

# ISOTRÉTINOÏNE : MIEUX ET PLUS (QUE MOINS) POUR LA MOLÉCULE PHARE DE LA DERMATOLOGIE. CONCLUSIONS DU SÉMINAIRE 2022

**Marie BEYLOT-BARRY, Guillaume CHABY, Olivier CHOSIDOW, Florence CORGIBET, Nicolas DUPIN, Bernard GUILLOT, Sophie LEDUCQ, Sandra LY, Florence POIZEAU, Julio TANNOUS**



**ORGANISATION CONJOINTE PAR LE CENTRE DE PREUVES DE LA SFD ET LE GROUPE DEFi (GROUPE THÉMATIQUE « DERMATOSSES FACIALES ») DE LA SFD)**

# ISOTRÉTINOÏNE : MIEUX ET PLUS (QUE MOINS) POUR LA MOLÉCULE PHARE DE LA DERMATOLOGIE. CONCLUSIONS DU SÉMINAIRE 2022

## *Conflits d'intérêt*

- Marie BEYLOT-BARRY : aucun
- Guillaume CHABY : aucun
- Olivier CHOSIDOW : 2019-2022 : Sun Pharma - orateur FMC virtuelle (dermatologues du Maroc), 2007-2009 : IP de l'étude ISOROS - sponsor Bailleul devenu Bailleul-Biorga en cours d'essai
- Florence CORGIBET : aucun
- Nicolas DUPIN : orateur pour Pierre-Fabre, fondateur de SkinDermic
- Bernard GUILLOT : aucun
- Sophie LEDUCQ : aucun
- Sandra LY : oratrice Bioderma
- Florence POIZEAU : remboursement congrès Mylan
- Julio TANNOUS : aucun



# Programme de travail Isotrétinoïne

Direction Médicale Médicaments 2  
Pôle Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne,  
hépatologie, gastro-entérologie  
Dossier suivi par Nathalie Dumarcet  
Tél. + 33 (0)1 55 87 36 77  
E-mail : [nathalie.dumarcet@ansm.santat.fr](mailto:nathalie.dumarcet@ansm.santat.fr)

N° Sortant OTES : 2021111700326

Saint-Denis, le 19 novembre 2021

Société Française de Dermatologie  
Centre de Preuves en Dermatologie  
Maison de la Dermatologie  
10 Cité Malesherbes  
75009 PARIS

**Objet :** Isotretinoïne – Finasteride : enquêtes de bon usage

Madame, Messieurs,

Pour faire suite à nos précédents échanges et comme convenu lors de notre réunion du 14 octobre 2021, je sollicite la Société Française de Dermatologie afin de bien vouloir me communiquer des éléments reflétant les pratiques de terrain au regard de la prescription de l'isotrétinoïne et du finasteride.

#### Concernant le bon usage de l'isotrétinoïne

Une étude récente menée à partir des bases de données de l'Assurance Maladie, portant sur la période entre 2010-2019, a mis en évidence les éléments suivants (cf. Annexe) :

- l'absence de prescription de traitement oral antibiotique dans l'année précédant l'initiation d'un traitement par isotrétinoïne dans 50% des cas ;
- 25% des prescriptions durent plus de 8 mois, ce qui ne paraît pas conforme aux recommandations posologiques de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Ce pourcentage passe à 38% dans le sous-groupe des femmes ayant eu une grossesse sous traitement.

Dans ce contexte, je souhaiterais que vous m'apportiez un éclairage sur les situations cliniques amenant certains prescripteurs à ne pas respecter le cadre de l'AMM des spécialités à base d'isotrétinoïne, en vue de mettre en place des mesures correctives, le cas échéant.

**Séminaire 1 (externe - rapports) : 9 Juin 2022**

**Synthèse par le groupe de travail : échanges par mail**

**Séminaire 2 (interne – restitution) : 27 Octobre 2022**

**FRM JDP 2022**

**Lettre de réponse ANSM – Rapport général**

**Soumission aux Annales de Dermatologie des**

**conclusions – fiches thématiques**

**Mise en place des différentes actions – Suivi conjoint**

**Groupe DEFI de la SFD et CDP**



# FRM JDP 2022

« Isotrétinoïne : mieux et plus (que moins) pour la molécule phare de la dermatologie »

**Séminaire 1 (externe - rapports) : 9 Juin 2022**

**Synthèse par le groupe de travail : échanges par mail**

**Séminaire 2 (interne – restitution) : 27 Octobre 2022**

Lettre de réponse ANSM – Rapport général

Soumission aux Annales de Dermatologie des conclusions – fiches thématiques

Mise en place des différentes actions – Suivi conjoint

Groupe DEFI de la SFD et CDP



# Déroulé du FRM

Introduction : N. Dupin, O. Chosidow\*

Session 1 - Prescription dans l'acné (AMM) : les limites de son application actuelle : F. Poizeau, B. Guillot\* (15 +10)

- Échec AB passé moyen terme
- Risque Psychiatrique
- Tératogénicité
- Suivi biologique et renouvellement
- **Discussion**

Session 2 - Prescription hors AMM : G. Chaby, F. Corgibet (15 +10)

- Acné: Peau pigmentée; femme adulte; pré-ado; petites doses
- Rosacée
- Autres dermatoses faciales
- **Discussion**

Session 3 - Communication et recherche S. Leducq, M. Beylot-Barry) et **discussion** (10+10)

Conclusion : S. Ly

\*Modérateurs



# Séminaire Isotrétinoïne

## Jeudi 9 Juin 2022

Sous l'égide du Centre de Preuves en Dermatologie et le groupe thématique DEFI (Dermatoses Faciales) de la Société Française de Dermatologie

### SESSION 1

## PRESCRIPTION D'ISOTRÉTINOÏNE DANS L'ACNÉ (AMM) : LES LIMITES DE SON APPLICATION ACTUELLE

Secrétaire de séance : Florence POIZEAU

Modérateur : Bernard GUILLOT

## Isotrétinoïne et risque psychiatrique (C. Droitcourt, J. Micallef, L. Hefez)

- **Études de pharmaco-épidémiologie**

- ✓ Pas d'augmentation de l'incidence des conduites suicidaires pendant les cures d'isotrétinoïne
- ✓ Pas d'« effet déclencheur » de conduite suicidaire
- Pas de risque suicidaire de l'isotrétinoïne à l'échelle populationnelle
- Ne remettent pas en cause le rapport bénéfice-risque de l'isotrétinoïne

- **Données de pharmacovigilance**

27 suicides, 48 tentatives de suicide sous isotrétinoïne

- ✓ *Plausibilité chronologique* : évolution favorable à l'arrêt dans 43 % des cas, et rechallenge positif chez 9 patients
- ✓ *Plausibilité biologique* : modèle murin de dépression induite par l'acide rétinoïque
- Plaident pour poursuivre une surveillance particulière du risque psychiatrique

# Prescription d'isotrétinoïne dans l'acné

## Minimisation du risque psychiatrique

- **L'ADRS (Adolescent Depression Rating Scale)**
  - échelle en 10 items adapté aux 13-20 ans

	VRAI	FAUX
1 – Je n'ai pas d'énergie pour l'école, pour le travail		
2 – J'ai du mal à réfléchir		
3 – je sens que la tristesse, le cafard me débordent en ce moment		
4 – Il n'y a rien qui m'intéresse, plus rien ne m'amuse		
5 – Ce que je fais ne sert à rien		
6 – Au fond, quand c'est comme ça, j'ai envie de mourir		
7 – Je ne supporte pas grand-chose		
8 – Je me sens découragé (e)		
9 – Je dors très mal		
10 – A l'école, au boulot, je n'y arrive pas		

**Risque modéré entre 4 et 6**  
**Risque fort au-dessus de 6**

## Minimisation du risque psychiatrique

- Utilisation de l'ADRS (Adolescent Depression Rating Scale)
  - Lors de la prescription initiale d'isotrétinoïne : sélection des patients
    - En cas de score élevé, discussion avec le patient et ses parents pour identifier une dépression secondaire à l'acné (conséquences sur l'image corporelle et phénomène social) : **pas de contre-indication formelle à l'isotrétinoïne**
  - Lors de son renouvellement : surveillance sous traitement

### Propositions :

1. Ajouter dans la brochure d'information une échelle ADRS ou un QR code redirigeant vers l'échelle ADRS
2. Surveillance prospective des patients traités ayant un ADRS élevé
  - Vérifier l'innocuité de l'isotrétinoïne dans une population à ADRS perturbé
  - Vérifier que les moyens de prévention sont mis en place dans cette population

## Grossesses et isotrétinoïne (AP. Bera Jonville, S. Gautier)

### Étude EPI-PHARE :

✓ 175 grossesses exposées par an ! Stable depuis 2012

✓ 18 % de naissances vivantes

### • Pourquoi autant de grossesses malgré la contraception obligatoire ?

- Etude CRPV Val de Loire : > 90 % des patientes avaient un moyen de contraception (contraception orale majoritaire, 14 % sous DIU)
- Etude EPI-PHARE : 54% des grossesses dans le mois suivant l'arrêt de l'isotrétinoïne

### • Pourquoi 77 % d'IMG/IVG ?

- Grossesses découvertes rapidement (délai moyen 2 semaines) grâce aux HCG mensuels
- Syndrome malformatif à forte dose d'isotrétinoïne
- Retard mental, QI limite à faible dose : non détecté aux échographies anténatales

## *Grossesses et isotrétinoïne*

### **Propositions :**

1. Renforcement de l'information sur la double contraception obligatoire en cas de contraception orale, et sur le **maintien de la contraception dans le mois suivant l'arrêt**
2. Vérifier le dosage d'**HCG 5 semaines après l'arrêt**
3. Co-prescription de préservatifs et de contraception d'urgence : favoriser levonorgestrel (NorLevo) par rapport à l'ulipristal (ellaOne)
4. Étude pharmaco-épidémiologique sur isotrétinoïne et DIU à considérer
5. Ne pas rassurer sur une échographie anténatale normale en cas d'exposition à l'isotrétinoïne pendant la grossesse : **inciter à l'IMG**

## *Pertinence du suivi biologique (J. Tannous)*

L'EMA recommande de doser les enzymes hépatiques, les triglycérides et le cholestérol avant de débuter le traitement, à 1 mois puis tous les 3 mois.

### ➤ **Hypertriglycémie :**

- Augmentation fréquente 20-40 % du taux de TG, avant une stabilisation
- 0,7% de haut grade (TG >5 g/L), survenant dans les 2 à 3 premiers mois
- 3 cas de pancréatite (TG >20 g/L) chez des femmes de plus de 35 ans ayant une hypertriglycémie préexistante

### ➤ **Hypercholestérolémie :** sans conséquence cardiovasculaire étant donnée la durée du traitement

### ➤ **Cytolyse hépatique :**

- Cytolyse hépatique asymptomatique fréquente, de résolution spontanée en poursuivant l'isotrétinoïne
- 0,5 % de haut grade (ASAT ou ALAT > 5 fois la normale), survenant dans les 2 premiers mois, avant une stabilisation
- aucun cas d'hépatite symptomatique secondaire à l'isotrétinoïne déclaré en pharmacovigilance

## *Pertinence du suivi biologique*

- **Consensus d'experts internationaux :**
  - Surveillance isolée des triglycérides, ASAT et ALAT en pré-thérapeutique puis à la dose maximale d'isotrétinoïne.

### **Proposition :**

1. Désescalade : Triglycérides, ASAT et ALAT à doser uniquement à M0 et M3 en l'absence de risque identifié

## *Faut-il exiger la prescription de cyclines dans l'année qui précède la mise sous isotrétinoïne ? (F. Corgibet, M. Beylot-Barry, O. Chosidow)*

- **AMM de l'isotrétinoïne** : acné « résistante à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques ».
- Étude EPI-PHARE : sur la période 2010-2019, 50 % des cures d'isotrétinoïne étaient précédées par une prescription de cycline dans l'année qui précède

### **Propositions :**

1. Pas de pertinence clinique à cette fenêtre temporelle d'1 an avant l'initiation de l'isotrétinoïne
  - Acné : maladie chronique évoluant souvent depuis la puberté
  - Tenir compte de l'histoire clinique du patient qui a très souvent reçu des cyclines à un moment antérieur.
2. Certains tableaux cliniques particulièrement à risque de cicatrices définitives doivent pouvoir justifier d'emblée la prescription d'isotrétinoïne
  - Suivre les recommandations françaises SFD/HAS : correspond au *bon usage de l'isotrétinoïne* et à l'*absence de perte de chances*

# Séminaire Isotrétinoïne

## Jeudi 9 Juin 2022

Sous l'égide du Centre de Preuves en Dermatologie et le groupe thématique DEFI (Dermatoses Faciales) de la Société Française de Dermatologie

### SESSION 2

## PRESCRIPTION D'ISOTRÉTINOÏNE HORS AMM

Secrétaire de séance : Guillaume CHABY

Modératrice : Florence CORGIBET



# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## *Prescription d'isotrétinoïne hors AMM dans l'acné modérée sur peau pigmentée (1<sup>ère</sup> ligne) (E. Baubion, A. Mahé)*

### **Points-clés :**

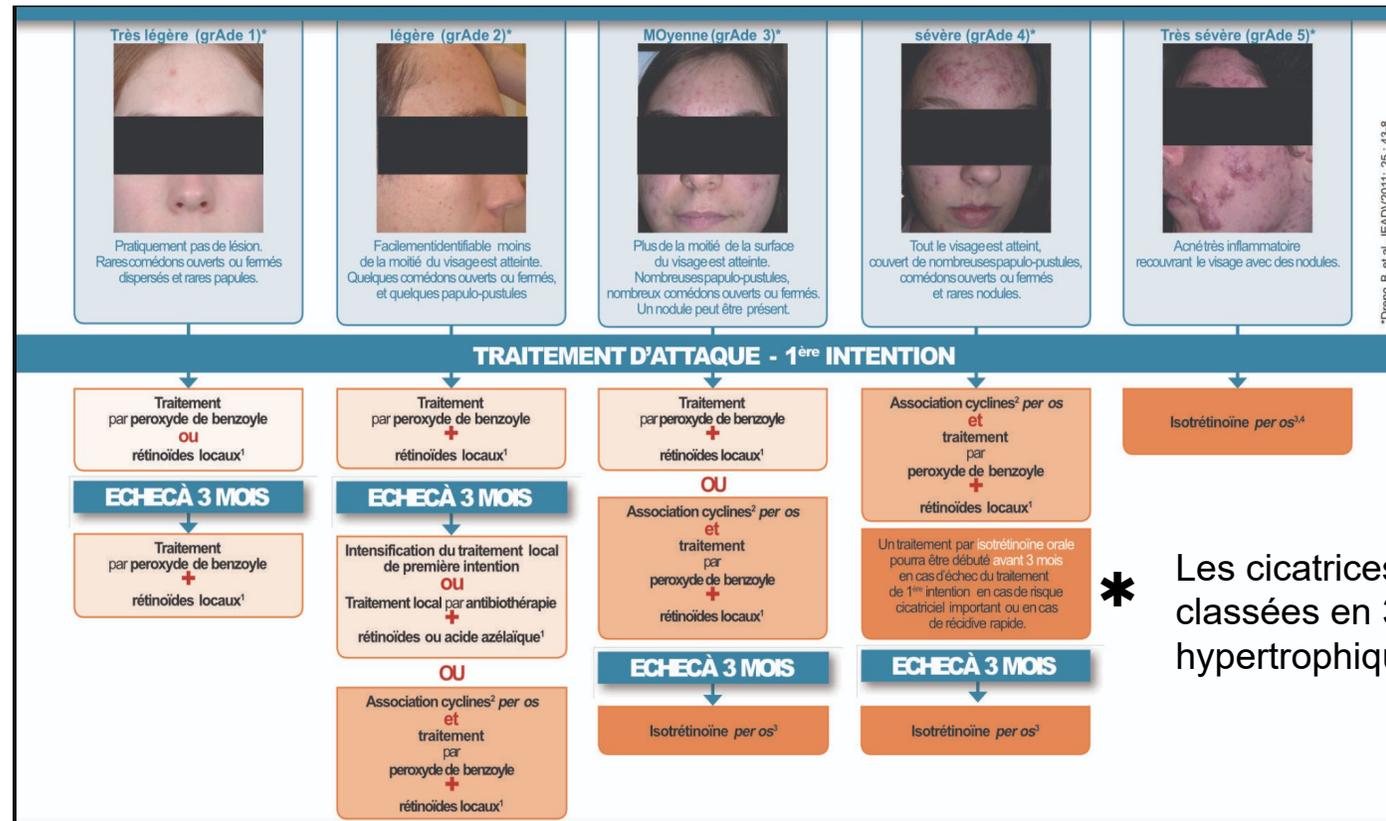
- L'acné : première cause d'hyperpigmentation acquise sur peau noire et principal motif de consultation parmi ces patients.
- Les PMA (Pigmentations Maculeuses associées à l'Acné) sont présentes dans 60 à 80 % des cas lors de la phase active ou cicatricielle.
- Préjudice esthétique avec risque de séquelles dyschromiques.



Coll. E Baubion

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## Prescription d'isotrétinoïne hors AMM dans l'acné modérée sur peau pigmentée (1<sup>ère</sup> ligne) (E. Baubion, A. Mahé)



\* Les cicatrices laissées par les lésions d'acné sont classées en 3 types : atrophiques, hypertrophiques, érythémateuses/pigmentées.

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## *Prescription d'isotrétinoïne hors AMM dans l'acné modérée sur peau pigmentée (1<sup>ère</sup> ligne) (E. Baubion, A. Mahé)*

### **Points-clés :**

- Traitement au stade séquellaire par rétinoïdes locaux, hydroquinone, peelings : taux de succès incomplet (au plus 60%).
- Utilisation très fréquente de produits dépigmentants (corticoïdes, hydroquinone, ...).



Coll. E Baubion

Dans l'immédiat, il existe une interrogation sur la place de la prescription d'isotrétinoïne dans les acnés modérées chez les sujets de phototype 4 à 6.

## *Prescription d'isotrétinoïne hors AMM dans l'acné modérée sur peau pigmentée (1<sup>ère</sup> ligne)*

### **Proposition :**

**1. L'essai ETHNIC :** essai thérapeutique au cours de l'acné chez les personnes ayant un phototype foncé comparant isotrétinoïne orale d'introduction précoce vs stratégie classique (PHRC déposé).

Permettra de renforcer la recommandation de la HAS : prescription d'isotrétinoïne en 1<sup>ère</sup> ligne chez les patients à risque cicatriciel.

## *Acné du bas du visage de la femme adulte (F. Ballanger-Desolneux)*

### **Points-clés :**

- Souvent modérée mais défi thérapeutique en raison de son caractère chronique et récidivant.
- La peau des patientes est réactive, intolérante aux différents topiques.
- Impact important psychologique et absence de satisfaction des patientes vis-à-vis de la prise en charge médicale.



Coll. F Ballanger-Desolneux

## Acné du bas du visage de la femme adulte

### ORIGINAL ARTICLE

### Isotretinoin 5 mg daily for low-grade adult acne vulgaris – a placebo-controlled, randomized double-blind study

M. Rademaker,<sup>1,\*</sup> J.M. Wishart,<sup>2</sup> N.M. Birchall<sup>3</sup>

- 51 femmes, 7 hommes, 25-55 ans, acné modérée
- Amélioration dès 4 semaines
- Bonne tolérance
  - 1 chéilite, 1 trouble humeur, 1 poussée minime en début de traitement et résolutive
- 62% absence de lésions à 32 semaines
- Amélioration de la qualité de vie

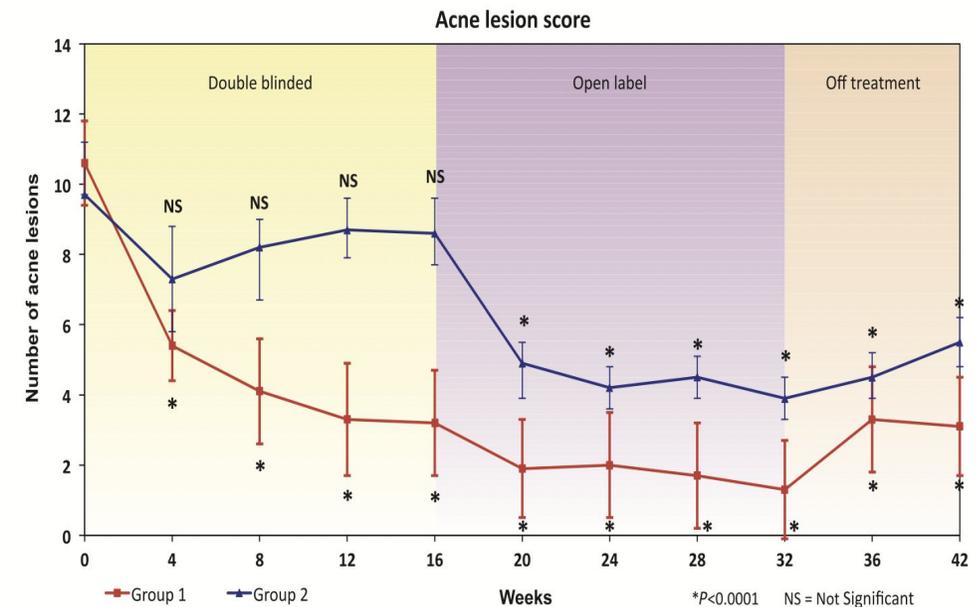


Figure 2 Acne lesion count [Group 1 (red) = 5 mg isotretinoin/day for 32 weeks; Group 2 (blue) = 16 weeks placebo followed by 16 weeks isotretinoin]. \*  $P < 0.0001$  from baseline; NS = non significant.

## *Acné du bas du visage de la femme adulte*

### **Points-clés :**

- Intérêt de la spironolactone (entretien ou en association) :
  - permettrait de contrebalancer l'augmentation des taux sériques de S-DHEA (marqueur de sévérité de l'acné) observée sous isotrétinoïne d'après quelques études.<sup>1,2</sup>

## *Acné du bas du visage de la femme adulte*

**Question 1.** *Y a-t-il un intérêt pour un traitement précoce par isotrétinoïne pour les AFA même modérées pour obtenir un effet bénéfique au long cours sur l'évolution de l'acné ?*

**Question 2.** *Y a-t-il une dose et une durée optimales d'isotrétinoïne pour l'AFA ?*

## *Acné du bas du visage de la femme adulte*

### **Propositions :**

1. Mener un essai thérapeutique pour évaluer l'importance d'un traitement précoce par isotrétinoïne et l'intérêt d'un traitement par spironolactone en association ou en relais.
2. Mener des études complémentaires pour préciser l'effet de l'isotrétinoïne sur les androgènes.

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## Acné des pré-adolescents (F. Ballanger-Desolneux)

### Points-clés :

- L'acné du pré-pubertaire (7-12 ans) :
  - Le plus souvent modérée.
  - Surtout les filles, sans endocrinopathie sous-jacente.
- Fréquence estimée autour de 5 %.
- Facteur de risque d'acné plus sévère et plus prolongée chez l'adolescent.
- Intérêt probable d'un traitement précoce avec objectif de reporter le début de la sécrétion de sébum et la prolifération microbienne après la puberté.



Coll. F Ballanger-Desolneux

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## Acné des pré-adolescents (F. Ballanger-Desolneux)

### Points-clés :

### Difficultés :

- Risque controversé de l'isotrétinoïne sur la croissance osseuse et la sécrétion hormonale (S-DHEA, hormones hypophysaires).
- La prise d'une CO trop précoce, prolongée, pourrait engendrer un blocage de la croissance osseuse et exposer à un sur-risque de cancer hormonodépendant.
  - freins à son utilisation.



Coll. F Ballanger-Desolneux

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM



## *Acné des pré-adolescents*

**Questions.** *Le protocole d'isotrétinoïne chez le pré-adolescent doit-il être le même que chez l'adolescent ? Est-ce que la dose cumulée est la même que chez l'adolescent ?*

## *Acné des pré-adolescents*

### **Propositions :**

1. Étudier / Valider l'utilisation de l'isotrétinoïne chez le pré-adolescent en cas d'acné sévère, réfractaire aux autres traitements.
2. Étudier l'effet éventuel de l'isotrétinoïne sur la puberté.
3. Mener une réflexion pluridisciplinaire sur l'opportunité éventuelle et la gestion de la CO chez la jeune fille pré-pubertaire.

## *Utilisation des petites doses prolongées d'isotrétinoïne pour les acnés chroniques/récidivantes/dépendantes/très inflammatoires (M. Beylot-Barry)*

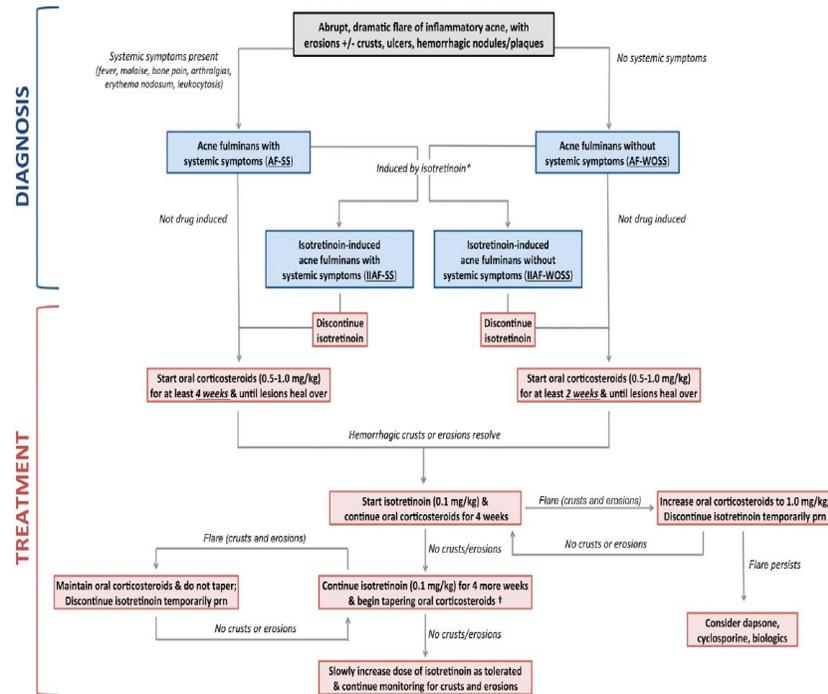
### **Points-clés :**

- RCP : utilisation d'une faible dose d'isotrétinoïne envisageable en cas d'intolérance sévère à la dose recommandée mais risque d'une plus longue durée de traitement et de rechute.
- Intérêt principal : fréquence moindre de certains effets indésirables (sécheresse, poussées inflammatoires).
- Les recommandations Européennes et Américaines sont favorables à ce schéma (0.2-0.3 mg/kg par jour).<sup>1,2</sup>
- Deux situations intéressantes pour l'utilisation de faibles doses :
  - 1. Acné chronique récidivante de l'adulte** (acné de la femme adulte, acné tardive du fumeur).
  - 2. Acné très inflammatoire ou fulminans.**

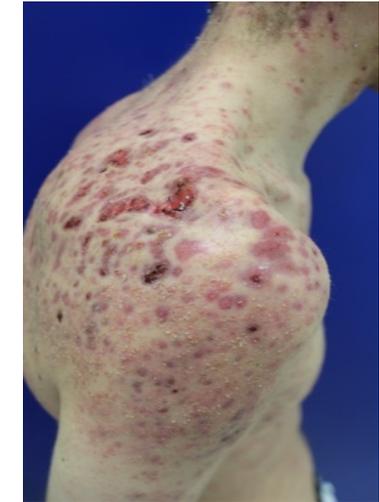
# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## Utilisation des petites doses prolongées d'isotrétinoïne pour les acnés chroniques/récidivantes/dépendantes/très inflammatoires

Acnés très inflammatoires / fulminans



Coll. M Beylot-Barry



Prise en charge cadrée par des algorithmes thérapeutiques<sup>1</sup> : pose moins de questions que l'acné chronique de l'adulte.

## *Utilisation des petites doses prolongées d'isotrétinoïne pour les acnés chroniques/récidivantes/dépendantes/très inflammatoires*

**Question 1.** *Au-delà des indications éventuelles proposées, faut-il avoir recours plus fréquemment à de faibles doses pour limiter la sécheresse cutanée, notamment chez l'adolescent ?*

**Question 2.** *Au cours de l'acné chronique récidivante de l'adulte, la solution d'un traitement intermittent, sous forme de cures répétées courtes à la demande, versus un traitement prolongé continu, est-elle à privilégier ?*

## *Utilisation des petites doses prolongées d'isotrétinoïne pour les acnés chroniques/récidivantes/dépendantes/très inflammatoires*

### **Proposition :**

1. Un traitement par cures répétées vs traitement prolongé est envisageable (gestion plus simple chez la femme).

Le choix doit tenir compte en définitive de l'avis du patient

## Rosacée en échec/récidivante après antibiothérapie bien conduite : traitement d'attaque – petites doses d'entretien (O. Chosidow)

### Points-clés :

- Recours à l'isotrétinoïne pour les rosacées en échec : récurrence précoce après les cyclines ou en cas d'échec des antibiotiques.
- Essai contrôlé randomisé (O. Chosidow 2016) : 156 patients traités par une faible dose initiale d'isotrétinoïne à 0,25 mg/kg vs placebo permettant une diminution d'au moins 90 % des lésions chez 57.4 % des patients vs 10 % placebo (NNT 2.1). Taux de rechute à l'arrêt très élevé.<sup>1</sup>
- Autre essai randomisé au design différent (Gollnick H 2010), soutient l'efficacité de l'isotrétinoïne à faible dose dans la rosacée inflammatoire.<sup>2</sup>
- A ce jour, aucune autre RCT n'a été publiée dans ce cadre.



Coll. O Chosidow

## *Rosacée en échec/récidivante après antibiothérapie bien conduite : traitement d'attaque – petites doses d'entretien*

**Question 1.** *Comment obtenir l'indication et le remboursement de l'isotrétinoïne dans la rosacée ?*

**Question 2.** *Comment résoudre la question de la récurrence de la rosacée après traitement d'attaque par l'isotrétinoïne ? Faut-il privilégier des cures de cyclines ou des petites doses d'entretien d'isotrétinoïne ?*

## *Rosacée en échec/récidivante après antibiothérapie bien conduite : traitement d'attaque – petites doses d'entretien*

### **Propositions :**

1. Le traitement d'attaque de 4 mois de la rosacée par isotrétinoïne peut faire l'objet d'un dossier de demande de prescription compassionnelle auprès de l'ANSM avec les laboratoires qui commercialisent ce médicament.
2. L'intérêt d'un traitement d'entretien (doxycycline ou isotrétinoïne faible dose) pour éviter les récurrences pourrait faire l'objet d'une RCT académique après officialisation de l'indication de l'isotrétinoïne en traitement d'attaque.

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

*Prescription d'isotrétinoïne hors AMM : dermatite séborrhéique, dermatite péri-orale et péri-orificielle, dermatose mixte du visage (S. Ly, O. Chosidow)*

## Points-clés :

Il existe 3 dermatoses faciales pour lesquelles l'isotrétinoïne pourrait avoir un intérêt :

**1. Les formes sévères de dermatite séborrhéique.**

**2. La dermatite péri-orale / péri-orificielle** résistante aux traitements locaux, sans bonne réponse aux cyclines ou non résolutive après arrêt prolongé des corticoïdes topiques (en cas d'utilisation en excès).



Coll. MS  
Doutre



Coll. O Chosidow

## *Prescription d'isotrétinoïne hors AMM : dermatite séborrhéique, dermatite péri-orale et péri-orificielle, dermatose mixte du visage (S. Ly, O. Chosidow)*

### 3. La dermatose mixte du visage :

- Entité mal caractérisée.
- Regroupe des signes de rosacée, de DS, de dermatite péri-orale et d'acné (parfois une part d'eczéma atopique),
- Intolérance constante aux topiques.
- Action suspensive des cyclines.
- Plusieurs cas issus de l'expérience d'experts soutiennent l'efficacité de l'isotrétinoïne à faible dose.



Coll. MS Doutré



Coll. M. Chamillard



## *Prescription d'isotrétinoïne hors AMM : dermatite séborrhéique, dermatite péri-orale et péri-orificielle, dermatose mixte du visage (S. Ly, O. Chosidow)*

### **Propositions :**

1. Travail à mener par le groupe DEFI sur la dermatose mixte du visage afin de mieux la caractériser (projet soumis à l'AO de la SFD 2022).
2. Évaluer dans un second temps l'isotrétinoïne à faible dose au cours de la dermatose mixte du visage par un essai contrôlé randomisé versus placebo en suivant le même design que la rosacée.
3. Étudier l'intérêt de l'isotrétinoïne faible dose dans la DS résistante aux traitements topiques, notamment en cas d'intolérance cutanée.

## Maladie de Verneuil du visage, formes folliculaires de maladie de Verneuil (C. Hotz et O. Cogrel)

### Points-clés :

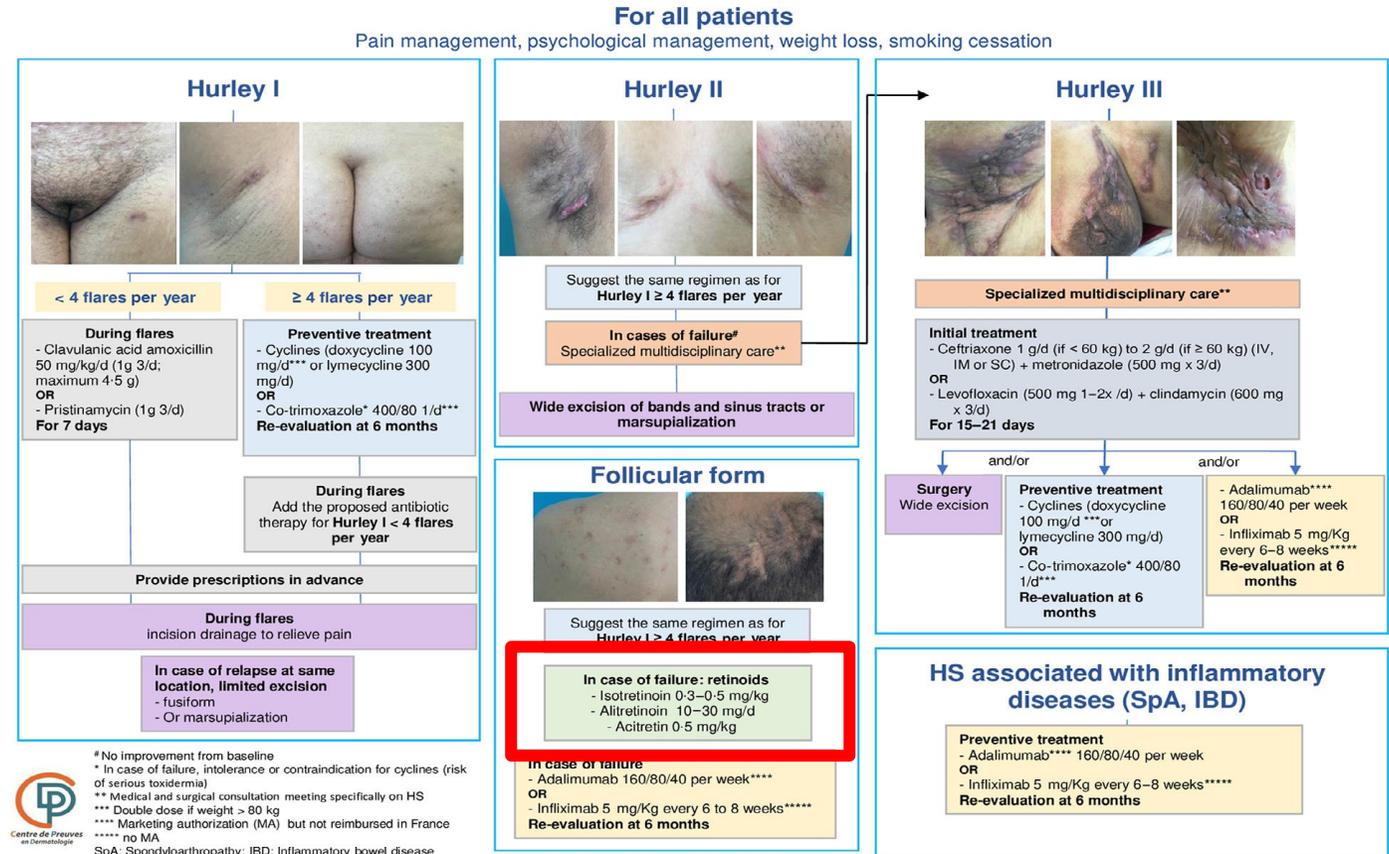
- L'association HS-acné est controversée et sujette à une confusion nosologique.
- La distinction entre:
  - acné conglobata / HS folliculaire
  - acné fulminans / HS fulminans→ fréquentes difficultés en pratique.



# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM

## Maladie de Verneuil du visage, formes folliculaires de maladie de Verneuil (C. Hotz et O. Cogrel)

- C'est dans la forme folliculaire de l'HS, en cas d'échec d'un traitement par cycline, que se discute l'intérêt de l'utilisation des rétinoïdes d'après les recommandations.
- Résultats discordants et cas d'aggravation.



## *Maladie de Verneuil du visage, formes folliculaires de maladie de Verneuil (C. Hotz et O. Cogrel)*

### **Points clés :**

- L'isotrétinoïne doit être prescrite à faible dose (20 mg maximum), pour les formes folliculaires peu inflammatoires.
- De préférence après traitement par anti-TNF en cas de lésions inflammatoires multiples étendues.
- En gardant en tête un risque d'aggravation possible.
- L'approche thérapeutique des HS fulminans doit s'inspirer de celle de l'acné fulminans : corticothérapie générale dans un premier temps avant l'isotrétinoïne.

# Prescription d'isotrétinoïne hors AMM



## *Maladie de Verneuil du visage, formes folliculaires de maladie de Verneuil*

**Question.** *Devant une atteinte inflammatoire du visage de type acné, comment faire le diagnostic de maladie de Verneuil du visage?*

## *Maladie de Verneuil du visage, formes folliculaires de maladie de Verneuil*

### **Propositions :**

1. Préciser les caractéristiques cliniques de l'atteinte cervico-faciale de l'HS (O. Cogrel communication JDP 2022).
2. Identifier, parmi les patients avec HS, les patients à risque d'aggravation sous isotrétinoïne.

# Séminaire Isotrétinoïne

## Jeudi 9 Juin 2022

Sous l'égide du Centre de Preuves en Dermatologie et le groupe thématique DEFI (Dermatoses Faciales) de la Société Française de Dermatologie

### SESSION 3

## COMMUNICATION ET RECHERCHE

Secrétaire de séance : Sophie LEDUCQ

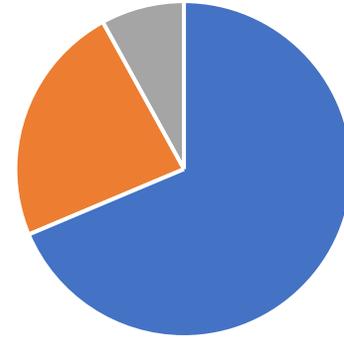
Modératrice : Marie BEYLOT-BARRY

## *Inertie à la prescription d'isotrétinoïne (E. Mahé)*

### *Étude observationnelle sur inertie thérapeutique dans l'initiation de l'isotrétinoïne*

99% des dermatologues se sentent à l'aise pour prescrire l'iso, vs 8% et 15% des pédiatres et généralistes.

93% des dermatologues connaissent les recommandations vs 37% pour les généralistes et pédiatres.



### Freins

- crainte des conséquences psychologiques de l'adolescent
- demande exclusive des parents et la non-disponibilité du patient
- connaissance insuffisante des recommandations, manque de formation (pédiatres)

### Leviers

- développement de formations médicales continues
- mise à disposition de recommandations simplifiées
- partage d'expériences entre pairs
- *accès généralisé à la primoprescription ? (70% pédiatres et généralistes)*

## *Dissémination des recommandations et modalités d'évaluation (A. Bertolotti)*

→ **Dissémination** via revues scientifiques+++

→ Importance de **diversifier** pour élargir le public et faciliter l'accès : sites de sociétés savantes, congrès, regroupements de médecins, associations de patients, mais aussi « nouveaux » outils (applications et réseaux sociaux)

→ **Évaluation** : enquête CAP (connaissances, aptitudes, pratiques), indicateurs des bases médico-administratives, indicateurs de performance sur la base du « Vidéo marketing »



## *Outils d'information vers les professionnels de santé et patients (G. Martinho)*

- Documents d'information et de suivi **plus compréhensibles et plus faciles**, notamment pour les jeunes patients.
- Développement de **QR codes**
- Développement de **documents parents et autres professionnels de santé**
- Mise à disposition de **dispositifs ressources** et de soutien
- **Synergie entre les professionnels** de santé à développer notamment pour la prescription de la contraception en définissant le rôle de chacun
- **Suivi psychologique** systématique ou au moins le proposer
- Place des **parcours en santé scolaire** pour le relais d'information

## *Place et rôle du nouveau groupe thématique de la SFD DEFI (S. Ly, M. Beylot-Barry)*

→ **Nouveau groupe thématique de la SFD** consacré aux dermatoses faciales créé en 2022

→ **Actions mises en place** : Forum JDP, veille bibliographique, RDD (Réunion Dossiers Difficiles), plateforme sécurisée tout au long de l'année pour partage de dossiers, projets d'études cliniques en cours (dermatoses mixtes du visage, étude ETHNIC)

→ **Projets** :

Fiches patients

Application mobile/web destinée aux patients en lien avec FFP et ANSM

- **Formation et lien entre les acteurs de santé**
- Implication du médecin généraliste pour l'information et le suivi
- **Lien généralistes et dermatologues** à identifier et améliorer
- **Téléconsultation** pour le renouvellement

- Développer des outils avec des **coordonnées** de partenaires
- Intégration des **CPTS** pour favoriser l'alliance thérapeutique entre les acteurs
- **Documents d'information et nouveaux outils numériques adaptés** patient et parents

- **Diffusion des recommandations** : outils et formats variés intégrant les réseaux sociaux

# Communication et recherche : enjeux et propositions



## Propositions

### **Axe 1 : Alliance thérapeutique / Parcours de soins / Lien entre les différents acteurs**

- 1- Développement FMC / Webinar, formations-documentations pour médecins généralistes : porté par le groupe DEFI + diffusion Chronoreco
- 2- Lien avec CPTS : identifier les responsables locaux
- 3- Définition des rôles de chaque acteur : définir-renforcer les liens dermatologue-généraliste et définir les missions du médecin généraliste (informations initiales, prescription contraception, suivi mensuel alterné), définir la place de la téléconsultation pour le renouvellement, modification des logiciels d'aide à la délivrances

# Communication et recherche : enjeux et propositions



## Propositions

### Axe 2 : Communication et outils auprès des patients

1-Mise en place QR code avec accès aux dispositifs ressources disponibles (ANSM)

2- Élaboration et mise à disposition d'ordonnances contraceptives pré-remplies, avec spécification d'une contraception d'urgence en cas d'oubli et prescription de préservatifs remboursés

3-Développement application web/mobile avec sms de rappel pour le suivi. Intégration du score ADRS. Vidéos explicatives sur la gestion des effets indésirables (sécheresse cutanée par exemple) (groupe DEFI, CDP, FFP, Dermato-info)

4-Mise à disposition fiches infos patients notamment sur site web groupe DEFI (fiches pratiques et conseils du quotidien + fiches infos parents)



# Communication et recherche : enjeux et propositions



## Propositions

### Axe 3 : Diffuser au-delà de la Dermatologie et évaluer l'impact des recommandations

1- Modèle de l'application Chronoreco

2- Enquêtes CAP à prioriser (anticipation nécessaire et associer une évaluation de l'applicabilité). Indicateur de performance sur Chronoreco.

3- Publication des recommandations à la fois dans une revue internationale et une revue de langue française puis diffusion des recommandations sur les réseaux sociaux par le biais des sociétés savantes. Adaptation des recommandations à l'exercice des médecins généralistes.



### État de l'art :

- Une molécule certes que l'on connaît bien ...
  - Risque tératogène, au-delà des malformations visibles
  - Vers un allègement du suivi biologique

### Perspectives :

- Dans le champs de l'acné :
  - Populations « négligées » dans les essais thérapeutiques
  - Essai « Ethnic », pré-adolescents, AFA
- Hors acné et HAMM :
  - Nécessité d'un cadre réglementaire : rosacée
  - Intérêt de nouveaux essais thérapeutiques : DS, Dermatose mixte du visage
- Amélioration de l'alliance thérapeutique :
  - De l'information à la prise en charge, professionnels de santé et les patient(e)s

### Répondre aux questions de l'ANSM!

# ISOTRÉTINOÏNE : MIEUX ET PLUS (QUE MOINS) POUR LA MOLÉCULE PHARE DE LA DERMATOLOGIE. CONCLUSIONS DU SÉMINAIRE 2022

**Merci pour votre attention**



**ORGANISATION CONJOINTE PAR LE CENTRE DE PREUVES DE LA SFD ET LE GROUPE DEFI (GROUPE THÉMATIQUE « DERMATOSES FACIALES ») DE LA SFD)**