

COMMUNIQUE DU CONSEIL DE COORDINATION DE LA DERMATOLOGIE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES A VISEE MEDICALE ET ESTHETIQUE

L'affaire récente des prothèses mammaires PIP a soulevé, à juste titre, le problème de l'évaluation scientifique et de la sécurité des dispositifs médicaux utilisés à visée médicale et esthétique. Ils font l'objet d'interrogations dans le public et dans la presse, ce qui appelle une mise au point du Conseil de Coordination de la Dermatologie.

La dermatologie est concernée en raison de l'utilisation des lasers, des peelings et des produits de comblement. Pour ces derniers, plus de 100 produits sont actuellement commercialisés en Europe, en particulier en France, alors que seulement un petit nombre d'entre eux a obtenu l'agrément dans d'autres pays : cela pose le problème de la sécurité et de la fiabilité des procédures de contrôle en Europe. Le marquage CE des dispositifs médicaux utilisés dans les procédures de comblement ne garantit que leur conformité. Il n'est garant ni de leurs effets secondaires ni de leur efficacité.

C'est pourquoi, l'ensemble des dermatologues, conscients de ce problème qui concerne la sécurité des patients, a mis en place un certain nombre de mesures.

- Ils recommandent que les actes esthétiques et en particulier les injections de produits de comblement soient réalisés par des médecins qualifiés. Le rapport bénéfice/risque de ces actes doit être évalué et une information claire et détaillée doit être donnée.

- Des structures de Vigilance Dermatologique dans le domaine de l'esthétique, ouvertes à tous les médecins, permettent le recueil des effets secondaires des dispositifs médicaux utilisés. Cette organisation permet d'alerter la vigilance publique. Ainsi, l'alerte donnée par la Vigilance Dermatologique a conduit à l'interdiction en 2008 d'un produit de comblement non résorbable ayant provoqué des granulomes durables.

Conseil de Coordination de la Dermatologie

- Les dermatologues soutiennent les recommandations de l'Afssaps d'assurer la traçabilité des produits injectables par l'utilisation d'un « carnet esthétique » où sont notés la date des injections, les produits et les lots utilisés, les doses, les zones d'injection, et proposent de l'étendre à l'ensemble des dispositifs médicaux.

- Les dermatologues souhaitent depuis longtemps qu'une réglementation stricte émanant des autorités de santé soit mise en place pour évaluer l'efficacité et l'innocuité à long terme des dispositifs médicaux. Dans ce but, le Conseil de Coordination de la Dermatologie s'est doté, au sein de la Société Française de Dermatologie, d'une Commission d'Evaluation des Techniques de Dermatologie Esthétique et Interventionnelle. Tous les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une véritable évaluation scientifique.

Contact presse :

Conseil de Coordination de la Dermatologie c/o Cohn&Wolfe

Lucile Mugnié

01 49 70 43 22

lucile.mugnie@cohnwolfe.com

Conseil de Coordination de la Dermatologie

Le Conseil de Coordination de la Dermatologie (CCD) est né de la volonté de la SFD (Société Française de la Dermatologie), du SNDV (Syndicat National des Dermatologues Vénérologues), de la FFFCEDV (Fédération Française de Formation Continue et d'Evaluation en Dermatologie-Vénérologie) et du CEDEF (Collège des Enseignants en Dermatologie de France) pour représenter conjointement la spécialité de Dermatologie.