

Acné – Prise en charge et actualités

Séverine MOISAN

Responsable Médical Dermatologie
France

**Laboratoires Pierre FABRE Médicale
Dermatologie**



- Physiopathologie de l'acné
- Sévérité de l'acné - Classification
- Stratégie thérapeutique
- Traitements et la prévention des risques (isotrétinoïne)
- Gestion des patients –Conseils

Acné - Prévalence

- Pathologie très répandue : l'acné concerne **40 à 90%** des **adolescents** ¹
- Mais un nombre conséquent d'adultes et en particulier les **femmes** ont de l'acné :



51% chez les femmes âgées de 20 à 29 ans ²

41% des femmes de 25 à 40 ans ³

1-Wolkenstein P et al-Acne prevalence and associations with lifestyle: a cross-sectional online survey of adolescents/young adults in 7 European countries. JEADV 2018, 32, 298-306

2-Collier CN, Harper JC, Cafardi JA et al. The prevalence of acne in adults 20 years and older. J Am Acad Dermatol 2008; 58: 56–59.

3-Poli et al- An epidemiological study of acne in female adults-JEADV 2001

Acné – Physiopathologie

Acné – Physio-pathologie

- Dermatose **inflammatoire chronique**
- Evolue par **poussées**
- Localisée au niveau du **follicule pilosébacé**
 - Visage / dos / thorax
- **Polymorphisme**

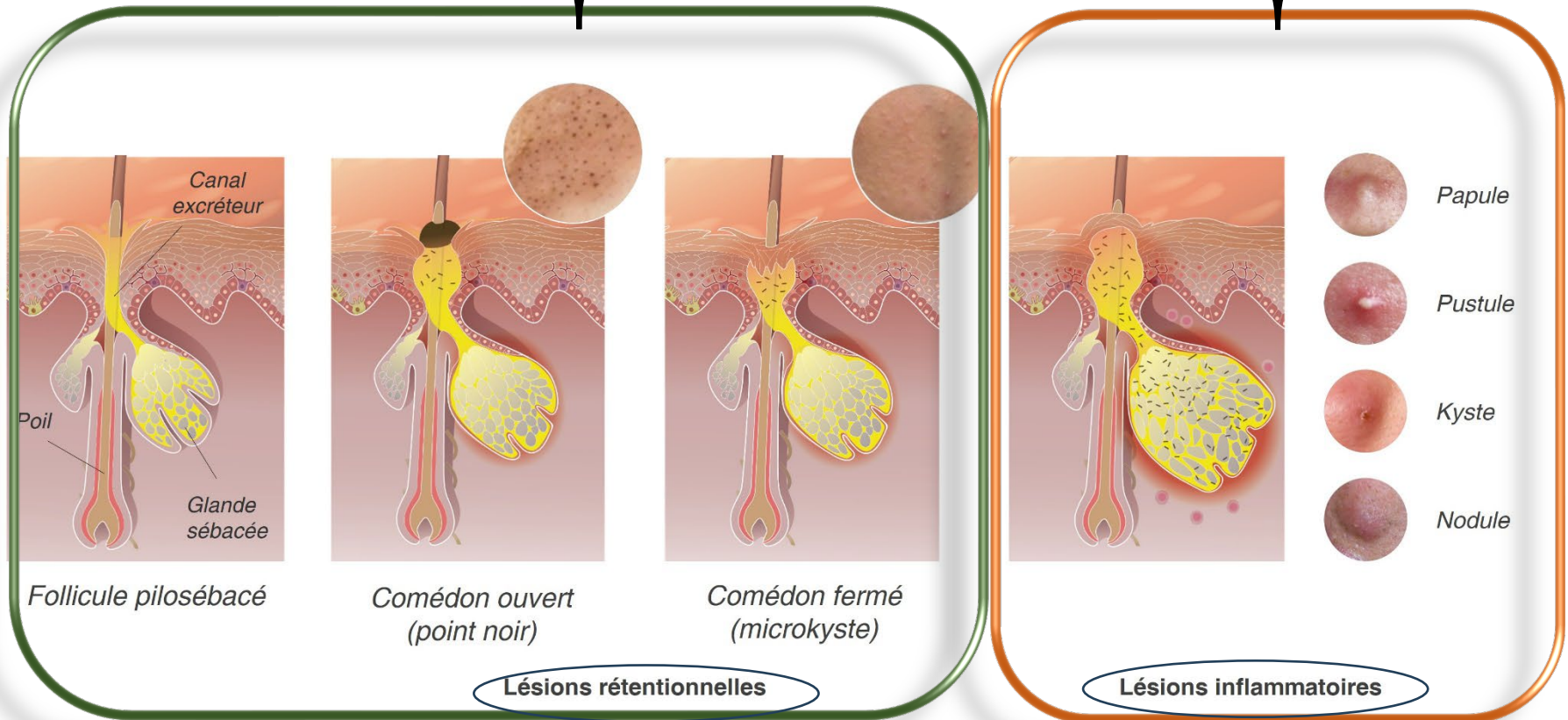
/ ! \ Un des principaux motifs de consultations en Dermatologie en France



Acné- Lésions rétentionnelles - inflammatoires

Hyper-séborrhée + prolifération et
différentiation anormale des **kératinocytes**
=> obstruction des pores

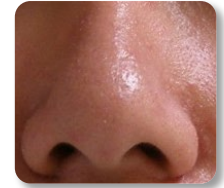
Prolifération de **C Acnès** (rupture canal
folliculaire)
=> Inflammation



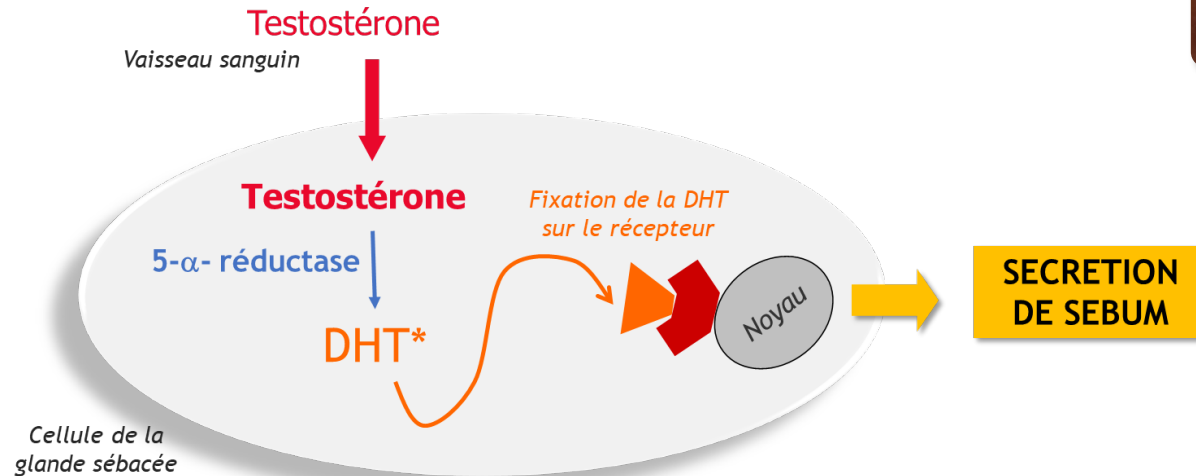
Evolution -Gravité / acné mixte dans la plupart des cas

Acné-Hyper-séborrhée

Dépendance hormonale androgénique



DHT : Di-HydroTestostérone



Augmentation du taux des androgènes dans le sang

Testostérone

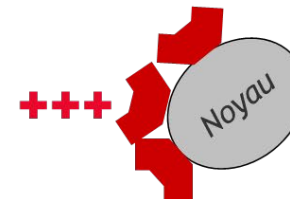
+++

Hyperactivité de la 5- α -réductase

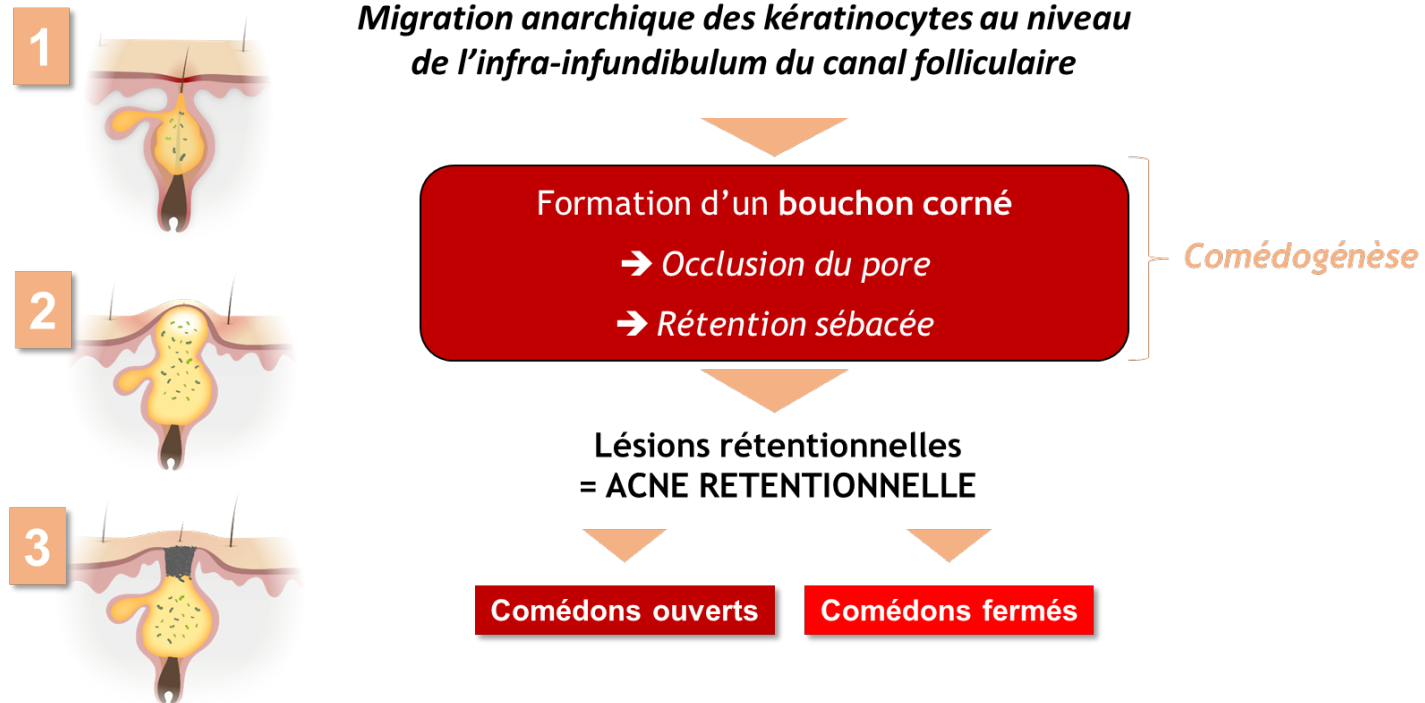


Hyper-réceptivité des glandes sébacées aux androgènes

- Récepteurs à la DHT hypersensibles
- Grand nombre de récepteurs



Acné - Anomalie de la kératinisation



Infundibulum : elmt corps humain qui est creux et a l'aspect d'un entonnoir

Acné – Prolifération de C Acnes

- Bactérie :

Saprophyte de la peau

Anaérobie

Lipophile

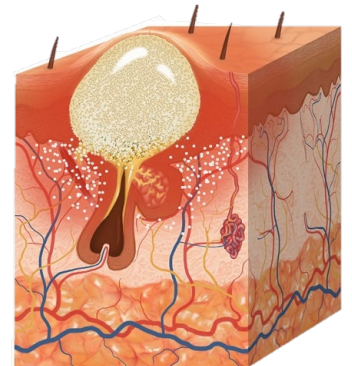
Qui se nourrit du sébum et libère des **acides gras pro-inflammatoires**

FRAGILISATION des parois du follicule sébacé

RUPTURE de la paroi du follicule sébacé

INFLAMMATION

Lésions inflammatoires



Lésions inflammatoires

Papule



Lésion en relief, pleine et solide, érythémateuse, +/- douloureuse

Pustule



Lésion en relief remplie de liquide purulent

Nodule



Masse ferme profondément enchassée dans le derme et pouvant évoluer en abcès, responsable le plus souvent des cicatrices (diamètre supérieur à 5 mm).

Acné: Facteurs de risque

- Pathologie **multifactorielle**
- Principaux facteurs :
 - **Hérédité¹ : facteur principal**
 - **Modifications hormonales** : adolescence-femme / testostérone
 - **Exposome** : facteurs environnementaux (polluants, cosmétiques...)

Acné : Les formes cliniques

Formes communes

Acné rétentionnelle

Acné papulo-pustuleuse

Formes étiologiques particulières

Formes graves

Acné nodulaire

nbx nodules, microkystes, kystes folliculaires de gde taille (extesion, cou, tronc, fesse, racines des membres)

Acné conglobata

nbx papules, pustules, abcès, tunnels suppuratifs et fistulés

Acné fulminans

acné très inflammatoire, nodulaire aiguë, suppuratifs, fébrile, ulcéreuse

Acné néonatale et infantile

Acné médicamenteuse

Acné exogène

cosmétiques : huiles végétales

Acné femme adulte

Acné excoriée

Formes communes

Acné rétentionnelle



Formes communes

Acné papulo-pustuleuse



Annales de dermatologie et de vénéréologie (2008) 135S, F188-F192



*Journal de pédiatrie et de puériculture (2011) 24, 28—38
F. Ballanger-Desolneux, B. Dreno*



*Annales de Dermatologie et de Vénéréologie,
Volume 142, Supplement 2, June 2015, Pages S32-S41*



*EMC 98-820-A-10;
B. Dreno*

Formes graves

Acné nodulo-kystique



Journal de pédiatrie et de puériculture (2011) 24, 28—38
F. Ballanger-Desolneux , B. Dreno

Formes graves

Acné Conglobata



EMC 98-820-A-10;
B. Dreno



Forum Med Suisse 2006;6:576–582

Formes graves

Acné fulminans



British Journal of Dermatology
Volume 168, Issue 3, March 2013, Pages: 474–485, K. Bhate and
H.C. Williams



EMC 98-820-A-10;
B. Dreno

Impact psychologique

- L'acné est une dermatose affichante qui touche des zones corporelles exposées : visage, décolleté et dos
- De plus, cette affection survient le plus souvent dans une période d'instabilité et de fragilité émotionnelle : **l'adolescence**



Un impact psychosocial :

L'acné peut avoir un impact négatif sur l'estime de soi, le moral ainsi que la qualité de vie^{1,2}

Importance d'une prise en charge globale



Risque cicatriciel

- L'acné peut engendrer des cicatrices, dont le traitement correcteur est parfois difficile
- Il est important de les prendre en charge le plus tôt possible et d'apporter un traitement de l'acné afin d'éviter son aggravation
- On distingue différents types de lésions cicatricielles d'acné :
 - Les marques superficielles rouges ou brunes
 - Les cicatrices plus profondes

Tâches érythémateuses



Cicatrices en pic à glace



Macules érythémateuses



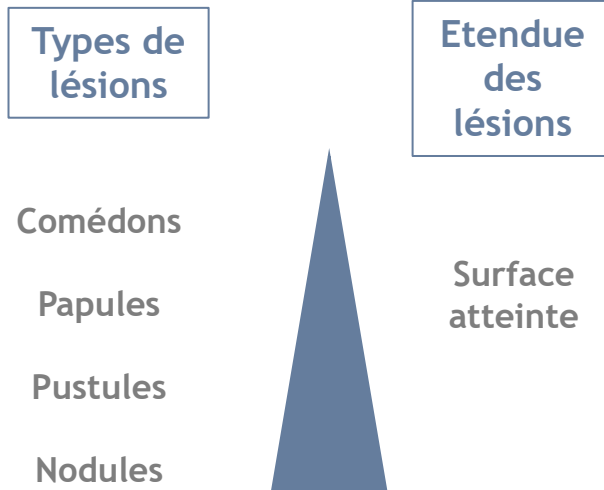
Cicatrices en U



Sévérité de l'Acné – Classification

Echelle d'évaluation de la sévérité (recos SFD 2015)

Classification GEA Global Acne Evaluation



0	Pas de lésion	Une pigmentation résiduelle et un érythème peuvent être présents
1	Pratiquement pas de lésion	Rares comédons ouverts ou fermés dispersés et rares papules
2	Légère	Facilement identifiable; moins de la moitié du visage est atteinte Quelques comédons ouverts ou fermés, et quelques papulo-pustules
3	Moyenne	Plus de la moitié de la surface du visage est atteinte Nombreuses papulopustules Nombreux comédons ouverts ou fermés. Un nodule peut être présent
4	Sévère	Tout le visage est atteint, couvert de nombreuses papulo-pustules, comédons ouverts ou fermés et rares nodules
5	Très sévère	Acné très inflammatoire recouvrant le visage avec des nodules



Stade 1



Stade 2



Stade 3



Stade 4



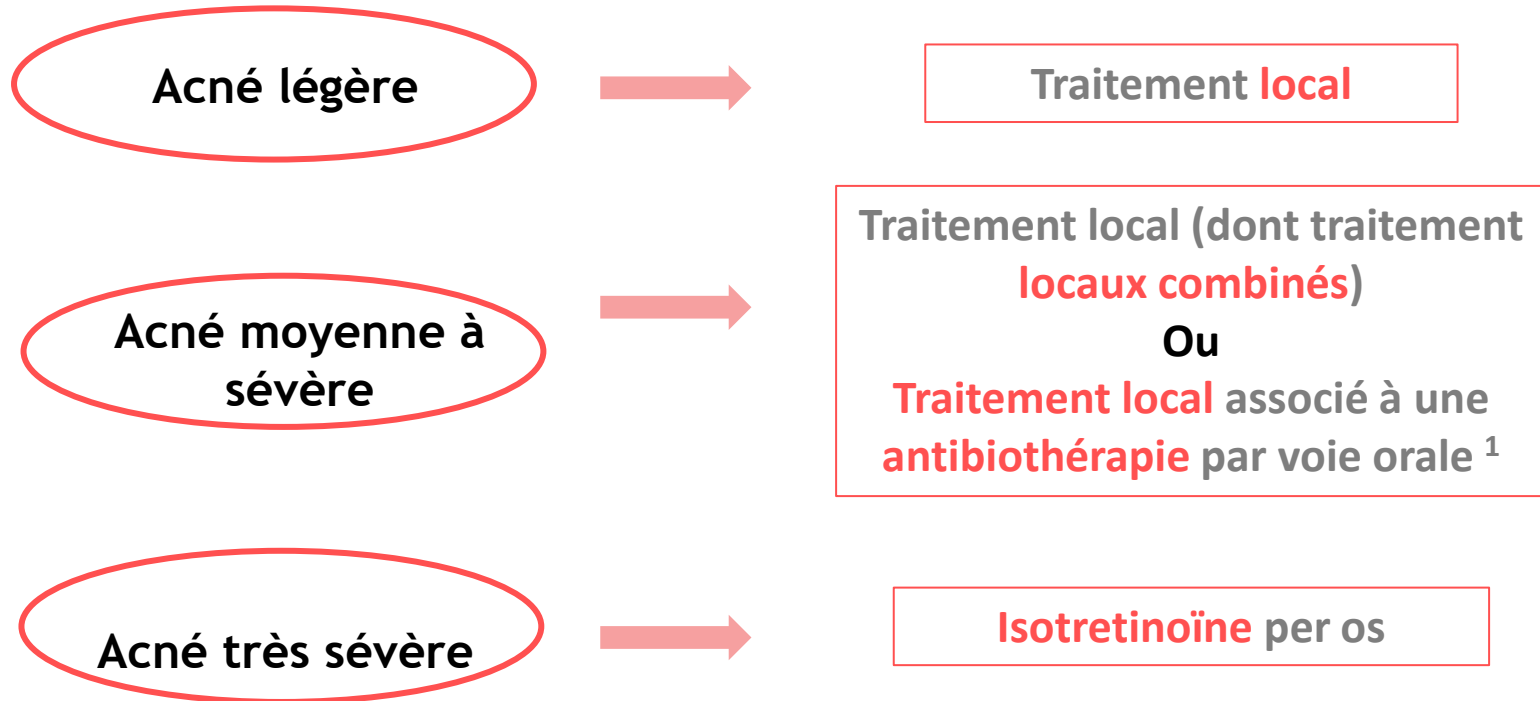
Stade 5

Source : reco.dermato-sfd.org/acne

Stratégie thérapeutique

Acné: Stratégie thérapeutique-HAS recos de prise en charge 2015

La prise en charge / selon la sévérité



¹-Durée de 3 mois

La prise en charge / selon la sévérité

**Très légère
(grAde 1)**

Légère (grAde 2)

Moyenne (grAde 3)

Sévère (grAde 4)

Très sévère (grAde 5)

Acné rétentionnelle
(comédons)

Acné papulo-pustuleuse légère à
modérée

Acné papulo-
pustuleuse sévère,
acné nodulaire
modérée

Acné nodulaire sévère,
acné conglobata

**1^{ère}
intention**

Traitement local

Rétinoïdes en topique

Traitement local combiné

Rétinoïdes en topique et peroxyde de
benzoyle
Clindamycine et peroxyde de benzoyle 1

Isotrétinoïne per os

Isotrétinoïne per os

**2^{ème}
intention**

Traitement local

- Acide Azelaïque
- Peroxyde de benzoyl

- Acide Azelaïque
- POB
- Rétinoïdes en topique 3
- Combinaison fixe en topique Clindamycine + Tretinoïne 2,4
- Antibiotique systémique 2, 5, 6 + Adapalène 7

**Traitement associant
antibiotique per os +
traitement local combiné
ou non**

- Antibiotique systémique 2, 6 + Adapalène 7
- Antibiotique systémique 2, 6 + Acide Azélaïque 7
- Antibiotique systémique 2, 6 + combinaison fixe Adapalène + POB

**Traitement associant
antibiotique per os +
traitement local
combiné ou non**

- Antibiotique systémique 2,6 + Acide Azélaïque
- Antibiotique systémique 2,6 + combinaison fixe Adapalène + POB

Echec à 3 mois :

Si échec après 3 mois de traitement, intensifier ou passer au traitement de grade supérieur (SFD 2015)

Les traitements

Acné: Traitements locaux

Traitements topiques

Les rétinoïdes topiques

Le peroxyde de benzoyle

Les antibiotiques locaux

L'acide azélaïque

- Peuvent être utilisés seuls ou en association pour des actions complémentaires

Traitements locaux - Rétinoïdes

Molécules

Trétinoïne, Adapalène

INDICATIONS	ACTION PRINCIPALE	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Acné de sévérité moyenne à prédominance rétentionnelle	Comédolytique	• Irritation • Sécheresse cutanée • Erythème • Desquamation • Augmente la sensibilité au soleil (<i>par diminution de la couche cornée</i>)

- Contre-indiqués pendant la grossesse (ANSM 25/10/2018)

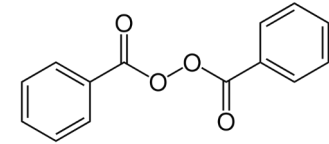


Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Traitements locaux – Peroxyde de Benzoyle

Plusieurs dosages

POB 2,5 % / 5% / 10%



INDICATIONS	ACTION PRINCIPALE	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Acné légère	Bactéricide par mécanisme oxydatif (radicaux libre) Effet comédolytique et anti-inflammatoire (leucocytes) plus léger	• Sécheresse cutanée • Irritation cutanée • Erythème • Desquamation • Décoloration des textiles • <u>Photosensibilisant</u>



Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Traitements locaux – Antibiotiques locaux

Molécules

Erythromycine, Clindamycine

INDICATIONS	ACTION PRINCIPALE	EFFETS SECONDAIRES
Acné inflammatoire légère à modérée	• Bactériostatiques • Anti-inflammatoires	Peu d'effets secondaires si ce n'est une légère irritation liée à l'excipient alcoolique

=> **Pas d'antibiotique local seul**

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Gel combiné-résistance bactérienne

CLINICAL THERAPEUTICS[®] VOL. 24, NO. 7, 2002

A Randomized, Double-Blind Comparison of a Clindamycin Phosphate/Benzoyl Peroxide Gel Formulation and a Matching Clindamycin Gel with Respect to Microbiologic Activity and Clinical Efficacy in the Topical Treatment of Acne Vulgaris

William J. Cunliffe, MD,¹ Keith T. Holland, PhD,²
Richard Bojar, PhD,² and Sharon F. Levy, MD³
¹Department of Dermatology, The General Infirmary, Leeds; ²Department of Microbiology, Leeds University, Leeds, United Kingdom; and ³Clinical Research and Medical Affairs, Dermik Laboratories, Berwyn, Pennsylvania

Cunliffe W J, Holland KT, Bojar R, Levy SF. A randomized, double-blind comparison of a clindamycin phosphate/benzoyl peroxide gel formulation and a matching clindamycin gel with respect to microbiologic activity and clinical efficacy in the topical treatment of acne vulgaris. *Clin Ther* 2002;24, 1117-33

Etude randomisée en double aveugle, en groupes parallèles, et monocentrique.

Objectif : Comparer l'activité antimicrobienne, l'efficacité clinique et la tolérance d'un gel Clindamycine 1%-POB 5% avec un gel Clindamycine 1%, dans le traitement de l'acné légère à modérée.

Comparateurs

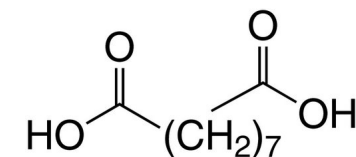
Groupe 1 : gel de Clindamycine 1% / POB 5%

Groupe 2 : gel de Clindamycine 1%

Conclusion :

- Le **nombre total de P acnes** ($P = 0,002$) et le nombre total de **P acnes résistantes à la Clindamycine** ($P=0,018$) étaient **significativement réduits après 16 semaines** de traitement avec un gel combiné Clindamycine 1% + POB 5% versus un gel de Clindamycine 1% en monothérapie.
- Les réductions du nombre total de P acnes et du nombre total de P acnes résistantes sont corrélées avec une réduction du nombre total de lésions.

Traitements locaux – Acide Azélaïque



INDICATIONS	ACTIONS PRINCIPALES	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Traitement de l'acné papulo-pustuleuse légère à modérée du visage	• Action antimicrobienne • Effet kératolytique	• Prurit, brûlure et douleur au site d'application

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Acné: Traitements locaux Combinés

- **Combinaison fixe en topique**

Rétinoïde + Antibiotique

Peroxyde de benzoyle + Antibiotique

Peroxyde de benzoyle + Rétinoïde

Améliorer l'observance du patient et l'efficacité du traitement

Lésions comédoniennes

- Antibiotique + POB = même tolérance vs monothérapies
/ ! \ Non démontré pour Rétinoïdes + POB

Lésions papulo-pustuleuses

- **Gels combinés** sont recommandés en **première intention** (meilleur observance)
- Antibiotique + POB efficacité supérieure versus monothérapies (Synergie d'action)
- **Résistance bactérienne** : Antibiotique + POB > Antibiotique + Rétinoïdes

Traitements généraux

- **Traitements par voie orale**

Les antibiotiques oraux

Les anti-androgènes

Le gluconate de zinc

L'isotrétinoïne orale

Les antibiotiques par voie orale

Molécules

Cyclines de 2^{ème} génération : Doxycycline, Limecycline

INDICATIONS	ACTION PRINCIPALE	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
• Acné inflammatoire moyenne et sévère • Composante inflammatoire des acnés mixtes	Antibiotique (cible C. acnes)	• Troubles digestifs • Photosensibilisation • Risque de dyschromie dentaire ou d'hypoplasie de l'émail si admin° chez les enfants < 8 ans



- Grossesse : **Contre-indiqué**
- Enfant < 8 ans : **Contre-indiqué**



Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Traitements hormonaux anti-androgènes

Acné de la femme adulte : causes hormonales

/ ! \ Un **oestroprogestatif n'est pas un traitement de l'acné** : nécessité d'un besoin contraceptif²

Molécules

Lévonorgestrel, Norgestimate, Ethinylestradiol

INDICATIONS	ACTIONS	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Traitement de l'acné modérée à sévère liée à une sensibilité aux androgènes (associée ou non à une séborrhée) et/ou de l'hirsutisme , chez les femmes en âge de procréer	Blocage des récepteurs de la DHT	• Nausées • Douleurs abdominales • Douleurs mammaires • Prise de poids • Augmentation du risque thrombo-embolique

Effets modérés : nécessité d'une durée longue de traitement

/ ! \ Des cas de méningiomes ont été rapportés lors de l'utilisation d'acétate de cyprotérone. Depuis 2020, l'utilisation de l'acétate de cyprotérone fait l'objet de restrictions.³

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Dreno B et al. : Efficacy of Spironolactone Compared with Doxycycline in Moderate Acne in Adult Females: Results of the Multicentre, Controlled, Randomized, Double-blind Prospective and Parallel Female Acne Spironolactone vs doxyCycline Efficacy (FASCE) Study. **Acta Derm Venereol 2024.**

Résultats :

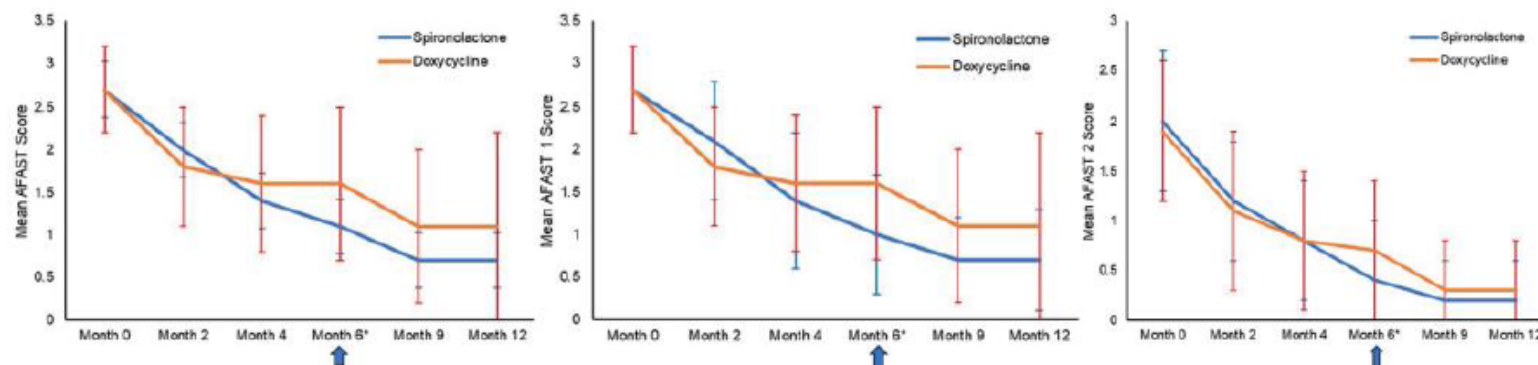


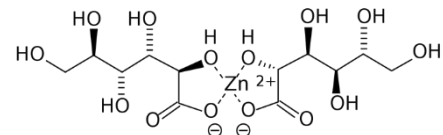
Fig. 4. Evolution of the Adult Female Acne Scoring Tool (AFASST) score. (a) Global AFASST score, (b) AFASST 1 (Global Evaluation of Acne; GEA) score and (c) AFASST 2 (submandibular) score. *Evaluation of treatment outcome (success or failure).

Evolution des scores AFASST en faveur de la spironolactone . Significativité ?

/ ! \ Faible force de recommandation : en association avec un antibiotique oral ou des topiques

	Acné rétentionnelle (comédons) 1	Acné papulo-pustuleuse légère à modérée	Acné papulo-pustuleuse sévère, acné nodulaire modérée	Acné nodulaire sévère, acné conglobata
Alternatives pour les femmes (faible force de recommandation)	/	/	• Anti-androgènes hormonaux + Antibiotique systémique ^{2,6} + topiques (hors antibiotiques) • Anti-androgènes hormonaux + topiques (hors antibiotiques)	• Anti-androgènes hormonaux + Antibiotique systémique ^{2,6} + topiques (hors antibiotiques) • Anti-androgènes hormonaux + topiques (hors antibiotiques)

Gluconate de zinc



INDICATIONS	ACTION PRINCIPALE	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne	Anti-inflammatoire	Rares troubles digestifs transitoires, essentiellement gastriques



Il est préférable, par mesure de prudence, d'éviter d'utiliser les sels de Zinc durant le 1er trimestre de la grossesse

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Isotrétinoïne per os

INDICATIONS	ACTIONS PRINCIPALES	EFFETS SECONDAIRES PRINCIPAUX
Acnés sévères (nodulaire, conglobata ou à risque cicatriciel) résistantes (cures antibiotiques systémiques et traitement topique)	• Inhibe la sécrétion sébacée (atrophie des glandes sébacée) • Anti-inflammatoire	• TÉRATOGENE (contraception obligatoire avec suivi +++) • Risque PSY • Sécheresse cutanéomuqueuse • Exacerbation transitoire de l'acné début de traitement • Autres effets : ophtalmo, hépatique, lipidique...



Plan de Gestion des Risques Européen (PGR) + Mesures Additionnelles de Réduction du Risque

Contre-indiqué chez les enfants <12ans

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Isotrétinoïne per os

- **Dosage**

La dose la plus forte – la cure la plus courte possible dose cumulée totale en fin de traitement

A ajuster en fonction de **la tolérance** du patient

- **Posologie** recommandée : **0.5 => 1 mg/kg/j** en 1 ou 2 prises par jour
- **Durée** du traitement : 16 à 24 semaines
- Nécessité d'une surveillance - **PGR**



Risque tératogène

Risque psychiatrique

Troubles lipidiques

Troubles hépatiques

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents, rares ou de fréquence indéterminée, consultez les RCP.

Isotrétinoïne per os

Prévenez vos patients : des effets secondaires cutané-muqueux

- Xérose
- Fragilité cutanée
- Chéilite
- Irritation, sécheresse conjonctivale
- Sensibilité au soleil accrue



**La prévention et correction des effets indésirables / ! \ Observance du traitement
Conseils associés**

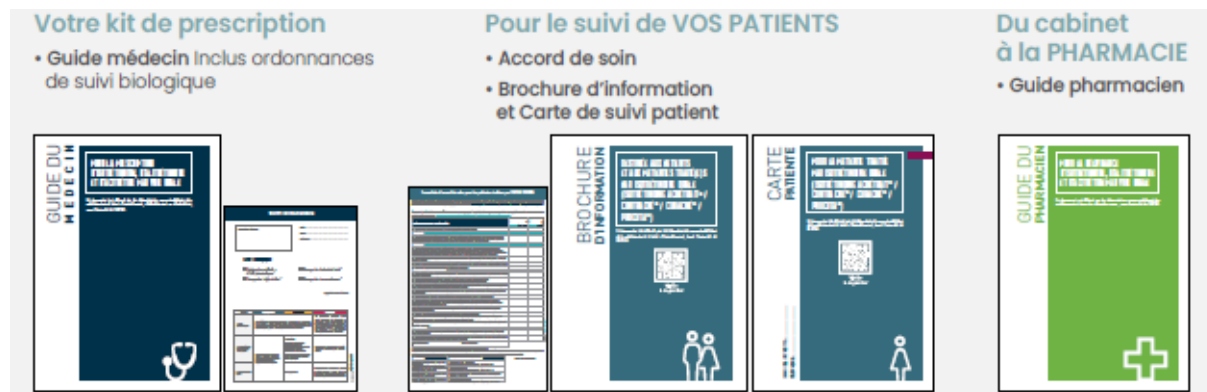
Pour plus d'information, consultez les RCP.

Document de formation interne devant ni être remis ni être présenté aux professionnels de santé.

Isotrétinoïne per os – Plan de Gestion des Risques

Les outils de suivi pour la réduction des risques

- Guide médecin
- Guide pharmacien
- La brochure d'information patient
 - L'accord de soin patient
 - La carte patiente
- Courriers de liaison



[Ansm.sante.fr/actualites/traitement-contre-lacne-regles-de-bon-usage-de-lisotretinoine-pour-limiter-les-risques](https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-contre-lacne-regles-de-bon-usage-de-lisotretinoine-pour-limiter-les-risques)

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- ↓ Guide médecin décrivant les mesures de réduction des risques importants identifiés de tératogénicité, de troubles psychiatriques et de troubles lipidiques et hépatiques (01/07/2024)
- ↓ Guide pharmacien décrivant les mesures de réduction des risques importants identifiés de tératogénicité, de troubles psychiatriques et de troubles lipidiques et hépatiques (01/07/2024)
- ↓ Brochure destinée aux patients et aux patientes les informant sur les risques importants identifiés de tératogénicité, de troubles psychiatriques et de troubles lipidiques et hépatiques (01/07/2024)
- ↓ Formulaire d'accord de soin pour les patientes en âge de procréer (27/04/2023)
- ↓ Carte patiente pour le suivi du plan de prévention des grossesses (01/07/2024)
- ↓ Courrier de liaison entre le dermatologue et le professionnel de santé en charge de la contraception de la patiente (10/01/2019)
- ↓ Courrier de liaison entre le dermatologue et le médecin en charge du suivi et/ou renouvellement du traitement (10/01/2019)

GUIDE DU PHARMACIEN



GUIDE DU PHARMACIEN

pour la délivrance d'isotrétinoïne,
d'alitrétinoïne et d'acitrétine par voie orale¹

- Risques de tératogénicité, de troubles psychiatriques et de troubles lipidiques associés aux 3 molécules ;
- Risques d'augmentation des transaminases et d'hépatite associés à l'isotrétinoïne et à l'acitrétine.

Isotrétinoïne	Alitrétinoïne	Acitrétine
La prescription initiale doit être effectuée uniquement par un dermatologue		
Les renouvellements ne sont pas restreints aux dermatologues, ils sont possibles par tout médecin.	Les renouvellements ne sont pas restreints aux dermatologues, ils sont possibles par tout médecin sans excéder 6 mois de traitements consécutifs (5 renouvellements mensuels au maximum).	Les renouvellements ne sont pas restreints aux dermatologues, ils sont possibles par tout médecin sans excéder 1 an de traitement. Au-delà, une nouvelle prescription par un dermatologue est requise.

L'isotrétinoïne, l'alitrétinoïne et l'acitrétinoïne appartiennent à la classe des médicaments rétinoïdes provoquant des anomalies congénitales graves. L'exposition fœtale à l'une de ces molécules, administrées par voie orale, même pendant de courtes périodes, présente un risque élevé de malformations congénitales et de fausses couches.

Idéalement, après vérification de la négativité du test de grossesse sanguin, la prescription et la délivrance de l'isotrétinoïne, l'alitrétinoïne ou l'acitrétine devraient avoir lieu le même jour.

Si vous avez connaissance d'une grossesse chez une femme traitée avec l'une de ces molécules, le traitement doit être arrêté immédiatement et la femme doit être rapidement adressée à son médecin prescripteur.

Si vous avez connaissance d'une grossesse débutée dans le mois qui suit l'arrêt de l'isotrétinoïne ou l'alitrétinoïne, ou dans les 3 ans qui suivent l'arrêt de l'acitrétine, la femme doit être adressée à son médecin prescripteur.

Vous ne devez délivrer ces traitements qu'après avoir vérifié les informations suivantes :

CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

Points à vérifier	Isotrétinoïne	Alitrétinoïne	Acitrétine
Durée de prescription / délivrance	La prescription et la délivrance doivent être limitées à 30 jours de traitement afin d'assurer un suivi régulier, incluant la réalisation des tests de grossesse et la surveillance clinique et biologique par le médecin.		
Délivrance	La délivrance doit se faire au plus tard 7 jours après la prescription . Vous devez compléter la carte-patiente en indiquant le nom de la spécialité délivrée, la date de délivrance et en apposant votre cachet.		
Test de grossesse négatif	Avant chaque délivrance, vous devez vérifier la négativité du test de grossesse mentionnée sur la carte-patiente.		
Contraception efficace et continue	Vous devez vérifier que la patiente utilise au moins une méthode de contraception hautement efficace (dont l'efficacité ne dépend pas de l'observance de l'utilisatrice telle que dispositif intra-utérin ou implant), ou deux méthodes de contraception complémentaires correctement utilisées (si leur efficacité dépend de l'utilisatrice/eur telles que contraceptif oral et préservatif).		
	Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.	Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.	
Contre-indication en cas de consommation d'alcool	Non applicable		
		Vous devez avertir la patiente qu'il est contre-indiqué de consommer de l'alcool (boisson, aliment, médicament) pendant le traitement et durant les 2 mois qui suivent son arrêt.*	

* L'acitrétine peut se transformer en un métabolite également tératogène : l'étrétinate. La formation de ce métabolite est favorisée par la prise d'alcool (boisson, médicament, aliment) pendant le traitement et dans les 2 mois après l'arrêt du traitement. Il est considéré que ce métabolite, qui se stocke dans les graisses et dont la ½ vie d'élimination est d'environ 120 jours, est éliminé au bout de 3 ans.

Isotrétinoïne per os – Plan de Gestion des Risques à l'Officine

Délivrance

- Délivrance limitée à 30j
- 7 j après la prescription : compléter la carte-patiente (nom spécialité, date délivrance, cachet)
- Vérifier la négativité du test de grossesse mentionnée sur la carte patiente
- Vérification des méthodes de contraception : 1 méthode hautement efficace ou 2 méthodes de contraceptions complémentaires

1 mois avant le début du traitement et jusqu'à 1 mois après

Carte patiente

MÉDECIN PRESCRIPTEUR				PHARMACIEN	
Date de la consultation	Contraception utilisée	Date et résultat du test de grossesse	Signature et cachet du médecin	Date de la prochaine consultation	Nom de la spécialité délivrée Date de la délivrance et cachet de la pharmacie
		☐ Positif ☐ Négatif Date :			
		☐ Positif ☐ Négatif Date :			

CARTE PATIENTE

POUR LA PATIENTE TRAITÉE PAR ISOTRÉTINOÏNE ORALE (ACUTERAN® / CONTALINE® / CIRACNE® / PROCRITA®)

Consignes obligatoires pour la patiente traitée par isotrétinoïne orale.

Vous devez présenter cette carte à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien à chaque délivrance d'isotrétinoïne. Vous devez conserver, avec cette carte, le formulaire d'accord de suivi signal et le présenter également à votre médecin à chaque consultation.

Non de dermatologue : L'isotrétinoïne est tératogène. Cette médication ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, ni pendant le traitement, ni pendant le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.

CARTE PATIENTE

pour la patiente traitée par isotrétinoïne orale

Vous devez présenter cette carte à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien à chaque délivrance d'isotrétinoïne. Vous devez conserver, avec cette carte, le formulaire d'accord de suivi signal et le présenter également à votre médecin à chaque consultation.

Non de dermatologue : L'isotrétinoïne est tératogène. Cette médication ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, ni pendant le traitement, ni pendant le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.

CARTE PATIENTE

pour la patiente traitée par isotrétinoïne orale

Vous devez présenter cette carte à votre médecin à chaque consultation et à votre pharmacien à chaque délivrance d'isotrétinoïne. Vous devez conserver, avec cette carte, le formulaire d'accord de suivi signal et le présenter également à votre médecin à chaque consultation.

Non de dermatologue : L'isotrétinoïne est tératogène. Cette médication ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, ni pendant le traitement, ni pendant le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement. L'usage de cette médication est strictement interdit pendant la grossesse, le traitement et le suivi post-traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement.

Important - Contraception : Une contraception efficace est nécessaire 1 mois avant le début du traitement et doit être poursuivie pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 ans après l'arrêt du traitement.

Isotrétinoïne per os – Plan de Gestion des Risques à l'Officine

RECOMMANDATIONS
ANSM : 05/05/2021

/ ! \ Mesures additionnelles

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

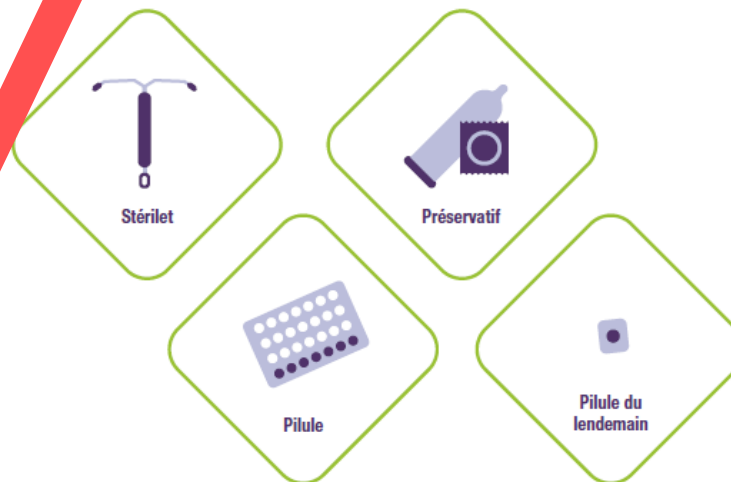
RECOMMANDATIONS
ANSM 05/05/2021

◆ S'appuyant sur l'avis du comité consacré au **renforcement de l'information des patients et des professionnels de santé** sur les risques notamment **tératogène et psychiatrique** liés à l'utilisation de l'isotrétinoïne, nous recommandons d'ores-et-déjà :

◆ De prévoir deux consultations avant toute initiation de traitement (une consultation d'information, suivie d'une consultation de prescription),

◆ En cas de contraception orale (œstro-progestative ou progestative), de prescrire une contraception d'urgence et des préservatifs de façon systématique,

◆ D'assurer un suivi médical **mensuel** de tous les patients.



Pour rappel, la contraception recommandée dans le cadre d'un traitement par isotrétinoïne est :

- ◆ Soit un dispositif intra-utérin ou un **implant progestatif** ;
- ◆ Soit deux (autres) méthodes de contraception complémentaires, telles que **contraception orale** (œstro-progestative ou progestative) et préservatif



Pour plus d'informations, consultez le communiqué de l'ANSM du 05/05/2021
<https://ansm.sante.fr/actualites/traitement-de-lacne-severe-premieres-recommandations-pour-ameliorer-la-securite-dutilisation-de-lisotretinoine>

Pour plus d'information, consultez les RCP.

CHEZ TOUS LES PATIENTS

Points à vérifier	Isotrétinoïne	Alitrétinoïne	Acitrétine
Avertissements à donner aux patients	Ne jamais donner le traitement à d'autres personnes.		
	Rapporter toutes les capsules ou gélules inutilisées à leur pharmacien à l'arrêt du traitement.		
	En raison du risque potentiel pour les fœtus, ne pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.		En raison du risque potentiel pour les fœtus, ne pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant 3 ans après l'arrêt du traitement.

Troubles psychiatriques incluant dépression, suicide, tentative de suicide, idées suicidaires

La pathologie dont souffre votre patient(e) peut altérer l'estime de soi ; par conséquent vous devez être vigilant vis-à-vis des troubles de l'humeur.

Des cas de dépression, de dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changements de l'humeur ont été rapportés chez des patient(e)s traité(e)s par isotrétinoïne, alitrétinoïne ou acitrétine. De plus, des symptômes psychotiques et de très rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patient(e)s traité(e)s par isotrétinoïne ou alitrétinoïne.

Les troubles psychiatriques se traduisent par des symptômes tels que la tristesse, le

désespoir, un sentiment de culpabilité, de dévalorisation ou d'inaptitude, une perte de plaisir ou d'intérêt dans les activités, une fatigue, une difficulté à se concentrer, une modification du rythme du sommeil, une modification du poids ou de l'appétit, des idées suicidaires ou des tentatives de suicide, une agitation, une irritabilité, des actions basées sur des impulsions dangereuses.

Dans le cas où votre patient(e) ou un membre de son entourage vous signale des symptômes pouvant évoquer des troubles dépressifs, n'hésitez pas à diriger votre patient(e) vers le médecin prescripteur.

Isotrétinoïne per os – Plan de Gestion des Risques à l'Officine

Délivrance

- Avertissement à donner aux patients
- Vigilance pour les troubles de l'humeur (rappel des symptômes des troubles dépressifs)

Troubles du métabolisme lipidique pouvant conduire à une pancréatite aiguë, augmentation des transaminases et hépatite

Le traitement par isotrétinoïne, alitrétinoïne ou acitrétine peut être associé à une élévation des taux de lipides sanguins (cholestérol total et triglycérides) et être à l'origine d'une pancréatite aiguë dont les symptômes sont une douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant dans le dos. Le traitement par isotrétinoïne ou acitrétine peut également être associé à une élévation des taux de transaminases, voire causer une hépatite.

DCI	Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Isotrétinoïne	Isotrétinoïne Acnétrait® Gél 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Isotrétinoïne Acnétrait® 40 mg, capsule molle	LABORATOIRE ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 04 72 71 63 97
	Contracné® Gél 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Contracné® 40 mg, capsule molle	LABORATOIRES BAILLEUL Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 56 33 11 11
	Curacné® Gél 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Curacné® 40 mg, capsule molle	PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale et Pharmacovigilance Tel (n°vert) : 0 800 326 326
	Procuta® Gél 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle Procuta® 40 mg, capsule molle	LABORATOIRES EXPANSCIENCE Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n° Vert) : 0800 10 20 05
Alitrétinoïne	Toctino® 10 mg, capsule molle Toctino® 30 mg, capsule molle	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE Département Information et Accueil Médical - Tél : 01 39 17 84 44
	Alizem® Gél 10 mg, capsule molle Alizem® Gél 30 mg, capsule molle	PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale et Pharmacovigilance Tel (n°vert) : 0 800 326 326
Acitrétine	Soriatane® 10 mg, gélule Soriatane® 25 mg, gélule	LABORATOIRE ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 04 72 71 63 97

* marque concédée ou appartenant au groupe GSK

Pour une information plus complète, se référer à la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Le service d'information médicale et/ou de pharmacovigilance du laboratoire concerné est à votre disposition pour toute information ou question précise concernant ce Guide de délivrance du traitement : les numéros de téléphone sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Isotrétinoïne per os – Plan de Gestion des Risques à l'Officine

Délivrance

- Rappel des troubles potentiels du métabolisme lipidique (élévation taux de lipides sanguins : cholestérol total et triglycérides)
- Rappel de l'élévation possible des transaminases et causer une hépatite

Déclaration des effets indésirables suspectés

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>

Microchirurgie ou « nettoyage de peau »

- **Indication** : acné à prédominance rétentionnelle
- Extraction des lésions rétentionnelles (microkystes) pratiquée par un médecin formé

Accélérer l'effet des traitements locaux

Eviter que le patient ne manipule les lésions

Réduire les récives précoces après l'arrêt du traitement



Traitement des cicatrices et des taches

- **Cicatrices superficielles ou légères**

- Produits exfoliants ou kératolytiques micro-peeling
- Micro-dermabrasion
- Traitement laser

- **Cicatrices plus profondes**

- Chirurgie : relèvement de cicatrices, micro-greffe
- Relissage : peeling, laser, dermabrasion
- Comblement : injection d'acide hyaluronique ou de graisse



Gestion des patients - Conseils

Conseils aux patients – Acné et Education des patients*



/ ! \ L'éducation des patients peut améliorer l'adhésion

Informez le patient du :

- Caractère suspensif du traitement et de la nécessité d'un traitement d'entretien local **aussi longtemps** que nécessaire
- Du délai de **quelques semaines** nécessaire à l'obtention d'une **amélioration**
- De la nécessité de la **régularité** des applications
- Des **effets irritants** fréquents des traitements locaux et effets secondaires traitement oraux et des mesures à prendre pour les prévenir et les prendre en charge

Les préférences du patient devront être prises en compte pour augmenter l'adhésion au traitement

- **Ne pas manipuler les lésions** : risque accru de cicatrice

Conseils aux patients- Hygiène et Cosmétiques*



Pratiquer une hygiène cutanée adaptée



L'utilisation d'un produit de toilette doux (produit respectant le pH de la peau), afin de ne pas aggraver les effets irritants de certains traitements

Les **produits alcoolisés ou antiseptiques sont déconseillés** (inefficaces et irritants, sensibilisants)

Certains **cosmétiques pérennisent** l'affection (comédogénicité des huiles végétales) => Maquillage non comédogène, effet matifiant

Conseils aux patients-Gestion des irritations / effets indésirables *

Traiter les effets indésirables associés aux traitements



Traitements locaux

effets irritants - desquamation



Traitement oral – Isotrétinoïne

Xérose
Chéilite
Sécheresse conjonctivale



CONSEILS ASSOCIES

Crème hydratante (produits non comédogènes)

En **couche fine**

Espacement des applications
(1j/2) en début de traitement

Crème hydratante (produits non comédogènes)

Baume lèvres

Gel larmes ophtalmiques

/ ! \ Soins Dermocosmétiques -Réussite
Amélioration **tolérance** - observance

Conseils aux patients –Acné et Soleil *

Une **photoprotection est recommandée** en cas d'exposition
solaire



- **Marques hyper-pigmentées** post inflammatoires

Notamment les patients de phototypes foncés (risque important de cicatrices pigmentées)



Certains traitements sont **photo-sensibilisant** (POB) : sensibilité accrue à la lumière du soleil

- Le soleil réduit transitoirement le caractère inflammatoire des lésions, mais induit un **épaississement de la couche cornée** qui aggrave la rétention, donc la comédogénèse.

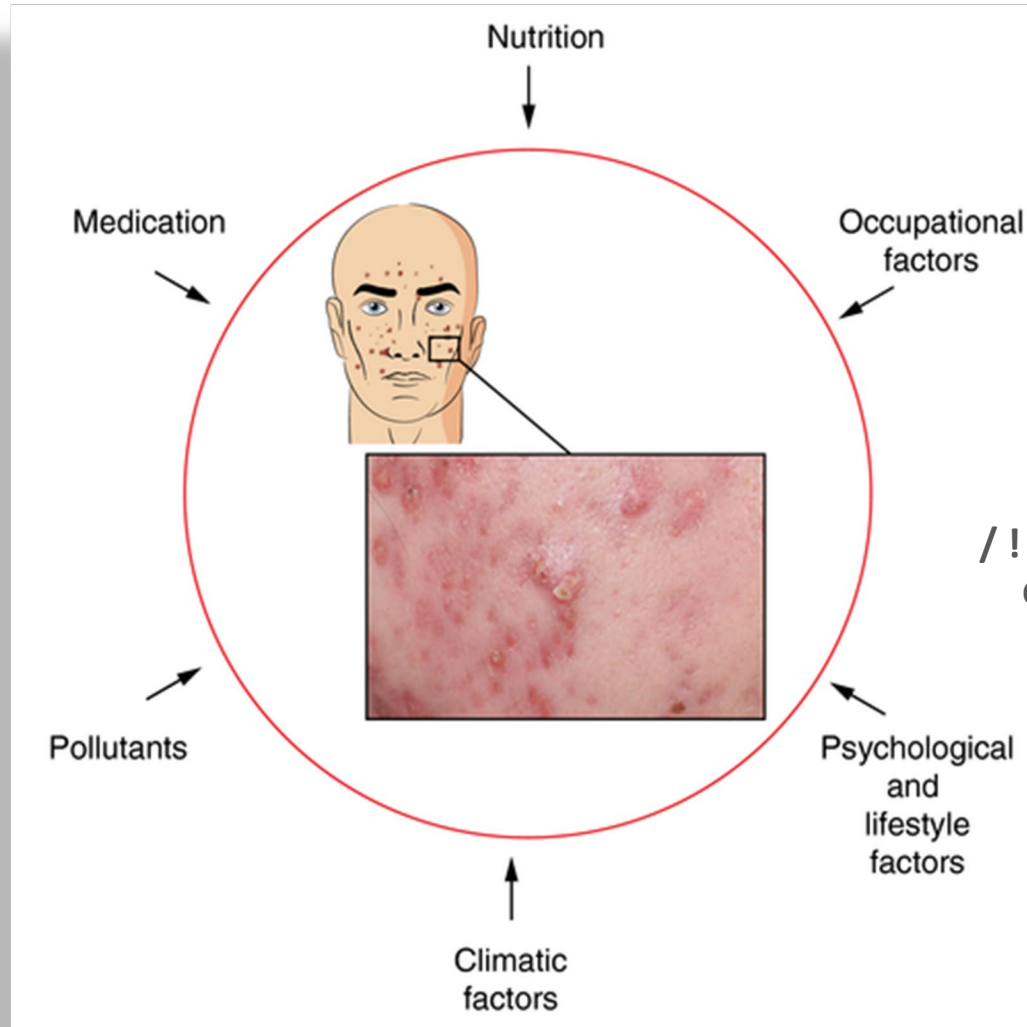
L'amélioration estivale est généralement suivie d'une poussée d'acné en automne

- **Coup de soleil** : à résorber avant un traitement pour l'acné

/ ! \ Utiliser un **produit de protection solaire**, porter des **vêtements** de protection, et minimiser les **temps d'exposition** directe au soleil.

Conseils aux patients – Acné et Exposome

Dreno B et al-The influence of exposome on acne-JEADV 2018



La **nutrition** (aliments à fort indice glycémique), les **médicaments**, les **facteurs professionnels**, les **polluants**, les **facteurs climatiques** et les facteurs **psychosociaux et liés au mode de vie**, pourraient avoir un impact sur l'évolution et la gravité de l'acné et sur l'efficacité du traitement.

/ ! \ Il n'y a pas lieu de recommander une modification de l'alimentation dans l'objectif d'améliorer l'acné (recos SFD)

MERCI DE VOTRE ATTENTION 😊

www.pierrefabremedicament.fr

Accueil > Domaines Thérapeutiques

Dermatologie

Bénéficiez de l'expertise en dermatologie de Pierre Fabre.

Des outils et des remis pour vous accompagner dans votre pratique et vous aider dans la prise en charge de la peau de vos patients.

Pathologies :

[Acné](#) [Dermatite Atopique](#) [Dermatose cuir chevelu](#) [Dermatose infectieuse](#) [Eczéma](#) [Eczéma chronique sévère des mains](#)

Types de contenus :

[Webinars & Replays](#) [Informations médicales](#) [Aide à la consultation](#) [Sites et remis patients](#)

