

» Esthétique

Les règles de prescription de la toxine botulique

Jusqu'en 2003, les médicaments à base de toxine botulique étaient utilisés à des fins thérapeutiques pour des dysfonctionnements neuromusculaires précis. En février 2003, l'Afssaps a octroyé une autorisation de mise sur le marché (AMM) à la spécialité Vistabel pour le traitement des rides intersourcilières. L'Azzalure a reçu une autorisation équivalente en 2009. Mais ces deux spécialités ne peuvent être prescrites et délivrées que par des professionnels habilités.



© Volsin/Pharmie

1 Des risques d'effets indésirables graves

En France, six spécialités à base de toxine botulique ont une autorisation de mise sur le marché. Il s'agit de Azzalure, Botox, Dysport, NeuroBlo, Vistabel et Xeomin. Les spécialités Botox, Dysport et Neurobloc sont réservées à l'usage hospitalier et indiquées dans différentes affections neurologiques. **Seules les spécialités Azzalure et Vistabel sont autorisées dans une indication esthétique** (pour le traitement des rides intersourcilières). En 2007, à la suite de l'évaluation des risques associés à l'utilisation des médicaments contenant de la toxine botulique, l'Agence européenne du médicament (EMA) a décidé de renforcer les précautions d'emploi et de compléter la liste des effets indésirables de ces médicaments. Une note de pharmacovigilance

de l'Afssaps, datée de juin 2007, rappelle aux médecins les risques d'effets indésirables graves dus à la diffusion de la toxine botulique.

2 Ce que dit l'AMM des spécialités Azzalure et Vistabel

En mars 2003, l'Afssaps a accordé une autorisation de mise sur le marché (révisée en 2009) pour la spécialité Vistabel, des laboratoires Allergan, dans le cadre du traitement des rides glabellaires. Les spécialités Vistabel et Azzalure (produit ayant récemment reçu une AMM similaire) ne peuvent être délivrées qu'à des professionnels de santé, habilités à les prescrire et à les administrer, cela pour éviter les risques potentiels de détournement d'usage ou de mésusage de la toxine botulique. L'autorisation de mise sur le marché est la suivante :

1. Seuls les médecins qualifiés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique; en dermatologie; en chirurgie de la face et du cou; en chirurgie maxillo-faciale et en ophtalmologie (depuis 2004) sont habilités à prescrire et injecter Vistabel ou Azzalure.

2. Vistabel et Azzalure ne peuvent être délivrés par des pharmacies d'officine ou par certains établissements pharmaceutiques visés à l'article R.5124-2 du code de la santé publique, **qu'à ces seuls spécialistes.**

3 Deux règles impératives à rappeler pour les médecins

Si des médecins non qualifiés dans l'une de ces cinq disciplines proposent à leurs patients ces injections de toxine botulique, **ils sont en totale infraction avec les réglementations.** Si des médecins habilités à prescrire de la toxine botulique aident des médecins non habilités à s'en procurer, leur responsabilité pourra être engagée pour détournement de la réglementation. Des sanctions disciplinaires et/ou pénales peuvent être prononcées.

D^r Patrick Romestaing,
président de la section santé
publique du Cnom

+ D'INFOS SUR LE SITE :
www.afssaps.fr

La note de mise en garde
de juin 2007