



Mai 2015

Lettre aux professionnels de santé

Isotrétinoïne orale : restriction de la prescription initiale aux dermatologues

Information destinée aux dermatologues, gynécologues et médecins généralistes

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament 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. En effet, en raison de son profil de risque, ce médicament ne trouve sa place que s'il est prescrit en deuxième intention dans le traitement de l'acné sévère et dans un cadre fortement sécurisé.

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 l'ensemble des documents de minimisation des risques de l'isotrétinoïne orale indispensables à la prescription (cf. ci-après).

Informations complémentaires

Il est rappelé que l'isotrétinoïne orale doit être réservée au **traitement de deuxième intention** dans les formes d'acné sévère (telles que acné nodulaire, *acne 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.

Tous les patients traités doivent faire l'objet d'une surveillance régulière clinique (risque d'éventuels troubles psychiatriques) et biologique (risque d'éventuels troubles lipidiques ou hépatiques).

De plus, compte-tenu du caractère fortement tératogène de l'isotrétinoïne orale, un programme de prévention des grossesses est en place pour les femmes en âge de procréer. Il 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-patient. Toute prescription et délivrance d'isotrétinoïne orale ne doit s'effectuer qu'après s'être assuré que le test est négatif.

En effet, au vu des dernières données d'utilisation et de sécurité d'emploi de l'isotrétinoïne orale, il a été décidé de limiter sa prescription initiale aux dermatologues et d'actualiser les documents de minimisation des risques, afin de renforcer son bon usage, puisque :

- 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.

En conséquence, 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 et dispensateurs seront optimisés et harmonisés :

- guide du médecin pour la prescription,
- fiche destinée aux pharmaciens d'officine,
- 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