

# Chapitre 1

## Définitions

### 1 LA DERMATOLOGIE

C'est la spécialité médicale de la peau.

En France, la dermatologie appartient à la discipline de **dermatologie-vénéréologie**. La **vénéréologie** est la médecine des maladies vénériennes, sexuellement transmissibles. Ce regroupement sémantique remonte au début du siècle dernier, à l'époque où l'essentiel de la spécialité était partagé entre la syphilis et la tuberculose cutanée.

La **dermatologie** concerne la peau et tout naturellement les ongles, les cheveux, ainsi que certaines muqueuses en continuité avec la peau : muqueuse buccale, oculaire, génitale.

**L'étude des substances cosmétiques** est indispensable aujourd'hui dans la formation du médecin dermatologue. Son arsenal thérapeutique se compose de médicaments et de cosmétiques spécifiquement choisis pour compléter la prescription médicamenteuse.

La cosmétologie et la médecine ont un **point de rencontre** : retrouver et préserver la santé de la peau.

## I. Les médicaments topiques

Ce sont les médicaments **locaux** qu'on applique sur la peau : des crèmes, gels, pommades, laits, solutions, poudres, mousses, patches.

À différencier des médicaments « **per os** » : littéralement « par la bouche », à avaler.

Et des médicaments **injectables** : intraveineux et intramusculaires.

### A. Les médicaments ont une AMM

En France, tous les médicaments possèdent une Autorisation de Mise sur le Marché, basée sur leur efficacité thérapeutique, et obtenue après un délai administratif de plusieurs années. **L'AMM n'est pas synonyme de remboursement.**

- Certains médicaments topiques sont **remboursables**, ou partiellement remboursables par l'assurance maladie :

*exemple*

- ▶ Diprosone 0,05 % pommade® (MSD France)

- D'autres ne sont **pas remboursables** :

*exemple*

- ▶ Solaraze 3 % gel® (Almirall SAS) utilisé contre les kératoses solaires (voir p. 229).

- La plupart des médicaments sont délivrés **sur prescription** :

*exemple*

- ▶ Emla 5 % crème® (Astra-Zeneca), (réfèrent du groupe générique LIDOCAÏNE 2,5 % + PRILOCAÏNE 2,5 %), utilisée comme anesthésique local ;
- ▶ Flamazine 1 % crème® (Sinclair Pharma France), utilisée pour les plaies et brûlures ;
- ▶ Vaniqa 11,5 % crème® (Almirall SAS) pour freiner la pilosité du visage féminin.

- Depuis 2008, des **médicaments « hors-liste »** sont en vente libre, disponibles en automédication et hors remboursement.

*exemple*

- ▶ Biafine Émulsion® (Johnson & Johnson)
- ▶ Oxyplastine® (Sinclair Pharma France)
- ▶ Panoxyl® 5 % gel® (GlaxoSmithKline), réfèrent du groupe générique PEROXYDE DE BENZOÏLE HYDRATE
- ▶ Pévaryl 1 % crème® (Johnson & Johnson), réfèrent du groupe générique ECONAZOLE 1 %
- ▶ Hirucrème® (Bayer)
- ▶ Synthol® (GlaxoSmithKline)

- ▶ Cétavlon® (Pierre Fabre Médicament)
  - ▶ Madécassol 1 % crème® (Bayer Santé Familiale)
  - ▶ Activir 5 % crème® (GlaxoSmithKline), référent du groupe générique ACICLOVIR 5 %
  - ▶ Percutaféine® gel (Pierre Fabre Santé)
  - ▶ Dermocuire® (Chauvin Bausch & Lomb)
  - ▶ Para plus® anti-poux (Oméga Pharma)
  - ▶ Minoxidil Bailleul 2 %® (Bailleul-Biorga)
- **Certains topiques sont remboursables** dans des situations particulières :
    - exemple*
    - ▶ Dexeryl crème 250 ml® (Pierre Fabre Médicament) en cas d'eczéma atopique de l'enfant (voir p. 183) ou d'ichtyose (voir p. 185)
    - ▶ Ialuset crème® (Genévrier) pour les ulcères de jambe

Les cosmétiques n'ont pas d'AMM, c'est la principale différence entre médicament et cosmétique.

## **B. Les principales catégories de médicaments topiques**

La liste complète des médicaments et des médicaments génériques est consultable sur le site [www.vidal.fr/fiches-medicaments](http://www.vidal.fr/fiches-medicaments).

### **1. Antimicrobiens locaux**

#### **a. Antibiotiques locaux**

*exemple*

- ▶ acide fusidique dans Fucidine 2 % pommade® (Léo Pharma France), référent du groupe ACIDE FUSIDIQUE
- ▶ mupirocine dans Mupiderm 2 % pommade® (Almirall SAS)
- ▶ érythromycine dans Eryfluid lotion® (Pierre Fabre Dermatologie), Eryacné 4 % solution® (Galderma International)
- ▶ clindamycine dans Dalacine T-Topic solution® (Pfizer)
- ▶ chlortétracycline dans Auréomycine Monot 3 % pommade® (Merck Médication Familiale)
- ▶ néomycine et polymyxine dans Polydexa solution auriculaire® (Bouchara-Recordati)

#### **b. Antiviraux**

*exemple*

- ▶ aciclovir dans Zovirax pommade® (GlaxoSmithKline), référent du groupe générique ACICLOVIR 5 %

### C. Antimycosiques

#### *exemple*

- ▶ ciclopirox olamine dans Mycoster 1 % crème® (Pierre Fabre Dermatologie)
- ▶ Selsun 2,5 % suspension® (Pharma Développement)

## 2. Anti-inflammatoires locaux et immuno-modulateurs

### a. Corticoïdes locaux ou dermocorticoïdes

Ils sont classés selon leur niveau d'activité reflétant leur puissance :

#### *exemple*

- ▶ faible : Hydrocortisone Kerafarm 1 % crème® (Horus Pharma)
- ▶ modérée : Locapred 0,1 % crème® (Pierre Fabre Dermatologie)
- ▶ forte : Nérisone 0,1 % pommade® (Bayer Santé)
- ▶ très forte : Dermoval 0,05 % crème® (GlaxoSmithKline), référent du groupe générique CLOBETASOL PROPIONATE

### b. Immuno-modulateurs

#### *exemple*

- ▶ tacrolimus dans Protopic 0,03 % pommade® (Astellas Pharma)
- ▶ imiquimod dans Aldara 5 % crème® (Méda Pharma)
- ▶ 5-Fluoro-uracile dans Efudix 5 % crème® (Méda Pharma)

## 3. Dérivés de la vitamine A

Des médicaments actifs dérivés de la vitamine A sont délivrés sur ordonnance et ne font pas partie des cosmétiques mais sont parfois utilisés comme tels.

- l'**acide rétinoïque** encore appelé « vitamine A acide » ou trétinoïne traite l'acné et possède une action globale et puissante sur les effets du vieillissement solaire (taches et rides) :

#### *exemple*

- ▶ Retacnyl 0,025 % Crème® (Galderma International)
- ▶ Effederm 0,05 % crème® (Sinclair Pharma France)
- ▶ Locacid 0,1 % solution® (Pierre Fabre Dermatologie)

- Le **tazarotène** est un médicament pour le psoriasis :

#### *exemple*

- ▶ Zorac 0,1 % gel® (Pierre Fabre Dermatologie)

- l'**adapalène** proche de cette classe, est un antiacnéique.

#### *exemple*

- ▶ Différine 0,1 % crème® (Galderma International)

#### 4. Dérivés de la vitamine D

Essentiellement utilisés pour lutter contre le psoriasis.

*exemple*

- ▶ calcipotriol dans Daivonex crème® (Léo Pharma France)
- ▶ calcitriol dans Silkis® (Galderma International)
- ▶ tacalcitol dans Apsor® (Merck Serono SAS)

## II. À la frontière des médicaments : visa PP, dispositifs médicaux

En réalité, tout produit appliqué sur la peau y compris l'eau pure peut déclencher des modifications de la couche cornée de l'épiderme et par voie de conséquence du derme sous jacent. Il existe donc des zones de recouvrement entre cosmétiques et médicaments.

### A. Visa PP

C'est un visa **Publicité** Produits. Il s'agit d'une mention particulière pour une durée limitée, accordée à certains cosmétiques dont le dossier scientifique est probant, leur permettant d'argumenter leur message publicitaire orienté sur la thérapeutique dermatologique. Exemple : acné, psoriasis, soin des gencives. Le visa PP permet aux firmes pharmaceutiques de déposer des dossiers moins « lourds » sur le plan réglementaire que des dossiers de médicaments, tout en occupant l'espace « soin thérapeutique ».

*exemple*

- ▶ Sébium AI® (Bioderma)
- ▶ Cleanance K crème® (Avène)

### B. Dispositifs médicaux

Certains produits pour la peau ne sont ni des cosmétiques, ni des médicaments, ils ont prouvé une action thérapeutique basée sur un effet non pharmacologique : ce sont des Dispositifs Médicaux. Le marquage CE atteste de la conformité aux normes techniques européennes.

*exemple*

- ▶ écran solaire Daylong Actinica® (Spirig)
- ▶ Ialuset compresse® (Genévrier) avec le logo vert
- ▶ Mepilex EM Border® (Mölnlycke Health Care)
- ▶ Gel Anti-brûlure® (Avène)

On trouve aussi dans ce groupe très hétérogène des tissus imprégnés, des lasers, des peelings et l'acide hyaluronique injectable.

Certains dispositifs médicaux sont remboursés par l'assurance maladie (pansements par exemple).

### III. Les préparations magistrales

Il s'agit de formules prescrites « **sur mesure** » par le médecin, et préparées en pharmacie. Elles permettent un traitement très personnalisé, remboursable dans certaines conditions précises. Elles s'avèrent irremplaçables pour obtenir certains ingrédients médicaux comme l'**hydroquinone** (voir p. 207) qui n'est pas disponible autrement.

Des cosmétiques hydratants et apaisants comme le cérat frais de Galien (voir p. 77), le glycérolé d'amidon et le cold cream Dalibour (voir p. 32) sont formulés couramment.

Certains laboratoires commercialisent des excipients neutres servant de base.

#### *exemple*

- ▶ laboratoire Codexial, pour l'incorporation des actifs médicaux

Une préparation magistrale peut aussi contenir des ingrédients végétaux comme le thuya pour les verrues, le baume du commandeur pour les crevasses, le calendula pour cicatriser et des huiles essentielles à visée thérapeutique.

## 2 LA COSMÉTOLOGIE ET LES COSMÉTIQUES

La cosmétologie est la science et l'art d'améliorer les apparences. Elle est aussi la science des produits d'hygiène et de beauté.

### I. Étymologie

Cosmétologie vient du grec *kosméticos* : relatif à la parure.

*Kosmos* : signifie à la fois l'univers, l'harmonie en ce qu'elle est universelle, l'ordre.

## II. Définition officielle du cosmétique

L'affaire du talc Morhange en 1972, provoquant la mort de 36 nourrissons (intoxiqués par un talc trop dosé en hexachlorophène) a déclenché une prise de conscience conduisant en 1975 à une législation française des cosmétiques qui encadre la fabrication, le conditionnement, l'importation et la mise sur le marché des cosmétiques, en protégeant le consommateur.

Elle fut harmonisée ensuite au niveau européen, connue sous le nom de Directive 76/768/CEE et amendée depuis à de nombreuses reprises ; un nouveau Règlement Européen 1123/2009, évitant des interprétations divergentes selon les États a été mis en œuvre et sera complètement applicable à partir de juillet 2013. L'esprit de ce nouvel encadrement est de renforcer qualitativement l'évaluation de la sécurité de ces produits, de fonder une cosmétovigilance, d'appliquer une nouvelle norme de fabrication : ENISO22716, et de regrouper les formules dans un portail unique européen (CPNP) accessible aux centres antipoison des États membres.

Bien que certains ingrédients cosmétiques puissent entrer dans et parfois sous la peau, le cosmétique ne doit pas nuire à la santé humaine. C'est ainsi que la loi interdit des mutagènes, carcinogènes et reprotoxiques, tout en sachant que certaines dérogations existent.

### **Définition**

On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec diverses parties superficielles du corps humain notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect et/ou de corriger les odeurs corporelles et/ou de les protéger afin de les maintenir en bon état.

## III. Catégories de cosmétiques

Il y a de nombreuses catégories de cosmétiques, classés selon leur revendication :

- d'hygiène : savon, shampooing et bain, dentifrice, produit de rasage
- de confort : hydratation corporelle, soin du visage
- de parure : parfum, maquillage et vernis à ongle, teinture capillaire

- de correction : épilation, déodorant, permanente, dépigmentant
- de protection : protection solaire, anti-moustique

Les cosmétiques vendus en pharmacie figurent à la fin du dictionnaire Vidal au chapitre « Hygiène, Cosmétologie » pour les laboratoires qui en ont fait la demande.

## IV. La cosmétologie en pratique

La **cosmétologie spontanée** est l'utilisation de substances choisies directement par l'utilisateur, en magasin ou sur internet. Ce choix peut être guidé par des impératifs variés : économique, confort, mode et imitation, influence publicitaire, promesse esthétique. De nombreux fabricants de cosmétiques ont maintenant leur propre site de vente internet.

La **cosmétologie de conseil** est exercée par les esthéticiennes, coiffeurs, maquilleurs, centres de remise en forme, institut de beauté, spas, magasins de produits naturels... et permet un choix personnalisé de cosmétiques.

Les **herboristes** conseillent des plantes pour la santé et proposent aussi des cosmétiques.

La **pharmacie** réunit les cosmétiques courants, les dispositifs médicaux et les cosmétiques médicaux. Une parapharmacie en ligne annexée à une pharmacie permet la vente à distance.

La **cosmétologie médicale** s'appelle aussi cosmétique dermatologique, dermo-cosmétologie, dermocosmétologie correctrice, cosmétologie de soins, cosméceutique, dermopharmacie.

Cette branche de la cosmétologie connaît actuellement un grand succès en déployant des conseils destinés à agir sur la santé de la peau, parfois au delà des indications prévues par le fabricant.

Certains actifs sont à la fois cosmétiques et thérapeutiques comme **l'acide hyaluronique** :

*exemple*

- ▶ Ialuset crème® (Genévrier) avec le logo vert

ou **l'acide rétinol** :

*exemple*

- ▶ Effederm 0,05 % crème® (Sinclair Pharma France)

qui sont, bien entendu, utilisés ici hors remboursement.