

## Informations relatives au Macrolane et à la publicité pour les dispositifs médicaux

Adresse

Berne, le 31 août 2016

### Informations relatives au Macrolane et à la publicité pour les dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

En tant qu'autorité de contrôle des dispositifs médicaux, Swissmedic veille à ce que ces derniers et leur utilisation satisfassent les dispositions légales en vigueur<sup>1</sup>. Les faits exposés ci-dessous concernent l'utilisation du dispositif médical Macrolane, sa publicité ainsi que la publicité pour d'autres dispositifs médicaux destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels. Nous vous saurions gré de nous aider à diffuser ces informations de manière ciblée aux personnes et instances auxquelles elles sont destinées, à savoir les cabinets médicaux et les cliniques suisses.

#### **L'implantation mammaire ne compte plus parmi les utilisations prévues du Macrolane, un gel à base d'acide hyaluronique utilisé pour remodeler les contours du corps.**

Selon l'information sur ce produit, le Macrolane est un gel biodégradable à base d'acide hyaluronique destiné à l'implantation dans les couches tissulaires profondes. Ce dispositif médical vise à restaurer le volume et les contours du corps. Le Macrolane est recommandé par son fabricant, Q-Med, pour la restauration du volume fessier, le comblement des contours fessiers et la correction de déformations physiques concaves.

Le Macrolane a entre autres également été utilisé à des fins d'augmentation mammaire depuis mai 2008.

[Le 12 avril 2012, Swissmedic a fait savoir<sup>2</sup>](#) que le fabricant Q-Med ne recommandait plus l'utilisation du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire, car l'apparition de nodules et d'indurations suite à l'injection dudit produit perturbe le dépistage précoce du cancer du sein par mammographie et par palpation. En accord avec la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique (SSCPRE) et la Société suisse de sénologie (SGS/SSS), l'institut a

<sup>1</sup> [Section 7 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux \(ODim ; RS 812.213\)](#)

<sup>2</sup> [www.swissmedic.ch/vmd](#) > Actualité > Archives > Informations concernant des dispositifs médicaux spécifiques > Macrolane et produits similaires [...]

## Informations relatives au Macrolane et à la publicité pour les dispositifs médicaux

donc conseillé de renoncer aux augmentations mammaires par le Macrolane ou d'autres produits injectables à base d'acide hyaluronique jusqu'à nouvel ordre.

Le 7 mai 2012, le fabricant a signalé qu'il avait décidé d'interrompre la promotion du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire (Vk\_20120504\_06 f / d<sup>3</sup>).

La notice d'instructions actuelle (version de mai 2014) exclut par ailleurs l'utilisation du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire (« **Attention : ne pas utiliser dans le sein.** »).

### **Les cabinets médicaux et les cliniques ont l'interdiction de faire la promotion du Macrolane ou d'autres produits destinés à être utilisés par des professionnels.**

Au printemps 2016, Swissmedic a constaté que des cabinets médicaux et des cliniques suisses vantaient les mérites du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire. Ces allégations constituent une infraction aux dispositions légales en vigueur en matière de publicité pour les dispositifs médicaux<sup>4</sup> :

- La notice d'instructions du Macrolane précise explicitement que le produit en question n'est pas prévu à des fins d'implantation mammaire. Par conséquent, la promotion du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire ne correspond pas à l'utilisation prévue. Ces allégations constituent dès lors une information trompeuse concernant l'efficacité ou les performances d'un dispositif médical<sup>5</sup>.
- Selon la notice d'instructions, le Macrolane est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels. Les cabinets médicaux ou les cliniques qui font la promotion du Macrolane (ou d'autres dispositifs médicaux) s'adressent en principe à des patients qui pourraient s'intéresser à un traitement avec ces produits (il s'agit en l'occurrence de « publicité auprès du public »). Or, il est interdit de faire de la publicité pour le Macrolane (ainsi que pour les autres produits destinés à être utilisés par des professionnels de la santé)<sup>6</sup> auprès du public en vertu des bases légales applicables.

### **Requête adressée aux organisations professionnelles**

Dans le présent cas, Swissmedic admet que la promotion du Macrolane à des fins d'augmentation mammaire par les cabinets médicaux et les cliniques est due à une information inadéquate des utilisateurs du Macrolane.

Swissmedic prie donc les organisations professionnelles d'envoyer un communiqué à leurs membres afin d'attirer une nouvelle fois leur attention sur les aspects suivants :

- Le **Macrolane** est un produit qui, selon son fabricant, **ne convient plus à des fins d'augmentation mammaire**. Par conséquent, il ne devrait plus être utilisé à ces fins.
- Il est interdit de faire de la **publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux destinés à être utilisés par des professionnels** (et notamment de vanter les mérites du Macrolane sur le site web d'un cabinet médical).

<sup>3</sup> [www.swissmedic.ch/vmd](http://www.swissmedic.ch/vmd) > Liste des retraits de produits et autres mesures correctives ; recherche : Macrolane

<sup>4</sup> [Art. 21, ODim](#)

<sup>5</sup> Art. 21, al. 2, ODim

<sup>6</sup> Art. 21, al. 3, let. b, ODim

## Informations relatives au Macrolane et à la publicité pour les dispositifs médicaux

N'hésitez pas à nous écrire à l'adresse [questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch) pour tout complément d'information relatif aux faits exposés ci-dessus.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux

Funktion

Funktion

Name

Name

Les présentes informations sont envoyées aux destinataires suivants :

- la Société suisse de sénologie
- la Société suisse de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique
- Galderma Suisse SA (le distributeur du Macrolane en Suisse ; à titre informatif)