

Levée de la PIH : comment prescrire les biothérapies de la dermatite atopique dans la pratique du cabinet ?



N. Quiles
Service de Dermatologie
Hôpital Saint-Joseph, MARSEILLE

RÉSUMÉ : Les biothérapies ont foncièrement amélioré la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques toutes spécialités confondues. De plus, depuis 2024, la levée de la prescription initiale hospitalière (PIH) de ces traitements a facilité l'accès à ces prescriptions pour nos patients. Dans la dermatite atopique (DA), de nouvelles recommandations de prise en charge ont été proposées par le Groupe de recherche sur l'eczéma atopique (GREAT), et ce de façon plus adaptée à la performance, à la tolérance et au maintien thérapeutique des traitements disponibles, biothérapies et anti-JAK. Le GREAT est en discussion à ce jour avec la Haute Autorité de santé (HAS) pour adapter ces recommandations au remboursement en première ligne de ces produits.



POINTS FORTS

- Les recommandations du Groupe de recherche sur l'eczéma atopique (GREAT) de la Société française de dermatologie (SFD) ont été mises à jour.
- En se basant sur l'efficacité, la tolérance et le maintien des thérapies ciblées dans cette indication, le groupe considère qu'un accès remboursé à ces nouveaux traitements en première ligne serait souhaitable.
- La prescription des biothérapies dans la dermatite atopique est aisée avec une efficacité attendue qui se maintient dans le temps, peu d'effets secondaires et peu de surveillance nécessaire.

Retrouvez cette fiche en flashant le QR code ci-dessous



Revues générales

Les biothérapies ont modifié depuis une vingtaine d'années la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques en dermatologie, rhumatologie et gastro-entérologie. Jusqu'en 2024, cette classe de médicaments devait être **prescrite initialement en milieu hospitalier (PIH) par les spécialistes des organes impliqués.** À l'initiative de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), une réévaluation des conditions de prescription et de délivrance des biothérapies a abouti à la levée de la PIH de ces traitements en 2024. Dans notre spécialité, **l'initiation de la prescription des biothérapies par tous les dermatologues**, quelle que soit leur indication et en cas d'échec ou de contre-indication d'un traitement systémique classique (méthotrexate ou photothérapie en première ligne), est aujourd'hui possible, toujours sur ordonnance de médicament d'exception. La levée de la PIH concerne la dermatite atopique (DA), le psoriasis, l'urticaire chronique et l'hidradénite suppurée.

La dermatite atopique est une maladie inflammatoire chronique de la peau, non allergique et non contagieuse, évoluant par poussées. Son évolution est marquée par une marche atopique et l'apparition de comorbidités. Cela ne concerne pas tous les patients mais principalement les patients atteints de DA sévère, et cela apparaît comme une porte d'entrée pour d'autres maladies atopiques [1]. Un traitement précoce est donc préférable ; il se fera **en fonction de la sévérité**, qui doit être évaluée cliniquement, **et de l'altération de la qualité de vie** (intensité du prurit, qualité du sommeil).

■ Les scores cliniques

Plusieurs scores cliniques évaluent la gravité de la DA (**tableau I**) [2]. Ils chiffrent l'état cutané du patient à un moment donné, permettent de définir un objectif de traitement précis et offrent une comparaison possible d'une consultation à l'autre. Ils ont par ailleurs l'avantage d'être reproductibles d'un médecin à l'autre (accord professionnel) mais sans tenir compte du profil évolutif du patient.

L'EASI (*Eczema Area and Severity Index*) est un indice de surface et de sévérité de

Scores	Légère	Modérée	Sévère
SCORAD	< 25	25-50	> 50
DLQI	< 5	6-10	> 10
EASI	1-7	7-21	> 2

Tableau I: Scores d'évaluation de la dermatite atopique.

l'eczéma. Il s'agit d'une échelle permettant de coter la surface et la sévérité (gravité) de la dermatite atopique. Le score EASI est souvent utilisé par les dermatologues américains pour les essais cliniques.

Le SCORAD (*Scoring Atopic Dermatitis*) est également utilisé dans le cadre des travaux d'investigation clinique. Il prend en compte l'intensité des signes cliniques, l'extension de la dermatose mais aussi la sévérité des signes fonctionnels : prurit et perte du sommeil.

■ Les échelles de qualité de vie

La qualité de vie (QDV) reflète l'adaptation du patient à sa maladie. Son appréciation a l'intérêt d'intégrer dans l'évaluation de la maladie une vision qualitative provenant du patient lui-même. La QDV n'est pas systématiquement corrélée à la sévérité clinique. Il existe des échelles de QDV spécifiques à la DA pour le nourrisson et l'enfant, mais aussi pour son entourage.

L'ADCT (*Atopic Dermatitis Control Tool*) [3] est un score en six questions simples et rapides pour auto-évaluer la dermatite atopique. Il a été élaboré à partir d'entretiens avec des patients et des médecins. Six domaines essentiels ont été identifiés pour évaluer l'aspect pluridimensionnel du contrôle de la maladie au cours d'une semaine. Sa simplicité et sa reproductivité en font un score de référence pour la pratique quotidienne.

Recommandations de la Société française de dermatologie

La prise en charge de la dermatite atopique modérée à sévère doit aujourd'hui

bénéficier de traitements systémiques sans tarder.

Un groupe de travail de la **Société française de dermatologie (SFD)** a rédigé en 2024 un ensemble de recommandations de prise en charge de la dermatite atopique pour nous aider dans nos prescriptions. Elles sont publiées depuis le mois de juin 2025 [4]. Leur but est d'adapter les recommandations européennes aux réalités françaises et aux nouveautés des publications parues jusqu'en 2022. Une conférence de consensus s'est donc tenue selon la méthodologie de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) [5] avec la participation de toutes les spécialités médicales concernées (pédiatres, allergologues, dermatologues, médecins généralistes, immunologistes). Ces recommandations proposent une actualisation des mesures d'amélioration et des propositions thérapeutiques aussi bien pour les adultes que pour les enfants.

1. Conduite à tenir: ne pas oublier les règles de vie...

Il faut éviter les vêtements irritants, notamment les tissus synthétiques et la laine. Le tabagisme, actif comme passif, est considéré comme aggravant. L'activité physique, quant à elle, ne doit pas être limitée. En ce qui concerne l'alimentation, il est fortement recommandé de ne pas réaliser de bilan allergologique ni de régime alimentaire systématiques. Un avis allergologique pour bilan à la recherche de sensibilisation sera demandé uniquement en cas de réaction immédiate de type IgE (moins de 2 heures après la prise alimentaire) et de dermatite modérée ou sévère résistant à un traitement bien conduit avec suspicion d'aggravation survenant 6 à 48 heures après la prise alimentaire sans réaction immédiate

initiale. La diversification alimentaire du nourrisson sera faite à partir de 4 mois, sans éviction préventive, comme pour tous les enfants. Cette recommandation d'une diversification alimentaire précoce est considérée comme une stratégie préventive. Il est fortement recommandé de ne pas utiliser l'huile d'onagre et l'huile de bourrache, en raison d'un risque allergique.

La prise en charge doit tenir compte du "retentissement multidimensionnel" de la dermatite sur la qualité de vie du patient, sa santé mentale (avec prise en charge spécialisée éventuelle) et sa vie de famille. La corticophobie doit être abordée dès la première consultation.

2. Le traitement local : une place majeure

Un avis d'experts recommande d'appliquer des **dermocorticoïdes une seule fois par jour**, forts pour le corps, et modérés pour le visage, jusqu'à disparition des plaques. En cas de poussées fréquentes, il est recommandé d'utiliser un traitement proactif d'entretien après rémission de la poussée, deux fois par semaine sur les zones qui ont été atteintes.

En cas d'usage répété, plus particulièrement dans les zones cutanées où les dermocorticoïdes représentent un risque d'atrophie – comme le visage (paupières, plis) ou la région ano-génitale –, il est recommandé d'utiliser les inhibiteurs de calcineurine topiques. Pour améliorer leur tolérance, il est suggéré de commencer par un traitement avec un dermocorticoïde.

Deux traitements adjutants sont utiles : **les émollients, à utiliser quotidiennement** (baume en hiver et lait en été), les bains ou douches de courte durée, tièdes, avec des produits lavants sans allergènes ou irritants et avec un pH entre 5 et 6.

Il n'est pas recommandé d'utiliser des antiseptiques locaux, y compris pour le traitement d'une impétiginisation.

3. Complications infectieuses

Une impétiginisation localisée sera traitée par **mupirocine topique, en cure courte**. L'antibiothérapie par voie systémique n'est recommandée que chez les patients ayant des lésions étendues d'impétigo. Un prélèvement microbiologique n'est utile que dans les formes graves et ne doit pas retarder le traitement. À la différence des

recommandations européennes, les experts suggèrent de poursuivre les anti-inflammatoires topiques en cas d'impétiginisation, si le traitement antibiotique local et/ou général est bien adapté.

En cas de surinfection herpétique, il est recommandé de faire un prélèvement virologique et d'initier un traitement anti-herpétique systémique sans en attendre les résultats. Les experts conseillent de suspendre les anti-inflammatoires topiques pendant au moins 48 heures après l'instauration du traitement antiherpétique.

4. Traitement systémique : conditions de mise en œuvre

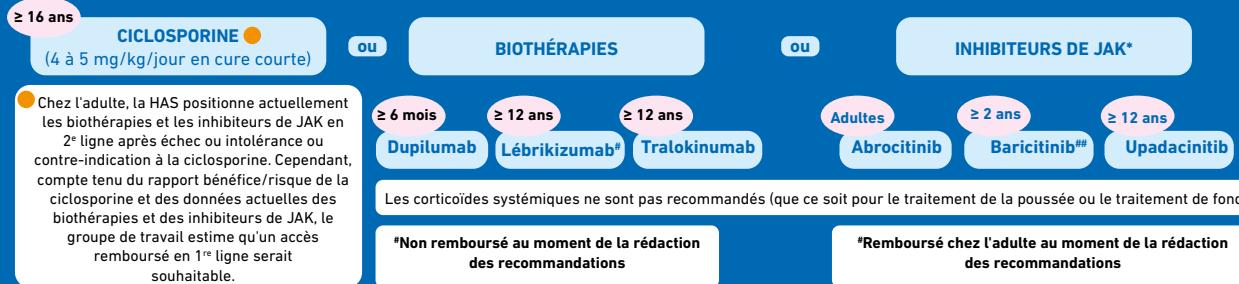
Les experts proposent qu'un traitement systémique soit instauré dans trois situations :

- La dermatite atopique est mal contrôlée (objectivée par un score de sévérité élevé et/ou un retentissement important sur la qualité de vie), malgré un traitement local adapté et bien conduit.
- Le patient est dans l'incapacité de réaliser un traitement local adapté.

TRAITEMENT SYSTÉMIQUE : INDICATIONS La décision d'instaurer un traitement systémique et le choix de ce traitement doivent prendre en compte l'avis du patient (décision médicale partagée)

- ou • DA mal contrôlée (score de sévérité élevé et/ou retentissement majeur sur la qualité de vie) malgré un traitement local adapté et bien conduit
- ou • Incapacité pour le patient à réaliser un traitement local adapté (± soins par un(e) IDE à l'hôpital ou au domicile)
- ou • Quantité de dermocorticoïdes nécessaire au contrôle de la maladie au long cours supérieure à 4 tubes de 30 grammes de dermocorticoïdes de classe forte/mois chez l'adulte

TRAITEMENT SYSTÉMIQUE : OPTIONS EN L'ABSENCE DE CONTRE-INDICATION



TRAITEMENT SYSTÉMIQUE : OPTIONS ALTERNATIVES EN L'ABSENCE DE CONTRE-INDICATION

MÉTHOTREXATE (hors AMM)

PHOTOTHÉRAPIE UVB À SPECTRE ÉTROIT

Tenir compte du phototype et éviter les traitements répétés et/ou prolongés

Fig. 1 : Nouvelles recommandations françaises de la DA.

● La quantité de dermocorticoïdes nécessaire pour contrôler la maladie au long cours est supérieure à 4 tubes de 30 grammes de corticoïdes forts par mois, chez l'adulte. Ce critère est nouveau par rapport aux autres recommandations existantes.

5. Modalités de prescription

En première ligne, le groupe de travail recommande, sauf cas particulier, soit la ciclosporine, soit une biothérapie, soit un inhibiteur de JAK (fig. 1). Cet avis diffère de celui de la Haute Autorité de santé, qui positionne les biothérapies et les inhibiteurs de JAK en deuxième ligne après échec, intolérance ou contre-indication de la ciclosporine, ce qui conditionne le remboursement. Au vu des données scientifiques actuelles, le groupe de travail recommande que ces trois types de médicaments soient remboursés dès la première ligne. Nous sommes en attente de cet alignement auprès de la HAS.

La ciclosporine reste en PIH. Elle sera débutée à posologie élevée (4 à 5 mg/kg/j chez l'adulte de 16 ans ou plus). Sa durée sera limitée à moins d'un an en raison des risques d'hypertension artérielle et d'atteinte rénale.

Les biothérapies ne nécessitent ni bilan préthérapeutique ni surveillance biologique. Cependant, le GREAT considère qu'un bilan sanguin minimal est justifié. Cliniquement, il est important de dépister la survenue d'une conjonctivite et l'aggravation ou l'apparition d'une atteinte spécifique de la tête et du cou. Le risque est variable selon les 3 molécules disponibles. Dans les études, on retrouve 4,7 à 28 % de risque de conjonctivites induites par le dupilumab, 7,5 % par le tralokinumab, et 8,5 % par le lébrikizumab [6].

Le dupilumab peut être prescrit dès l'âge de 6 mois, le lébrikizumab et le tralokinumab à partir de 12 ans.

Le dupilumab est également indiqué en cas d'asthme sévère réfractaire au traitement de fond, de polyposé naso-sinusienne, de prurigo nodulaire, d'œsophagite à éosinophiles.

Les inhibiteurs de JAK restent en PIH. Ils nécessitent un bilan préthérapeutique

et une surveillance biologique. Ils peuvent être prescrits en première ligne de traitement avancé mais chez les patients de plus de 65 ans, chez les fumeurs actuels ou anciens, chez les patients présentant un risque cardiovasculaire ou une tumeur maligne, ils ne seront prescrits qu'en l'absence d'alternative thérapeutique. Chez les patients ayant un risque thromboembolique, il est prudent de réduire la posologie de moitié.

Les corticoïdes systémiques ne sont pas recommandés.

Les traitements alternatifs sont le méthotrexate et la photothérapie UVB à spectre étroit (en tenant compte du phototype du patient).

6. Populations particulières

Chez la femme enceinte, la ciclosporine est le traitement préférentiel, mais la photothérapie UVB à spectre étroit peut également être choisie. Il ne faut pas avoir recours au méthotrexate ni aux inhibiteurs de JAK. Il n'y a pas de recommandation concernant les biothérapies; en l'absence d'étude, ces dernières ne sont pas recommandées.

Chez l'adulte de plus de 65 ans, les biothérapies seront utilisées en première intention, suivies par le méthotrexate à la dose minimale efficace, puis par les inhibiteurs de JAK à demi-dose.

7. Bilan préthérapeutique avant institution d'une biothérapie

Ce bilan préthérapeutique est proposé par le Groupe de recherche sur l'eczéma atopique (GREAT) sur le site de la SFD [7]. Il concerne uniquement les biothérapies ciblant la réponse immune de type 2 qui étaient disponibles en décembre 2023 au moment de la rédaction (dupilumab anti-IL4/IL13 et tralokinumab anti-IL13) dans l'indication spécifique à la dermatite atopique. Par extension, le lébrikizumab anti-IL13, disponible depuis, peut également bénéficier de ces recommandations.

On recherchera à l'interrogatoire des **comorbidités atopiques** (asthme, rhinite et conjonctivite allergique, allergies alimentaires, œsophagite à éosinophiles) dont

la présence pourra influencer le choix du traitement, notamment en cas d'asthme non équilibré, afin de choisir de préférence une molécule active sur les deux versants de la maladie, telle que le dupilumab. Cependant, les asthmes associés chez les patients atteints de DA modérées à sévères étant le plus souvent légers à modérés et contrôlables par traitements inhalés, l'utilisation de biothérapie ciblant l'IL13 reste recommandée pour le traitement de la DA dans ce contexte au même titre que le dupilumab. Avant l'instauration d'une biothérapie ciblant la voie Th2, il est recommandé de rechercher et noter toute pathologie oculaire préexistante, en particulier une sécheresse oculaire ou une conjonctivite sévère, compte tenu du risque d'effets indésirables oculaires rapportés avec ces traitements.

Le principal **risque infectieux** de ces biothérapies, en raison de leur mode d'action avec le rôle de la réponse immune Th2 dans la défense antiparasitaire, concerne les helminthiases. On s'attachera donc à préciser le mode de vie ainsi que les voyages et séjours en zone endémiques de parasitoses. On précisera de même les comorbidités (immunodépression congénitale ou acquise) et les traitements médicamenteux prédisposant aux infections. Il sera également noté les grossesses en cours ou le désir de grossesse chez la femme. Et, enfin, nous profiterons de cette prescription **pour vérifier et mettre à jour le statut vaccinal**.

Il n'existe pas de vaccin recommandé de manière systématique avant la mise en route d'un traitement systémique par biothérapie dans la DA. En revanche, avant tous les autres traitements et notamment la ciclosporine, le méthotrexate et les anti-JAK, on proposera une mise à jour du statut vaccinal: vaccin diphtérie, tétonos, poliomyélite, coqueluche, mais aussi les vaccins anti-grippe et COVID, le vaccin antipneumococcique (20-valent), le vaccin contre le zona, le vaccin contre l'hépatite B (systématiquement ou si profession à risque), et le vaccin anti-HPV chez l'homme et la femme jusqu'à 26 ans. On rappelle qu'il ne faut pas initier une biothérapie dans les 3 semaines suivant l'administration d'un vaccin vivant (fièvre jaune, BCG, ROR, varicelle).

On effectuera un examen clinique à la recherche de signes pouvant évoquer **un diagnostic différentiel** de la dermatite atopique, et notamment un **lymphome cutané** chez l'adulte. En cas de doute, une **biopsie cutanée** pour histologie et clonalité sera proposée.

Conformément à ce qu'indique le résumé des caractéristiques du produit (RCP), aucun examen complémentaire n'est indispensable avant la mise en route d'une biothérapie ciblant la réponse immunitaire de type 2 dans la dermatite atopique. Cependant, le GREAT considère qu'un bilan sanguin minimal est justifié : hémogramme avec formule sanguine, bilans hépatique et rénal, sérologies hépatites B, C et VIH et bêta-HCG chez les femmes en âge de procréer.

À l'issue de ce bilan, on organisera **le dépistage d'une parasitose si point d'appel**. En cas d'éosinophilie > 1 G/L (on considère qu'un taux d'éosinophiles entre 0,5 et 1 G/L est fréquent chez l'atopique), nous conseillons de prescrire un bilan comprenant des sérologies parasitaires et un examen parasitologique des selles. Si une parasitose est confirmée, on prescrira un traitement antiparasitaire avant l'instauration de la biothérapie. Les examens parasitologiques étant souvent peu contributifs (faux négatifs), il est licite de discuter un déparasitage systématique avant instauration de la biothérapie si sujet à risque et/ou si signe d'appel clinique et/ou si éosinophiles sanguins > 1 G/L.

Il peut être également conseillé, avant instauration d'une biothérapie chez un patient présentant une der-

matite atopique, une consultation avec un ophtalmologue s'il existe un point d'appel ophtalmologique, et ce même si la plupart des conjonctivites atopiques sont améliorées sous biothérapie.

On pourra proposer une consultation avec un pneumologue si on trouve un argument en faveur d'un asthme non diagnostiqué ou non contrôlé, ainsi qu'une consultation spécialisée en allergologie s'il existe des signes en faveur d'une allergie alimentaire, notamment en cas de DA sévère chez l'enfant.

De ce fait, la prescription d'une biothérapie dans la prise en charge de la dermatite atopique est simple chez l'adulte comme chez l'enfant. Aucune surveillance particulière n'est nécessaire. L'inertie n'est donc pas de mise pour prescrire une biothérapie. La régularisation de la HAS, en attente, facilitera la prescription en première ligne lorsqu'elle aura lieu dans le cadre du remboursement.

■ Conclusion

La prescription des biothérapies en ville pour la dermatite atopique modérée à sévère, sans PIH, est une bonne nouvelle pour tous les dermatologues et pour les patients. Et ce à condition de bien veiller au respect des règles de prescription.

Nous espérons que ces nouvelles recommandations seront rapidement suivies d'une modification de remboursement afin de pouvoir proposer la meilleure option à nos patients le plus rapidement possible.

Bibliographie

1. Société Française de Dermatologie. "La dermatite atopique". Sur le site [dermato-info.fr](https://dermato-info.fr/fr/les-maladies-de-la-peau/la-dermatite-atopique). <https://dermato-info.fr/fr/les-maladies-de-la-peau/la-dermatite-atopique>
2. LACOUR J-P. Les scores d'évaluation de la dermatite atopique: Outcome measures for atopic dermatitis. *Ann Dermatol Venereol*, 2020;147:11S12-11S18.
3. PARISER DM, SIMPSON EL, GADKARI A et al. Evaluating patient-perceived control of atopic dermatitis : design, validation, and scoring of the Atopic Dermatitis Control Tool (ADCT). *Curr Med Res Opin*, 2020;36:367-376.
4. SIGG N, LEDUCQ S, BARBAROT S et al. French guidelines for the management of atopic dermatitis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2025 (sous presse).
5. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. "Les conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France". Sur le site [has-sante.fr](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guideCC.pdf). <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guideCC.pdf>
6. NGUYEN R. Ocular conjunctivitis in biological therapies for atopic dermatitis. *Br J Dermatol*, 2022;186:391-392.
7. Groupe de recherche sur l'eczéma atopique. "Bilan préthérapeutique des biothérapies dans la dermatite atopique". Sur le site [sfdermato.org](https://www.sfdermato.org/upload/page/bloc/bilan-pre-therapeutique-biotherapies-dermatite-atopique-great-07112023.pdf). <https://www.sfdermato.org/upload/page/bloc/bilan-pre-therapeutique-biotherapies-dermatite-atopique-great-07112023.pdf>

L'auteure a déclaré les liens d'intérêts suivants: AbbVie, Almirall, BMS, Celgene, Celltrion Healthcare, Janssen-Cilag, LEO Pharma, Lilly, Medac, Novartis, Sanofi, UCB.