

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 pharmaciens d'officine.

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**

Dès à présent ce QR code est apposé sur la **carte-patiente** remise par le dermatologue lors de la consultation d'initiation du traitement et qui doit être présentée à la pharmacie pour toute dispensation d'isotrétinoïne.

Il est également apposé sur la **brochure d'information destinée aux patient·e·s** et progressivement sur les **boîtes** des spécialités à base d'isotrétinoïne (*en face principale*).

Les vidéos sont 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 tératogénicité et les troubles psychiatriques associés à la prise d'isotrétinoïne administrée par voie orale. Dans ce contexte des **vidéos éducationnelles** à l'attention des patient·e·s ont été élaborées, afin de :

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

Un exemplaire de la carte-patiente est joint à ce courrier. Il est destiné à être conservé dans la pharmacie à titre d'exemple à montrer aux patientes qui n'en auraient pas connaissance.

Nous vous rappelons les points suivants :

- vérifiez que le résultat négatif du test de grossesse figure sur la carte-patiente ainsi que la signature et le cachet du médecin ;
- ne délivrez l'isotrétinoïne que si la prescription date de moins de 7 jours ;
- indiquez mensuellement sur la carte-patiente la date de délivrance accompagnée du cachet de la pharmacie.

Ces documents sont téléchargeables sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/isotretinoine>).
 Vous pouvez également vous procurer les documents de réduction du risque (Brochures destinées aux patient-e-s, Carte-patient et Guide du pharmacien) en les commandant directement auprès des laboratoires titulaires des AMM des spécialités concernées, voir coordonnées ci-dessous.

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: Sandrine PAITREULT D9CD134815EB488...</p> | <p>Laboratoire BAILLEUL</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable (suppléant)</i></p> <p>Mme Carole ROUFFIAC</p> <p>DocuSigned by: ROUFFIAC Carole 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: Pascal LEFRANCOIS 7FF08086DC2B457...</p> | <p>Laboratoires EXPANSCIENCE</p> <p><i>en qualité de Pharmacien responsable</i></p> <p>Mme Virginie LOURME</p> <p>DocuSigned by: Virginie LOURME 3F838D15F8CB44A...</p> |
|--|--|---|---|