



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2015

### Isotrétinoïne orale : restriction de la prescription initiale aux dermatologues

*Information destinée aux pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base d'isotrétinoïne orale vous informent du changement des modalités de prescription et de dispensation de leurs spécialités.

#### Résumé

Désormais :

- **la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale est réservée aux dermatologues ;**
- **les renouvellements d'ordonnance sont possibles 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 les documents de minimisation des risques de l'isotrétinoïne orale indispensables à la prescription (cf. ci-après).

Nous vous rappelons que la délivrance chez les femmes en âge de procréer ne doit se faire que sur présentation du carnet-patiente dans les conditions suivantes :

- Délivrance au plus tard dans les 7 jours suivant la prescription
- Ordonnance limitée à 1 mois de traitement
- Délivrance après vérification que toutes les mentions obligatoires figurent sur le carnet-patiente : 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-patiente.

#### Informations complémentaires

L'isotrétinoïne orale doit être réservée au **traitement de deuxième intention** dans les formes d'acnés sévères résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

Compte-tenu de son caractère fortement tératogène, un programme de prévention des grossesses prévoit l'utilisation d'une contraception efficace et la réalisation obligatoire de tests de grossesse (bêta-hCG plasmatiques) :

- dans les 3 jours précédant toute prescription (à l'initiation et à chaque renouvellement mensuel) ;
- 5 semaines après l'arrêt du traitement.

La date et le résultat du test de grossesse doivent être reportés dans le carnet-patiente. Toute prescription et délivrance d'isotrétinoïne orale ne doit s'effectuer qu'après s'être assuré que le test est négatif.

En effet, un nouveau renforcement du bon usage apparaît nécessaire au vu des dernières données disponibles d'utilisation :

- 136 cas de grossesses exposées à l'isotrétinoïne orale ont été déclarées dans la dernière enquête française de pharmacovigilance (janvier 2007- décembre 2011) ;
- l'analyse de données issues de l'Assurance Maladie sur la période 2007-2013 (rapports disponibles sur le site internet de l'ANSM), montre :
  - **un non-respect de la prescription d'isotrétinoïne orale en deuxième intention dans 1 cas sur 2 ;**
  - **l'absence de réalisation de test de grossesse conformément à l'AMM avant initiation du traitement dans 1 cas sur 3.**

Outre la limitation de la prescription initiale aux dermatologues, de **nouvelles mesures de minimisation des risques** seront mises en place d'ici fin 2015, avec notamment, dans le guide du médecin :

- 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 mesures de bon usage en termes de surveillance clinique et biologique. Pour les femmes en âge de procréer, ce courrier rappellera la nécessité de la mise en œuvre d'une contraception efficace. Un double de ce courrier pourra également être adressé au gynécologue, le cas échéant ;
- un outil d'aide au dialogue entre le prescripteur et le patient concernant le risque potentiel de troubles psychiatriques.

Tous les documents de minimisation des risques remis aux prescripteurs ou dispensateurs seront optimisés et harmonisés :

- fiche destinée aux pharmaciens d'officine,
- guide du médecin pour la prescription,
- brochure pour les patientes (comportant un Carnet-patient, un Formulaire d'accord de soins et de contraception et des informations sur la contraception),
- brochure pour les patients.

La prescription des spécialités à base d'isotrétinoïne orale nécessite le respect de l'ensemble des mesures décrites dans le **Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**.

### Déclaration des effets indésirables

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, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

Pour toute information, vous pouvez prendre contact avec les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous) :

Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Acnetrait® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg capsule molle Acnetrait® 40 mg capsule molle	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 04 72 71 63 97
Conracné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Conracné® 40 mg	Laboratoires BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 01 56 33 11 11
Curacné® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Curacné® 40 mg	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Information médicale – Tel (n°vert) : 0 800 326 326 Pharmacovigilance – Tel : 01 49 10 96 18
Procuta® Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg Procuta® 40 mg	LABORATOIRES EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance – Tél (n° Vert) : 0800 10 20 05

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

---

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)