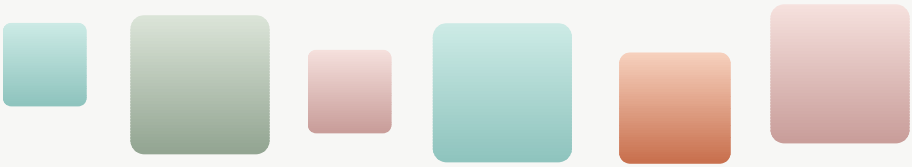
Hormonaly ACADEMY

Volume un · Pratique médico-légale

Guide de poche du témoin expert

Manuel de terrain destiné au clinicien appelé à témoigner en médecine des peptides, des hormones et de la longévité — ou sommé d'en répondre.

DEUXIÈME ÉDITION · OCTOBRE 2026



Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinologue clinicien et généticien
Université de la Colombie-Britannique
Fondateur et PDG, Hormonaly.ai

Guide de poche du témoin expert

La médecine des peptides, des hormones et de la longévité devant le tribunal, devant le conseil de l'ordre et au contre-interrogatoire.

Ouvrage compagnon du Guide de poche des peptides (Deuxième édition), qui évalue le niveau de preuve de 137 agents thérapeutiques peptidiques, produits biologiques et comparateurs. Ce volume examine ce qui se produit lorsque ces données probantes — ou leur absence — sont scrutées par un tribunal, un conseil de l'ordre (medical board) ou une autorité réglementaire. Une question par double page : la règle applicable, ce que l'expert peut ou ne peut pas en dire, l'argumentation de la partie adverse et les sources primaires qui font foi.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinologue clinicien et généticien
Université de la Colombie-Britannique
Fondateur et PDG, Hormonaly.ai

Deuxième édition · Octobre 2026

Comment utiliser ce guide

Une référence conçue pour deux lecteurs : le clinicien mandaté à titre d'expert et l'avocat qui le mandate.

Ce guide couvre le terrain médico-légal de la pratique des peptides, des hormones et de la longévité aux États-Unis. Il s'adresse au médecin, à l'infirmier praticien ou à l'assistant médical sollicité comme témoin expert ; au clinicien visé par une plainte ordinale ou une assignation ; et à l'avocat qui doit déterminer ce qu'un expert dans ce domaine peut affirmer de manière crédible.

Chaque entrée occupe une double page et suit une structure uniforme. Le corps du texte conserve une taille unique d'un bout à l'autre, et la rédaction est condensée afin qu'une seule question — une règle, une doctrine, un profil lésionnel — tienne intégralement sur une double page sans déborder sur l'entrée suivante.

LIRE UNE ENTRÉE

L'en-tête comporte deux repères : en haut à gauche, une pastille colorée indiquant ÉTABLI, MAJORITAIRE, EN ÉVOLUTION ou INÉDIT, qui précise le degré de stabilité du droit applicable ; et en haut à droite, une étiquette thématique situant l'entrée dans sa discipline. Notez que cette pastille évalue l'état du droit et non la preuve clinique — il s'agit d'une échelle distincte des lettres GRADE utilisées dans le Guide de poche des peptides.

La règle	L'énoncé positif du droit positif applicable.
Le rôle de l'expert	Ce sur quoi porte votre avis — et les questions qui relèvent exclusivement du tribunal, non de vous.
Éléments · critères	Le critère juridique tel que le tribunal l'applique.
La partie adverse	La manière dont l'avocat adverse plaide la même question.
Pièces à exiger (discovery)	Les documents dont il faut exiger la production, ou dont la production vous sera demandée.
Contre-interrogatoire	L'attaque à laquelle vous devez vous attendre, et la préparation qui permet d'y répondre.
Conseil pratique	Une mesure concrète, présentée dans un encadré grisé.
Questions ouvertes	Ce qui demeure non tranché en 2026, lorsqu'une incertitude subsiste.
Statut daté	Sur les pages réglementaires sensibles au facteur temps, remplace « Questions ouvertes » et indique la date à laquelle le statut a été vérifié.
Sources de droit et références	Les deux à quatre références qui régissent la page.

COMMENT UTILISER CE GUIDE · SUITE

SENS DES RÉFÉRENCES JURIDIQUES

Les références sont imprimées sous une forme directement consultable. Chaque autorité citée sur une fiche ou dans l'index consolidé a été lue directement dans une source primaire ou officielle lors de la rédaction, et la note qui l'accompagne précise ce que cette source établit. Tout élément n'ayant pu être confirmé à partir d'une source primaire ou officielle a été écarté plutôt qu'imprimé comme faisant autorité — consultez et lisez toujours le texte intégral vous-même avant d'invoquer une référence dans un rapport ou lors d'une déposition.

Compétence territoriale. Ce guide expose le droit fédéral américain et les règles majoritaires des États. La réglementation de l'exercice professionnel, le consentement éclairé, le plafonnement des dommages-intérêts et les conditions de qualification des experts relèvent du droit étatique et varient sensiblement. Chaque entrée tributaire du droit d'un État le signale expressément. Vérifiez la règle en vigueur dans votre juridiction avant de vous y fier.

Dans quelle mesure le droit est-il établi ?

La pastille colorée figurant en haut de chaque entrée évalue la solidité de la source juridique, et non l'issue du dossier.

Le Guide de poche des peptides attribue à chaque peptide une cote de A à D selon la méthode GRADE, reflétant la solidité des preuves cliniques. Le présent volume mesure une tout autre grandeur — le degré de consolidation du droit applicable — et la désigne par des mots plutôt que par des lettres, afin qu'un lecteur possédant les deux ouvrages n'ait jamais à se demander à quelle échelle appartient un insigne. Une même molécule peut porter des pastilles différentes d'une partie à l'autre selon la question posée : Établi quant à son statut de médicament non approuvé, mais En évolution ou Inédit quant à sa classification litigieuse en préparation magistrale ou à la norme de diligence civile.

ÉTABLI

Contraignant et consolidé. Une loi, une règle de preuve ou de procédure, un arrêt de principe de la Cour suprême ou d'une cour d'appel fédérale, ou une règle adoptée uniformément par les juridictions. La règle elle-même n'est pas sérieusement contestée ; seule son application l'est.

MAJORITAIRE

Établi dans la majorité des juridictions, avec des variations à la marge. Une doctrine adoptée par la plupart des États, ou une règle fédérale appliquée de manière constante par la majorité des circuits, mais où une position minoritaire subsiste et importe si vous relevez de ce ressort.

EN ÉVOLUTION

Partagé, évolutif ou ténu. Les tribunaux divergent ; la jurisprudence est rare, récente ou transposée de contextes analogues plutôt que propre à la matière. Attendez-vous à ce que la question soit plaidée plutôt que tenue pour acquise.

INÉDIT

Aucune autorité contraignante. La question n'a pas été directement tranchée pour ce sujet précis, et l'argumentation procède des principes généraux, de l'inférence réglementaire ou du raisonnement par analogie. De nombreuses questions propres aux peptides et à la médecine de longévité relèvent de cette catégorie.

Un degré moindre de consolidation ne signifie pas une position faible. La mention Inédit signale une question non tranchée, et non une cause perdue. Plusieurs des enjeux les plus déterminants de ce domaine — l'existence d'une obligation d'informer le patient qu'un médicament est une préparation magistrale, ou le devoir de vérifier la provenance de la substance active (API) au titre de la norme de diligence — sont classés Inédit précisément parce qu'ils sont nouveaux. Ils se plaident ; ils ne se trouvent pas tout faits dans un recueil.

Normes éditoriales

Ce qu'est ce guide, ce qu'il n'est pas et la mise au point qu'il doit au lecteur.

Cet ouvrage est un outil de référence destiné aux professionnels. Il ne constitue pas un avis juridique, et sa lecture ne crée aucune relation avocat-client ni médecin-patient. Il ne vous dicte ni quelle conclusion tirer dans un dossier, ni s'il convient d'accepter un mandat d'expertise, ni comment traiter un patient.

NI UN MÉMOIRE POUR LA DEMANDE NI POUR LA DÉFENSE

Les fiches énoncent la règle puis exposent la façon dont chaque partie argumente sur son fondement. Ce guide ne favorise ni les demandeurs ni les défendeurs, ni les plaignants ni les praticiens poursuivis. Un expert qui comprend la thèse adverse est plus difficile à prendre au dépourvu ; la rubrique « La partie adverse » existe pour cette seule raison, et non à titre de plaidoirie.

LES LIMITES D'UN FORMAT DE POCHE

Traiter une question par double page offre la portabilité au prix de la nuance. Rien ici ne dispense de lire la loi, le règlement ou l'arrêt. Lorsqu'une fiche condense une doctrine qui occupe tout un chapitre de traité — consentement éclairé, lien de causalité, pratique corporative de la médecine — cette compression est délibérée, et les références citées constituent la porte de sortie vers le texte complet.

POURQUOI LE DROIT INCERTAIN EST SIGNALÉ ET NON LISSÉ

La médecine des peptides évolue plus vite que le droit qui l'encadre. Une grande partie de ce domaine est dépourvue de jurisprudence contraignante, et un ouvrage de référence qui le dissimulerait serait pire qu'inutile lors d'une déposition. Lorsque le droit reste ouvert, la fiche le dit et explique pourquoi. Un expert qui affirme sous serment qu'une question est tranchée alors qu'elle ne l'est pas offre le dossier sur un plateau au contre-interrogateur.

ACTUALITÉ DES DONNÉES

Rédigé en 2026. L'admissibilité à la préparation magistrale, l'inscription sur les listes de pénurie, les règles de téléprescription et les contentieux en cours évoluent rapidement — les entrées fédérales relatives aux préparations magistrales dans la Partie II sont les pages les plus périssables de l'ouvrage. Vérifiez leur statut à jour avant de vous y appuyer.

Avertissement médical. Le contenu clinique de la Partie IV décrit des profils lésionnels et des pratiques de surveillance aux fins de l'analyse médico-légale. Il ne constitue pas une recommandation thérapeutique et ne doit être utilisé pour orienter la prise en charge d'aucun patient. Les décisions cliniques appartiennent au praticien traitant disposant de l'intégralité du dossier médical.

Classification : nature juridique et biochimique de la molécule

Tout litige relatif aux peptides commence par une question de classification, car la voie d'homologation réglementaire, les règles de préparation magistrale et les périodes d'exclusivité en découlent toutes. La taxonomie ci-dessous reprend celle du Guide de poche des peptides, reformulée ici pour le prétoire.

LA DESCRIPTION BIOCHIMIQUE

Un peptide est une courte chaîne d'acides aminés reliés par des liaisons peptidiques. La distinction classique par rapport à une protéine tient à la longueur : les peptides comptent environ deux à cinquante résidus, tandis que les protéines sont plus longues, se replient en une structure tertiaire stable et dépassent généralement 10 kDa. La frontière demeure intrinsèquement floue — l'insuline, avec 51 résidus répartis sur deux chaînes liées par des ponts disulfures, est tantôt qualifiée de polypeptide, tantôt de petite protéine. Cette description est utile pour expliquer la chimie à un jury. Sur le plan juridique, elle ne tranche rien.

LA FRONTIÈRE RÉGLEMENTAIRE

La ligne de partage fédérale opérante est d'ordre législatif et réglementaire. Le PHS Act inclut les protéines dans la définition du produit biologique à 42 U.S.C. 262(i)(1) ; le règlement d'application de la FDA, 21 C.F.R. 600.3(h)(6), définit une protéine comme un polymère d'acides alpha-aminés doté d'une séquence spécifique et définie de plus de 40 acides aminés. En deçà de ce seuil, la substance relève généralement du statut de médicament (drug) au sens du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Le mode de fabrication ne tranche plus la question : le Congrès ayant abrogé l'exception visant les polypeptides chimiquement synthétisés en décembre 2019, une molécule synthétique dépassant ce seuil peut constituer un produit biologique.

40 acides aminés ou moins	Classé comme peptide aux fins de la FDA ; généralement réglementé selon la voie des médicaments du FD&C Act, sauf s'il relève d'une autre catégorie de produits biologiques.
Plus de 40	Susceptible de répondre à la définition d'une protéine selon la FDA et donc de constituer un produit biologique. La synthèse chimique n'exclut pas ce statut : l'exception relative aux polypeptides synthétisés chimiquement a été supprimée de la loi en 2019.
Séquence modifiée ou atypique	La classification peut dépendre des résidus comptabilisés comme acides alpha-aminés, des chaînes associées et de l'analogie éventuelle de la substance avec un produit biologique répertorié.

CLASSIFICATION : NATURE DE LA MOLÉCULE · SUITE

POURQUOI CE SEUIL TRANCHE LES LITIGES

La classification n'est pas une simple formalité d'étiquetage. Elle détermine la voie d'homologation, la durée d'exclusivité, la possibilité d'entrée d'un générique ou d'un biosimilaire, les exigences de chimie et de fabrication (CMC) et — point le plus fréquemment débattu en justice dans ce domaine — la question de savoir si la substance peut faire l'objet d'une préparation magistrale. Les exemptions de préparation magistrale prévues à 21 U.S.C. 353a et 353b sont rédigées pour les médicaments (drugs), et un produit biologique homologué ne s'y inscrit pas aisément.

> Déterminez de quel côté du seuil des 40 résidus se situe la molécule, ainsi que sa voie de synthèse, avant de formuler tout avis sur la licéité éventuelle de sa préparation magistrale. La réponse change la loi applicable.

LES CIRCUITS D'APPROVISIONNEMENT D'UNE MOLÉCULE

Indépendamment de sa nature biochimique, une même molécule parvient aux patients par différentes filières. Lors d'un témoignage, ces filières sont déterminantes car chacune fixe la documentation qui devrait exister au dossier.

Approuvé par la FDA	Notice approuvée, indications et posologie validées ; fabrication conforme aux BPF (cGMP) ; pharmacovigilance post-commercialisation.
Sous-traitance 503B	Préparation selon les normes cGMP pour stock de cabinet ; établissement enregistré et inspecté par la FDA. La norme de fabrication est réglementée, non la formule elle-même.
Préparation magistrale 503A	Pharmacie agréée par l'État, ordonnance nominative. La substance en vrac doit figurer sur la liste autorisée, faire l'objet d'une monographie USP ou provenir d'un médicament approuvé.
Expérimental (IND)	Essai clinique sous IND ou accès compassionnel autorisé par la FDA. La voie expérimentale légale pour un médicament non approuvé ne bénéficiant d'aucune exemption de préparation magistrale.
Usage réservé à la recherche (RUO)	Vendu avec un étiquetage destiné au laboratoire. Cet avertissement ne confère aucune autorisation ; seul l'usage prévu fait foi.
Marché gris	Aucune voie reconnue d'homologation, de préparation magistrale ou d'essai clinique — ce qui ne signifie nullement une absence de poursuites. Des analyses indépendantes ont révélé des teneurs réelles nettement inférieures ou supérieures aux doses annoncées.

Un avis de classification relève de la compétence de l'expert lorsqu'il repose sur la longueur de la séquence, la voie de synthèse et les pièces versées au dossier. Déterminer si une exemption particulière s'appliquait à une transaction donnée constitue en revanche une conclusion juridique réservée au tribunal.

Guide de poche du témoin expert

Sommaire

	Comment utiliser ce guide		1
	Dans quelle mesure le droit est-il établi ?		3
	Normes éditoriales		4
	Classification : nature juridique et biochimique de la molécule		5
01	**Fondements de l'expertise judiciaire**		**13**
	FRE 702 tel que modifié (1er déc. 2023)	ÉTABLI	14
	Jurisprudence d'appel post-réforme de la Rule 702	MAJORITAIRE	16
	Daubert : les critères de fiabilité	ÉTABLI	18
	Joiner : abus de pouvoir discrétionnaire et écart analytique	ÉTABLI	20
	Kumho Tire : l'avis fondé sur l'expérience	ÉTABLI	22
	Frye et les États maintenant le critère Frye	MAJORITAIRE	24
	Qualification ou valeur probante : même spécialité ?	MAJORITAIRE	26
	Ipse dixit et écart analytique	ÉTABLI	28
	Méthodologie conçue pour les besoins du litige	MAJORITAIRE	30
	FRE 703, 704, 705 : fondements et limites	ÉTABLI	32
	FRE 403 et preuve d'expertise cumulative	ÉTABLI	34
	Rule 26(a)(2)(B) : les six mentions obligatoires	ÉTABLI	36
	Rule 26(a)(2)(C) et le médecin traitant	MAJORITAIRE	38
	Rule 26(b)(4) : brouillons et échanges avec l'avocat	ÉTABLI	40
	Exclusion selon Rule 37(c)(1) et Rule 26(e)	ÉTABLI	42
	Pièges en déposition : peptides et préparations	EN ÉVOLUTION	44
	Mandat, honoraires et témoin professionnel	MAJORITAIRE	46
	Érosion de l'immunité de l'expert mandaté	EN ÉVOLUTION	48
	Le témoignage comme exercice de la médecine	MAJORITAIRE	50
	Les recommandations sont des preuves, non la norme	MAJORITAIRE	52
	La double casquette : médecin traitant ou expert	MAJORITAIRE	54
	« Illégal » et « per se » : mesurer ses mots	MAJORITAIRE	56
02	**Cadre réglementaire fédéral**		**58**
	Est-ce un médicament ? 321(g)(1) et 355(a)	ÉTABLI	59
	L'usage prévu : 21 CFR 201.128	MAJORITAIRE	61
	La prescription hors AMM est licite — ses limites	ÉTABLI	63

Sommaire · suite

	Étiquetage trompeur, falsification et sanctions	ÉTABLI	65
	503A : l'exemption de préparation magistrale	ÉTABLI	67
	DQSA, affaire NECC et établissements 503B	ÉTABLI	69
	Liste des substances en vrac 503A : les peptides	INÉDIT	71
	La politique de discrétion d'application du HHS	EN ÉVOLUTION	73
	Ce que la politique du HHS n'est pas	MAJORITAIRE	75
	Annexe A : les six substances visées	EN ÉVOLUTION	77
	« Essentiellement une copie » et difficulté	MAJORITAIRE	79
	Le seuil des 40 acides aminés et les BLA	ÉTABLI	81
	hCG, enclomifène et cliniques hormonales	ÉTABLI	83
	Rétatrutide : peptide ou produit biologique ?	EN ÉVOLUTION	85
	Liste de pénurie des GLP-1 : la fenêtre refermée	ÉTABLI	87
	Outsourcing Facilities Ass'n v. FDA	ÉTABLI	89
	Lilly et Novo poursuivent les préparateurs	EN ÉVOLUTION	91
	Formes salines : sémaglutide sodique	MAJORITAIRE	93
	Délit criminel lié à la hGH : 21 U.S.C. § 333(e)	ÉTABLI	95
	Doctrine Park : responsabilité des dirigeants	ÉTABLI	97
	Quand la pratique devient recherche : l'IND	MAJORITAIRE	99
	Exosomes, gelée de Wharton et HCT/P périnataux	ÉTABLI	101
	Lettres d'avertissement aux vendeurs de peptides	MAJORITAIRE	103
	« Usage réservé à la recherche » n'est pas un bouclier	MAJORITAIRE	105
	United States v. Kawa : le RUO au pénal	ÉTABLI	107
	FTC § 5 et justification des allégations de santé	ÉTABLI	109
	Règle sur les faux avis et témoignages	ÉTABLI	111
	Lanham Act § 43(a) : actions entre concurrents	ÉTABLI	113
	AKS, Stark et FCA dans une clinique hors assurance	ÉTABLI	115
	Importation de peptides : usage personnel et vrac	MAJORITAIRE	117
	Testostérone, stéroïdes anabolisants et CSA	ÉTABLI	119
03	**Exercice dans les États et responsabilité**		**121**
	Qui peut prescrire c. qui peut injecter	MAJORITAIRE	122
	Habilitation des assistants médicaux aux injections	MAJORITAIRE	124
	Champ d'exercice infirmier, ordres permanents et protocoles	MAJORITAIRE	126