



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

Roaccutane

Question écrite n° 68376

Texte de la question

M. Christian Estrosi attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur une étude médicale sur les dangers du Roaccutane. En effet, ce médicament contre l'acné est susceptible de provoquer des malformations du fœtus. Il souhaite savoir s'il envisage une meilleure information des médecins et des patients concernant les risques provoqués par ce médicament.

Texte de la réponse

La spécialité Roaccutane, dont le principe actif est l'isothérinoïne, est commercialisée par le laboratoire Roche et autorisée en France depuis 1984 dans l'indication du traitement de l'acné sévère et de l'acné ayant résisté à un traitement classique d'au moins trois mois. En raison de ses propriétés tératogènes, ce médicament a toujours été formellement contre-indiqué chez la femme enceinte ou susceptible de procréer en l'absence d'un moyen efficace de contraception. La survenue de grossesse chez les femmes traitées par Roaccutane a fait l'objet de deux enquêtes de pharmacovigilance. La première, initiée en 1996 par l'Agence du médicament, a permis d'estimer l'incidence de grossesse sous Roaccutane entre 1,3 et 1,7 cas pour 1 000 femmes en âge de procréer. Elle a notamment conduit à la modification du résumé des caractéristiques du produit et à la rédaction du décret n° 97-88 du 31 janvier 1997 relatif aux « médicaments à prescription restreinte et faisant l'objet d'une surveillance particulière ». Depuis lors, la prescription de Roaccutane chez une femme en âge de procréer nécessite d'une part la signature par la patiente d'un accord de soins et de contraception, d'autre part une ordonnance qui doit porter les trois mentions légales suivantes : « test de grossesse récent », « accord de soins et de contraception » et « bonne compréhension du risque par la patiente ». La deuxième enquête, menée en 1999, a trouvé une incidence de grossesse similaire à la première enquête en dépit des mesures prises. La plupart de ces grossesses sont la conséquence d'une contraception mal suivie, inefficace ou absente, ou d'une prise de Roaccutane par des femmes auxquelles le médicament n'a pas été prescrit. Par ailleurs, une étude réalisée auprès d'un panel de pharmaciens a montré que 34 % des ordonnances ne comportaient pas l'intégralité des mentions requises. Au vu de ce qui précède et afin d'établir des conditions de prescription et de surveillance du traitement par Roaccutane encore plus strictes, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a réuni au cours de l'année 2000 un groupe d'experts comprenant des dermatologues, gynécologues, pharmacovigilants, tératovigilants, médecins généralistes. Des mesures ont été prises. Elles concernent notamment la date du premier test de grossesse, la périodicité de celui-ci au cours du traitement et la date de début du traitement. Ces mesures se traduisent également par l'ajout à la rubrique « mises en garde et précautions d'emploi » de la notice d'une définition de la contraception efficace avec mention de l'indice de Pearl pour chaque moyen de contraception cité et par la présence de mentions légales sur les ordonnances de Roaccutane. Enfin, un arrêté en date du 9 juillet 2001 a limité à un mois la prescription de Roaccutane aux femmes en âge de procréer. Par ailleurs, il est désormais fait obligation au pharmacien de refuser de délivrer la spécialité aux patientes si leur test de grossesse, dont la date de réalisation doit être mentionnée sur l'ordonnance, date de plus de 7 jours. Parallèlement à l'information orale qui doit être donnée par le médecin au cours de la consultation, des documents d'information doivent être remis aux patients au

moment de la prescription de Roaccutane pour les aider dans la compréhension du risque. Une lettre d'information a été adressée aux médecins et aux pharmaciens par le laboratoire Roche afin de les informer de l'ensemble de ces modifications. Ces obligations concernent également les génériques qui seront prochainement commercialisés. Une information concernant l'isotrétinoïne ainsi que l'accord de soins et la brochure destinée aux patients seront disponibles sur le site internet et l'AFSSaPS. Enfin, un suivi de pharmacovigilance visant à évaluer l'impact des mesures prises est également prévu.

Données clés

Auteur : [M. Christian Estrosi](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 68376

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 novembre 2001, page 6288

Réponse publiée le : 28 janvier 2002, page 483