

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Isotrétinoïne orale et grossesse : Actualisation des documents destinés aux professionnels de santé pour la minimisation des risques - Point d'information

Isotrétinoïne orale et grossesse : Actualisation des documents destinés aux professionnels de santé pour la minimisation des risques - Point d'information

05/11/2015



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. La mise en évidence d'un respect insuffisant des conditions de prescription et de délivrance a conduit à réserver la prescription initiale de ce médicament aux dermatologues depuis avril 2015. Dans cet objectif du renforcement du bon usage de l'isotrétinoïne orale, les documents de minimisation des risques ont été actualisés et sont aujourd'hui mis à la disposition des professionnels de santé.

Rappel du contexte

L'isotrétinoïne orale (Acnetrait, Contracné, Curaqué 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, acné 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. Le caractère tératogène de l'isotrétinoïne et la survenue éventuelle de troubles psychiatriques font chacun l'objet d'une surveillance spécifique.

Deux études récentes portant sur les données de l'Assurance Maladie ont mis en évidence un non-respect des conditions de prescription (instauration en 2^{ème} intention dans 1 cas sur 2) et de délivrance (absence de test de grossesse avant l'instauration dans 1 cas sur 3). Ces résultats ont conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à réserver la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues depuis le 20 avril 2015 ; les renouvellements de prescription pouvant être effectués par tout médecin.

Actualisation des documents de minimisation des risques

Au regard de ces données et dans le cadre du Programme de Prévention des Grossesses et de la surveillance spécifique portant sur les spécialités à base d'isotrétinoïne, les laboratoires titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de ces spécialités, en accord avec l'ANSM, mettent à disposition des professionnels de santé une actualisation des documents de minimisation des risques :

- Le guide du médecin pour la prescription, auquel est joint un courrier de liaison, à adresser par le dermatologue au médecin traitant (et/ou au médecin en charge de la contraception), et un outil d'aide au dialogue entre le prescripteur et le patient concernant le risque potentiel de troubles psychiatriques.

Le courrier de liaison est destiné à informer le médecin traitant de la mise sous traitement d'un(e) patient(e). Il l'accompagne dans le bon usage du produit en termes de surveillance clinique et biologique.



Par ailleurs, pour les femmes en âge de procréer il rappelle qu'une contraception efficace doit être mise en place 1 mois avant l'instauration du traitement, pendant, et jusqu'à 1 mois après son arrêt, que la prescription est limitée à 1 mois de traitement et que la poursuite du traitement est subordonnée à un test de grossesse sérologique négatif effectué dans les 3 jours qui précèdent la nouvelle prescription[1].

- Le guide du pharmacien pour la délivrance, reprenant les informations concernant les nouvelles conditions de prescription et de délivrance ainsi que les risques associés à ce médicament.
- Deux brochures d'information, l'une destinée aux femmes et l'autre aux hommes traités par isotrétinoïne orale, rappelant le risque de tératogénicité, de troubles lipidiques et hépatiques et la survenue éventuelle de troubles psychiatriques.
Pour les femmes en âge de procréer, la brochure contient des informations sur la contraception, un formulaire d'accord de soins et de contraception, et un carnet-patient de suivi à présenter à chaque consultation et dispensation.

L'ANSM rappelle également aux professionnels de santé que la prescription des spécialités à base d'isotrétinoïne orale doit se faire dans le respect de l'ensemble des mesures décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- [Documents de minimisation des risques \(MARR\)](#) - Actualisés (Janvier 2019)

Lire aussi

- [Isotrétinoïne orale et grossesse : Actualisation des documents pour la minimisation des risques - Lettre aux professionnels de santé \(05/11/2015\)](#)
- [Traitement par isotrétinoïne orale - Questions / Réponses \(05/11/2015\)](#)  (137 ko)
- [Restriction de la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues - Point d'Information \(13/05/2015\)](#)
- [Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale - Feuille patient \(09/07/2012\)](#)  (115 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] Une surveillance clinique des éventuels signes de dépression doit être effectuée chez tous les patients. Au niveau biologique, les enzymes hépatiques et les lipides sanguins doivent être contrôlés avant et un mois après le début du traitement puis tous les trois mois.