

Isotrétinoïne orale

Renforcement du Programme de Prévention des Grossesses et rappel sur la survenue éventuelle de troubles psychiatriques

1) Le Programme de Prévention des Grossesses est renforcé avec la mise en place du « carnet-patiente » remis à la patiente par le prescripteur, aussi, il est souhaitable que :

- ✚ La date et les résultats des tests de grossesse soient systématiquement reportés dans le carnet-patiente,
- ✚ Le carnet-patiente soit présenté à chaque consultation et lors de chaque délivrance.

Pour rappel :

- ✚ Une contraception efficace doit être débutée au moins 4 semaines avant le début du traitement et poursuivie 1 mois après son arrêt ;
- ✚ Le test sérologique de grossesse doit être effectué dans les 3 jours précédant chaque prescription mensuelle ;
- ✚ La délivrance doit avoir lieu au plus tard 7 jours après la prescription ;
- ✚ Un test sérologique de grossesse doit être effectué 5 semaines après la fin du traitement.

2) La survenue possible de troubles psychiatriques nécessite d'être vigilant

- ✚ Tous les patients doivent être informés par le prescripteur sur le risque éventuel de troubles psychiatriques ;
- ✚ L'anamnèse doit inclure les antécédents personnels et familiaux de troubles psychiatriques ;
- ✚ Une vigilance accrue est recommandée sur la survenue de troubles dépressifs, de comportements suicidaires ou de toute modification de l'état habituel du patient ;
- ✚ Il est recommandé de diriger le patient vers une consultation psychiatrique dès qu'il existe un doute.

3) Il est aussi rappelé qu'un contrôle des transaminases et du bilan lipidique doit être effectué avant et 1 mois après le début du traitement, puis tous les 3 mois.

L'Afssaps a élaboré ces messages clés avec la collaboration de MG France, de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF), du Syndicat des médecins libéraux (SML), et du Regroupement des sociétés scientifiques de médecine générale (RSSMG)

Ce document est disponible sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr