

PUBLIÉ LE 21/01/2026 - MIS À JOUR LE 29/01/2026

Face à l’essor des dispositifs de comblement dermique à base d’acide hyaluronique injectable, l’ANSM a piloté avec 9 autres agences européennes une action conjointe de contrôle pour garantir la sécurité des patients

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

17 produits à base d’acide hyaluronique destinés au comblement dermique ont été testés dans 10 pays de l’Union européenne : pour 13 d’entre eux, les tests réalisés en laboratoire étaient conformes à la réglementation en vigueur. Cette action conjointe de surveillance du marché visait à vérifier la conformité et la sécurité de ces produits commercialisés dans l’UE. L’ANSM rappelle que seuls certains professionnels de santé sont autorisés à injecter ces produits.

Un marché en plein essor en Europe

Les produits de comblement dermique à base d’acide hyaluronique sont parmi les plus utilisés en médecine esthétique. Ils sont utilisés pour traiter les cicatrices, redonner du volume ou encore réduire l’apparence des rides et ridules. Bien que ces procédures soient courantes, elles ne sont pas sans risques, même lorsque les produits utilisés sont conformes à la réglementation européenne 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et dispositifs à finalité non médicale.

En France, depuis le 1er juillet 2024, les dispositifs injectables contenant de l’acide hyaluronique ne peuvent être vendus qu’aux médecins et chirurgiens-dentistes et ne peuvent être délivrés par les pharmacies aux patients que sur prescription médicale. Seuls ces professionnels de santé sont autorisés à réaliser ce type d’injections.

Dans ce contexte, l’ANSM et les autorités de surveillance du marché de neuf autres pays européens (Autriche, Allemagne, Belgique, Danemark, Finlande, Irlande, France, Lettonie, Norvège, Pologne) ont piloté une campagne de contrôle sur 17 produits de comblement dermique à base d’acide hyaluronique, afin de renforcer la protection des utilisateurs et la conformité des produits circulant dans l’Union européenne. Chaque pays participant a sélectionné un ou deux produits en circulation sur son territoire. Cette action conjointe s’inscrit dans le cadre plus large de *Joint Actions on Compliance of Products* (JACOP 2024).

Résultats de la *joint action* 2024

17 échantillons de produits de comblement dermique à base d’acide hyaluronique, marqués CE dispositif médical et commercialisés conformément aux dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745, ont été analysés en laboratoire. Les tests portaient sur la stérilité, la présence d’endotoxines, la cytotoxicité et d’éventuels composés chimiques nocifs.

Bilan des tests

- Tous les échantillons ont passé les tests de stérilité.
- 4 échantillons ont révélé des anomalies ponctuelles relatives à la biocompatibilité, la composition des produits ou la présence d’endotoxines nécessitant des investigations complémentaires entre les autorités de santé concernées et les fabricants.

La conformité des emballages et des notices aux exigences réglementaires a également été vérifiée.

- 4 échantillons présentaient des manquements en matière d’étiquetage, de marquages, d’avertissements et d’instructions d’utilisation.

Détails des investigations

Concernant les deux produits prélevés sur le marché français, les résultats de l’un d’entre eux ont nécessité des investigations complémentaires et conduit le fabricant à prendre des mesures de modification de l’emballage de son produit. Pour l’autre échantillon, les résultats des tests étaient conformes à la réglementation.

Pour les autres échantillons, des discussions et des tests supplémentaires sont en cours avec les fabricants, en lien avec les autorités européennes compétentes, pour confirmer les risques associés. À ce stade, aucune des non-conformités constatées n'a justifié la mise en place de mesures de restriction.

Informations pour les patients

- Adressez-vous un professionnel de santé habilité à injecter ces produits, à savoir : un médecin, un chirurgien ou un chirurgien-dentiste.
- En cas d'effet indésirable (abcès, œdème de Quincke, infections bactériennes, bourrelets, saignements, ecchymoses, brûlures, etc.), contactez votre médecin et faites une déclaration sur le portail de signalement.

Informations pour les professionnels de santé

- Exigez des produits conformes aux normes de l'UE (marquage CE suivi de 4 chiffres identifiant l'organisme notifié).
- Signalez tout effet indésirable sur le portail de signalement.

Consultez le rapport de l'action conjointe JACOP 2024

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 11/07/2022

Injections d'acide hyaluronique à visée esthétique : seuls les médecins peuvent les réaliser

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

Pour en savoir plus

Retrouvez le rapport sur le site de la Commission européenne
En savoir plus sur la surveillance du marché par la commission européenne