

## Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2004

En 2004, le département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages a reçu une centaine de signalements d'effets indésirables avec des produits cosmétiques.

Les principaux notificateurs sont les médecins et plus particulièrement les dermatologues allergologues du REVIDAL (réseau en dermatologie allergologie, indépendant de l'industrie cosmétique) avec 60 % des effets indésirables reçus. Les centres de pharmacovigilance et les pharmaciens d'officine viennent ensuite avec respectivement 20 % et 10% des effets notifiés.

Parmi la centaine d'effets indésirables reçus, environ 30% ont été considérés comme graves. Ils consistent principalement en des hospitalisations (9 cas), des interventions médicales urgentes (6 cas) ou encore des invalidités fonctionnelles temporaires (7 cas).

Les produits cosmétiques les plus souvent impliqués dans la survenue de ces effets indésirables s'avèrent être des produits d'hygiène corporelle, des produits de soins pour le visage et le corps ainsi que des teintures capillaires.

Les effets indésirables graves ont fait l'objet d'une évaluation et ont conduit au retrait du marché, en concertation avec les sociétés concernées, de six produits cosmétiques en raison d'un risque de danger grave pour la santé humaine.

Il s'agit :

- d'un baume corporel parfumant destiné aux nourrissons à partir de 3 mois et contenant des concentrations importantes en eucalyptol. Ce produit a été retiré du marché compte tenu des risques d'effets indésirables de type neurologique (absence, convulsions) chez les nourrissons et jeunes enfants.  
Fin 2004, six effets indésirables de type de neurologique chez des enfants de 2 mois et demi à 4 ans avaient été enregistrés avec ce produit.
- de cinq produits à base de vitamine K1 utilisés comme soins « anti-rougeurs » après de petites interventions chirurgicales et/ou esthétiques. Ces produits ont entraîné douze cas de sensibilisations. Le retrait du marché a été essentiellement motivé par le fait que les patients sensibilisés ne pouvaient plus recevoir de traitement médical à base de vitamine K1 sans risque de réaction systémique.

En outre, une dizaine d'effets indésirables graves ont concernés des produits contenant de la paraphénylène diamine (PPD). Ces réactions consistent en des manifestations allergiques pouvant dans certains cas nécessiter une intervention médicale urgente ou encore une hospitalisation. Ces réactions conduisent aussi à des polysensibilisations voire à des reclassements professionnels chez les coiffeurs par exemple.

En effet, cet ingrédient n'est autorisé que dans les teintures capillaires avec interdiction d'utilisation en topique. Cependant, il a été constaté qu'il peut être utilisé de manière illicite dans les « tatouages ou peintures superficiels » au henné.

Pour les teintures capillaires, une touche d'essai est obligatoire 24 heures avant la pose de la teinture pour vérifier l'absence de réaction chez le consommateur concerné et éviter ainsi tout risque de réaction allergique.

Pour les « tatouages ou peintures superficiels » au henné, ces produits sont illicites et le plus souvent réalisés dans des marchés ou sur les plages pendant l'été. Les enfants, adolescents et jeunes adultes sont les personnes les plus concernées. En conséquence, l'Afssaps souhaite mettre en place une campagne d'information ciblant particulièrement ces catégories de population pour limiter efficacement la réalisation de ces « tatouages » au henné.