PUBLIÉ LE 15/12/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 15/12/2021 - suspension de la mise sur le marché des produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - AUTRES PRODUITS

Décision du 15/12/2021 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de l'exploitation et de la publicité des produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.4211-1, L.5111-1, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5122-8, L.5124-1, L.5132-6, L.5132-8, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2 ;

Vu le rapport de la Haute autorité de santé (HAS) relatif aux techniques de lyse adipocytaire de décembre 2010 ;

Vu les courriers de l'ANSM en date du 20 septembre 2021 sollicitant de divers sites internet de distributeurs et fabricant de produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique, leurs observations sur un projet de décision visant à suspendre les opérations portant sur ces produits, jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable ;

Vu l'absence d'élément de nature à modifier le sens de la présente décision ;

Considérant qu'il a été constaté sur des sites internet à destination des consommateurs français, la commercialisation de produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique ;

Considérant en premier lieu que ces produits sont présentés avec des allégations telle que « la dernière solution pour l'obésité », « résout l'obésité » ;

Considérant en outre que la présentation de ces produits sous forme injectable, voie d'administration à haut risque, est accompagnée de modalités d'emploi telles que « Le protocole d'injection recommandé est tous les 10 jours », «Le médicament est présenté dans une ampoule de 10 ml à injecter dans une zone spécifique du corps », que la mention « Medical use only » apparaît sur l'emballage de certains de ces produits ;

Considérant donc que les produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique sont présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et qu'ils sont susceptibles de laisser croire au consommateur moyennement avisé qu'il est en présence d'un médicament ;

Considérant en second lieu que les sites internet commercialisant ces produits les présentent comme étant composés de phosphatidylcholine, parfois associée à du désoxycholate de sodium ;

Considérant que, administrés par injection sous-cutanée locale, la phosphatidylcholine et le déoxycholate de sodium sont des substances scientifiquement connues pour provoquer une lyse adipocytaire via la destruction de la membrane cellulaire des adipocytes ; que cette destruction des adipocytes provoque une réaction tissulaire au cours de laquelle les macrophages sont attirés au niveau de la zone d'injection afin d'évacuer les débris cellulaires et les lipides, qui sont ensuite éliminés de façon naturelle ;

Considérant donc que les produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de

sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique sont composés notamment de substances pouvant être utilisées chez l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique répondent à la définition du médicament par présentation et par fonction précité au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant toutefois que les produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L.5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant en outre qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1, L.5124-1 et R.5124-2 du CSP, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la délivrance et l'administration des médicaments sont réservées aux établissements pharmaceutiques ;

Considérant en outre que la promotion de l'utilisation des médicaments précités, n'a pas fait l'objet de l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L.5122-8 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que les produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique sont commercialisés, distribués et promus en violation des règles qui leur sont applicables ;

Considérant de surcroît que la HAS relève dans son rapport de décembre 2010 des effets indésirables potentiels de la technique de lyse adipocytaire par injection d'un produit lipolytique (phosphatidylcholine et déoxycholate de sodium) tels que problèmes d'altération du tissu adipeux avec une destruction de l'homéostasie tissulaire, devenir des substances lipidiques libérées dans le compartiment extravasculaire, allergies aux produits ;

Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité des produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique, sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité des produits à visée esthétique, composés de phosphatidylcholine et/ou de déoxycholate de sodium et destinés à être injectés pour leur effet lipolytique sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable.

Art. 2 – Le directeur de la direction médicale Médicaments 2 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 15/12/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/12/2021

L’ANSM suspend l’utilisation de produits vendus sur internet pour la destruction des graisses

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS