

Accueil > S'informer > Presse - Commu... > Isotrétinoïne administrée par voie orale : renforcement des règles de prescription et de délivrance

Isotrétinoïne administrée par voie orale : renforcement des règles de prescription et de délivrance

11/02/2002



Les médicaments à base d'isotrétinoïne administrés par voie orale sont indiqués dans le traitement de l'acné sévère et de l'acné ayant résisté à un traitement classique d'au moins 3 mois. En raison du risque de malformations chez l'enfant à naître exposé au cours du 1er trimestre de grossesse, l'isotrétinoïne est contre-indiquée chez la femme enceinte et, en l'absence de moyen de contraception efficace, chez la femme en âge de procréer. Le risque de malformations est estimé à 30%.

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée en 1984 pour Roaccutane® et en décembre 2001 pour 7 génériques de Roaccutane®.

Compte tenu du potentiel tératogène de l'isotrétinoïne, un suivi du profil de sécurité d'emploi est assuré depuis sa commercialisation en France. Des cas de grossesse ont été rapportés sous Roaccutane® et ont conduit en 1997, au renforcement des conditions de prescription et de délivrance et à la diffusion des recommandations suivantes : engagement de la patiente à suivre une contraception avec signature d'un accord de soins et de contraception, prescription et délivrance du médicament effectuées après vérification qu'une grossesse n'est pas en cours.

Toutefois, l'analyse de l'impact de ces mesures montre que des cas de grossesses continuent à être rapportés chez des femmes traitées par Roaccutane® (isotrétinoïne).

Les principales causes de survenue de ces grossesses sont l'absence de contraception, l'utilisation d'un moyen contraceptif peu efficace (contraception locale ou hormonal n'ayant pas d'indication contraceptive) ou une mauvaise observance de la contraception. Il a été également observé une augmentation de l'utilisation de médicaments à base d'isotrétinoïne par des patientes auxquelles le médicament n'avait pas été prescrit.

Par ailleurs, une analyse des prescriptions de Roaccutane® et l'interrogatoire de patientes a mis en évidence des insuffisances dans le système de prescription et de délivrance. Ainsi dans un certain nombre de cas l'isotrétinoïne était prescrit ou délivré sans qu'un test de grossesse n'ait été réalisé au préalable ou en l'absence de moyen de contraception efficace en cours.

Afin d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments à base d'isotrétinoïne, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) en a renforcé les conditions de prescription et de délivrance et a modifié en conséquence le libellé des AMM de Roaccutane® et des médicaments génériques en 2001. L'attention des prescripteurs et des pharmaciens est attirée sur ces nouvelles recommandations :

Médecins prescripteurs

- **avant le début du traitement** et après au moins un mois de contraception efficace bien suivie, un test de grossesse doit être réalisé le 2ème ou 3ème jour du cycle menstruel. Le traitement ne pourra être prescrit qu'après confirmation que le test de grossesse est négatif.
- la patiente doit être informée de la nécessité de débiter le traitement le plus rapidement possible et au plus tard 7 jours après la réalisation du test de grossesse.
- la durée du traitement est dorénavant limitée à 1 mois non renouvelable chez les femmes. Une nouvelle prescription est obligatoire après chaque mois de traitement avec les mêmes contraintes en terme de test de grossesse et de suivi de contraception.
- **au cours du traitement**, un test de grossesse devra ainsi être effectué tous les mois et non plus tous les 2 mois.
- toute prescription doit comporter la date de réalisation du test de grossesse et préciser qu'une contraception efficace est en cours.
- **pour faciliter la surveillance** des patients traités (hommes et femmes), un tableau de suivi récapitulatif des documents à remettre, la périodicité des consultations et des examens biologiques à prescrire figure dans l'AMM.

Pharmaciens

- toute délivrance d'un médicament à base d'isotrétinoïne est subordonnée à la présentation d'une

ordonnance faisant mention d'un test de grossesse dont la date de réalisation est inférieure à 7 jours. Dans le cas contraire, la délivrance du médicament devra être refusée et la patiente devra refaire un test de grossesse au début du cycle suivant

- l'ensemble des nouvelles mentions doivent figurer sur l'ordonnance des patientes (date de réalisation du test de grossesse, contraception efficace en cours)

De plus, l'Afssaps rappelle aux médecins prescripteurs :

- la nécessité absolue de renforcer auprès des patientes en âge de procréer, l'information sur le risque tératogène. Toute prescription d'isotrétinoïne doit avoir fait l'objet d'un accord de soins et de contraception signé par chaque patiente. Le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension du risque par la patiente
- avant toute prescription de Roaccutane ou d'un de ses génériques, une brochure d'information, comportant les informations contenues dans la notice de l'AMM, doit être remise à chaque patient, homme ou femme pour préciser les conditions de bon usage de ces médicaments et leurs effets indésirables potentiels.

Pour votre information, un exemplaire d'accord de soins et de contraception, de brochure d'information et de tableau de suivi des patients est consultable sur le [site Internet de l'Afssaps](#) .

Contact : *Henriette Chaibriant* 01 55 87 30 18 - henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr