

**Rencontre tripartite DGS-ANSM-SNCPRE LE 17/05/2022
& DECLARATION MATERIOVIGILANCE**[Voir la version en ligne](#)

Courbevoie, le 23 mai 2022

Chers amis et confrères,

A l'issue de 4 mois de sollicitations ; présidentielle oblige, le **SNCPRE** a enfin obtenu une rencontre avec la **DGS** et l'**ANSM**, dont l'objet était la régulation de la vente des produits de comblement injectables en pharmacie et parapharmacie en ligne qui, pour rappel, **sont des dispositifs médicaux de classe III tout comme les implants mammaires !**

Dans les affaires pénales en cours d'instruction, il en est ressorti qu'un bon nombre d'injectrices achetaient leurs seringues en pharmacie ou parapharmacie sur internet (ce pour les *fillers* autorisés en France - pour les *fillers* non autorisés et autre *Hyaluron Pen* en tout genre, elles se fournissent sur *Amazon*, *Ali Express* ou encore *Ali baba*).

Notre proposition est simple et d'une logique imparable : les produits de comblement injectables, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux ou de médicaments, ne doivent être utilisés que par des médecins, l'ANSM et la DGS en conviennent. Il ne doit donc être délivré qu'à des médecins.

Malgré notre argumentaire et l'évidence d'un problème de santé publique relevant des prérogatives de l'Etat, et donc de nos tutelles, l'**ANSM** nous a rétorqué que les déclarations en matériovigilance qui leur avaient été remontées en janvier dernier, étaient certes probantes mais insuffisantes pour agir en conséquence, et qu'il leur fallait plus de "grain à moudre", donc plus de déclarations !

A ceci s'ajoute l'aspect réglementaire de ces *fillers* sur le sol français qui doit être en corrélation avec [la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux de 2017 dont la fameuse Annexe XVI](#) (qui au passage nous a été transmise officiellement par la DGS en janvier dernier seulement !).

Bref, tout ceci pour dire que nous avons à nouveau besoin de vous et en continu cette fois-ci !

Dès que vous vous retrouvez face à une patiente injectée par un non-médecin, continuez de déclarer à l'ANSM :

- Notez "**Injection par NON MÉDECIN**";
- Notez "**ACIDE HYALURONIQUE D'APRES LA PATIENTE**" ou "**TOXINE BOTULIQUE D'APRES LA PATIENTE**" si c'est le cas. Sinon "**PAS DE TRAÇABILITÉ**" ou "**TRAÇABILITÉ DOUTEUSE**";
- Précisez si l'acte a eu lieu sur un **MINEUR** ;
- Précisez si, d'après la patiente, il y a eu ou pas une information préalable sur les risques ;
- Précisez s'il y a eu des "diagnostics" de complications posées par l'injectrice illégale ("petit bleu qui va passer" pour un début d'ischémie ou d'infection par exemple) avec retard diagnostique et thérapeutique.

Envoyez le tout dans le formulaire CERFA (<https://cerfa.vos-demarches.com/entreprises/cerfa-10246.pdf>) et complétez d'une description libre à : materiovigilance@ansm.sante.fr.

Ou déclarez en ligne https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil.

Et adressez-nous une copie de votre déclaration au Syndicat (sncpre@gmail.com).

Merci à vous !

Syndicalement vôtre,

Adel LOUAFI

Président

Catherine BERGERET-GALLEY

Secrétaire Générale

Conseil d'Administration SNCPRE 2022/2024

A. LOUAFI, Président
S. GARSON, Vice-Président
C. BERGERET-GALLEY, Secrétaire Générale
V. HUNSINGER, Secrétaire Général adjoint
G. VITALE, Trésorier
AL. BOULART, Trésorière adjointe

R. ABS, Président honoraire

B. ALFANDARI, administrateur
JB. ANDREOLETTI, administrateur
F. BONNET, administrateur
C. DESOUCHES, administrateur

Cet email a été envoyé à @, cliquez ici pour vous désabonner.

22 Rue Madiraa 92400 Courbevoie

LD. 07 67 14 73 34 / @ plastiweb@sncpre.org