



***Demande d'explications de Madame Dominique Tilmans à la ministre de la santé
concernant les dispositifs médicaux injectables de comblement de dépressions cutanées***

Madame la ministre,

Les dispositifs médicaux injectables de comblement des dépressions cutanées sont utilisés principalement dans le comblement des rides du visage via l'injection d'un gel dans le derme.

Ils sont introduits de manière invasive dans la peau, au moyen d'une seringue, et sont destinés à demeurer en place pendant une période d'au moins trois mois.

Le marché de ces dispositifs est en développement permanent. En France, par exemple, il représente un volume de vente, entre 2003 et 2008, de plus de 3 000 000 de seringues, soit 600 000 seringues par an.

Reste que leur caractéristique « invasive » et leur large utilisation impliquent de potentielles complications et qu'il n'existe pas à ce jour de nomenclature européenne permettant aux professionnels qui utilisent ces produits d'identifier leurs durées d'effets et les risques associés à leur utilisation.

Madame la ministre,

1. L'évaluation d'un dispositif médical n'est opérée qu'une seule fois pour l'ensemble du marché européen et n'est pas réalisée par les instances européennes ou celles de leurs Etats Membres. Le label CE est en effet apposé par le fabricant lui-même. L'un des 80 Organismes Certifiés (Notified Bodies) s'assure que les directives européennes sont respectées. A leur tour, ils sont contrôlés par les Autorités Compétentes. En Belgique, cette deuxième instance fait partie de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ou AFMPS. Ma question est dès lors : l'AFMPS remet-elle un rapport annuel sur ses contrôles des Organismes Certifiés ? Dans l'affirmative, quelle conclusion générale en tire-t-elle ?
2. Comme le fait remarquer la KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) dans son dernier rapport, l'absence d'un contrôle plus strict et mieux standardisé des dispositifs médicaux grâce à, par exemple, une centralisation au niveau européen est criante. Dans l'attente d'une initiative législative européenne, ne devrait-on conditionner l'utilisation de nouveaux dispositifs à haut risque à des centres ayant une expertise suffisante ?
3. Il convient en outre de suivre activement et pendant une période suffisamment longue, après la mise sur le marché, les complications qui peuvent se manifester après un plus ou moins long délai (granulomes). Cela est-il bien effectué au niveau fédéral belge ? L'Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux parle bien de traçabilité, mais concerne-t-elle bien également les dispositifs médicaux injectables ?



SÉNAT

4. En France, l'Afssaps prépare un référentiel pour l'encadrement d'un essai clinique et le suivi post-mise sur le marché portant sur les produits injectables de comblement des rides afin de notamment mesurer l'incidence des effets indésirables. Une même démarche est-elle prévue au niveau belge ?
5. L'Afssaps a également élaboré des recommandations destinées aux professionnels de santé et aux patients. Elles rappellent les précautions à prendre avant, pendant et après les injections. L'AFMPS prévoit-elle un document similaire ?

Merci pour vos réponses,

Dominique TILMANS