

MESURES DE PRECAUTION LORS DE L'UTILISATION DE RETINOIDES PAR DES FEMMES EN AGE DE PROCREER

L'*isotrétinoïne* (Isosupra Lidose®, Isotrétinoïne EG®, Isotrétinoïne-Ratiopharm®, Roacutane®) est un dérivé de la vitamine A qui, selon la notice, peut être utilisé dans certaines formes graves d'acné ne réagissant pas aux traitements classiques.

L'*isotrétinoïne* est hautement tératogène et est dès lors strictement contre-indiquée au cours de la grossesse et du mois précédant la conception. Le Centre belge de Pharmacovigilance a récemment été informé par le fabricant d'une grossesse survenue chez une jeune femme de 18 ans qui a débuté un traitement par l'*isotrétinoïne* environ deux mois avant la conception (l'issue de la grossesse n'est pas connue). Le Centre reçoit de temps à autre de telles notifications et souhaite insister sur le fait que, chez la femme en âge de procréer, l'*isotrétinoïne* ne peut être utilisée que moyennant le respect de précautions d'utilisation strictes. Ces mesures de précaution (dont certaines sont citées ci-dessous) sont ou seront mentionnées dans la notice de toutes les spécialités à base d'*isotrétinoïne*; elles font partie d'un « programme de prévention de la grossesse », basé sur une décision de la Commission Européenne.

- L'*isotrétinoïne* ne peut être prescrite que par des médecins disposant d'une expérience dans la prescription de rétinoïdes à usage systémique en cas d'acné grave et qui ont conscience du risque tératogène.
- La patiente doit comprendre le risque tératogène et l'importance d'une contraception.
- Une contraception doit débiter un mois avant le début du traitement, être poursuivie pendant toute la durée du traitement et prolongée un mois après la fin du traite-

ment. Il est par ailleurs recommandé d'avoir recours à au moins une, mais de préférence deux méthodes contraceptives (dont une mécanique).

- Un test de grossesse peut être nécessaire avant le début du traitement, pendant le traitement (déterminer individuellement s'il doit être mensuel) et 5 semaines après la fin de celui-ci.
- Une prescription d'*isotrétinoïne* à une femme en âge de procréer doit se limiter à un traitement de 30 jours, et une nouvelle prescription s'impose pour poursuivre le traitement. En cas de renouvellement de la prescription, il est indiqué de rappeler la nécessité d'une contraception.
- Il faut insister auprès de la patiente sur le fait que le médicament ne peut pas être donné à d'autres personnes.

Le programme de prévention de la grossesse prévoit aussi que le fabricant fournisse une information concernant le risque tératogène aux médecins et pharmaciens; pour les patientes, une information (distribuée via le médecin) concernant le risque tératogène et les méthodes contraceptives est prévue.

L'*acitrétine* (Neo-Tigason®), un autre dérivé de la vitamine A utilisé dans certaines formes graves de dermatose, est également hautement tératogène et a par ailleurs une longue demi-vie. Bien qu'il n'existe pas de programme de prévention de la grossesse pour l'*acitrétine*, les mêmes mesures de précaution que celles relatives à l'*isotrétinoïne* sont d'application mais, pour l'*acitrétine*, une grossesse doit être évitée pendant une période de 2 ans après l'arrêt du traitement.