

Isotrétinoïne orale et carnet-patiente : Renforcement du Programme de Prévention des Grossesses - communiqué

09/03/2010

Lire aussi :

- Isotrétinoïne orale et carnet-patiente : rappel sur les conditions de prescription et de délivrance pour les patientes en âge de procréer - lettre aux professionnels de santé
- Carnet patiente : votre traitement par isotrétinoïne orale (01/10/2009)  (491 ko)

L'isotrétinoïne est un médicament efficace dans le traitement de l'acné sévère mais qui présente des effets indésirables importants, en particulier des risques de malformations graves chez l'enfant à naître. Compte tenu des résultats de la dernière enquête de pharmacovigilance, l'Afssaps a renforcé en 2009, le Programme de Prévention des Grossesses par la mise en place d'un carnet-patiente et la modification des conditions de prescription et de délivrance. Elle rappelle qu'à partir du 15 mars 2010, ce carnet devra obligatoirement être présenté pour toute prescription et délivrance d'isotrétinoïne.

L'efficacité de l'isotrétinoïne est démontrée dans le traitement des acnés sévères (acné nodulaire, conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) qui résistent aux traitements classiques, notamment ceux associant un antibiotique par voie orale et un traitement local. Toutefois, les risques de malformations graves du fœtus (grossesse en cours de traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt de traitement) ont conduit l'Afssaps à mettre en place un suivi particulier et à mener des enquêtes de pharmacovigilance de manière régulière depuis 1996.

Les résultats de la quatrième enquête montrent une augmentation importante des grossesses débutant pendant le traitement, par rapport à l'enquête précédente. Les conditions de prescription et de délivrance des médicaments à base d'isotrétinoïne orale ont en conséquence été renforcées avec la mise en place du carnet-patiente. Ainsi, les mentions obligatoires (date et résultat du test de grossesse, méthode de contraception) qui figuraient jusqu'alors sur l'ordonnance, doivent désormais être reportées uniquement dans le carnet-patiente.

A partir du 15 mars 2010, les prescriptions et les délivrances d'isotrétinoïne seront conditionnées par la présentation du carnet-patiente, après vérification des mentions obligatoires :

- Les patientes devront ainsi présenter leur carnet à chaque consultation et lors de chaque délivrance de médicament.
- 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. Ils ne devront pas délivrer le médicament ces conditions ne sont pas respectées.

Le carnet-patiente est distribué par les 4 laboratoires qui commercialisent l'isotrétinoïne en France : laboratoires Bailleul-Biorga (Conracné®), laboratoires Expanscience (Procuta®), laboratoires Pierre-Fabre (Curacné®), laboratoires Téva (Isotrétinoïne Teva®).

Le carnet-patiente (01/10/2009)  (491 ko) est disponible sur le site internet de l'Afssaps à la rubrique Publications => Affiches/ Brochures/Carnets patients

Contacts presse :

Henriette Chaibriant (01 55 87 30 18 / Magali Rodde - (01 55 87 30 22)