

Feuillelet patient "Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale" - Point d'information

26/01/2012

L'Afssaps met à la disposition des médecins prescripteurs un document d'information à remettre aux patients avant d'initier un traitement par isotrétinoïne orale. L'isotrétinoïne est indiquée dans le traitement des acnés sévères qui résistent aux traitements classiques (antibiotiques par voie orale et traitement local).

Ce feuillelet à imprimer est un outil de dialogue permettant d'alerter les patients et leur entourage sur certains effets importants à connaître et nécessitant une attention particulière pendant le traitement : le risque de malformations graves du fœtus et le risque de dépression et autres troubles psychologiques.



L'Afssaps rappelle que toutes les patientes en âge d'avoir des enfants doivent signer un accord de soin et de contraception, recevoir un carnet-patient et une brochure sur la contraception. Une contraception efficace doit être instaurée au moins 4 semaines avant le début du traitement et un test sérologique de grossesse doit être réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription puis mensuellement.

Les patientes devront présenter leur carnet à chaque consultation et lors de chaque délivrance. Le carnet-patient reportera systématiquement la date et les résultats des tests de grossesses.

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

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 inhabituelle de l'état psychologique du patient.

Le lien entre la survenue de ces troubles et la prise d'isotrétinoïne n'est pas établi à ce jour.

Une étude visant à évaluer l'acceptabilité de l'utilisation de l'Adolescent Depression Rating Scale (auto-questionnaire) comme outil d'aide au repérage des symptômes dépressifs dans le cadre de la pratique médicale courante avant et pendant le traitement par isotrétinoïne est en cours. Les résultats seront connus courant 2012.