dans les boîtes avec QR code sont strictement identiques à ceux qui se trouvent dans les boîtes d'isotrétinoïne sans QR code.

Ce QR code figure aussi sur les documents d'information destinés aux patients.

** Les premières boîtes d'isotrétinoïnes contenant ce QR code sont disponibles en pharmacie depuis le printemps 2023. Les boîtes ne contenant pas encore ce QR code sont écoulées normalement et ≤ progressivement remplacées par des boîtes avec QR code.*

Nos communications auprès des patientes, des patients et des professionnels de santé

Depuis sa commercialisation en 1984, l'isotrétinoïne fait l'objet d'une surveillance spécifique.
A partir de 1989 plusieurs mesures successives pour réduire les risques d'effets indésirables associés à son utilisation ont été mises en place au fil du temps :

2023

- Avril : Mise à disposition pour les patient(e)s de deux vidéos :Acné sévère et traitement par isotrétinoïne
- Juillet : Lettre aux professionnels de santé les informant de existence des vidéos :Isotrétinoïne orale : 2 vidéos éducationnelles renforcent l'information destinée aux patients sur le risque tératogène et les troubles psychiatriques

2021

- Communication sur le risque potentiel de troubles neuro-développementaux :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
- Comité scientifique temporaire visant à renforcer l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne avec audition publique :
  - Acné sévère : la vidéo du comité dédié au renforcement de l'information sur les risques associés à l'isotrétinoïne est disponible
  - Comité Renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne
- Recommandations pour améliorer la sécurité d'utilisation de l'isotrétinoïne
  - 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), prescrire une contraception d'urgence et des préservatifs de façon systématique,
  - Assurer un suivi médical mensuel de tous les patients, y compris les hommes.

2020

- Rappel des risques liés à l'isotrétinoïne : Traitement contre l'acné : règles de bon usage de l'isotrétinoïne pour limiter les risques
- Création sur le site de l'ANSM d'un dossier thématique Isotrétinoïne et grossesse :Acné sévère et traitement par isotrétinoïne

2018

- Communication sur les conclusions de la réévaluation européenne de la balance bénéfice-risque des rétinoïdes : Rétinoïdes: mise à jour des informations

2016

- Réévaluation européenne du rapport Bénéfice/Risque
  - Balance bénéfice/risque favorable
  - Harmonisation des documents de réduction du risque et du plan de prévention des grossesses

2015

- Restriction des conditions de prescription et de délivrance :
  - Initiation du traitement réservée au dermatologue :Restriction de la prescriptin initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues
- Actualisation des documents destinés aux professionnels de santé pour la réduction des risques :Isotrétinoïne orale et grossesse : Actualisation des documents destinés aux professionnels de santé pour la minimisation des risques
- Document de Questions-Réponses

2014

- Réévaluation nationale du rapport Bénéfice/Risque
  - Balance bénéfice/risque favorable
  - Renforcement des mesures de réduction du risque

2012

- Ajout d'un feuillet patient « Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale »
  - Risque de malformations graves du fœtus en cas d'exposition au cours de la grossesse
  - Risque de dépression et autres troubles psychologiques
- Lancement de la cinquième enquête de pharmacovigilance consacrée aux grossesses exposées
- Communication sur la mise en place de ce feuillet patient : Feuillet patient "Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale"

2008

- Renforcement des conditions de prescription et de délivrance :
  - Test de grossesse négatif dans les 3 jours précédant la prescription
  - Délivrance dans les 7 jours suivant la prescription
  - Mise en place du carnet-patiente (terme qui a précédé celui de carte-patiente)
- Lancement de la quatrième enquête de pharmacovigilance consacrée aux grossesses exposées
- Communication en 2009 sur le renforcement du programme de prévention des grossesses avec rappel complémentaire sur la possible survenue de troubles psychiatriques : Isotrétinoïne orale: renforcement du Programme de Prévention des Grossesses et rappel sur la survenue éventuelle de troubles psychiatriques + Questions/Réponse + Messages clés + Courrier aux professionnels de santé

2007

- Communication sur le risque psychiatrique : Isotrétinoïne et effets psychiatriques

2002-2004

- Lancement d'une procédure européenne d'arbitrage à la demande de l'ANSM pour harmoniser les conditions de prescription et de délivrance :
  - Restriction de l'indication en deuxième intention des acnés sévères
  - Renforcement de la rubrique « mise en garde et précautions d'emploi » sur le risque psychiatrique dans les documents d'information (notice + résumé des caractéristiques du produit (RCP)) :
    - Ajout de : dépression aggravée, anxiété, tendance agressive, changement d'humeur, symptômes psychotiques, idées suicidaires + mention : « L'arrêt du traitement peut être insuffisant pour maîtriser les symptômes. Un bilan psychiatrique ou psychologique complémentaire peut être nécessaire »
- Lancement de la troisième enquête de pharmacovigilance consacrée aux grossesses exposées
- Communication sur le renforcement des conditions de prescription et de délivrance : Isotrétinoine administrée par voie orale : renforcement des règles de prescription et de délivrance

2001

- Renforcement des conditions de prescription et de délivrance :
  - Tests de grossesse chaque mois au cours du traitement (au lieu de tous les 2 mois)
  - Ajout de la date de réalisation du test de grossesse sur l'ordonnance
  - Contrôle par le pharmacien : pas de délivrance si test de grossesse datant de plus de 7 jours
  - Prescription limitée à 1 mois sans renouvellement chez les femmes en âge d'avoir des enfants

1999

- Lancement de la deuxième enquête de pharmacovigilance consacrée aux grossesses exposées

1998

- Renforcement de la rubrique « mise en garde et précautions d'emploi » sur le risque psychiatrique dans les documents d'information (notice + résumé des caractéristiques du produit (RCP)) :
  - Ajout du risque de suicide
  - Attention particulière en cas d'antécédent de dépression
  - Arrêt du traitement en cas de signes de dépression

1997

- Mise en place du premier plan de prévention des grossesses avec renforcement des conditions de prescription et de délivrance :
  - Prescription restreinte soumise à une surveillance particulière
  - Instauration d'une méthode de contraception efficace un mois avant le début du traitement
  - **Accord de soins et de contraception signé par la patiente**
  - Vérification de l'absence de grossesse tous les deux mois (via test de grossesse)

1995 - 1996

- Lancement de la première enquête de pharmacovigilance consacrée aux grossesses exposées, en raison du caractère tératogène de l'isotrétinoïne.
  L'isotrétinoïne a toujours été contre-indiqué chez la femme enceinte ou en âge d'avoir des enfants, en l'absence d'un moyen efficace de contraception.

1989

- Restriction des conditions de prescription et de délivrance (prescription réservée aux médecins ayant une bonne expérience du maniement des rétinoïdes oraux et une parfaite compréhension du risque tératogène de l'isotrétinoïne) + ajout du risque de dépression dans la rubrique « effets indésirables » dans les documents d'information (notice + résumé des caractéristiques du produit (RCP))