



Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ÉDITORIAL

Réflexions sur les nouvelles modalités de délivrance de l'acitrétine (Soriatane®)

Reflections on the new rules for dispensing acitretin (Soriatane®)

Durant l'été 2012, les laboratoires Actavis informaient par courrier les dermatologues de la mise en place, à partir du 1^{er} octobre, d'un train de mesures restrictives concernant la prescription d'acitrétine (Soriatane®). Ces mesures édictées par l'Agence nationale de sécurité des médicaments et produits de santé (ANSM) sont groupées sous le nom de « programme de prévention de la grossesse » et disponibles en ligne sur le site de l'ANSM [1]. Les pharmaciens ont reçu du laboratoire un courrier précisant un certain nombre de conditions à remplir, sans lesquelles la délivrance du médicament à une femme « en âge de procréer » leur serait interdite ; ces conditions comprennent notamment la présentation d'un test de grossesse négatif prélevé dans les trois jours précédents. Il est stipulé aussi que l'ordonnance médicale doit dater au maximum d'une semaine, qu'elle n'est pas valable plus d'un mois et qu'elle n'est pas renouvelable.

Le poids de ces nouvelles règles de sécurité s'est fait lourdement sentir avec les premiers refus de délivrance du Soriatane®, à l'automne 2012. Incompréhension des patientes, frustration des médecins. Des femmes adultes, d'une génération qui croyait avoir acquis un peu d'autonomie dans la décision de débiter et de poursuivre une grossesse, des jeunes filles à peine pubères, des femmes abstinentes et néanmoins sous contraception orale, des femmes ne souhaitant pas d'enfant, se voyaient refuser un médicament qu'elles prenaient parfois depuis des mois ou des années, dûment prévenues de ses risques par des médecins responsables. Des troubles sévères de la kératinisation, des psoriasis de l'adolescente, se retrouvaient en poussée. Certes le Soriatane® n'est pas l'insuline, mais quelques jours sans traitement au cours d'une ichtyose lamellaire entraînent la réapparition immédiate de l'ectropion, de la kératodermie palmoplantaire et d'une desquamation majeure, incompatibles avec une vie sociale normale. Toutes ces malades devront maintenant voir leur médecin tous les mois et subir tous les mois une prise de sang qu'elles savent inutile, avec cette vexation continue d'avoir toujours à se justifier sous le regard soupçonneux des gardiens d'un ordre arbitraire—arbitraire, car qu'est-ce qu'être « en âge de procréer », et comment le pharmacien va-t-il en juger ?

À l'heure où le médecin est appelé à quitter la voie du paternalisme pour aller vers la transparence de l'information, la responsabilisation et l'autonomie du patient et le choix partagé, que penser des situations kafkaïennes engendrées par ces mesures ? Comment une autorité publique légitimement occupée à promouvoir les choix des malades et en justifier le bien fondé au nom de la liberté et de la responsabilité individuelles, bientôt même pour mobiliser des ressources médicales

en vue de leur propre mort, peut-elle dans le même temps dénier aux femmes la capacité à juger de leur désir de mener une grossesse à terme, ou de la probabilité qu'elles deviennent enceintes sans le vouloir ?

Certes, la responsabilité engagée ne concerne pas que la mère, mais aussi l'éventuel fœtus et cet enjeu bien particulier pose une limite éthique à l'autonomie de décision des femmes concernées. De ce point de vue, il est juste que la collectivité défende l'enfant éventuellement à naître et que l'appréciation du risque concernant ce dernier ne relève pas seulement de sa mère potentielle. Mais la question qui subsiste est de savoir si ce contrôle nécessaire, cette limite à poser à l'autonomie de décision de la patiente, doit relever de mesures réglementaires aveuglément appliquées ou de l'évaluation individuelle par un corps professionnel particulier : celui des médecins (voire celui des dermatologues, si l'on restreint la prescription de Soriatane® à ces derniers). Les mesures prises pour le Soriatane® s'inscrivent dans un mouvement qui privilégie la première solution, opérant un transfert de pouvoir des médecins vers la technocratie de la santé publique pour des raisons affichées de sécurité. Il s'agit d'un phénomène qui n'est pas sans poser de sérieux problèmes à la pratique médicale : un article du *New England Journal of Medicine* soulignait récemment combien les mesures contraignantes et parfois absurdes promulguées au gré des gouvernements de divers états américains compromettaient la qualité de la relation médecin-malade et du travail médical lui-même [2]. Cette tendance connue semble néanmoins bien acceptée par des médecins qui, au-delà d'un possible sentiment de frustration, se sentent parfois délivrés d'une responsabilité dont ils redoutent de plus en plus les conséquences juridiques.

De fait, les mesures coercitives vis-à-vis du Soriatane® ont bénéficié d'un accueil particulièrement bienveillant de la communauté dermatologique : attendues parce que ressenties par effet de classe comme le prolongement des mesures encadrant la prescription et la délivrance d'isotrétinoïne, acceptées comme une fatalité (« par les temps qui courent »), quand elles n'ont pas été même anticipées par des collègues qui renoncent systématiquement à la prescription du médicament chez tout individu de sexe féminin âgé de huit à 55 ans... Quant au Conseil de coordination de la dermatologie, notre instance représentative, il est resté muet, pas un mot, pas une lettre, pas même de tentative d'explication ou de justification ! Alors que ce même Conseil, dont nous saluons sincèrement les efforts constants et le travail remarquable de défense de notre spécialité, s'était peu avant largement et efficacement mobilisé contre certaines fausses vérités clamées par les médias concernant l'isotrétinoïne. L'opposition entre ces deux attitudes, loin de représenter un paradoxe, illustre le hiatus entre la préoccupation du praticien vis-à-vis de ses patients à l'échelle individuelle et celle des diverses autorités négociant entre elles les règlements auxquels il sera soumis au nom de ce qui est le mieux pour la collectivité : les troubles psychiques induits par les rétinoïdes sont une réalité clinique même s'il n'y a pas de majoration du risque suicidaire à l'échelle collective ; le risque de grossesse sous Soriatane® est une réalité collective même si chaque couple médecin-patient se sent à même de juger de la fiabilité de sa stratégie de prévention à l'échelle individuelle. La rencontre des

deux points de vue est une nécessité. Résolument engagées dans une démarche de santé publique, nos instances représentatives ont juste semble-t-il oublié, le temps d'un été, de prendre en compte les praticiens de terrain et leurs patientes...

Que faire maintenant ? Faut-il, comme le chuchotent certains, se taire parce que tout mouvement des dermatologues en vue d'assouplir la réglementation actuelle et de l'adapter aux réalités cliniques serait contre-productive, vécue par les autorités de santé comme une marque d'irresponsabilité des médecins susceptible de précipiter une interdiction définitive du médicament ? Nous ne le pensons pas. Un débat doit s'instaurer. Les données sur les accidents tératogènes dus au Soriatane® doivent être transmises aux dermatologues pour qu'ils puissent participer aux décisions : comment a évolué leur incidence dans différents pays, dans quelles circonstances se produisent-ils, comment évalue-t-on et comment va-t-on surveiller l'impact des mesures prises sur le nombre de grossesses exposées ? Mais surtout, face aux autorités de santé et aux instances de la dermatologie, un troisième interlocuteur lui aussi responsable et respectable doit faire entendre sa voix : il s'agit des associations de malades, singulièrement en l'occurrence celles regroupant des personnes atteintes de troubles héréditaires de la kératinisation. Il aurait fallu les entendre plus tôt. Mais il est toujours temps de se mettre au travail.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

- [1] <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Soriatane-acitretine-Informations-importantes-sur-son-bon-usage-et-sa-securite-d-emploi-Lettre-aux-professionnels-de-sante>. (site consulté le 11 janvier 2013).
- [2] Weinberger SE, Lawrence III HC, Henley DE, Alden ER, Hoyt DB. Legislative interference with the patient-physician relationship. *N Engl J Med* 2012;367:1557-9.

A. Petit^{a,*}, E. Bourrat^{a,b}, E. Mahé^c

^a Service de dermatologie, hôpital Saint-Louis, AP-HP, 1, avenue Claude-Vellefaux, 75010 Paris, France

^b Service de dermatologie, hôpital Robert-Debré, AP-HP, 48, boulevard Serrurier, 75019 Paris, France

^c Service de dermatologie, centre hospitalier Victor-Dupouy, 69, rue du Lieutenant-Colonel-Prudhon, 95107 Argenteuil, France

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : antoine.petit@sls.aphp.fr

(A. Petit)

Reçu le 14 janvier 2013 ;

accepté le 25 janvier 2013

Disponible sur Internet le 7 mars 2013