

Mars 2010

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

## Isotrétinoïne orale et carnet-patiente – rappel sur les conditions de prescription et de délivrance pour les patientes en âge de procréer

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite vous rappeler les **conditions de prescription et de délivrance** des spécialités à base d'isotrétinoïne orale à la suite de la mise à disposition du **carnet-patiente** pour toutes les patientes en âge de procréer.

L'isotrétinoïne est indiquée dans le traitement des **acnés sévères** telles que acné nodulaire, acné conglobata, ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

### 1) Carnet-patiente pour toutes les patientes en âge de procréer

Le fort potentiel tératogène de l'isotrétinoïne a conduit l'Afssaps à mener des enquêtes de pharmacovigilance de manière régulière depuis 1996. La quatrième enquête a montré une augmentation de 30% de l'incidence des grossesses exposées par rapport à l'enquête précédente, essentiellement liée à l'augmentation importante des grossesses débutant pendant le traitement. Aussi, l'Afssaps a renforcé les mesures de minimisation du Programme de Prévention des Grossesses par la mise à disposition du carnet-patiente pour toutes les patientes en âge de procréer (cf notre précédent courrier daté de mai 2009).

Le carnet-patiente est distribué depuis septembre 2009 par les 4 laboratoires qui commercialisent l'isotrétinoïne : laboratoires Bailleul-Biorga (Conracné<sup>®</sup>), laboratoires Expanscience (Procuta<sup>®</sup>), laboratoires Pierre-Fabre (Curacné<sup>®</sup>), laboratoires Téva (Isotrétinoïne Teva<sup>®</sup>). Leurs coordonnées figurent au dos du carnet.

Le contenu du carnet-patiente est disponible sur le site internet de l'Afssaps à la rubrique 'Publications' => 'Affiches/Brochures/Carnets patients', à l'adresse suivante :

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/5ab23a8e90378bdc2e6ae3078fe8182a.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/5ab23a8e90378bdc2e6ae3078fe8182a.pdf)

### 2) Conditions de prescription et de délivrance

Le carnet-patiente doit être remis à toutes les patientes en âge de procréer qui devront le présenter à **chaque consultation** et lors de **chaque délivrance** du médicament.

Lors de la première prescription, les patientes doivent :

- être informées et comprendre le caractère tératogène de l'isotrétinoïne et la nécessité d'éviter toute grossesse,
- lire attentivement et signer un accord de soins et de contraception dont un exemplaire est à conserver dans leur carnet,
- utiliser une contraception efficace depuis au moins 4 semaines,
- présenter un test sérologique de grossesse négatif réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription.

Pendant le traitement, les patientes doivent :

- poursuivre la méthode de contraception efficace,
- effectuer un test sérologique de grossesse tous les mois, dans les trois jours précédant la prescription mensuelle d'isotrétinoïne.

➤ Les prescripteurs doivent désormais reporter les **mentions obligatoires** (date et résultat du test de grossesse, méthode de contraception) **dans le carnet-patiente uniquement**.

➤ La délivrance d'isotrétinoïne doit avoir lieu **au vu des mentions obligatoires reportées dans le carnet de suivi** et au plus tard 7 jours après la prescription.

➤ Si ces **conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire**.

Nous vous rappelons que toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans le dictionnaire Vidal®).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Jean MARIMBERT  
Directeur Général de  
l'Afssaps

Dr Philippe BEAULIEU  
Président de la  
Fédération Française de Formation  
Continue et d'Évaluation en  
Dermatologie-Vénérologie

Pr. Pierre WOLKENSTEIN  
Président de la  
Société Française de Dermatologie