

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Restriction de la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues - Point d'Information

Restriction de la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues - Point d'Information

13/05/2015



L'isotrétinoïne orale est un médicament indiqué dans la prise en charge de l'acné sévère en 2^{ème} intention. Compte tenu du caractère **tératogène** de l'isotrétinoïne, un Programme de Prévention des Grossesses (PPG) est en place depuis 1997 en France et une surveillance spécifique est assurée depuis sa commercialisation.

Deux études récentes réalisées à partir des données de l'Assurance Maladie mettent en évidence un respect insuffisant des conditions de prescription et de délivrance.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de restreindre désormais la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues. De nouvelles mesures de minimisation des risques seront très prochainement mises en place.

Rappel du contexte

L'isotrétinoïne orale (Acnetrait, Contracné, Curacné et Procuta) est un rétinoïde (médicament dérivé de la vitamine A) indiqué en 2^{ème} intention dans le traitement de l'acné sévère (acné nodulaire, *acne conglobata*, ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique n'ont pas été efficaces.

Elle expose à un risque tératogène et potentiellement à un risque de survenue de troubles psychiatriques, qui font chacun l'objet d'une surveillance spécifique.

En raison de son caractère tératogène, l'isotrétinoïne orale est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du Programme de Prévention des Grossesses (PPG), en place depuis 1997, sont remplies. Au cours des années, les enquêtes successives de pharmacovigilance ont montré la persistance de la survenue des grossesses exposées à l'isotrétinoïne et ont conduit au renforcement du PPG.

A ce jour, le PPG prévoit que la prescription et la délivrance se fassent uniquement sur présentation du carnet-patient et dans les conditions suivantes :

- recueil de l'accord de soins et de contraception et remise du carnet-patient complété avant la première prescription ;
- réalisation d'un test de grossesse en laboratoire avec résultat négatif dans les 3 jours précédant chaque prescription et 5 semaines après la fin du traitement ;
- ordonnance limitée à un mois de traitement ;
- délivrance dans les 7 jours suivant la prescription ;
- délivrance après vérification de l'ensemble des mentions obligatoires devant figurer sur le carnet-patient (formulaire d'accord de soins et de contraception complété et signé par la patiente, date et résultat du test de grossesse sérologique négatif) ;
- mention de la date de délivrance sur le carnet-patient.

Une première étude menée à partir de données de l'Assurance Maladie entre 2007 et 2013 met en évidence un non-respect de la prescription d'isotrétinoïne orale en 2^{ème} intention dans 1 cas sur 2.

Une seconde étude menée à partir de données de l'Assurance Maladie sur la même période ne retrouve pas de test de grossesse à l'instauration du traitement, dans 1 cas sur 3, comme le prévoit l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les résultats de cette étude sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Respect de l'AMM	Résultats de l'étude de cohorte
(réalisation d'un test de grossesse sanguin dans les 3 jours précédant la prescription et délivrance dans les 7 jours suivant la prescription)	
A l'instauration du traitement	Aucun test réalisé chez 37% des patientes
Au cours du traitement	68% des patientes n'ont pas réalisé tous les tests mensuels
Après l'arrêt du traitement	Aucun test réalisé chez 86% des patientes

Quelles sont les mesures prises ?

Au vu des résultats de ces deux études, l'ANSM a décidé de restreindre les conditions de prescription et de délivrance de l'isotrétinoïne orale ainsi que de renforcer les mesures de minimisation des risques.

La **prescription initiale** d'isotrétinoïne orale est désormais réservée aux dermatologues. Les **renouvellements** de prescription peuvent toutefois être effectués par tout médecin.

Cette restriction des conditions de prescription et de délivrance permet de cibler l'ensemble des prescripteurs qui initient le traitement. Ainsi, ils recevront dorénavant de façon systématique l'ensemble des documents de minimisation des risques de l'isotrétinoïne orale indispensables à la prescription.

Les documents de minimisation des risques remis aux professionnels de santé et aux patients seront optimisés et harmonisés d'ici la fin de l'année 2015 :

- > le guide du médecin pour la prescription, qui comprendra de nouveaux outils :
 - un courrier de liaison entre le dermatologue et le médecin traitant pour l'informer de la mise sous traitement du patient et lui rappeler les règles de bon usage (surveillance clinique et biologique^[1]). Pour les femmes en âge de procréer, ce courrier rappellera la nécessité d'utiliser une contraception efficace.
 - un outil d'aide au dialogue entre le prescripteur et le patient concernant le risque potentiel de troubles psychiatriques.
- > la fiche destinée aux pharmaciens d'officine
- > la brochure pour les patients
- > la brochure spécifique pour les patientes (comportant un carnet-patient, un formulaire d'accord de soins et de contraception et des informations sur la contraception).

Une nouvelle information sera publiée sur le site de l'ANSM dès que ces documents seront mis à disposition.

Lire aussi

- [Isotrétinoïne orale : restriction de la prescription initiale aux dermatologues \(13/05/2015\) - Lettres aux professionnels de santé](#)
 - Information destinée aux dermatologues, gynécologues et médecins généralistes
 - Information destinée aux pharmaciens d'officine
- [Etude des prescriptions d'isotrétinoïne orale en France - Période 2007 - 2013 \(13/05/2015\)](#)  (272 ko)
- [Etude sur le respect des recommandations relatives aux tests de grossesse du programme de prévention des grossesses de l'isotrétinoïne orale en France - Mars 2015 \(13/05/2015\)](#)  (367 ko)

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.
Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable**

[1] Les enzymes hépatiques et les lipides sanguins doivent être contrôlés avant et un mois après le début du traitement puis tous les trois mois.