

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

23 novembre 2005

Dispositif : NEW-FILL, acide L-poly lactique

L'avis du 3 mars 2004 de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations est modifié comme suit :

▪ **Indications**

lipoatrophie faciale des patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman

▪ **Modalités de prescription et d'utilisation**

La prescription et l'injection de l'acide L-poly lactique devront être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication :

- dermatologues,
- chirurgiens plasticiens,
- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des événements indésirables.

Les injections seront réalisées à intervalles d'un mois.

La commission propose qu'une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective soit réalisée 2 mois après les 5 premières injections et qu'en l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement soit interrompu.

Le renouvellement des injections sera autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection.

La commission demande la mise en place d'un carnet de suivi visant à recueillir la tolérance et les modalités d'utilisation.

La gestion des déchets devra être sécurisée.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé