

24 OCT. 2023

Le Médecin conseil national

Date : 18 OCT. 2023

Docteur BAUER Sophie
Présidente du Syndicat des Médecins Libéraux
Immeuble Point Sud
40 rue Gabriel Crié
92240 MALAKOFF

N/Réf : DIR/CabMCN/2023D-8875

Objet : Courriers concernant les prescriptions d'isotrétinoïne

Madame la présidente et Chère Consœur,

Plusieurs collègues, dermatologues surtout, mais aussi généralistes, nous ont écrit ou se sont mobilisés publiquement à la suite de l'envoi de courriers par l'ANSM et l'Assurance Maladie à plusieurs d'entre eux au sujet de leurs prescriptions d'isotrétinoïne orale.

C'est pourquoi je me permets de vous écrire pour vous fournir des explications et si possible lever quelques incompréhensions.

Tout d'abord ce courrier d'alerte ciblé s'inscrit dans le cadre des missions respectives de l'ANSM et de l'Assurance Maladie. En effet, il constitue une action de santé publique destinée à informer les prescripteurs dans l'intérêt tant collectif qu'individuel des femmes enceintes potentiellement exposées à des risques.

L'isotrétinoïne, comme vous le savez, est connue depuis de nombreuses années pour sa très haute tératogénicité. Celle-ci a conduit les autorités à mettre en place des conditions de prescription et de délivrance très strictes et très encadrées. Parmi celles-ci, l'obligation de prescrire et de vérifier la négativité du dosage de Béta HCG plasmatiques dans les 3 jours précédant la prescription, et ce tous les mois pendant toute la durée du traitement (et même après la fin du traitement).

Or, le dernier décompte fait par le GIS EPI-PHARE montre encore 208 grossesses exposées à l'isotrétinoïne en 2022 (les données ne baissent pas et oscillent entre 160 et 200 depuis au moins 10 ans), et cela malgré toutes les mesures prises depuis une dizaine d'années par l'ANSM.

En raison de la stagnation du nombre de grossesses exposées, il est apparu nécessaire de mener des actions plus ciblées/individualisées pour sensibiliser au plus près les praticiens pour lesquels nous avons pu identifier dans nos bases un possible risque de prescription non conforme aux conditions de prescriptions et de délivrance (CPD).

Nous avons donc choisi d'envoyer un courrier aux dermatologues et aux médecins généralistes qui ont prescrit de l'isotrétinoïne orale à une femme en âge de procréer (15-43 ans) au cours de la période allant du 01/08/22 au 31/07/23 et pour lesquelles nous ne retrouvons pas au moins une fois au cours d'une cure un remboursement de dosage des BétaHCG plasmatiques dans les 3 jours précédant une prescription (et non pour la totalité du traitement).

Plus particulièrement, si sur les 7 ou 8 prescriptions d'une cure, nous avons retrouvé au moins 1 fois une absence de remboursement d'un dosage de BétaHCG plasmatiques dans les 3 jours (3 jours stricts), cette prescription a été identifiée comme présentant une possible atypie.

Ce type d'action a déjà été mené pour d'autres produits de santé (Dépakine, Androcur, Lutényl/lutéran, Topiramate...) pour lesquels existent des signaux de risques élevés. Il faut souligner à cet égard l'efficacité de ces alertes, en association aux autres mesures prises par l'ANSM.

A titre d'exemple la prescription d'Androcur en France (très atypique et quasi unique au monde) a diminué de 80% après ces mesures et le nombre de méningiomes d'autant. Nous avons également observé une diminution tout aussi importante de la prescription de Dépakine chez des femmes enceintes, dont on connaît les conséquences dramatiques.

Dans une logique d'accompagnement personnalisé des professionnels concernés qui le souhaiteraient, le service médical régional de l'Assurance Maladie peut transmettre, à leur demande, la liste de leurs patientes concernées dans la limite des assurées du régime général affiliées dans la région. Cette transmission a vocation à répondre de façon ponctuelle à ceux qui en ressentent le besoin, dans le cadre de cet accompagnement.

Ainsi, l'idée est vraiment de se mobiliser collectivement pour arriver à changer cette situation et ainsi à réduire le risque d'exposition des femmes enceintes.

J'espère, Madame la présidente et Chère Consœur, avoir expliqué notre démarche et lever un certain nombre de questions ou d'interrogations de votre part.

Bien confraternellement,

Docteur Dominique Martin
Médecin conseil national

