

COMPLÉMENTS DE GAMME

ISOTRÉTINOÏNE 40 MG : RISQUE DE CONFUSION ACCRU

Ville - Hôpital

Ce qui fait la nouveauté	Ce qui existe aussi
<p>CURACNÉ° 40 mg Pierre Fabre Dermatologie</p> <p>PROCUTA° 40 mg Expanscience</p> <p>capsules molles isotrétinoïne</p> <p>40 mg par capsule 30 capsules molles 47,07 €</p> <p>Séc. soc. 65 % et collect. Liste I</p> <p>PRESCRIPTION RESTREINTE (1)</p>	<p>Sous les noms de Curacné° Gé et de Procuta° Gé : les capsules molles à 5 mg, 10 mg et 20 mg, en boîtes de 30.</p> <p>Sous le nom de Roaccutane° : les capsules molles à 5 mg, 10 mg et 20 mg, en boîtes de 30 ; le gel pour application cutanée, en tube de 30 g.</p> <p>Sous le nom de Contracné° Gé : les capsules molles à 10 mg, 20 mg et 40 mg, en boîtes de 30 (lire tableau ci-dessous).</p> <p>Toutes ces présentations sont remboursables à 65 % par la Sécurité sociale et agréées aux collectivités, excepté le gel Roaccutane° (ni remboursable ni agréé aux collectivités). Elles sont toutes inscrites sur la liste I des substances vénéneuses. Excepté le gel Roaccutane°, ces présentations sont toutes soumises à prescription restreinte (1).</p>

1- Pour les femmes en âge de procréer : la prescription (possible par tout médecin) doit comporter la signature de l'accord de soins et de contraception de la patiente, la mention de la prise d'une contraception efficace depuis au moins un mois, l'évaluation du niveau de compréhension de la patiente, et la date d'un récent test de grossesse (hCG plasmatiques) ; la prescription est limitée à un mois de traitement, et doit être renouvelée pour poursuivre le traitement ; la dispensation doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription.



PAS D'ACCORD

L'isotrétinoïne par voie orale est commercialisée depuis 20 ans en France pour le traitement, en deuxième intention, de l'acné sévère (nodulokystique et conglobata) résistant au traitement classique associant antibiotique par voie générale et topiques (1).

Un dosage à 40 mg vient s'ajouter à ceux de 5 mg, 10 mg et 20 mg pour les capsules molles des copies Curacné° (Pierre Fabre Dermatologie) et Procuta° (Expanscience), mais pas pour celles de la spécialité "princeps", Roaccutane° (Roche) (2,3).

La dose quotidienne initiale recommandée par le résumé des caractéristiques pour un traitement par isotrétinoïne orale est de 0,5 mg/kg (2à4). La réponse thérapeutique, ainsi que la plupart des effets indésirables, sont dose-dépendants, et ils varient d'un

patient à l'autre. Un ajustement individuel de la dose administrée est en général nécessaire après 4 semaines de traitement : la dose quotidienne se situe alors entre 0,5 et 1 mg/kg pour la plupart des patients.

La mise sur le marché d'un dosage fort d'isotrétinoïne par voie orale n'apporte pas d'avantage tangible pour soigner. Par contre, elle expose à des risques de confusion entre les différents dosages d'une même gamme ou d'une gamme à l'autre (lire ci-contre).

▲ Pour rappel, la prise orale d'isotrétinoïne expose notamment à un risque d'effets indésirables dose-dépendants cutanéomuqueux (2,3), et surtout à un risque d'effet tératogène grave, encore insuffisamment prévenu aujourd'hui : l'absence de prescription d'une contraception a été constatée pour 31 % des grossesses exposées en France de janvier 1999 à décembre 2002 (5).

©LRP

1- Prescrire Rédaction "isotrétinoïne - Roaccutane°" Rev Prescrire 1986 ; 6 (58) : 7.
2- Afssaps "RCP - Curacné 40 mg" 18 janvier 2005 : 13 pages.
3- Afssaps "RCP - Procuta 40 mg" 25 janvier 2005 : 13 pages.
4- "Isotretinoin". In : "Martindale The complete drug reference" 34^e ed, The Pharmaceutical Press, London 2005 : 1148-1151.
5- Prescrire Rédaction "Isotrétinoïne orale : encore des grossesses exposées". In : "Vingt-sixième journées françaises de pharmacovigilance : les faits marquants 2005" Rev Prescrire 2005 ; 25 (265) : 674.



POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Isotrétinoïne : nouvelles embrouilles

L'isotrétinoïne par voie orale a été mise sur le marché français en 1986 sous le nom de Roaccutane° (Roche), sous forme de capsules molles à 5 mg, 10 mg et 20 mg. En 2002, deux copies ont été commercialisées : Curacné° Gé (Pierre Fabre Dermatologie) et Procuta° Gé (Pharmascience) sous la même forme et aux mêmes dosages. L'absence de DCI dans ces noms commerciaux expose à un risque de confusion, mais aussi d'oubli des effets indésirables, notamment tératogènes, de l'isotrétinoïne (1).

En 2005, une troisième copie a été mise sur le marché : Contracné° Gé (Biorga), sous forme de capsules molles dosées à 10 mg, 20 mg et 40 mg (lire ci-contre). Puis, les gammes Curacné° et Procuta°, mais pas la gamme Roaccutane°, se sont agrandies avec la commercialisation d'un dosage à 40 mg (lire ci-contre).

Au total, on dispose donc aujourd'hui de 4 gammes à base d'isotrétinoïne, aux noms peu informatifs, et avec des conditionnements secondaires guère instructifs quant à la DCI (peu visible sur les faces principales des boîtes de Procuta° et Curacné°, et carrément absente de celles de Roaccutane°). Au sein de chaque gamme, sauf Contracné° Gé, les conditionnements secondaires des différents dosages sont mal différenciés ; toutes les gammes ne comportent pas les mêmes dosages disponibles.

Une fois encore, les embrouilles commerciales prévalent, alors que pour prescrire, dispenser et utiliser à bon escient de tels médicaments, il faut être clairement averti de leur potentiel tératogène.

Faudra-t-il attendre des procès mettant en cause les responsables de l'Afssaps et des firmes pour que cela change ?

La revue Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Prescrire Rédaction "Isotrétinoïne orale : encore des grossesses exposées" Rev Prescrire 2005 ; 25 (265) : 674.

COPIE



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Intérêt de la substance

DCI	Carte d'identité	Nom commercial le plus ancien
isotrétinoïne (voie orale)	<p>CONTRACNÉ° Gé capsules molles (Biorga)</p> <p>isotrétinoïne 10 mg, 20 mg et 40 mg - 30 capsules molles (sous blister non unitaire)</p> <p>(65 % et collect.) - Liste I</p> <p>PRESCRIPTION RESTREINTE (1)</p>	Roaccutane°

1- À propos des conditions de prescription, lire la note 1 du tableau ci-dessus.