

Isotrétinoïne orale: renforcement du Programme de Prévention des Grossesses et rappel sur la survenue éventuelle de troubles psychiatriques - Communiqué

28/05/2009

1 L'isotrétinoïne administrée par voie orale est un médicament indiqué dans le traitement des acnés sévères. Au vu des données récentes de pharmacovigilance, l'Afssaps souhaite rappeler les informations importantes sur le caractère tératogène (risque de malformations graves du fœtus) de l'isotrétinoïne et sur l'importance de la surveillance des patients sur le plan psychiatrique. L'Agence renforce le Programme de Prévention des Grossesses par la mise en place du carnet-patiente qui sera remis à toutes les patientes en âge de procréer.

L'isotrétinoïne est autorisée pour le traitement des acnés sévères (telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures de traitement comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local.

Depuis l'arrêt de la commercialisation de Roaccutane® par les laboratoires Roche, 4 spécialités sont disponibles en France : Curacné® des laboratoires Pierre-Fabre depuis 2002, Procuta® des laboratoires Expanscience depuis 2002, Contracné® des laboratoires Bailleul-Biorga depuis 2005, et Isotrétinoïne Teva® des laboratoires Téva depuis 2008.

Environ 100 000 patients (proportion égale entre les deux sexes) sont traités chaque année en France.

2 Le risque de malformations graves du fœtus

En raison de son caractère tératogène, le Programme de Prévention des Grossesses, initié en France en 1997, a été mis en place en 2004 dans l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne.

L'évaluation de l'impact de ces mesures montre qu'entre Janvier 2003 et Décembre 2006, des cas de grossesses continuent à être rapportés chez des femmes traitées par isotrétinoïne. En conséquence, de nouvelles mesures de minimisation du risque sont mises en place.

Désormais, toutes les patientes en âge d'avoir des enfants recevront un carnet-patiente rappelant les conditions du programme de prévention des grossesses et une brochure sur la contraception. Il y est rappelé la nécessité d'utiliser une contraception efficace depuis au moins 4 semaines et de présenter un test sérologique de grossesse négatif, réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription. Les patientes devront présenter leur carnet à chaque consultation et lors de chaque délivrance. Le carnet-patiente reportera systématiquement la date et les résultats des tests de grossesses.

Avant toute délivrance, les pharmaciens devront s'assurer que le carnet-patiente mentionne la date du test de grossesse et que l'ordonnance date de moins de 7 jours.

3 Le risque possible de troubles psychiatriques

L'éventualité de la survenue de troubles dépressifs et de comportements suicidaires sous isotrétinoïne nécessite une vigilance, afin de détecter et de prendre en charge de manière précoce et adaptée toute modification de l'état habituel du patient.

Il est à noter que depuis la commercialisation de l'isotrétinoïne en France, une centaine d'observations de troubles psychiatriques a été rapportée au réseau national de pharmacovigilance, notamment chez des adolescents et des jeunes adultes, sans qu'un lien de causalité puisse être établi.

L'Afssaps rappelle qu'avant le début du traitement, il est nécessaire d'informer tous les patients, hommes et femmes, sur le risque possible de survenue de troubles psychiatriques lors d'un traitement par isotrétinoïne, et de porter une attention particulière aux antécédents personnels et familiaux de troubles psychiatriques. Aussi, pendant et après l'arrêt du traitement, les patients devront informer leur médecin de tout changement d'humeur et de comportement.

Au-delà de ces recommandations, l'Afssaps travaille sur des mesures de minimisation du risque.

Contacts presse : Aude Chaboissier (01 55 87 30 33 / Magali Rodde - (01 55 87 30 22)