

La prescription initiale d'isotrétinoïne orale désormais réservée aux dermatologues

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). 13 mai 2014

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) a décidé de restreindre la prescription initiale de l'isotrétinoïne orale aux dermatologues pour tenter diminuer au maximum les risques liés à ce traitement.

Indiqué dans la prise en charge de l'acné sévère en 2^{ème} intention, l'isotrétinoïne orale (Acnetrait, Contracné, Curacné et Procuta) est en effet soumis à un Programme de prévention des grossesses (PPG), depuis 1997 en France, ainsi qu'à une surveillance spécifique, en raison du risque tératogène qui lui est associé. L'isotrétinoïne orale est ainsi contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du PPG sont remplies.

Cependant, deux études qui viennent d'être rendues publiques montrent l'insuffisance de respect de ces conditions de prescription et de délivrance. La première étude menée à partir de données de l'Assurance Maladie entre 2007 et 2013 met en évidence un non-respect de la prescription d'isotrétinoïne orale en 2^{ème} intention dans 1 cas sur 2. Et la seconde, menée à partir de données de l'Assurance Maladie sur la même période, ne retrouve pas de test de grossesse à l'instauration du traitement, dans plus d'1 cas sur 3 (37%), ni régulièrement au cours du traitement (68%).

Au vu de ces résultats, l'Ansm a décidé de restreindre les conditions de prescription initiale de l'isotrétinoïne orale qui est désormais réservée aux dermatologues. Les renouvellements de prescription peuvent toutefois être effectués par tout médecin. Par ailleurs les documents de minimisation des risques (guide médecin, fiche pharmaciens, brochure patients) seront optimisés et harmonisés d'ici la fin de l'année 2015.