

## Éditorial

# Vigilance : en esthétique aussi !

**I**l aura fallu un certain nombre de catastrophes sanitaires pour que s'impose la nécessité de systèmes de vigilance. En 1961, la révélation de la tératogénicité du Thalidomide, somnifère "idéal" responsable de la naissance de 20 000 enfants gravement malformés (phocomélie), fut un véritable électrochoc et conduisit l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à créer un système de pharmacovigilance. Après les bébés "Thalidomide" vinrent les filles Distilbène, subissant les redoutables effets transgénérationnels de ce médicament. Et d'autres encore : en 1972, l'erreur de fabrication du talc Morhange, qui causa le décès de 36 nourrissons ; la tératogénicité des rétinoïdes, identifiée précocement mais difficile à écarter complètement car les mesures de prévention des grossesses ne sont pas toujours respectées ; le sang contaminé par le VIH, qui fit en France de nombreux morts, notamment chez les hémophiles polytransfusés. Plus près de nous, ce sont les risques cardiovasculaires engendrés par l'anti-inflammatoire rofécoxib et le Médiator détourné de son AMM initiale, ou celui lié à la fabrication frauduleuse des prothèses mammaires PIP.



→ **I. ROUSSEAU**  
Cabinet de Dermatologie esthétique,  
LOOS.

En France, ces risques très divers ont conduit les autorités de santé à créer 8 vigilances sanitaires dont l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) assure la mise en œuvre :

- la pharmacovigilance ;
- l'addictovigilance (ou pharmacodépendance) ;
- l'hémovigilance ;
- la matériovigilance ;
- la réactovigilance (pour les dispositifs de diagnostic de laboratoire) ;
- la biovigilance (en particulier pour les greffes d'organe) ;
- la cosmétovigilance ;
- la vigilance des produits de tatouage.

Toutes ces vigilances sanitaires, à l'exemple de la pharmacovigilance, la plus ancienne et la plus structurée, doivent être ouvertes en permanence à l'inattendu, à des effets indésirables à long, voire à très long terme. Ces vigilances françaises sont, bien entendu, connectées à des structures de vigilance européennes et internationales.

Le recueil des effets indésirables est essentiellement basé sur la notification spontanée fournie par les professionnels de santé, mais aussi par les industriels et les

patients – ou leurs associations agréées – avec, pour la pharmacovigilance, l'appui du réseau des 31 centres régionaux chapeautés par l'ANSM.

Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit, dans les conditions normales d'utilisation, c'est-à-dire dans le cadre de son AMM, ou résultant d'un abus, d'un mésusage, d'un surdosage ou d'une erreur. Un mésusage est une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'AMM et aux recommandations de bonne pratique.

### Pourquoi créer une vigilance spécifique pour l'esthétique ?

La pratique de l'esthétique a considérablement évolué ces dernières années, avec l'augmentation prodigieuse du nombre d'actes effectués, de produits injectés, de machines utilisées – et donc de patients traités – et son cortège proportionnel d'effets indésirables. Les médecins qui pratiquent des actes esthétiques concernant essentiellement la peau et les tissus sous-cutanés viennent d'horizons divers et ont un niveau de formation très variable. Les dermatologues et les chirurgiens plasticiens, de par leur spécialité, ont toute légitimité pour exercer la partie esthétique de leur discipline. Mais l'on compte aussi de nombreux médecins généralistes esthéticiens, dont c'est l'exercice exclusif ou occasionnel, ainsi que d'autres spécialistes (stomatologistes, gynécologues, nutritionnistes...). En France, contrairement à d'autres pays, peu de non-médecins pratiquent des actes médicaux.

Les effets secondaires rencontrés dans la pratique esthétique sont très variés, relevant de plusieurs vigilances institutionnelles : la cosmétovigilance ; la matériovigilance pour les produits de comblement et de volumétrie, qui sont

des dispositifs médicaux ; parfois, la vigilance des produits de tatouage ; la pharmacovigilance pour la toxine botulique, qui est un médicament. Quelquefois, c'est l'association à un traitement général qui peut être en cause, comme c'est le cas pour les réactions sarcoïdiques locales et générales après utilisation de produits de comblement chez des patients sous interféron. Il était donc nécessaire de regrouper ces effets secondaires au sein d'une vigilance esthétique afin de les identifier, les recenser, les analyser de manière à avoir un retour d'expérience, prévenir les utilisateurs des risques encourus et améliorer la pratique dans l'intérêt des patients.

Vigilance Esthétique regroupe deux structures :

- Vigipil (Vigilance Peelings Injections Lasers), la plus ancienne, créée par un groupe d'une douzaine de dermatologues libéraux ;
- Vigidec, créé par le groupe gDEC (groupe thématique de Dermatologie Esthétique et Correctrice de la Société Française de Dermatologie).

Vigilance Esthétique bénéficie également d'un partenariat avec les Associations régionales de Dermatologie Esthétique et Lasers.

Vigilance Esthétique (Vigipil/Vigidec) est un réseau confraternel de dermatologues experts en esthétique. Il est accessible à tout médecin, dermatologue ou non, pratiquant l'esthétique sur le site du gDEC ([www.grdec.com](http://www.grdec.com)) ou sur [www.vigilance-esthetique.fr](http://www.vigilance-esthetique.fr). Ses objectifs sont les suivants :

- connaître et prévenir les complications de chaque technique ;
- repérer des effets secondaires non encore répertoriés pour une technique esthétique ;
- mieux évaluer leur fréquence et leurs conséquences ;
- exercer une surveillance particulière ou émettre un message d'alerte pour des procédures esthétiques à haut risque ;

- favoriser la publication des effets observés ;
- conseiller et soutenir nos confrères dans la gestion des complications rencontrées dans leur pratique.

Le site est organisé en plusieurs rubriques :

- “SOS urgence”, où un expert du réseau (joignable du lundi au samedi de 8 h à 20 h) aide le médecin demandeur à gérer un effet secondaire inattendu et sérieux ;
- la déclaration d'effets secondaires, anonyme ou non, qui ne peut être faite que par un médecin ;
- un forum de discussion “Cas cliniques” très actif soumis à tous les experts souhaitant apporter leur avis et leur expérience ;
- des fiches d'informations bibliographiques sur des effets secondaires.

Le jury de l'appel d'offres des groupes thématiques de la SFD a souligné l'intérêt majeur de Vigilance Esthétique et a souhaité que ce site ait un lien avec la vigilance de la Société Française de Dermatologie (SFD). Il est aussi entendu que Vigilance Esthétique transmettra à l'ANSM les effets secondaires sérieux ou répétés si elle en constate.

Ce rôle de lanceur d'alerte est essentiel en santé publique et il y a tout intérêt à regrouper les déclarations du plus grand nombre possible de médecins, car les autorités de santé ne réagissent qu'assez lentement à des cas isolés. Ce fut le cas pour les produits de comblement non résorbables, en particulier le Dermalive qui ne fut retiré qu'en 2007 par le fabricant, alors que d'assez nombreuses patientes étaient défigurées par des granulomes persistants.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.