

Lettre aux professionnels de santé

25 avril 2023

Isotrétinoïne orale : 2 vidéos éducationnelles renforcent l'information destinée aux patient·e·s sur le risque tératogène et les troubles psychiatriques

Information destinée aux dermatologues

Madame, Monsieur,

Prenant en compte le nombre persistant de grossesses exposées à l'isotrétinoïne en France ainsi que la gravité des troubles psychiatriques potentiellement associés à ce médicament, en accord avec l'ANSM nous renforçons l'information des patient·e·s sur ces risques par la mise à disposition de **deux vidéos éducationnelles** :

- « **Isotrétinoïne orale et troubles psychiatriques et risque en cas de grossesse** »
- « **Isotrétinoïne orale et contraception obligatoire** ».

Ces vidéos sont accessibles à partir du **QR code ci-dessous accompagné de la mention « Vidéo à regarder »** :



**Vidéo
à regarder**

Ce QR code est apposé sur les documents à remettre aux patient·e·s :

- la **brochure d'information destinée aux patient·e·s traité·e·s par isotrétinoïne orale** qui doit être remise en amont de la consultation de prescription initiale d'isotrétinoïne orale,
- la **carte-patient** remise lors de la consultation d'initiation du traitement et qui doit être présentée à la pharmacie pour toute dispensation d'isotrétinoïne.

Par ailleurs, il est progressivement apposé sur les **boîtes des spécialités à base d'isotrétinoïne** (*en face principale*).

Les vidéos sont également accessibles depuis le site de l'ANSM dans un dossier thématique dédié à l'isotrétinoïne.

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/acne-severe-et-traitement-par-isotretinoine>

Informations complémentaires

En mars 2021 à la suite d'une audition publique, l'ANSM a souhaité renforcer l'information des patient·e·s sur les risques de tératogénéité et les troubles psychiatriques associés à la prise d'isotrétinoïne administrée par voie orale.

Pour mémoire, les recommandations issues de cette audition sont :

- **prévoir deux consultations** avant toute initiation de traitement (une consultation d'information, suivie le cas échéant d'une consultation de prescription),
 - **prescrire systématiquement une contraception d'urgence et des préservatifs**, en cas de contraception orale,
 - assurer un **suivi médical mensuel de tous les patient·e·s**.
-

En complément de ces recommandations, les **vidéos éducationnelles** destinées aux patient·e·s permettent de :

- renforcer leur information sur les deux risques majeurs associés à l'isotrétinoïne administrée par voie orale (risque tératogène et psychiatrique) ;
- faciliter l'accès à cette information durant toute la durée du traitement ;
- favoriser le dialogue entre les patient·e·s et les professionnels de santé.

Cinq exemplaires de la brochure d'information patient·e·s et cinq exemplaires de la carte-patiente sont joints à ce courrier. Vous pourrez vous procurer d'autres exemplaires de ces documents en les commandant directement auprès des laboratoires titulaires des AMM des spécialités concernées, voir coordonnées ci-dessous.

Ces documents sont également téléchargeables sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/isotretinoine>).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez : <https://ansm.sante.fr/>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de l'isotrétinoïne orale et des outils de réduction du risque associés, vous pouvez contacter les services de pharmacovigilance et/ou d'information médicale des laboratoires concernés :

DCI	Dénomination	Titulaire de l'AMM
Isotrétinoïne	Isotrétinoïne Acnétrait Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Isotrétinoïne Acnétrait 40mg, capsule molle	Laboratoire ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
	Contraçné Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Contraçné 40mg, capsule molle	Laboratoire BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 56 33 11 11
	Curacné Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Curacné 40 mg, capsule molle	Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n°vert) : 0 800 326 326
	Procuta® Gé 5mg, 10mg, 20mg, capsule molle Procuta® 40mg, capsule molle	Laboratoires EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n°vert) : 0 800 10 20 05

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.

<p>Laboratoire ARROW GENERIQUES</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable</i></p> <p>Mme Sandrine PAITREULT</p> <p>DocuSigned by:  D9CD134815EB488...</p>	<p>Laboratoire BAILLEUL</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable (suppléant)</i></p> <p>Mme Carole ROUFFIAC</p> <p>DocuSigned by:  607BFA5AEA184FD...</p>	<p>Laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable</i></p> <p>Mr Pascal LEFRANÇOIS</p> <p>DocuSigned by:  7FF08086DC2B457...</p>	<p>Laboratoires EXPANSCIENCE</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable</i></p> <p>Mme Virginie LOURME</p> <p>DocuSigned by:  3F838D15F6CB44A...</p>
---	--	---	---

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <https://ansm.sante.fr>