A la fin du mois de janvier 2015, les **conditions de prescription et délivrance (CPD) de l'isotrétinoïne** vont être **modifiées** (http://ansm.sante.fr/). L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de restreindre la prescription initiale de l'isotrétinoïne par voie orale aux seuls dermatologues. En revanche, le renouvellement ne sera pas restreint aux dermatologues et pourra notamment, concerner les médecins généralistes.

Cette décision a été prise par l'ANSM pour renforcer la prévention du risque tératogène de cette molécule au vu des données suivantes :

- Une enquête de l'Assurance maladie montre via l'étude des remboursements des tests de grossesse dans un échantillon de 1.367 femmes de 11 à 50 ans, ayant débuté un traitement par isotrétinoïne orale entre 2007 et 2013, que seulement 37 % des femmes ont eu un test dans les 3 jours précédant l'instauration du traitement, 18 % n'ont eu aucun test de grossesse durant la totalité de la durée du traitement et 88 % n'en ont pas fait au cours des cinq semaines suivant l'arrêt du traitement.
- Les enquêtes de pharmacovigilance entre 1987 et 2013 retrouvent 748 grossesses déclarées, dont 430 interrompues et 11 ayant conduit à des naissances avec des malformations. L'instauration du carnet patiente en 2009 a permis seulement une diminution du nombre de grossesses (47 sur la période 2009-11).

En parallèle, il a été demandé aux laboratoires d'adjoindre aux documents réglementaires mis à disposition des dermatologues, un courrier de liaison entre dermatologue et médecin généraliste ; le but est de l'avertir du suivi particulier et des risques de cette molécule, dont les risques psychiatriques, des échelles ADRS (Adolescent Depression Rating Scale) étant mises à disposition. Ce questionnaire est considéré comme le « test le mieux validé pour aider à la détection d'un épisode dépressif caractérisé » chez l'adolescent dans les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la prise en charge des troubles dépressifs de l'adolescent (1). Cette échelle est proposée en premier recours comme un outil d'aide au dialogue médecin-patient, une étude soutenue notamment par l'ANSM et la SFD ayant démontré son utilité et sa facilité d'utilisation par les médecins et les patients (2).

Par ailleurs, l'actualisation des recommandations sur la prise en charge de l'acné proposée (Cf. Communiqué de presse de la SFD en février 2013 – http://www.sfdermato.org/media/pdf/communique-presse/cp-actualisation-acne-91a6e1a1c330a6f502ae6aa819b516ea.pdf) et menée par la Société Française de Dermatologie qui sera disponible au 2ème trimestre 2015, prendra en compte ces informations.

Dr Laurence LE CLEACH – Présidente de l'aRED (association Recommandations En Dermatologie)
Pr Marie-Aleth RICHARD – Présidente de la SFD

(1) Manifestations dépressives à l'adolescence : repérage, diagnostic et prise en charge en soins de premier recours. Recommandations de bonnes pratiques HAS. Novembre 2014. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1782013/fr/manifestations-depressives-a-l-adolescence-reperage-diagnostic-et-prise-en-charge-en-soins-de-premier-recours?xtmc=&xtcr=2

(2) Micallef J, Lapeyre-Mestre M, Revah-Levy A, Castot A, Jouve E, Dreno B, Chosidow O. Vers une meilleure prise en charge des patients sous isotretinoine ? Etude d'acceptabilité d'une conduite pratique de surveillance des troubles dépressifs en consultation de dermatologie pour acné sévère. Communication aux Journées Dermatologiques de Paris 2014, 9-13 Décembre. Annales de Dermatologie et de Vénérologie 2014; 141 :S248