



ISOTRÉTINOÏNE

UN QR CODE POUR LIMITER LES RISQUES

Par Chloé Joreau

Deuxième intention

Indiqué dans l'acné sévère, l'isotrétinoïne se place en 2^e ligne après échec des traitements dits « classiques » associant des antibiotiques par voie orale et un traitement local. L'acné sévère se définit par une atteinte de tout le visage par de nombreuses lésions (papulo-pustules), des comédons noirs ou blancs et de rares nodules. La prise en charge dépend de la sévérité de l'acné, du risque cicatriciel et du retentissement psychosocial.

Troubles psychiatriques

Des études sur de larges cohortes n'ont pas mis en évidence un risque augmenté de troubles dépressifs. Mais comme la HAS l'indique, « *le fait que de tels troubles aient été exceptionnellement observés chez des patients suivant un traitement par isotrétinoïne justifie de prendre toutes les précautions nécessaires vis-à-vis de ce risque.* »

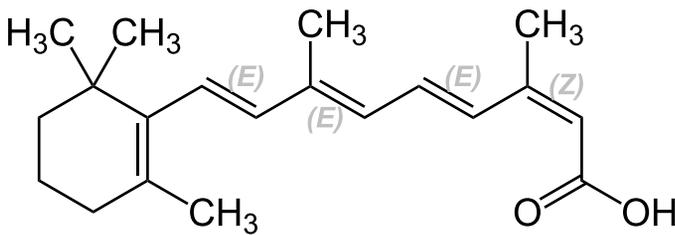
Tristesse, anxiété, changement d'humeur, troubles du sommeil doivent être des signes d'alerte.

Risque tératogène et contraception

L'isotrétinoïne est à l'origine de malformations graves chez environ 3 enfants sur 10 exposés *in utero*. Une grossesse doit, à tout prix, être évitée pendant la prise en charge et dans le mois suivant l'arrêt. La patiente doit signer un accord de soin et de contraception avant de débiter sa cure et utiliser au moins une contraception très fiable (DIU ou implant) ou assidument deux méthodes efficaces et différentes.

Don de sang

Les patients recevant de l'isotrétinoïne ne sont pas éligibles au don de sang, pendant toute la durée de leur traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt de celui-ci. En effet, si une femme enceinte était amenée à recevoir ce sang, elle exposerait son fœtus à un risque grave de malformation.



Progressivement apposé sur les boîtes d'isotrétinoïne, ce QR code renvoie vers deux vidéos pédagogiques destinées aux patients.



Mesure de prévention

Depuis 1989, de nombreuses mesures ont été mises en place pour réduire les risques associés à cette molécule. L'ANSM propose désormais deux vidéos (l'une traitant des troubles d'ordre psychique et des risques en cas de grossesse et l'autre des précautions à prendre en matière de contraception) pour compléter le dispositif d'information déjà disponible. Accessibles à partir d'un QR code présent depuis juin 2023 sur les cartes patientes et les brochures d'informations, celui-ci sera apposé progressivement sur toutes les boîtes d'isotrétinoïne.

Suivi mensuel et carte patiente

Pour prévenir ces effets indésirables, un suivi mensuel est prévu (obligatoire pour les femmes, il est aussi depuis 2021 vivement recommandé pour les hommes). L'occasion pour la patiente de présenter au médecin dans les 3 jours suivant sa réalisation, le résultat de son test de grossesse par prise de sang. Une fois la prescription établie, la patiente a 7 jours pour la présenter à la pharmacie. La carte patiente nominative doit être annotée par les professionnels de santé à chaque étape.

Initiation de traitement

Depuis 2015, l'initiation doit être effectuée par un dermatologue mais le renouvellement peut être assuré par tout médecin. Il est recommandé au dermatologue de prévoir deux consultations. Une première permettant de transmettre aux patients l'ensemble des informations concernant les bénéfices et les risques de l'isotrétinoïne. Puis, une seconde consultation de prescription accordant ainsi au patient un temps de réflexion.

Mécanisme d'action

L'isotrétinoïne est un dérivé de la vitamine A. Si le mécanisme d'action n'est pas encore bien élucidé, son action sur la sécrétion de sébum est reconnue, limitant ainsi la prolifération de la bactérie *Cutibacterium*, responsable de l'inflammation observée dans l'acné. Ce rétinoïde normalise également la desquamation de la peau réduisant ainsi la formation des comédons.