



DOSSIER DE PRESSE

20 octobre 2015

Maison de la Chimie 75007 PARIS

ACNE : QUAND ET COMMENT LA TRAITER ?

CONTACTS PRESSE :

HAUTE AUTORITE DE SANTE
Responsable du Service presse :
Florence Gaudin
Contact Presse :
Xabi Velazquez - 01 55 93 73 18
contact.presse@has-sante.fr

SOCIETE FRANCAISE DE DERMATOLOGIE
Dr Brigitte Roy-Geffroy
Directeur exécutif
01 43 27 01 66
b.roygeffroy@sfdermato.com

SOMMAIRE

PARTIE 1 : Les recommandations 2015

Qu'est-ce que l'acné ? N'est-ce qu'une affection superficielle ?	3
Y a-t-il différents niveaux de sévérité ? Comment les reconnaître ?	3
A partir de quel moment faut-il prendre en charge l'acné ?	4
Quel traitement privilégier ?	4
Et en cas d'échec ?	5
Y a-t-il des précautions à prendre concernant les différents traitements de l'acné ?	5
Est-il recommandé d'utiliser une pilule de 3e ou de 4e génération dans le but de traiter l'acné ?	6
Et concernant Diane 35® ?	6
Quelles précautions pour les femmes enceintes ?	7
Y a-t-il des troubles particuliers souvent associés à l'acné ?	7

PARTIE 2 : Questions aux acteurs institutionnels

Pourquoi la HAS développe sa collaboration avec les collègues professionnels pour élaborer des recommandations ?	8
Ces recommandations suivront-elles la même méthodologie d'élaboration que les recommandations HAS ?	8
Qu'est-ce que le centre de preuve nouvellement créé ?	9
Comment ont été élaborées ces nouvelles recommandations ?	9
Pourquoi de nouvelles recommandations sur la prise en charge de l'acné aujourd'hui?	10
Quel est l'objectif de ces nouvelles recommandations ?	10
Comment les dermatologues libéraux ont-ils été impliqués dans l'élaboration de ces recommandations ?	11
Quel sera l'impact de ces recommandations dans la pratique quotidienne ?	11
Quel a été l'apport des enseignants de dermatologie dans l'élaboration de ces recommandations ?	12
Quel sera l'impact de ces recommandations sur la formation des dermatologues de demain ?	12

PARTIE 1 : LES RECOMMANDATIONS

QUESTIONS / RÉPONSES

L'acné est une pathologie cutanée très fréquente, touchant essentiellement les adolescents et les jeunes adultes des deux sexes.

L'acné concerne :

- plus de 3 adolescents sur 4 (selon les études, entre 75 et 95 %)
- et entre 25 et 58 ans, 12% des femmes et 3% des hommes

Dans 20% des cas, il s'agit d'une acné modérée à très sévère.

Qu'est-ce que l'acné ? N'est-ce qu'une affection superficielle ?

L'acné est une maladie chronique de la peau qui survient lors de modifications hormonales en particulier au moment de l'adolescence. Elle touche les glandes qui sécrètent le sébum à la racine des poils, appelées « follicules pilosébacés ».

Le fonctionnement de ces follicules s'altère : la sécrétion de sébum (dont la fonction est de protéger la peau) devient excessive et la synthèse de la kératine dysfonctionne.

Cela provoque l'obstruction des pores de la peau et l'apparition :

- de points noirs (comédons ouverts) ou points blancs (comédons fermés ou « microkystes ») ;
- ces points blancs peuvent s'enflammer à cause d'une bactérie (*Propionibacterium acnes*) et devenir des « boutons¹ » rouges non-purulents (les papules), purulents (les pustules) ou des « boutons » de plus grande taille généralement douloureux et ancrés profondément dans la peau (les nodules).

Ces différentes manifestations – que l'on retrouve principalement sur le visage, le dos, les épaules et la face antérieure du thorax – peuvent coexister chez un même patient.

L'acné est une maladie qui peut avoir de véritables répercussions psychologiques et altérer la qualité de vie : troubles de l'humeur, dépression, altération de l'image de soi, difficultés relationnelles... Dans les cas sévères, l'acné peut en outre entraîner la formation de lésions cicatricielles occasionnant dans les cas les plus graves un aspect grêlé du visage.

Y a-t-il différents niveaux de sévérité ? Comment les reconnaître ?

On peut différencier 6 différents degrés de sévérité dans l'acné, en fonction de la surface de peau atteinte (et plus particulièrement le visage) et de la nature des « boutons » présents.

¹ Le terme correct et à préférer est celui de « lésions ». Par souci de compréhension, nous avons utilisé le mot « boutons » dans ce document.

Degré de sévérité	Manifestation
0. Pas de lésion	Une pigmentation résiduelle et des rougeurs (érythèmes) peuvent être présentes
1. Pratiquement pas de lésion	Rares points noirs ou blancs (comédons) dispersés et rares « boutons » non purulents (papules)
2. Légère	Moins de la moitié du visage est atteinte Quelques points noirs ou blancs (comédons) et quelques « boutons » (papulo-pustules)
3. Moyenne	Plus de la moitié de la surface du visage est atteinte Nombreux « boutons » (papulo-pustules) et points noirs ou blancs (comédons). Un « bouton » de plus grande taille ancré sous la peau (nodule) peut être présent
4. Sévère	Tout le visage est atteint Il est couvert de nombreuses lésions (papulo-pustules), avec des points noirs ou blancs (comédons) et de rares « boutons » de plus grande taille ancrés sous la peau (nodules)
5. Très sévère	Acné très inflammatoire recouvrant le visage avec des « boutons » de plus grande taille ancrés sous la peau (nodules)

A partir de quel moment faut-il prendre en charge l'acné ?

Les éléments qui encouragent particulièrement à traiter l'acné sont :

- la sévérité de l'acné
- le risque cicatriciel (majoritairement causé par les nodules) ;
- le retentissement psychosocial, si l'acné porte atteinte à la qualité de vie ou si elle interfère dans la relation avec les autres.

Quel traitement privilégier ?

Degré de sévérité	Traitement
<i>Acné légère</i>	→ <i>Traitement local</i> Le traitement d'attaque de première intention sera local (crèmes ou gels). Le peroxyde de benzoyle et les rétinoïdes sont les deux principaux types de molécules proposés en traitement local.
<i>Acné moyenne à sévère</i>	→ <i>Traitement local</i> <i>ou</i> → <i>Traitement local associé à une antibiothérapie</i> On peut débiter d'emblée par un traitement local associé à une antibiothérapie (doxycycline ou lymécycline) par voie orale.
<i>Acné très sévère</i>	→ <i>Isotrétinoïne</i> S'il existe un risque cicatriciel important, le médecin pourra prescrire en première intention de l'isotrétinoïne (plus connue sous l'un de ses anciens noms de commercialisation <i>Roaccutane®</i> , cf. question supra).

Il convient aussi de prendre en considération les préférences des patients afin de favoriser le bon suivi du traitement.

FOCUS : les spécificités des traitements de l'acné

- Les traitements ne guérissent pas l'acné (exception faite dans certains cas après un traitement par isotrétinoïne par voie orale). Ils en atténuent les symptômes et il est nécessaire de poursuivre un traitement local après l'obtention d'une rémission pour éviter ou au minimum retarder la survenue d'une récurrence.
- Aucun traitement n'est immédiatement efficace, il faut quelques semaines avant l'obtention d'une amélioration.
- Le bon suivi d'un traitement de l'acné est gage de sa réussite. Or seulement 32 à 50% des patients le suivent correctement.

Et en cas d'échec ?

Il convient en premier lieu de s'assurer que le traitement prescrit a bien été suivi par le patient, car ce n'est pas le cas dans près de la moitié des situations.

Si le traitement a été suivi correctement, les modifications de traitement dépendent du stade de gravité et des éventuelles difficultés rencontrées par le patient avec son traitement.

Dans tous les cas, l'objectif est d'obtenir tant que cela est possible une rémission uniquement grâce à un traitement local à base de peroxyde de benzoyle et/ou de rétinoïdes locaux afin de limiter le recours aux antibiotiques.

- *En cas d'échec d'un traitement local dans le cas d'acnés légères*

Lorsque qu'il y a un échec à 3 mois malgré un traitement local bien suivi, ce traitement peut être modifié, majoré (par exemple augmentation de la dose de la crème, concentration, nombre d'applications,...) ou bien une antibiothérapie par voie orale peut être introduite en complément du traitement local.

- *En cas d'échec d'un traitement associant à la fois traitement local et antibiothérapie par voie orale dans le cas des acnés moyennes ou sévères*

Dans ce cas, un traitement par isotrétinoïne (plus connue sous l'un de ses anciens noms de commercialisation *Roaccutane®*) sera envisagé.

Y a-t-il des précautions à prendre concernant les différents traitements de l'acné ?

1. Concernant les traitements locaux

Les traitements locaux ont fréquemment des effets irritants liés à leur mode d'action qui peuvent être atténués par l'utilisation de nettoyants doux et de crèmes émollientes.

2. Concernant les antibiotiques

Comme c'est le cas dans le traitement d'autres maladies, il convient de limiter leur utilisation aux situations où ils sont nécessaires en raison de l'augmentation des souches bactériennes résistantes.

3. Concernant l'isotrétinoïne (plus connue sous l'un de ses anciens noms de commercialisation Roaccutane®)

Chez les femmes enceintes : l'usage d'isotrétinoïne est proscrit, car il provoque des malformations graves pour le fœtus. Les femmes ne doivent donc en aucun cas débiter une grossesse pendant un traitement avec ce médicament ni dans le mois qui suit son arrêt. Il est ainsi demandé de suivre une contraception efficace et d'effectuer un test de grossesse avant la prescription d'isotrétinoïne, test à répéter mensuellement le long du traitement et 5 semaines après l'arrêt.

La prescription ne peut se faire que dans les 3 jours suivant le test de grossesse et la délivrance par le pharmacien dans les 7 jours. Toutes ces étapes sont suivies et annotées dans un carnet remis par le médecin.

Dans la population générale : même si les études sur de larges échantillons de population n'ont pas mis en évidence un risque augmenté de troubles dépressifs, le fait que de tels troubles aient été exceptionnellement observés chez des patients suivant un traitement par isotrétinoïne justifie de prendre toutes les précautions nécessaires vis-à-vis de ce risque. Il est ainsi recommandé au patient de communiquer à son médecin avant le début d'un traitement, tous les éventuels antécédents personnels et familiaux de troubles psychologiques et psychiatriques.

Est-il recommandé d'utiliser une pilule de 3e ou de 4e génération dans le but de traiter l'acné ?

Il convient de rappeler que si les pilules contraceptives peuvent avoir un effet positif pour l'acné, on ne peut prescrire un contraceptif à une femme qui n'a pas besoin de contraception ou besoin de ce type de contraception. En outre, le choix du type de contraception doit être une décision partagée entre le gynécologue et la femme en tenant compte des différents risques et des préférences.

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) indiquent que les pilules de 1^{ère} ou 2^{ème} génération soit indiquées en première intention, et celles de 3^{ème} ou 4^{ème} génération en deuxième intention uniquement, compte tenu du risque accru de maladie thromboembolique veineuse.

Si un contraceptif doit être prescrit à une femme présentant de l'acné, il sera recommandé de prescrire :

- en première intention : lévonorgestrel (2^{ème} génération),
- en seconde intention : norgestimate (assimilé 2^{ème} génération) et comportant une AMM (Autorisation de mise sur le marché) pour la contraception chez la femme présentant une acné.

Et concernant Diane 35® ?

Diane 35 (acétate de cyprotérone 2 mg-éthinyloestradiol 35 µg) et ses génériques (Cyproterone/Ethinyloestradiol Teva, Evepar, Minerva) sont des médicaments ayant une

indication pour le traitement de l'acné modérée à sévère dans un contexte d'hyperandrogénie et/ou d'hirsutisme chez les femmes en âge de procréer.

Ces médicaments – ayant également des propriétés contraceptives - ne peuvent être envisagés que si l'acné persiste malgré un traitement dermatologique bien conduit, en concertation avec la patiente et un gynécologue, et en tenant compte des caractéristiques de la femme concernant notamment le risque thromboembolique.

Dans le cas d'une prise d'acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol, il ne sera pas possible de prescrire d'isotrétinoïne.

Quelles précautions pour les femmes enceintes ?

Si le traitement de l'acné ne peut pas être reporté, l'utilisation des molécules suivantes est envisageable en cours de grossesse et chez une femme qui allaite :

- le peroxyde de benzoyle quel que soit le terme de la grossesse ;
- le zinc à partir du 2^{ème} trimestre, en tenant compte des autres apports éventuels de zinc (suppléments « polyvitaminés et oligoéléments » notamment) pour ne pas être en surdosage ;

(Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) <http://www.lecrat>)

Y a-t-il des troubles particuliers souvent associés à l'acné ?

D'une manière générale, il n'y a pas de maladies associées à rechercher devant une acné isolée. Néanmoins devant des troubles du cycle menstruel ou un hirsutisme ou une acné d'apparition précoce, un bilan hormonal ainsi qu'une prise en charge par un endocrinologue ou un gynécologue devront être proposés.

Par ailleurs, l'acné peut avoir un retentissement psychologique parfois majeur auquel il faut être attentif et qui peut nécessiter une prise en charge spécifique spécialisée.

PARTIE 2 : QUESTIONS AUX ACTEURS INSTITUTIONNELS

Pourquoi la HAS développe sa collaboration avec les collèges professionnels pour élaborer des recommandations ?

Travaillant au quotidien avec les professionnels de santé, la Haute Autorité de Santé a souhaité renforcer ses partenariats avec les Collèges de bonne pratique et les Conseils Nationaux Professionnels de spécialité.

Ces organismes rassemblent l'ensemble des composantes scientifiques et professionnelles d'une spécialité médicale ou d'une profession de santé, et sont des partenaires incontournables pour poursuivre les démarches d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité du patient.

Au moyen de ces partenariats, nous souhaitons répondre à plusieurs enjeux :

- identifier des experts en prenant en compte les exigences de gestion des liens d'intérêt et les différents types d'expertise aussi bien cliniques et scientifiques qu'organisationnels, professionnels ou académiques ;
- la diffusion et l'appropriation des productions (de la HAS et des professionnels) ainsi que des retours d'information quant à leur utilisation ;
- mettre en place progressivement, et dans un premier temps à titre pilote, la valorisation et la validation des productions professionnelles comme le prévoit l'article 35 du projet de loi de réforme du système de santé.

C'est à cet effet que nous avons engagé la signature de conventions cadre et de conventions spécifiques, comme cela a été le cas avec la création du centre de preuves en dermatologie. Un des avantages du centre de preuve est qu'il permettra d'actualiser plus régulièrement les recommandations au fil des données publiées de la recherche clinique, et de mettre à disposition des professionnels des supports de bonnes pratiques dont le besoin aura été identifié par les professionnels eux-mêmes et sous des formats très diversifiés (papier, électroniques, logiciels métiers).

Ces recommandations suivront-elles la même méthodologie d'élaboration que les recommandations HAS ?

Tout à fait. La labellisation par la HAS de recommandation issues de sociétés savantes valide le respect de la méthodologie de notre institution, notamment :

- la constitution des groupes de travail et la gestion stricte des liens d'intérêts
- la recherche documentaire, l'analyse et la synthèse de la littérature mais aussi la rédaction de l'argumentaire scientifique
- la formulation des recommandations et les formats de diffusion

La recommandation est validée méthodologiquement par la Commission des stratégies de prise en charge, puis définitivement labélisée par le Collège de la HAS.



Questions au Pr Jean-Luc Harousseau, président de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Qu'est-ce que le centre de preuve nouvellement créé ?

Le Centre de Preuves en Dermatologie associe trois instances de la Dermatologie, la SFD, société savante de la spécialité, le CEDEF, Collège des Enseignants, la FFFCEDV association de formation continue des Dermatologues libéraux et la HAS dans le cadre d'une convention.

La mission du centre de preuves est de produire et diffuser des mises au point et des documents de bonnes pratiques en facilitant leur appropriation à l'aide d'outils simples et leur actualisation régulière.

Dans un contexte où la quantité d'informations nouvelles et les sources les diffusant sont toujours plus nombreuses, il est apparu nécessaire de mettre en place une structure pouvant collecter et traiter de manière adaptée et rapide ces nouvelles données.

Une plus grande participation à l'élaboration des professionnels concernés permettra la réalisation de documents de bonne pratique correspondant au mieux à leurs besoins.

L'implication des universités dans ce projet, aujourd'hui l'Université Paris Est (UPEC) et demain d'autres universités du territoire, permettra une diffusion à la fois des méthodes rigoureuses de réalisation des documents et de leurs contenus auprès des étudiants et des internes en formation.



*Questions au Pr Olivier
Chosidow, dermatologue*



*et au Dr Laurence Le Cleach,
dermatologue*

Comment ont été élaborées ces nouvelles recommandations ?

Ces recommandations ont été les premières réalisées dans le cadre de la mise en place du Centre de Preuve en Dermatologie.

Les instances représentantes de la Dermatologie ont mis à disposition des membres du groupe de travail et du groupe de lecture, les ressources humaines (médecins ayant analysé la littérature, experts) et logistiques (salles de réunion, secrétaires, etc.) nécessaires à la réalisation de ces recommandations.

La HAS les a accompagnées par la mise à disposition de moyens techniques pour la recherche documentaire, les conseils méthodologiques, la gestion des conflits d'intérêts et le recueil des avis du groupe de lecture.

Ce travail a permis de poser les bases de la collaboration future en termes d'organisation et de méthodologie pour la réalisation des documents de bonne pratique à venir.

Pourquoi de nouvelles recommandations sur la prise en charge de

l'acné aujourd'hui?

Elaborées à l'initiative de la Société Française de Dermatologie (SFD), ces nouvelles recommandations viennent actualiser les précédentes recommandations de l'AFSSAPS de 2007. Depuis cette date, de nouvelles données ont été publiées et différents événements ont rendu nécessaire un nouveau travail sur le traitement de l'acné :

- la suspension de Diane 35 et de ses génériques par l'ANSM en janvier 2013 ;
- le suicide d'un jeune homme sous isotrétinoïne pour une acné en octobre 2013 ;
- ou encore la rupture d'approvisionnement de doxycycline en janvier 2014.

Dans la continuité des différentes communications et actions de la SFD depuis 2013, ces recommandations font le point sur ces questions en tenant compte du rôle essentiel du dermatologue dans cette prise en charge.



Quel est l'objectif de ces nouvelles recommandations ?

Ces recommandations ont 3 principaux objectifs :

- préciser les indications et règles de prescription de chaque classe thérapeutique ayant une AMM pour le traitement de l'acné ;
- prendre en compte les bénéfices et les risques de chacune de ces classes thérapeutiques ;
- les repositionner dans le contexte actuel.

La Société Française de Dermatologie et de Pathologie Sexuellement Transmissible (SFD)

Association reconnue d'utilité publique par décret le 12 Janvier 1895, la SFD a été fondée le 22 juin 1889 et a pour objectif de promouvoir la dermatologie française dans la communauté médicale et scientifique française et internationale. Elle est administrée par un Conseil d'Administration comprenant des dermatologues libéraux, hospitaliers et hospitalo-universitaires.

La SFD a 3 grandes missions :

- *le soutien de la recherche médicale*
- *l'évaluation de soins et l'élaboration de recommandations pour la pratique professionnelle*
- *le développement de la formation continue*

Comment les dermatologues libéraux ont-ils été impliqués dans l'élaboration de ces recommandations ?

Les dermatologues libéraux ont été impliqués dans l'élaboration des recommandations acné, ce qui s'imposait compte tenu de leur expertise pratique et de leur expérience au quotidien dans les cabinets libéraux. Ils ont été recrutés sur la base du volontariat compte tenu de leur intérêt pour cette pathologie et de leur absence de conflit d'intérêt. Leur implication a été forte car ils ont ainsi consacré plusieurs journées sur leur temps de travail pour assister aux réunions nécessaires et apporter leur vision de terrain.

Quel sera l'impact de ces recommandations dans la pratique quotidienne ?

Ces recommandations sont attendues par la profession car la prescription dans l'acné a été tout récemment remise en cause sur de nombreux points : opportunité de la contraception orale, place de l'antibiothérapie orale et locale, prescription de l'isotrétinoïne,... La crainte plus ou moins fondée d'effets secondaires potentiels a rendu ces dernières années difficile l'utilisation de certaines molécules et le fait que la place de celles-ci soit précisée et hiérarchisée fournit des arguments à la décision de la prescription. La rédaction de ces recommandations élaborées avec des éléments scientifiques collectifs a été faite dans l'idée de fournir un matériel très vite appropriable par nos collègues, favorisant ainsi la fluidification des bonnes pratiques. Nous considérons ce travail comme évolutif et travaillerons à un suivi permettant une actualisation réactive au fur et à mesure des avancées scientifiques.



*Questions au Dr Florence Corgibet,
présidente de la Fédération
Française de Formation Continue et
d'Evaluation en Dermatologie-
Vénérologie (FFFCEDV)*

La Fédération Française de Formation Continue et d'Evaluation en Dermato-Vénérologie (FFFCEDV)

La FFFCEDV regroupe les 85 associations de Formation Médicale Continue des dermatologues libéraux. Cette Fédération a pour but de promouvoir et développer des projets notamment des actions de formation médicale continue des Dermatologues et Vénérologues libéraux, de mettre en place une évaluation des pratiques professionnelles et de contribuer ainsi à l'amélioration :

- *de la qualité des soins fournis à la population,*
- *de l'information et de la pratique quotidienne des dermatologues*
- *de l'information et de la pratique quotidienne d'autres professionnels de santé*

Quel a été l'apport des enseignants de dermatologie dans l'élaboration de ces recommandations ?

Le CEDEF a participé à l'élaboration des recommandations acné et participera à celle des futures recommandations par l'implication des enseignants hospitalo-universitaires dans le groupe de travail, le groupe de lecture, Des appels à candidatures de chargés de projet, d'experts, pour l'établissement des futures recommandations pourront être relayés et diffusés par le CEDEF auprès de ses membres.

Quel sera l'impact de ces recommandations sur la formation des dermatologues de demain ?

L'impact est double :

- Les enseignants du CEDEF s'approprièrent les recommandations qui seront intégrées et explicitées dans l'enseignement aux étudiants en médecine de 2ème cycle, y compris dans le programme de l'ECN, mais aussi aux internes, avec pour ces derniers l'application à leur pratique professionnelle dans le cadre du soin, mais aussi une sensibilisation au processus d'élaboration des recommandations et à l'analyse de la littérature.
- Les enseignants du CEDEF encourageront les internes ou assistants en post-internat à s'impliquer dans les groupes de travail d'élaboration des recommandations en participant notamment à l'analyse de la littérature.



*Questions au Pr Marie Beylot Barry,
présidente du Collège des
Enseignants en Dermatologie de
France (CEDEF)*

Le Collège des Enseignants en Dermatologie de France (CEDEF)

Le CEDEF rassemble les enseignants hospitalo-universitaires de Dermatologie. Il permet à ses membres d'harmoniser leurs activités d'enseignement, de recherche et de soins, tout en préservant les spécificités propres à leur université et à leur centre hospitalier.

Le CEDEF publie des documents pédagogiques pour les étudiants organise des séminaires thématiques pour les internes et participe actuellement à la réforme du 3ème cycle des études médicales. Il soutient la recherche fondamentale et clinique en offrant des bourses annuelles pour l'aide à la mobilité dans le cadre du cursus hospitalo-universitaire.