

PUBLIÉ LE 19/03/2021 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

Produits injectables utilisés en esthétique pour le traitement des rides : attention aux marchandises falsifiées !

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

L'ANSM demande aux professionnels de santé qui souhaitent utiliser des produits injectables à visée esthétique, de faire preuve d'une grande prudence au moment de l'achat de ces produits afin d'éviter de se procurer de la marchandise falsifiée. Cette alerte intervient alors que l'ANSM a été informée à plusieurs reprises de la circulation en Europe de produits falsifiés dont la mauvaise qualité pourrait être à l'origine d'effets indésirables.

Nous rappelons que l'achat et l'emploi des produits injectables à usage esthétique, qu'il s'agisse de produits de comblement des rides ou de toxine botulique, sont réservés aux professionnels de santé et que ces produits ne doivent jamais être utilisés par le grand public.

Quels sont les dangers liés aux falsifications ?

L'emploi de produits injectables à visée esthétique falsifiés est dangereux dans la mesure où :

- les conditions de production et de transport ne sont pas garanties, ce qui ne permet pas de s'assurer de la qualité et la sécurité d'utilisation de ces produits ;
- des substances dangereuses ou non stériles peuvent être présentes, exposant ainsi la personne qui reçoit ces produits à un risque de complications (infections, allergies, brûlures,...) ;
- il n'y a pas d'évaluation de la conformité de ces produits par une structure compétente[1].

Comment éviter de se procurer des produits de santé falsifiés ?

Nous vous recommandons:

- de vous procurer les produits injectables directement auprès du fabricant ou de son fournisseur officiel ; la vente sur internet de médicaments à base de toxine botulique est interdite. Par ailleurs, des prix de vente très attractifs peuvent cacher une possible falsification ;

et

- de vérifier systématiquement la présence des mentions légales pour les dispositifs médicaux de comblement, à savoir notamment le marquage CE (accompagné des 4 chiffres de l'organisme notifié) et, en cas de doute, sa validité auprès du fabricant en indiquant le numéro de lot et la date de péremption du produit.

Comment signaler une falsification ?

Toute information avérée sur une falsification de produit de santé peut être signalée à l'ANSM aux adresses suivantes :

- Produits de comblement des rides : dmcdiv@ansm.sante.fr
- Toxine botulique[2] : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

RAPPELS :
Les produits injectables utilisés en esthétique regroupent deux catégories de produits de santé : des dispositifs médicaux et des médicaments.

1. Les produits de comblement injectables sont des dispositifs médicaux de classe III. Au moment de leur mise sur le marché, ils doivent être couverts par un certificat CE de conformité attestant qu'ils répondent à des exigences essentielles de santé et de sécurité. La certification doit être assurée par un organisme notifié et le marquage CE doit

quant à lui être apposé sur ces produits et sur leur emballage. S'agissant de dispositifs médicaux de classe III, le numéro d'identification de l'organisme notifié (quatre chiffres), intervenu dans le processus de certification doit figurer au niveau du marquage CE.

2. Les produits à base de toxine botulique ont le statut de médicament. A ce titre leur commercialisation nécessite qu'ils disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) garantissant leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

Les circuits de distribution des produits injectables à visée esthétique dépendent de leur statut

Les produits de comblement injectables ne sont pas soumis à un monopole de distribution et peuvent être délivrés en pharmacie ou directement auprès du laboratoire fabricant par le professionnel de santé qui réalisera l'acte (Produits réservés à l'usage professionnel). Les professionnels de santé concernés connaissent parfaitement le circuit légal de distribution des produits qu'ils utilisent.

La toxine botulique à visée esthétique est réservée à un usage professionnel. Elle est disponible en pharmacie ou livrée directement par le fabricant ou son fournisseur officiel à un médecin spécialisé. Il est interdit de délivrer la toxine botulique directement au grand public. Etant à prescription médicale obligatoire, sa vente sur internet est interdite.

[1] Organisme notifié pour les produits injectables de comblement des rides (= dispositifs médicaux)
Agence sanitaire, telle que l'Agence européenne du médicament (EMA) ou l'ANSM pour les médicaments à base de toxine botulique.
[2] Toxine botulique (ou botulinique) utilisée dans les AMM (autorisation de mise sur le marché)



Vente en ligne de médicaments