

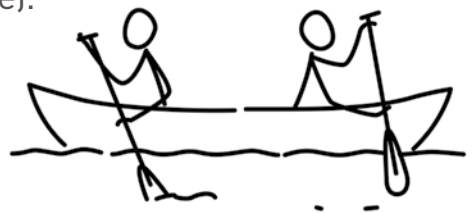


Dialogues

Dispositifs médicaux Test Santé et BACHI dos à dos

Appellation fourre-tout, pouvoirs publics qui ne contrôlent rien, procédures de certification douteuses... l'article publié fin septembre par Test Santé n'est pas tendre avec les dispositifs médicaux dits « de la zone grise ». Le scandale des implants mammaires (« *Implant files* ») avait déjà secoué le secteur et mené à une révision de la législation actuellement en vigueur pour répondre aux dysfonctionnements relevés.

Afin de mieux comprendre les critiques envers ces produits, mais également les arguments en leur faveur, nous sommes allés à la rencontre du Dr Martine Van Hecke (experte santé chez Test Achats) et de Marc Gryseels, Administrateur délégué de BACHI (l'association belge qui regroupe les entreprises de l'industrie des médicaments en vente libre et des produits de santé vendus en pharmacie).



Test Santé très critique vis-à-vis des *drug-alikes*

« Pour nous, c'est une arnaque à la consommation »

En septembre, Test Santé publiait un article très critique sur les produits de la zone grise, dits « drug-alikes », et titrait : « Ceci n'est pas un médicament ». Selon le Dr Martine Van Hecke, experte santé chez Test Achats, les firmes optent de plus en plus souvent pour le statut de « dispositif médical » afin d'échapper aux procédures toujours plus rigoureuses réservées aux médicaments.

Le sujet était-il à l'agenda depuis longtemps ?

Bien sûr ! Nous constatons que l'assortiment de dispositifs médicaux qui ressemblent beaucoup à des médicaments a fortement augmenté ces dernières années. Il s'agit de produits contre le rhume et la toux, contre les problèmes gastro-intestinaux comme la diarrhée, pour maigrir, etc. Mais la plupart d'entre eux sont commercialisés sans que leur efficacité et leur innocuité n'aient été démontrées de manière convaincante. Non seulement cela prête à confusion, mais de plus, le consommateur est exposé à des produits qui sont mal évalués. Dans notre article, nous voulions surtout clarifier les choses pour le consommateur et dénoncer les lacunes de la réglementation.

Le phénomène est-il largement répandu ? Vous avez évalué 33 dispositifs médicaux. Pourquoi ceux-là ?

Nous n'avons pas dressé l'inventaire complet de tous les produits actuellement commercialisés, mais

l'offre est vaste. Nous en avons sélectionné 33 aux indications variées et avons choisi des produits qui nous semblaient être connus de nombreux consommateurs, par exemple parce qu'ils font régulièrement l'objet de publicités. Il ne s'agit donc pas de produits inconnus.

Premier constat de votre enquête : le statut de dispositif médical est inadapté pour 24 des 33 produits analysés. Qu'entendez-vous par là ?

Les fabricants peuvent décider eux-mêmes du statut de leurs produits. Ils doivent néanmoins respecter un certain nombre de dispositions légales. Les dispositifs médicaux doivent présenter une action mécanique ou physique, mais aucune interaction chimique avec l'organisme comme c'est le cas pour les médicaments. Mais certaines firmes se montrent très inventives à ce sujet et affirment par exemple que leur poudre dépose une couche protectrice à l'intérieur de l'intestin. Elle formerait donc une barrière mécanique contre

des facteurs nocifs comme des virus. L'action mécanique nous a paru plausible pour seulement 9 d'entre eux : 7 produits destinés à apaiser la sécheresse oculaire et 2 en prise orale.

Les 24 produits restants ne devraient donc pas être commercialisés comme dispositifs médicaux ?

D'après nous, non. Pour chacun de ces produits, nous avons contacté la Commission Mixte de l'AFMPS, chargée d'émettre un avis sur le statut d'un produit lorsque celui-ci est mis en doute. Dans le passé, nous lui avons déjà fait part de nos réflexions sur certains dispositifs médicaux, mais sans rencontrer beaucoup de succès. En 2012, nous lui avons par exemple transmis nos remarques sur le statut de *XL-S Medical Bloqueur de Glucides*. Suite à des échanges qui se sont étalés sur plusieurs années avec la firme, la Commission a estimé en 2014 que le produit était un médicament et devait donc être retiré du marché. Mais la firme a fait appel et le Conseil d'État a annulé cette décision début 2016 pour vice de procédure. Le dossier est toujours en cours auprès de l'AFMPS. Peut-être une décision aura-t-elle été prise au moment où cette interview paraîtra ?



Photos Thierry Strickaert

Nous constatons que l'assortiment de dispositifs médicaux qui ressemblent beaucoup à des médicaments a fortement augmenté ces dernières années. Mais la plupart d'entre eux sont commercialisés sans que leur efficacité et leur innocuité n'aient été démontrées de manière convaincante.

Vous affirmez que ces 24 produits ne peuvent être commercialisés qu'en tant que médicaments (ou compléments alimentaires pour certains d'entre eux). Pourquoi les fabricants ne choisissent-ils pas cette option ?

Parce qu'ils devraient dans ce cas satisfaire à une réglementation beaucoup plus stricte. Les firmes ont l'obligation de prouver l'efficacité, la qualité et l'innocuité de leurs médicaments au moyen d'études cliniques approfondies. De telles études ne sont pas obligatoires pour les dispositifs médicaux. Différents produits sont commercialisés sans avoir fait l'objet de la moindre étude clinique. Pour certains, elles ont été réalisées alors que le produit était déjà sur le marché, mais les consommateurs font alors office de cobayes. En outre, l'évaluation de dispositifs médicaux est confiée à des entreprises privées, appelées « organismes notifiés » (*notified bodies*), agréées par les autorités. Le fabricant décide lui-même de l'entreprise privée européenne par laquelle il veut faire contrôler son produit. En ce qui concerne les dispositifs qui, selon la réglementation, appartiennent à la plus faible classe de risque, comme les sprays pour la gorge en cas de rhume, les firmes peuvent s'attribuer elles-mêmes le label CE sans évaluation externe.

Il ressortait également de votre analyse que l'efficacité et l'innocuité n'avaient pas été démontrées de manière convaincante pour 26 des 33 produits.

C'est, selon nous, la conclusion principale. Nous nous sommes essentiellement concentrés sur l'efficacité et l'innocuité de ces *drug-alikes*. Nous avons contacté tous les fabricants en les interrogeant sur les études qui démontreraient l'efficacité et l'innocuité de leur produit et avons également effectué nous-mêmes des recherches dans la littérature scientifique. Nous ne pouvons pas tout changer du jour au lendemain. Les firmes ont eu l'occasion de soumettre des preuves convaincantes.

Ont-elles réagi ?

Oui, la plupart des firmes ont réagi. Mais les preuves matérielles transmises étaient en général plutôt minces. Certaines firmes ne disposaient d'aucune étude clinique, mais mentionnaient le

Différents produits sont commercialisés sans avoir fait l'objet de la moindre étude clinique. Pour certains, elles ont été réalisées alors que le produit était déjà sur le marché, mais les consommateurs font alors office de cobayes.

certificat de conformité. Au vu de la faiblesse de la réglementation, ce n'est absolument pas un argument. Pour certains produits, nous avons néanmoins reçu des études cliniques, mais elles étaient généralement d'une qualité trop médiocre pour constituer des preuves solides de l'efficacité et de l'innocuité de ces produits. Nous estimons qu'il s'agit d'une arnaque à la consommation.

Votre critique ne se limite pas au manque d'études cliniques convaincantes ...

Non, il y a d'autres problèmes. Le suivi de la sécurité du produit après sa commercialisation est moins bien réglementé que pour les médicaments. Pour les dispositifs médicaux, les fabricants ont uniquement l'obligation de signaler les problèmes graves, tandis que pour les médicaments, tous les effets indésirables doivent être signalés aux autorités compétentes. Au niveau européen, des informations sont bel et bien échangées sur la sécurité des dispositifs médicaux, mais de manière moins structurée que pour les médicaments. Il n'existe par exemple pas de superviseur européen central comme l'Agence européenne des médicaments (EMA). En outre, il y a également un problème de transparence.

Un manque de transparence ?

Absolument. Lorsque l'EMA donne son feu vert à un médicament, le dossier d'évaluation inclut un aperçu de toutes les études réalisées en vue de l'approbation de celui-ci. Pour les dispositifs médicaux, cela n'existe pas.

Le consommateur, le pharmacien ou le médecin peuvent difficilement vérifier la véracité des allégations publicitaires du fabricant. S'il s'agit d'un médicament, vous pouvez par exemple vous informer auprès du CBIP. Mais *quid* des dispositifs médicaux ? De même, la qualité de la notice est souvent médiocre. Les dispositifs médicaux n'ont pas de notice au sens strict, mais un « mode d'emploi ». La quantité de composant actif n'y est par exemple souvent pas mentionnée. Nous avons posé la question aux fabricants, mais n'avons reçu que peu de réponses. Il s'agit pourtant d'une information essentielle. Différents dispositifs médicaux n'auraient également pour ainsi dire aucun effet indésirable. Du moins si l'on en croit le « mode d'emploi ».

Les fabricants de certains dispositifs médicaux pourraient également opter pour le statut de complément alimentaire. Pourquoi ne le font-ils pas ?

Parce qu'ils seraient alors confrontés à des règles beaucoup plus strictes en matière de publicité. Depuis fin 2012, toute allégation de santé concernant un complément alimentaire doit être scientifiquement étayée avant de pouvoir être mentionnée sur l'emballage ou dans une publicité. C'est probablement la raison pour laquelle plusieurs fabricants ont alors modifié le statut de leur produit, passant de complément alimentaire à dispositif médical.

Les fabricants de dispositifs médicaux ne sont-ils pas soumis à des règles en matière de publicité ?

À peine. La publicité pour dispositifs médicaux n'est pas soumise à des règles spécifiques. Elle doit uniquement satisfaire à la législation générale relative aux pratiques commerciales trompeuses du SPF Économie. Dans la pratique, les firmes affirment sans scrupule ce qu'elles veulent. Prenez par exemple *XLS Medical Bloqueur de glucides*. Son composant actif, la phaséolamine, a été évalué à plusieurs reprises par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et, à chaque fois, l'allégation de moyen amaigrissant a été rejetée. Un tel produit est alors commercialisé en tant

que dispositif médical et les firmes peuvent, pour ainsi dire, faire croire ce qu'elles veulent aux gens. Autre astuce marketing : certains fabricants donnent à leur produit un nom qui ressemble beaucoup à celui d'un médicament de leur gamme. Comme *Balso Kids* et *Balso Junior*, qui présentent de nombreuses similitudes avec les médicaments *Balsoclase MucoLyticum* et *Balsoclase Dextromethorfan*. On parle de stratégie de marque *Umbrella*. Les fabricants profitent de la notoriété d'un médicament pour mieux vendre leurs dispositifs médicaux.

La législation relative aux dispositifs médicaux change l'an prochain. Plutôt positif ?

Une révision profonde de la réglementation était absolument nécessaire. Le problème des dispositifs médicaux ne se limite pas aux *drug-alikes*. Il y a eu de très nombreux scandales dans le passé : implants mammaires, prothèses de hanche, filets vaginaux... La faiblesse de la réglementation qui s'applique aux dispositifs médicaux est un problème général. Le KCE a d'ailleurs consacré plusieurs études à ce sujet. Ces scandales ont occasionné une révision des textes législatifs. En 2017, un règlement européen a été élaboré et il entrera en vigueur dans les Etats membres mi-2020. Une bonne chose, sous plusieurs aspects.

Quels sont les points positifs ?

Les exigences de qualité pour les organismes notifiés qui attribuent l'attestation de conformité (marquage CE) permettant de commercialiser le produit dans toute l'Europe sont affinées. Nous pouvons donc espérer que leurs évaluations se dérouleront mieux qu'actuellement. Autre point positif : les exigences de qualité des études cliniques sont revues à la hausse, essentiellement pour les dispositifs médicaux de la classe de risque supérieure. Mais la manière dont cela sera mis en pratique reste néanmoins assez obscure. La législation porte par exemple sur les performances. Cela signifie qu'une firme doit pouvoir démontrer que le produit tient ses promesses. Lorsqu'un *pacemaker* produit des impulsions

électriques qui permettent au myocarde de se contracter quand c'est nécessaire, alors le dispositif est performant. Mais la performance, c'est autre chose que l'efficacité et prouver que le produit a un effet positif sur la santé. Un autre point positif de la nouvelle réglementation est la création d'une banque de données européenne, *Eudamed*, où tous les dispositifs médicaux seront enregistrés et qui contiendra également d'autres informations, notamment sur des études cliniques et des effets indésirables signalés. Reste à savoir dans quelle mesure les informations relatives aux problèmes de sécurité seront accessibles au public.

Vous n'êtes donc pas tout à fait rassurée ?

La nouvelle réglementation est une amélioration, mais elle reste plus faible que celle portant sur les médicaments. Ainsi, ce sont toujours des instances privées (*notified bodies*) qui décident si un dispositif médical peut être commercialisé. Et il n'y a par exemple aucun superviseur central pour les

effets indésirables. Dans l'ensemble, je trouve que c'est une occasion manquée. La nouvelle réglementation n'empêchera malheureusement pas les firmes d'interpréter la législation à leur guise et, ainsi, de commercialiser comme dispositifs médicaux des produits qui sont en fait des médicaments.

<https://www.test-achats.be/zonegrise>

Erik Beerten





Martine Van Hecke

« Les pharmaciens ont besoin d'informations objectives »

Tasectan, Gerdoff, Viru-Protect,... Test Santé a étudié 33 dispositifs médicaux et est arrivé à la conclusion que la plupart de ces produits n'entraient pas en ligne de compte pour le statut de dispositif médical et... que leur efficacité et leur innocuité n'étaient pas démontrées de manière convaincante. Pourtant, ces produits sont proposés en pharmacie. Seuls 6 produits analysés sur 33 ont été estampillés comme « utiles » par Test Santé : il s'agissait à chaque fois de gouttes oculaires contre les yeux secs ou fatigués.

La thèse d'Hanne Neefs (UAntwerpen) révèle que les pharmaciens éprouvent souvent des difficultés à reconnaître les dispositifs médicaux de la zone grise. Elle se basait sur un échantillon de 114 pharmaciens. « Ce n'est pas une étude à grande échelle, confirme le Dr Martine Van Hecke, mais je trouve néanmoins que c'est un signal important que l'on ne peut ignorer. »

Tout comme la pharmacienne Hanne Neefs, elle plaide en faveur d'une formation destinée aux pharmaciens et qui leur permettrait d'améliorer leurs connaissances sur de tels produits. « Les pharmaciens doivent être davantage conscients », estime Martine Van Hecke. « Ils

doivent savoir ce qu'implique le label CE et que ce n'est en aucun cas une garantie d'efficacité et d'innocuité du produit. Les pharmaciens ont besoin d'informations fiables sur ces produits. L'APB pourrait jouer un rôle moteur en la matière. Si j'étais pharmacienne, je me sentrais beaucoup plus à l'aise si je disposais d'une fiche sur ces produits, avec des informations objectives sur ce qui est prouvé ou non. »

Cette année, l'APB a une nouvelle fois plaidé pour garder les dispositifs médicaux *drug-alikes* hors du circuit de distribution des supermarchés, mais la ministre De Block n'en a pas tenu compte. Une occasion manquée ? « Selon la ministre, la réglementation européenne ne lui laissait aucun choix », explique le Dr Martine Van Hecke. « Nous estimons également que ces produits n'ont pas leur place dans un supermarché. Lorsque le consommateur voit la publicité à la télévision et se rend en pharmacie, le pharmacien peut faire la différence. Mais encore faut-il qu'il le fasse ! Le développement d'informations objectives sur de tels produits devrait l'aider. Il est essentiel pour les pharmaciens d'avoir tous les outils en main lorsqu'ils s'entretiennent avec le consommateur, afin de l'informer correctement et de ne pas lui recommander ces produits. »

Drapeau vert pour les dispositifs médicaux

« Ce statut ne doit pas être perçu comme un risque »

Marc Gryseels, Administrateur délégué de BACHI, hisse le drapeau vert pour les dispositifs médicaux. Selon lui, ces produits sont fiables et répondent déjà à des critères exigeants, qui le seront davantage après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation (en mai 2020)

L'article de Test Santé a donné une image peu rassurante des dispositifs médicaux et a clairement remis en question la manière dont ces produits étaient certifiés. La réglementation actuelle garantit-elle leur sécurité et leur qualité ?

Oui, tout à fait, à une petite nuance près. Dans le cadre du système existant, les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories (la classe 1 étant celle avec le niveau de risque le plus bas et donc sécurisant). L'industrie a l'autorisation de certifier elle-même si son produit entre dans la première de ces classes, mais elle peut être contredite par les autorités (ou n'importe qui). On pourrait donc éventuellement mettre en doute le niveau de sécurité de ces dispositifs médicaux de classe 1. Mais j'aimerais qu'on comprenne bien que ce n'est pas parce que l'industrie décide de classer un produit (par exemple un sparadrap) dans cette catégorie qu'il y a un risque particulier.

Il en va autrement pour les trois autres classes ?

Effectivement. Pour toutes les autres classes, des experts jugent de l'innocuité, de la sécurité, de la qualité de ces produits et de la correspondance avec l'ensemble de la législation en vigueur dans l'Union européenne. Ce contrôle est effectué avant que les produits ne soient mis sur le marché et il appartient aux « organismes notifiés » (« *notified bodies* ») et à leurs experts agréés de déterminer à quelle classe appartient le dispositif médical et sa conformité en termes de production, de sécurité, d'utilisation, etc.

Ces organismes notifiés sont des sociétés privées, parfois critiquées pour être trop liées aux firmes pharmaceutiques ou pour être plus laxistes dans certains pays que d'autres...

C'est un raccourci que je trouve excessif, voire même insultant... Les « *Implant files* » ont certes révélé qu'une société

avait agi dans l'illégalité. C'est bien sûr tout à fait anormal, mais il ne faut pas mettre tout le monde dans le même panier. Les autorités européennes ont réagi et ont modifié la réglementation. A partir de mai 2020, ces organismes notifiés seront juridiquement partiellement responsables des produits qu'ils auront autorisés. Ils devront passer par une procédure de certification plus sévère et des tests de compétence, avant d'être autorisés à faire leur travail après mai 2020. Ce sera une garantie supplémentaire de leur sérieux. De plus pour les *Implant files* (classe 3), un panel d'experts indépendants sera mis en place.

Quels sont les plus grands changements auxquels s'attendre avec cette nouvelle législation ?

Après que les « *Implant files* » aient fait la Une des journaux, les autorités ont eu à cœur de clarifier davantage les règles et de les rendre plus strictes. Elles sont encore plus sévères sur la qualité et la sécurité des produits (« *clinical safety and postmarketing surveillance* »), ce qui fera, en quelque sorte, « monter » des produits de classe. Beaucoup aujourd'hui en classe 1 seront en

On pourrait éventuellement mettre en doute le niveau de sécurité des dispositifs médicaux de classe 1. Mais ce n'est pas parce que l'industrie décide de classer un produit (par exemple un sparadrap) dans cette catégorie qu'il y a un risque particulier.



Photos Thierry Strickaert

classe 2 à l'avenir. Quant aux organismes notifiés, comme expliqué précédemment, ils devront être eux-mêmes certifiés selon de nouveaux critères et ils seront à l'avenir coresponsables de ce qu'ils auront autorisé. Ce ne sont bien sûr pas les seuls changements, mais les plus importants. Globalement, le niveau de sécurité, qui était déjà élevé, a été renforcé. Ceci étant dit, la difficulté est toujours d'implémenter les changements.

Tout est-il prêt pour une entrée en vigueur en mai 2020 ? Les organismes notifiés ont-ils obtenu leur nouvelle certification ?

Tout à fait, les textes législatifs ont été adoptés. A partir de mai 2020, les nouveaux dispositifs médicaux mis sur le marché devront se faire certifier dans le respect des nouvelles règles. Quant aux produits qui le sont déjà, ils ne devront faire renouveler leur marquage CE qu'à la fin de validité de leur certificat actuel, et au plus tard en 2024. Ils devront alors satisfaire aux nouvelles exigences.

Nous comptons aujourd'hui 60 organismes notifiés, dont la majorité est installée au Royaume-Uni. Il va de soi qu'avec le Brexit, ils devront déménager ou il en faudra d'autres. A l'heure actuelle, 7 organismes sont certifiés selon les nouvelles procédures. La Commission en espère encore une vingtaine d'ici la fin de l'année, mais nous resterons en-dessous des 60 actuels début 2020, ce qui est préoccupant.

Test Santé a remis en question le statut de 24 dispositifs médicaux sur 33 analysés. Cela fait beaucoup pour des produits qui sont pourtant passés par ces organismes notifiés. Comment l'expliquer ?

Ce n'est pas parce que Test Santé dit que 24 produits ne sont pas conformes que c'est vrai. Ils sont partis du principe, erroné, que si un produit contient un principe actif, il ne peut pas avoir le statut de dispositif médical. Or, la législation européenne autorise que des dispositifs médicaux contiennent des principes actifs, tout en se reposant sur un principe mécanique. On parle de dispositifs médicaux « *substance based* ». L'analyse de Test Santé est donc, en ce qui me concerne, incorrecte.

Avez-vous été contacté par Test Santé avant leur analyse ?

Justement pas. Ni nous, ni, à notre connaissance, les firmes concernées et l'AFMPS. Je n'ai, personnellement, pas reçu l'analyse de Test Santé sur ces 33 produits et je n'ai donc connaissance que des trois mentionnés dans leur article. Mais en considérant que ces dispositifs médicaux répondent aux critères de classification de produits « *substance based* », ils sont en conformité avec la législation européenne.

Comment ont réagi les firmes qui commercialisent ces dispositifs médicaux ?

Bien entendu nous avons eu des réactions de surprise et d'étonnement par rapport aux remarques de Test Santé. Elles ont découvert que ce qui est mentionné dans l'article est très différent des « *assessments* » qu'elles ont eues des organismes notifiés et des autorités. Fondamentalement, Test Santé, et c'est très préjudiciable au secteur, remet en cause les compétences de l'AFMPS, sans qu'on ne comprenne trop sur quelle base.

La frontière entre un médicament et un dispositif médical « *substance based* » est ténue... Une manière de contourner la législation et d'éviter de passer par la procédure, très stricte, exigée pour les médicaments ? C'est peut-être inquiétant pour le patient ?

Pourquoi ? Parce qu'on colle aux dispositifs médicaux une étiquette de « fourre-tout ». Ce statut ne doit pas être perçu comme un risque. Ces produits sont totalement sécurisés et répondent, comme les autres statuts, à des normes strictes.

Ce n'est pas parce que Test Santé dit que 24 produits ne sont pas conformes que c'est vrai. Ils sont partis du principe, erroné, que si un produit contient un principe actif, il ne peut pas avoir le statut de dispositif médical.

Un produit pourrait aussi bien être considéré comme étant un médicament ou un dispositif médical (par exemple un dentifrice, en fonction de ses propriétés et de son contenu, pourrait être l'un ou l'autre). Comment l'expliquer ?

En théorie, c'est possible. Mais d'autres éléments seront pris en considération lors de la classification : sécurité, indication, ... En fonction de la nature du produit, il se pourrait que la seule option soit de le considérer comme un médicament. On peut très bien avoir un dentifrice qui soit un cosmétique, un médicament ou un dispositif médical, en fonction de la nature de son contenu et de ses propriétés. Ces produits répondront à des législations différentes, mais leur qualité et le respect des normes en vigueur resteront les critères de base, quel que soit leur statut. J'en viens à un élément très intéressant : jusqu'il y a peu, à quelques exceptions près, les dispositifs médicaux étaient uniquement distribués en pharmacie et à hôpital. Dans ce contexte, ils étaient délivrés avec les conseils d'un professionnel de la santé.

Ce qui n'est plus le cas aujourd'hui... On peut se demander si des dispositifs médicaux dans la « zone grise », donc très proches des médicaments, ne représentent pas un danger pour le patient s'ils sont délivrés sans l'accompagnement du pharmacien ?

Le terme « zone grise » a une connotation négative. Je lui préfère celui de « zone commune », qui peut couvrir deux statuts, ce qui n'a rien de péjoratif. Nous avons toujours soutenu la nécessité d'un conseil avisé lors de la délivrance d'un produit de santé, qui n'est pas un bonbon. L'UE et nos autorités nationales ont finalement décidé que les dispositifs médicaux pouvaient sortir du canal de distribution des pharmacies. C'est une réalité qui ne nous réjouit pas, mais à laquelle l'association de consommateurs Test Achats ne s'est pas opposée...

D'ailleurs, je suis très surpris qu'elle fasse croire que l'industrie choisisse le segment « dispositif médical » par intérêt économique et par facilité... C'est totalement faux. La seule chose que je veux bien reconnaître est que ce statut est plus simple d'approche que celui de médicament et ceci va certainement



Le terme « zone grise » a une connotation négative. Je lui préfère celui de « zone commune », qui peut couvrir deux statuts, ce qui n'a rien de péjoratif.

changer avec la nouvelle législation en 2020. Mais le dispositif médical ne comporte pas de risque particulier et reste de haute qualité.

L'article de Test Santé remet en question, en se référant à un mémoire de fin d'études, les compétences du pharmacien qui ferait difficilement la différence entre un médicament, un dispositif médical, un cosmétique ou un complément alimentaire. Avez-vous été surpris par ce constat ?

Je me demande quel était le protocole de cette étude ... Ces pharmaciens avaient-ils les conditionnements sous les yeux avant de répondre ou devaient-ils le faire de mémoire ? A ma connaissance, s'il y a bien un statut sur lequel on peut être sûr, c'est celui du dispositif médical puisque le *packaging* doit mentionner le marquage CE. Il est donc très facile à identifier. Tout comme l'est un médicament, qui doit mentionner un n° d'enregistrement. Restent les cosmétiques et les nutriments, sans n° d'enregistrement ni marquage CE.

S'ils avaient les produits devant eux mais ont néanmoins hésité, il y a clairement un manque d'information. Que faire ?

L'industrie et l'APB ont une tâche commune : réinformer les pharmaciens si nécessaire concernant le pourquoi et le comment d'un marquage CE.

S'ils devaient les classer de mémoire, cela démontre-t-il que même eux ont du mal à comprendre les différences entre les statuts et le mode d'action de ces produits ?

Je ne me fais pas de soucis : avant de délivrer le produit au patient, ils se réinforment en regardant la notice, les précautions d'utilisation et les indications. Le pharmacien est aujourd'hui plus que jamais le garant de la bonne utilisation et de l'adéquation du produit au patient. Nous avons été jusqu'il y a peu, sans doute le pays le plus sécurisé au sein de l'Union européenne en termes d'utilisation de produits de santé.

En quoi notre pays l'était-il plus qu'un autre, la réglementation étant la même dans toute l'UE ? Et pourquoi ne l'est-il plus aujourd'hui ?

Le statut des produits est réglé par l'UE, mais leur distribution répond à une réglementation nationale. La Belgique s'est adaptée récemment à ce qui se fait dans la plupart des pays européens, en autorisant la vente des dispositifs médicaux hors du circuit des pharmacies. Cela ne signifie pas que le produit soit à risque, mais son usage non informé n'est pas optimum.

Comment le pharmacien peut-il conseiller au mieux ses patients lors de la délivrance de dispositifs médicaux ?

Je dirais que cet accompagnement est

complètement indépendant du statut du produit. Le pharmacien, en posant des questions à son patient et en l'écoutant, peut le conseiller et lui proposer la meilleure adéquation entre son problème et la solution. Cette adéquation peut passer par n'importe quel statut. En fonction du problème, la réponse sera peut-être un médicament, un dispositif médical, un cosmétique ou un nutriment. En amont, il s'informe sur le produit et connaît son arsenal thérapeutique. Sur ces points, j'ai toute confiance !

Sibel Baillien-Colpan