Aide-mémoire
Produits injectables pour traitements antirides

Numéro d'identification:	MU100_00_001
Version:	3.2
Date de validité:	25.06.2025

Sommaire

Aide-mémoire 1

Produits injectables pour le traitement des rides en instituts de beauté 2

Qualification des différents produits injectables pour le traitement des rides 3

Qui est habilité à injecter ou à utiliser à titre professionnel des médicaments tels que des préparations à base de toxine botulique ? 4

Remarque : Livraison de médicaments aux esthéticien(ne)s par des grossistes 5

Qui est habilité à injecter ou à utiliser à titre professionnel des produits soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux tels que l'acide hyaluronique, le silicone, le polyacrylamide ou le polyméthacrylate de méthyle ? 5

En résumé, il y a lieu d'observer les faits suivants : 7

Produits injectables pour le traitement des rides en instituts de beauté

Version 3.0 ; état au 1er juin 2021

Les instituts de beauté proposent régulièrement des produits injectables comme traitements antirides. Le manque de clarté des diverses dispositions légales régissant ces méthodes de traitement induit de l'incertitude auprès des esthéticien(ne)s et des personnes qui se soumettent à ces traitements. De ce fait, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a élaboré le présent aide-mémoire en collaboration avec l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).

Ce document traite des produits injectables les plus couramment utilisés dans les traitements antirides. Ces produits sont soit considérés comme des médicaments, soit soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ce qui détermine les dispositions légales auxquelles ils sont soumis. Cet aide-mémoire répond également à la question de savoir qui est autorisé à utiliser quels produits, quelles qualifications professionnelles sont requises et quelles conditions relatives à l'utilisation doivent être remplies.

Les dispositions du droit fédéral interdisent ou restreignent considérablement l'utilisation de la plupart de ces produits par les esthéticien(ne)s.

En plus de la législation fédérale, il faut également tenir compte du droit cantonal. C'est pourquoi il est recommandé aux esthéticien(ne)s de prendre dans tous les cas contact avec les autorités sanitaires cantonales compétentes (pharmaciens cantonaux et/ou médecins cantonaux) avant de démarrer une telle activité et de s'informer des éventuelles exigences à remplir.

Qualification des différents produits injectables pour le traitement des rides

Bien que les rides ne constituent généralement pas une maladie mais fassent partie du processus de vieillissement normal, les produits injectables utilisés pour le traitement des rides sont, en fonction de leur composition et de leur indication, qualifiés de médicaments ou entrent, au vu de leur mode d'administration et des risques qui y sont associés, dans le champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Selon la catégorie à laquelle ils sont rattachés, différentes dispositions légales s'appliquent.

Sont principalement considérés comme substances ou matériels injectables destinés aux traitements antirides la toxine botulique et l'acide hyaluronique ainsi que divers produits non résorbables de comblement des rides tels que le silicone, le polyacrylamide ou le polyméthacrylate de méthyle. Du fait de leur action pharmacologique, les préparations contenant de la toxine botulique (p. ex. le Botox) doivent être qualifiées de médicaments soumis à autorisation au sens de l'art. 4, al. 1, let. a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21). Par contre, les produits contenant de l'acide hyaluronique, du silicone, du polyacrylamide ou du polyméthacrylate de méthyle entrent, étant donné leur effet de nature principalement physique, dans le champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 1, al. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim ; RS 812.213]). Toutes les substances et tous les produits injectables de traitement des rides sont donc, en raison de leur mode d'administration (injection), soumis au droit des produits thérapeutiques. La distribution, la remise et l'utilisation de ces préparations sont par conséquent soumises aux dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques.

Pour être autorisés en tant que médicaments et pouvoir être commercialisés et utilisés sur cette base, les produits injectables qui contiennent une substance pharmacologiquement active (à l'instar de la toxine botulique) doivent impérativement être destinés à un usage médical. En d'autres termes, ils ne peuvent être autorisés par Swissmedic s'ils ne sont pas destinés à être utilisés à des fins médicales, mais cosmétiques (comme pour le traitement des rides). L'utilisation de produits injectables contenant une substance ayant une action pharmacologique à des fins purement cosmétiques n'est par conséquent possible que dans le cadre de l'usage dit « off label » (hors AMM) d'une préparation autorisée. La responsabilité de cet usage non autorisé du médicament relève par conséquent de la responsabilité exclusive de la personne exerçant une profession médicale qui l'administre.

Les produits injectables dont l'effet est de nature principalement physique (p. ex. l'acide hyaluronique ou le silicone) entrent en revanche dans le champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, qu'ils soient destinés à un usage médical ou non, en application de l'art. 1, al. 1, let. b en relation avec le ch. 3 de l'annexe 1 de l'ODim. De tels produits ne peuvent donc être mis sur le marché et utilisés que s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et disposent du certificat de conformité requis (certificat CE).

Les produits injectables ne peuvent en aucun cas être considérés comme des cosmétiques, puisqu'ils ne correspondent pas à la définition qui en est donnée à l'art. 53, al. 1 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs ; RS 817.02), selon laquelle les cosmétiques sont destinés à être mis en contact avec certaines parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales. En outre, l'art. 53, al. 2 ODAlOUs mentionne explicitement qu'une substance ou une préparation destinée à être ingérée, inhalée, injectée ou implantée dans le corps humain n'est pas considérée comme un produit cosmétique.

En résumé, on peut donc retenir que les produits injectables destinés aux traitements antirides ne peuvent être mis sur le marché et utilisés en Suisse que s'ils ont été autorisés par Swissmedic en tant que médicaments ou s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité en vertu des prescriptions du droit des dispositifs médicaux et qu'ils disposent d'un certificat CE.

Qui est habilité à injecter ou à utiliser à titre professionnel des médicaments tels que des préparations à base de toxine botulique ?

Du fait de leurs effets pharmacologiques et toxicologiques et des risques qu'elles présentent pour la santé des patients, les préparations à base de toxine botulique ont été classées par Swissmedic, en vertu de l'art. 23 LPTh et de l'art. 40 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21), dans la catégorie de remise A (remise sur ordonnance médicale non renouvelable). Conformément à l'art. 24 LPTh en relation avec l'art. 41 OMéd, elles ne peuvent donc être remises que sur ordonnance médicale. En outre, l'information professionnelle de ces préparations indique expressément qu'elles ne doivent être administrées que par des médecins ayant les qualifications adéquates, ayant une bonne expérience de ces traitements et disposant de l'équipement nécessaire.
L'art. 52 OMéd prévoit des règles particulières concernant l'utilisation de telles préparations soumises à ordonnance. Ces règles énoncent que toute personne qui entend utiliser, dans l'exercice de sa profession et sous sa propre responsabilité, des médicaments soumis à ordonnance, doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le canton dans lequel elle exerce sa profession. Cette autorisation sur laquelle figurera également, le cas échéant, chaque médicament que les personnes sont habilitées à utiliser à titre professionnel (art. 52, al. 3 OMéd) ne peut cependant, selon la législation fédérale, être délivrée qu'aux titulaires d'un diplôme fédéral. Selon l'art. 52, al. 2, let. a à e OMéd ne font partie de cette catégorie, outre les personnes exerçant une profession médicale, que les titulaires d'un *Bachelor of Science* (HES) de sage-femme, les titulaires d'un diplôme d'hygiéniste dentaire ES, les chiropraticiens diplômés, les titulaires d'un diplôme d'ambulancier ES et les personnes visées à l'art. 49 OMéd, c'est-à-dire les professionnels de la médecine complémentaire titulaires d'un diplôme fédéral.

Dans la mesure où les esthéticien(ne)s ne sont pas des personnes exerçant une profession médicale et ne figurent pas non plus sur la liste exhaustive de l'art. 52, al. 2, let. a à e OMéd, ils ne sont pas autorisés à utiliser à titre professionnel et sous leur propre responsabilité des préparations contenant de la toxine botulique ou d'autres médicaments soumis à ordonnance des catégories de remise A et B.

Remarque : Livraison de médicaments aux esthéticien(ne)s par des grossistes

Il ressort de l'art. 2, let. l de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1) que les grossistes ne peuvent distribuer des médicaments qu'à des personnes qui sont habilitées à en faire le commerce, à les préparer, à les remettre ou à les utiliser à titre professionnel. De plus, conformément à l'art. 29, al. 1 LPTh et à l'art. 15, al. 2 OAMéd, la distribution en gros des médicaments doit être conforme aux règles des bonnes pratiques de distribution (BPD), selon lesquelles des livraisons ne peuvent être effectuées qu'à des destinataires dûment autorisés (ch. 17 des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain). C'est donc aux grossistes qu'il incombe, de par leur devoir de diligence clairement ancré dans la loi, de prouver périodiquement et de manière documentée et vérifiable que le destinataire dispose bien de l'une des autorisations énoncées à l'art. 2, let. l OAMéd.
Or, les esthéticien(ne)s n'étant habilité(e)s ni à remettre ni à utiliser à titre professionnel des médicaments soumis à ordonnance, il est interdit aux grossistes de leur livrer des médicaments contenant de la toxine botulique ou d'autres médicaments soumis à ordonnance.

En outre, la livraison à des esthéticien(ne)s de médicaments non soumis à ordonnance (médicaments des catégories de remise D et E) par des grossistes n'est licite qu'à condition que ces derniers se soient assurés au préalable :

- que les esthéticien(ne)s disposent bien d'une formation reconnue sur le plan cantonal au sens de l'art. 25, al. 5 LPTh et
- que le canton concerné a convenu que les esthéticien(ne)s peuvent aussi utiliser les médicaments concernés à titre professionnel.

Qui est habilité à injecter ou à utiliser à titre professionnel des produits soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux tels que l'acide hyaluronique, le silicone, le polyacrylamide ou le polyméthacrylate de méthyle ?

Attention : Les commentaires qui suivent se fondent exclusivement sur le droit fédéral. Ce sont toutefois les cantons qui sont compétents en matière de délivrance des autorisations éventuellement requises pour l'exercice de la profession. Les esthéticien(ne)s devraient donc se renseigner auprès du pharmacien cantonal et/ou du médecin cantonal du canton compétent avant de démarrer une telle activité.

En adoptant l'art. 70, al. 2 et 3 et l'annexe 6 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), le Conseil fédéral a fait usage de la possibilité qui lui était conférée par l'art. 48, let. b LPTh de faire dépendre l'utilisation de certains dispositifs médicaux potentiellement dangereux pour la santé du respect d'exigences particulières en matière de qualifications professionnelles et exigences relatives à l'exploitation.

Le ch. 1 de l'annexe 6 ODim soumet l'utilisation de dispositifs injectables destinés à demeurer plus de 30 jours dans le corps humain (dispositifs longue durée) à certaines qualifications professionnelles et exigences relatives à l'exploitation. Ces produits ne peuvent être utilisés que par des médecins ou des professionnels disposant d'une formation conforme aux dispositions du ch. 2 de l'annexe 6 de l'ODim et opérant sous le contrôle direct et la responsabilité d'un médecin. Selon le ch. 2 de l'annexe 6 de l'ODim, de tels produits ne peuvent être utilisés que par les professionnels diplômés en soins infirmiers et au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine de l'injection de dispositifs longue durée.

Puisque le ch. 1 de l'annexe 6 de l'ODim ne prévoit que l'utilisation de dispositifs injectables qui demeurent plus de 30 jours dans le corps humain, on peut se demander si les dispositifs contenant de l'acide hyaluronique, du silicone, du polyacrylamide ou du polyméthacrylate de méthyle sont soumis à cette disposition.

Les dispositifs non résorbables ou de comblement comme le silicone, le polyacrylamide ou le polyméthacrylate de méthyle restent longtemps dans le corps humain et sont donc dans tous les cas soumis à cette disposition. En ce qui concerne les produits de comblement résorbables comme l'acide hyaluronique, ladite disposition ne s'applique qu'à condition qu'ils demeurent plus de 30 jours dans le corps humain, c'est-à-dire lorsque des résidus du produit sont encore décelables 30 jours après l'injection. Si l'intervalle entre deux injections est supérieur à 30 jours, il convient de partir du principe que des composants du produit restent plus de 30 jours dans le corps et que le ch. 1 de l'annexe 6 de l'ODim s'applique. Par contre, si l'intervalle entre deux injections est inférieur à 30 jours, le produit peut être utilisé sans que les dispositions restrictives du ch. 1 de l'annexe 6 ODim ne s'appliquent, à condition toutefois que le fabricant ait pu apporter la preuve scientifique d'une résorption totale en l'espace de 30 jours et que celle-ci soit mentionnée dans l'information sur le dispositif.

Les professionnels qui utilisent des dispositifs injectables dont il a été prouvé qu'ils sont entièrement résorbés dans le corps humain au plus tard 30 jours après leur utilisation, sont tenus, conformément à l'art. 3 LPTh, de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé des patients. En outre, ils sont soumis à l'obligation de déclaration énoncée à l'art. 66, al. 4 ODim et doivent donc déclarer sans délai à Swissmedic et au fournisseur tous les incidents graves en relation avec l'utilisation de tels dispositifs.

Pour qu'ils puissent se conformer à ces obligations et ne pas mettre en danger la santé des patients, Swissmedic recommande aux professionnels d'accomplir dans tous les cas une formation en matière d'injection de dispositifs longue durée au sens du ch. 2 de l'annexe 6 de l'ODim et de suivre régulièrement des formations continues avant d'entamer de telles activités. De plus, certains patients pouvant faire état de réactions indésirables graves après l'injection de telles substances, Swissmedic conseille d'utiliser systématiquement l'ensemble de ces dispositifs sous le contrôle direct et sous la responsabilité d'un médecin.

En résumé, il y a lieu d'observer les faits suivants :

Les esthéticien(ne)s ne sont habilité(e)s à utiliser à titre professionnel ni des préparations contenant de la toxine botulique, ni d'autres médicaments soumis à ordonnance des catégories de remise A et B.

Il est interdit aux esthéticien(ne)s d'utiliser à titre professionnel des produits injectables soumis à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux tels que l'acide hyaluronique, le silicone, le polyacrylamide ou le polyméthacrylate de méthyle, sauf si :

- il s'agit de dispositifs dont il est prouvé que le temps de résorption totale est inférieur à 30 jours et que cela figure expressément dans l'information sur le dispositif, ou
- les conditions suivantes sont toutes remplies :
    - il s'agit de dispositifs qui ne sont pas résorbables ou dont le temps de résorption totale est supérieur à 30 jours ;
    - les professionnels sont au bénéfice d'une formation en soins infirmiers reconnue et d'une spécialisation dans le domaine de l'injection de dispositifs longue durée au sens du ch. 2 de l'annexe 6 de l'ODim ;
    - les dispositifs sont utilisés sous le contrôle direct et la responsabilité d'un médecin ; et
    - le droit cantonal ne contient aucune disposition contraire, interdisant aux esthéticien(ne)s l'utilisation de tels dispositifs ou de telles techniques invasives ou leur imposant d'obtenir une autorisation pour ce faire.

Ce sont les cantons, c'est-à-dire les pharmaciens cantonaux et médecins cantonaux du canton dans lequel sont réalisées ces activités, qui assument le contrôle de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques dans les instituts de beauté. Ce sont eux également qui délivrent les autorisations d'exercer et, à ce titre, qui peuvent déterminer si et quels produits peuvent être utilisés à titre professionnel par des esthéticien(ne)s. On ne saurait donc que conseiller à ces derniers de prendre impérativement contact avec le canton compétent avant d'utiliser des produits injectables. Si un canton devait constater, dans le cadre des contrôles ultérieurs, des violations des dispositions légales cantonales et/ou fédérales par un(e) esthéticien(ne), une procédure pour mesures administratives ou une procédure pénale pourrait être engagée à son encontre.

Swissmedic recommande dans tous les cas aux esthéticien(ne)s, c'est-à-dire aussi en cas d'utilisation de produits injectables qui sont entièrement résorbés dans le corps humain dans un délai de 30 jours maximum, d'accomplir une formation, puis de suivre régulièrement des formations continues ayant pour objet l'injection de produits longue durée au sens du ch. 2 de l'annexe 6 de l'ODim, mais aussi d'utiliser ces dispositifs médicaux uniquement sous le contrôle direct et la responsabilité d'un médecin, afin de s'assurer que leurs obligations légales en relation avec l'utilisation à titre professionnel de produits thérapeutiques (devoir de diligence selon l'art. 3 LPTh et déclaration obligatoire selon l'art. 66, al. 4 ODim) sont respectées.