

CURACNÉ 5, 10, 20, 40mg

Isotrétinoïne

Casablanca, Janvier 2018

Lettre aux professionnels de santé

Objet : Rappel sur les conditions de prescription et de délivrance pour les patientes en âge de procréer de l'ISOTRETINOINE 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg capsule molle, boîte de 30.

(CURACNE® - produit Pierre Fabre Dermatologie, distribué par les laboratoires Maphar au Maroc).

Chère consoeur, Cher confrère,

Nous tenons à rappeler ci-après un résumé des informations indispensables à connaître sur l'ISOTRETINOINE pour que la prescription et la délivrance puissent se faire dans les meilleures conditions et protéger les patientes contre toute tératogénicité.

L'isotrétinoïne est un principe actif indiqué dans le traitement des acnés sévères telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

CURACNE® - produit des laboratoires Pierre Fabre Dermatologie, distribué par les laboratoires Maphar au Maroc, contient de l'Isotrétinoïne

En raison du risque de malformations chez l'enfant à naître exposé au cours du 1er trimestre de grossesse, l'isotrétinoïne est contre-indiquée chez la femme enceinte et, en l'absence de moyen de contraception efficace, chez la femme en âge de procréer.

De ce fait, toute femme en âge de procréer doit suivre une contraception efficace débutée au moins 1 mois avant l'instauration du traitement par ISOTRETINOINE poursuivie pendant toute la cure et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.

Nous vous rappelons que ce médicament doit être délivré strictement sur ordonnance médicale.

Toutefois, l'analyse de l'impact de ces mesures montre que des cas de grossesses continuent à être rapportés chez des femmes traitées par l'isotrétinoïne.

Les principales causes de survenue de ces grossesses sont l'absence de contraception, l'utilisation d'un moyen contraceptif peu efficace (contraception locale ou hormonal n'ayant pas d'indication contraceptive) ou une mauvaise observance de la contraception. Il a été également observé une augmentation de l'utilisation de médicaments à base d'isotrétinoïne par des patientes auxquelles le médicament n'avait pas été prescrit.

Par ailleurs, il a été mis en évidence des insuffisances dans le système de prescription et de délivrance. Ainsi dans un certain nombre de cas l'isotrétinoïne était prescrite ou délivrée sans qu'un test de grossesse n'ait été réalisé au préalable ou en l'absence de moyen de contraception efficace en cours.

Afin d'améliorer la sécurité d'emploi des médicaments à base d'isotrétinoïne, nous attirons votre attention sur les règles de prescription et de délivrance suivantes :

Médecins prescripteurs

- **La prescription initiale est réservée aux spécialistes en dermatologie.**
- **Avant le début du traitement** et après au moins un mois de contraception efficace bien suivie, un test de grossesse doit être réalisé le 2ème ou 3ème jour du cycle menstruel. Le traitement ne pourra être prescrit qu'après confirmation que le test de grossesse est négatif.
- **La patiente doit être informée de la nécessité de débiter le traitement le plus rapidement possible et au plus tard 7 jours après la réalisation du test de grossesse.**
- **La durée du traitement est limitée à 1 mois non renouvelable chez les femmes. Une nouvelle prescription est obligatoire après chaque mois de traitement avec les mêmes contraintes en termes de test de grossesse et de suivi de contraception.**
- **Le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension du risque par la patiente.**
- **Il est nécessaire de renforcer l'information auprès des patientes en âge de procréer du risque tératogène du produit. Nous vous invitons pour cela à faire signer par cette même patiente un accord de soins et de contraception dont une copie sera conservée par vous et une copie par la patiente.**
- **Au cours du traitement, un test de grossesse devra ainsi être effectué tous les mois et non plus tous les 2 mois.**
- **Toute prescription doit comporter la date de réalisation du test de grossesse et préciser qu'une contraception efficace est en cours.**

Pharmaciens

- **S'assurer que la prescription initiale a été faite par un spécialiste en dermatologie (renouvellement non restreint).**
- **Toute délivrance d'un médicament à base d'isotrétinoïne est subordonnée à la présentation d'une ordonnance faisant mention d'un test de grossesse dont la date de réalisation est inférieure à 7 jours. Dans le cas contraire, il est indispensable d'inviter la patiente à refaire un test de grossesse en début du cycle suivant et à ne pas délivrer le traitement en attendant les résultats (négatifs) du test.**
- **L'ensemble des nouvelles mentions doivent figurer sur l'ordonnance des patientes (date de réalisation du test de grossesse, contraception efficace en cours)**

De plus, nous tenons à vous informer que **le guide du médecin pour la prescription, que le guide du pharmacien pour la délivrance d'isotrétinoïne orale, que la brochure patiente, ainsi que le formulaire d'accord de soins et de contraception** sont téléchargeables sur les sites : www.pharmacie.ma.

Nos équipes sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions sur le sujet.

Cordialement,
Rachid LAMRINI
Pharmacien responsable

