



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

COSMETOVIGILANCE

BILAN DES EFFETS INDESIRABLES DECLARES A L'AFSSAPS EN 2008

Introduction :

La mise en place du système de cosmétovigilance a été officialisée par la parution de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Le dispositif réglementaire national sera achevé après publication du décret d'application notifié auprès de la Commission européenne.

En 2007, la Commission européenne a procédé à une large consultation publique visant à une simplification de la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques tout en maintenant un haut niveau de protection des consommateurs. En effet, depuis 1976, cette directive a été amendée sept fois pour ses dispositions d'ordre général et modifiée une cinquantaine de fois pour ce qui concerne la réglementation des substances ce qui la rendait difficilement lisible par les opérateurs économiques et les Etats membres.

Les travaux de simplification ont démarré au niveau du Conseil de l'Union européenne en février 2008 et ont abouti à un projet de règlement qui a été adopté par le Parlement européen fin mars 2009. Sa publication est attendue d'ici à fin 2009.

Parmi les dispositions introduites et visant à renforcer la protection du consommateur, sont prévues des mesures relatives à la cosmétovigilance. Elles consistent en l'obligation de notification, sans délai, des effets indésirables graves par la personne responsable, ainsi que par le(s) distributeur(s) qui en aurai(en)t connaissance, à l'autorité compétente de l'Etat membre où a été constaté l'effet en question. Ils notifient en outre, les mesures correctives prises le cas échéant.

L'ensemble de ces informations devra ensuite être relayé aux autres Etats membres par ladite autorité dans le cadre d'une coopération administrative renforcée. Lorsque la notification émane d'un distributeur, l'autorité compétente de l'Etat membre transmet également cette information à la personne responsable du produit cosmétique c'est-à-dire la personne qui garantit pour chaque produit cosmétique mis sur le marché la conformité aux obligations applicables et prévues par le règlement.

Autre nouveauté instituée : lorsque les utilisateurs ou les professionnels de santé notifient les effets indésirables graves à l'autorité compétente d'un Etat où l'effet indésirable a été constaté, celle-ci transmet les informations relatives au produit concerné tant aux autorités compétentes des autres Etats membres qu'à la personne responsable.

Ces informations peuvent être utilisées par les autorités compétentes à des fins de surveillance et d'analyse du marché, ainsi que d'évaluation et d'information des consommateurs.

L'entrée en vigueur de ces mesures ne devrait intervenir qu'à partir de 2013.

Nombre d'effets indésirables reçus :

Une augmentation des déclarations des effets indésirables consécutifs à l'utilisation des produits cosmétiques à l'Afssaps a été constatée en 2008 : 193 effets indésirables en 2008 pour 126 en 2007 (figure 1).

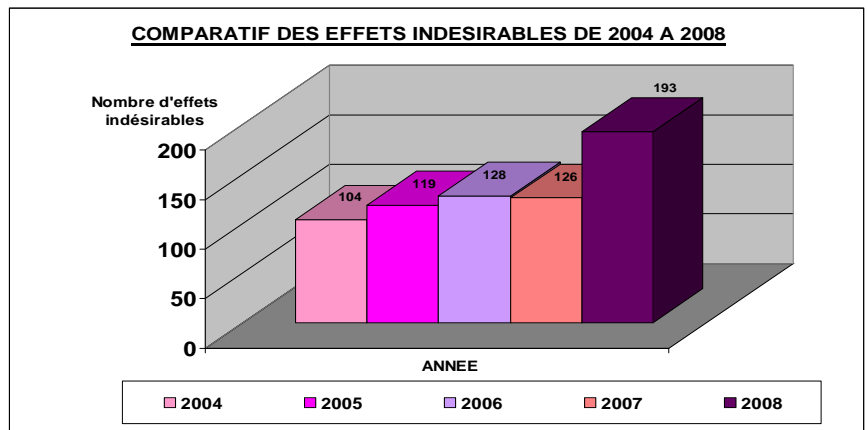


Figure 1 : Evolution du nombre de déclarations d'effets indésirables depuis l'officialisation de la cosmétovigilance.

Les déclarants :

Pour l'année 2008, les principaux déclarants ont été par ordre décroissant (figure 2) :

- les médecins :
 - des dermato-allergologues du Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie dans 43,5% des cas ;
 - des dermatologues autres que ceux du réseau sus-cité dans 13,5% des cas ;
 - des généralistes dans 11% des cas ;
 - des allergologues dans 4% des cas ;
 - de spécialités autres dans 4% des cas (2 pédiatres, 2 pneumologues, 1 ophtalmologiste, 1 anesthésiste et 1 psychiatre).
- Les CRPV (Centres Régionaux de PharmacoVigilance) dans 11% des cas.
- Les pharmaciens dans 7% des cas.
- Les consommateurs dans 4% des cas.
- Les CAP (Centres AntiPoison) dans un 1% des cas
- Les industriels dans 1% des cas.

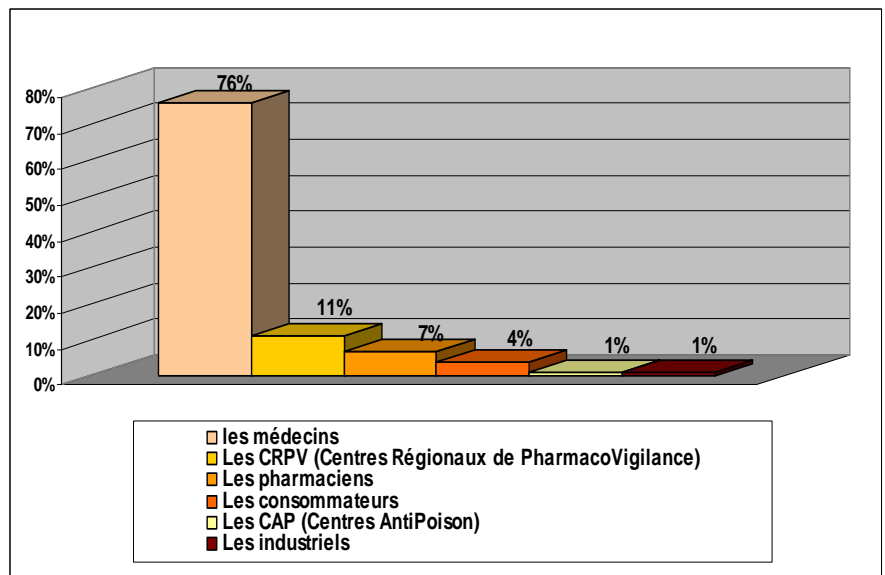


Figure 2 : Les déclarants.

La gravité (figure 3) :

Parmi les effets indésirables déclarés :

- 16,5% se sont avérés graves au sens de l'article L. 5131-9 du code de la santé publique (CSP), parmi lesquels 19 ont entraîné une hospitalisation, 9 un arrêt de travail et 4 une inaptitude professionnelle.
- 50% ont été considérés comme graves (effets qui ne répondent pas aux critères de gravité prévus par les dispositions de l'article L. 5131-9 du CSP, mais qui paraissent revêtir un caractère de gravité).
- 33,5% ont été considérés comme non graves.

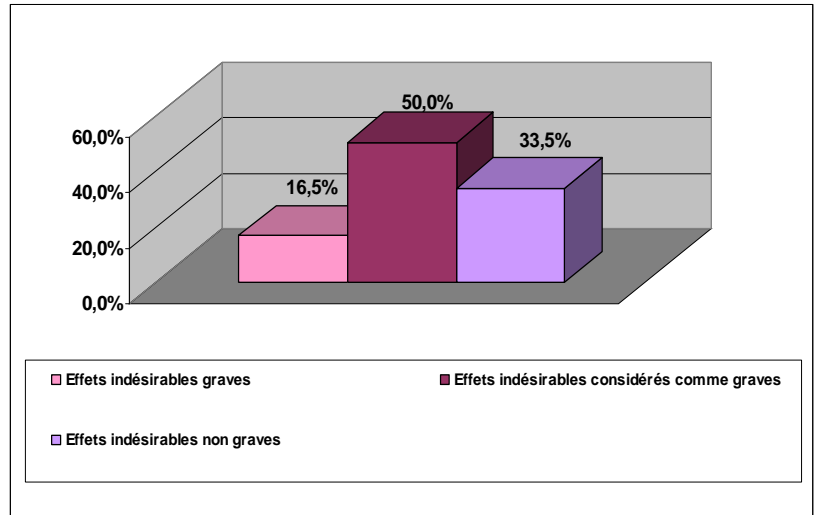


Figure 3 : La gravité.

Nature des effets indésirables (figure 4) :

70% des effets indésirables sont de nature allergique dont 3 cas relevant d'un mécanisme d'hypersensibilité immédiate.

Parmi les réactions allergiques explorées, les différents tests réalisés avec le détail de chaque produit ont mis en évidence les allergènes suivants : la vitamine K1 oxyde, l'acide glycyrrhétinique, le propyl gallate, le méthylène-bis-benzotriazolyl tétraméthylbutylphénol, les hydrolysats de protéines de blé,

30% des effets sont de nature non allergique. Sur les 193 effets indésirables déclarés 11% sont des réactions d'irritation et dans 19% des réactions autres (convulsions, gênes respiratoires [relevant de mésusage], tableau d'acidose métabolique [tentative d'autolyse], ...).

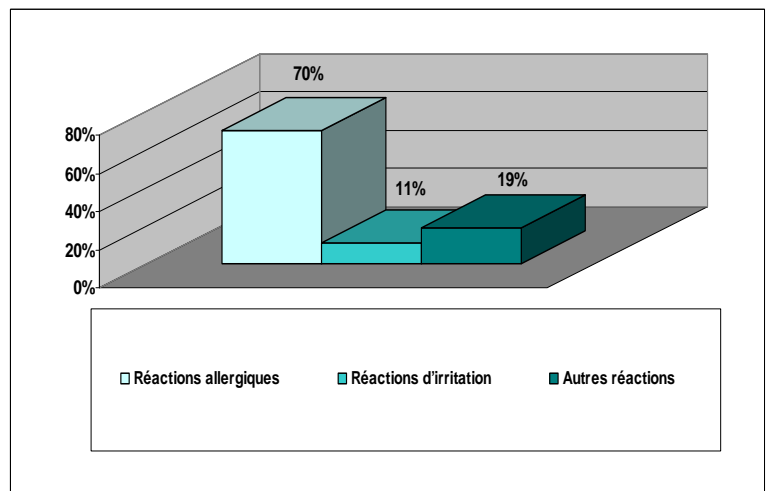


Figure 4 : Nature des effets indésirables.

Les catégories de produits cosmétiques impliquées :

Les principaux produits cosmétiques impliqués, par ordre décroissant, dans la survenue des effets indésirables de nature :

- allergique sont : les tatouages éphémères noirs, les teintures capillaires, les produits de soin pour le visage, les produits de soin pour le corps et les produits d'hygiène ;
- irritative sont : les produits de soins capillaires, les crèmes de soin pour le corps, les crèmes de soin pour le visage.

Cas marquants :

1) Les tatouages éphémères noirs :

Depuis 2004, les déclarations d'effets indésirables consécutifs à la réalisation de ces tatouages ont augmenté (figure 5).

32 cas d'eczémas de contact secondaires à la réalisation de ces tatouages ont été déclarés en 2008. Dans la moitié des cas, les patients ont eu recours à ce type de pratique sur leur lieu de vacances en Afrique du Nord. Dans 4 cas, ces tatouages ont été réalisés lors du festival d'Avignon. Les contrôles réalisés par la DDCCRF sur les produits saisis ont pu mettre en évidence la présence de PPD à une hauteur de 35,2%.

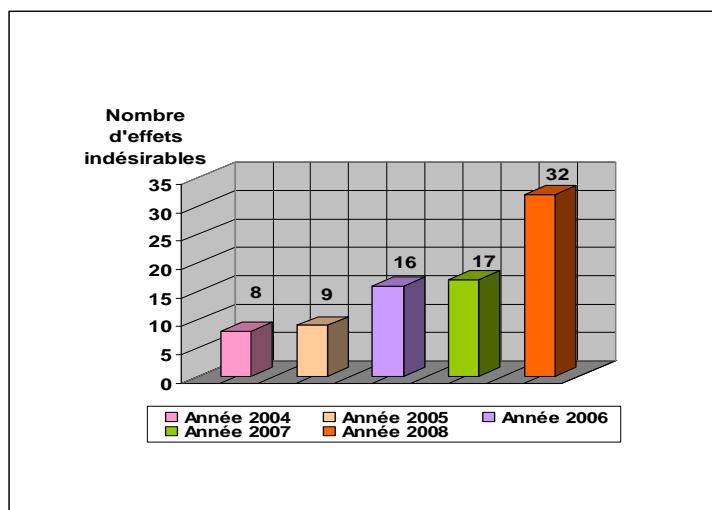


Figure 5 : Nombre d'effets indésirables secondaires aux tatouages éphémères noirs.

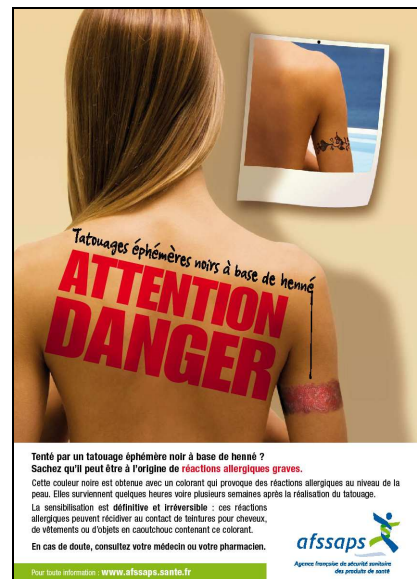
L'âge moyen des patients était de 17 ans (dont 12 enfants âgés entre 4 et 12 ans), avec proportion légèrement plus importante pour le sexe féminin.

Dans le cadre de l'enquête allergologique, des tests épicutanés ont été réalisés avec la batterie standard chez 5 patients, révélant tous une positivité pour la paraphénylènediamine (PPD).

Afin de limiter leur propagation, l'Afssaps a :

- pour la 3^{ème} année consécutive, a mis en place pour l'été 2008, une campagne d'information sur le risque lié à la réalisation des tatouages éphémères noirs à base de henné. Dans ce cadre, une affichette illustrant les risques inhérents à la réalisation de ce type de tatouages (cf. ci-contre) a été adressée aux professionnels de santé, et ce, afin d'informer au mieux le grand public et plus particulièrement les parents ;

- incité les Etats Membres, dans le cadre des travaux du Working Group « Market Surveillance » dépendant de la plateforme PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities in cosmetics). Aussi, une campagne d'information similaire à celle réalisée en France a été mise en place au niveau européen pour l'été 2008.



2) Les teintures capillaires permanentes :

Les teintures capillaires permanentes encore appelées colorations d'oxydation permettent une coloration permanente des cheveux, résistant aux lavages, avec un « effet racines ». Cette coloration repose sur la formation à partir de deux composants, base et coupleur, de polymères colorés qui se fixent sur la kératine du cheveu.

Depuis 2004, les déclarations d'effets indésirables secondaires à la réalisation de ces teintures ont augmenté (figure 6).

27 cas d'eczéma de contact et une réaction anaphylactique secondaires à la réalisation d'une teinture capillaire permanente ont été déclarés à l'Afssaps en 2008. Des antécédents de réaction allergique retardée à un tatouage éphémère noir ont été rapportés pour 10 patients dont l'âge moyen est de 20 ans.

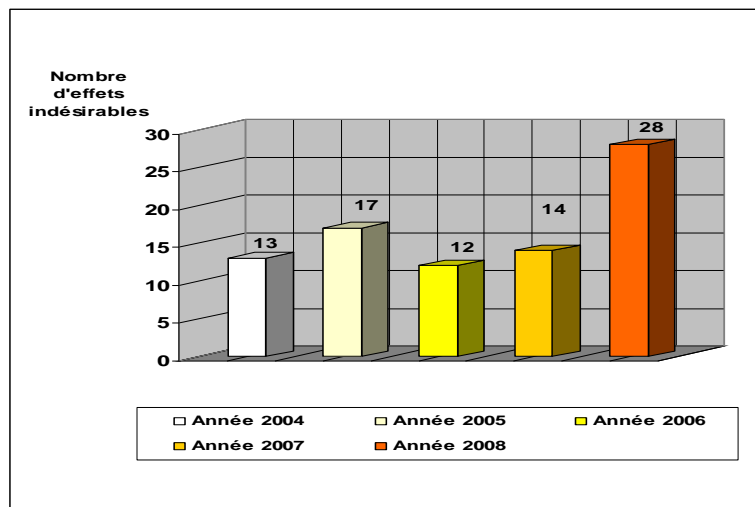


Figure 6 : Nombre d'effets indésirables secondaires aux teintures capillaires.

Sur l'ensemble de ces effets indésirables :

- Un « pseudo angio-œdème » du visage a été rapporté dans 8 cas pour lesquels des antécédents de réaction allergique retardée secondaire aux tatouages sus-décrits, ont été notifiés chez 5 patients.
- Une hospitalisation a été notifiée pour 2 patients du fait de la sévérité de la réaction observée.
- Des tests épicutanés, réalisés avec les batteries « standard » et « coiffure » chez 23 patients, se sont révélés positifs essentiellement pour la PPD, la PTD (paratoluènediamine) et les aminophénols.

3) Les effets indésirables relevant d'un mésusage :

Un mésusage est défini comme étant une utilisation non conforme à la destination d'un produit cosmétique, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées au 5° de l'article R. 5131-4 du code de la santé publique.

En 2008, 9 effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique et relevant d'un mésusage ont été déclarés à l'Afssaps :

- 5 cas de confusion entre des produits cosmétiques conditionnés en unidoses et des produits de statuts autres, entraînant :
 - 3 cas de gêne respiratoire chez des nourrissons suite à l'instillation de savon liquide dans le nez.
 - 1 cas de veinite suite à l'injection d'un savon liquide en intraveineux.
 - 1 cas d'érosion cornéenne suite à l'instillation d'une solution moussante pour hygiène intime dans l'œil.
- 1 cas de réaction d'irritation suite à l'application au niveau du visage d'un masque de soin capillaire.
- 1 cas de crise d'asthme suite à l'utilisation d'un spray pour cheveux, chez une patiente asthmatique. Les précautions d'emploi figurant sur l'étiquetage du produit préconisaient de ne pas utiliser ce dernier en cas d'asthme.
- 1 cas de tableau d'acidose métabolique suite à une tentative d'autolyse suite l'ingestion de 10 ampoules d'une solution antichute pour les cheveux.
- 1 cas de brûlures de second degré au niveau du siège d'un nouveau né suite à l'utilisation, à plusieurs reprises, d'un produit destiné à être rincé. Cependant, le rinçage de ce dernier, en raison d'un étiquetage non clair, n'a pas été réalisé par la mère de l'enfant. Une inspection du responsable de la mise sur le marché du produit a été réalisée suite à ce signalement.

4) Les effets indésirables relevant d'un usage professionnel :

6 effets indésirables consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique dans un cadre professionnel ont été déclarés :

- Dans la profession de la coiffure :
 - 3 cas de réactions allergiques retardées à la PPD ;
 - 1 cas d'irritation oto-rhino-laryngée suite à l'utilisation d'un produit de défrisage.
- Chez une esthéticienne : une urticaire de contact suite à l'utilisation de produits cosmétiques contenant des hydrolysats de protéines de blé.
- Chez une aide-soignante : une réaction allergique retardée suite à l'utilisation d'un savon liquide.

5) Le cas d'un eye liner :

Un cas d'eczéma de contact, associé à des phénomènes purulents et hémorragiques au niveau des paupières, secondaire à l'utilisation d'un eye liner de couleur noir et vendu en magasins discount, a été déclaré à l'Afssaps. Des tests épicutanés réalisés avec le produit fini se sont révélés fortement positifs.

6 effets indésirables du même type, secondaires à l'utilisation du même produit ont, par ailleurs, été déclarés au responsable de la mise sur le marché. Ce dernier a alors procédé, en accord avec l'Afssaps, au retrait du marché du produit en cause, ainsi que celui d'un autre eye liner dans les points de vente.

6) Le cas d'une lotion démaquillante :

4 cas d'eczémas de contact palpébraux, associés parfois à une conjonctivite, ont été déclarés à l'Afssaps suite à l'utilisation d'une lotion démaquillante revendiquant la mention « hypoallergénique » et contenant de la cocamidopropylbétaine MEA. L'exploration allergologique réalisée chez les patientes concernées a permis d'identifier l'allergène en cause : la diméthylaminopropylamine (DMAPA). Cette dernière est une impureté de fabrication de la cocamidopropylbétaine (CAPB) et de ses dérivés, tensioactifs amphotères (c'est-à-dire des substances qui, selon le pH de la solution dans laquelle elles se trouvent, possèdent des propriétés anioniques ou cationiques) utilisés dans les produits cosmétiques.

Par mesure de précaution, le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique en cause, en accord avec l'Afssaps, a procédé au retrait des lots contenant la cocamidopropylbétainamide MEA qui incluait l'impureté sus-citée. Depuis juin 2008, la formule du produit a été modifiée en conséquence.

Un communiqué de presse sur le retrait de ce produit a été mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps le 4 décembre 2008 et une brève a été consacrée à ce sujet dans le bulletin des vigilances n°44 (mars 2009).

Il est à noter que 5 effets indésirables du même type ont été déclarés à l'Afssaps postérieurement au retrait sus-cité.