

# Renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne

## Propositions du Comité Scientifique Temporaire du 2 mars 2021

Après avoir auditionné des professionnels de santé et des patients, le Comité Scientifique Temporaire (CST) constitué pour renforcer l'information des patients et des professionnels de santé sur les risques associés à l'isotrétinoïne, a retenu certaines pistes visant à mieux sécuriser l'utilisation de ce produit.

Les propositions du Comité sont émises à titre consultatif.

### ○ Renforcer la sécurité de la prescription

#### - Renforcement de l'encadrement de la prescription initiale

Prenant en compte que la mise sous traitement par isotrétinoïne en dernière intention n'est pas respectée dans 50% des cas (absence de remboursement par l'assurance maladie de traitement antibiotique dans l'année qui précède l'initiation du traitement par isotrétinoïne), le CST souhaite un encadrement plus strict de la prescription initiale. La faisabilité et les modalités de cette proposition restent à définir.

*Rappel de l'indication : « Acnés sévères résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique. »*

Il a également été proposé de favoriser les formations sur le bon usage de l'isotrétinoïne auprès des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des adolescents et adultes jeunes : diplôme de santé sexuelle, services de santé scolaires et universitaires etc...

#### - Initiation du traitement en 2 temps :

- ✓ la première consultation chez le dermatologue aurait pour objectif d'informer le patient sur les bénéfices attendus et les risques liés à la prise d'isotrétinoïne ;
- ✓ la deuxième consultation à distance permettrait d'initier le traitement après que le patient ait pris connaissance de la Brochure d'information. Elle permettrait au prescripteur de s'assurer de la bonne information et compréhension par le/la patient(e) des bénéfices et des risques associés à la prise d'isotrétinoïne, et si nécessaire, de répondre à ses questions et/ou l'orienter.

Cette mesure favoriserait également la vérification de la mise en place de la contraception avant l'initiation du traitement chez les femmes en âge d'avoir des enfants.

#### - Prescription systématique d'une contraception d'urgence et de préservatifs (remboursés) en cas de contraception orale (oestro-progestative ou progestative)

Il est rappelé que la contraception recommandée dans le cadre d'un traitement par isotrétinoïne est : soit un dispositif intra-utérin ou un implant progestatif, soit deux autres méthodes de contraception complémentaires (telles que contraceptif oral et préservatif).

#### - Consultations médicales mensuelles pour tous

Actuellement seules les jeunes femmes ont une visite mensuelle (cf Plan de prévention des grossesses). Des consultations pour tous, y compris les hommes, permettraient de mieux suivre tous les risques liés au traitement (risque tératogène, risque psychiatrique, autres risques).

- **Renforcer la sécurité de la dispensation**

Il a été discuté de l'intérêt de mettre en place des verrous de dispensation pour les jeunes femmes :

- une check-list associée aux boîtes d'isotrétinoïne,
- des alertes sur les Logiciels d'Aide à la Délivrance (LAD).

Ces propositions permettaient au pharmacien de vérifier des points essentiels :

- test mensuel de grossesse négatif,
- délai de 7 jours maximum entre la prescription et la délivrance pour les femmes en âge d'avoir des enfants.

Cependant la pertinence de ces dispositifs en termes d'impact sur la pratique des pharmaciens devra au préalable être évaluée.

- **Renforcer l'information des patients**

- Ajout d'un QR code sur les boîtes d'isotrétinoïne

Un QR code apposé sur les boîtes pourrait renvoyer vers des infographies, des vidéos didactiques et courtes avec des informations utiles pour le quotidien du patient (information sur la contraception, contacts utiles, que faire en cas de survenue d'effets indésirables, comment signaler un effet indésirable, ...).

- Téléchargement d'une application dédiée au suivi du traitement par isotrétinoïne

Le renvoi vers une plateforme ou une application pourrait apporter des informations utiles dans un format adapté à la population concernée, permettre d'envoyer des alertes aux patients et éventuellement établir un suivi du traitement.