

Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2006

Durant l'année 2006, 140 effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été déclarés au département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages. Parmi ces effets, 128 ont concerné des produits cosmétiques et 12 d'autres produits de santé dont 9 dispositifs médicaux, un médicament, un biocide et un produit de consommation courante.

Les principaux notificateurs ont été les médecins et en particulier les dermato-allergologues du REVIDAL (Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie) avec 48% d'effets indésirables déclarés. Les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) ; les médecins autres que ceux du REVIDAL et les pharmaciens arrivent ensuite avec 20%, 17% et 9% respectivement. Dans 6% des cas, les notificateurs ont été soit des consommateurs, soit des industriels cosmétiques.

Les effets indésirables déclarés ont consisté, dans 79% des cas, en des réactions allergiques avec 5% de réactions immédiates (urticaire de contact et choc anaphylactique) et 94% de réactions retardées (eczéma de contact, chéilite). Le reste des réactions a consisté en des réactions d'irritation dans 11% des cas, une alopécie dans 1% des cas et des réactions autres (convulsions, gêne respiratoire, gynécomastie, acné inflammatoire, vergetures, ...) dans 9% des cas.

Les produits cosmétiques les plus souvent impliqués dans la survenue des effets indésirables suscités ont été les produits de soin pour le visage, les tatouages éphémères noirs, les teintures capillaires, les produits de soin pour le corps et les produits dépilatoires.

Concernant la gravité, 36% des effets indésirables consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique ont été non graves, 31% ont été considérés comme graves et 32% ont été graves. Parmi ces derniers, 15 ont entraîné une hospitalisation, 6 une probable inaptitude ou une inaptitude professionnelle et 2 des invalidités fonctionnelles temporaires.

Après évaluation de l'impact en matière de santé publique des effets graves notifiés, les principales mesures qui ont été prises, au cours de l'année 2006, sont les suivantes :

- le retrait du marché par la société concernée, en concertation avec l'Afssaps, des lots d'une lotion physiotonique, contenant des concentrations importantes en **terpènes**, ne mentionnant pas l'interdiction d'utilisation du produit chez l'enfant de moins de 3 ans. Ces lots ont été retirés du marché compte tenu du risque de survenue d'effets indésirables de type neurologique chez les nourrissons et les jeunes enfants ;
- une décision de police sanitaire de portée générale et à titre conservatoire relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de **la vitamine K1**. Cette décision du 8 mars 2006 prise par le Directeur Général s'est appuyée sur l'évaluation interne et l'avis de la Commission de cosmétologie, relatifs au risque d'induction de sensibilisation lié à l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques, au vu des 2 cas d'effets indésirables rapportés dans la littérature scientifique et de 12 déclarés à l'Afssaps ;
- le retrait du marché par la société concernée, à la demande de l'Afssaps, d'un produit cosmétique contenant de **la vitamine K1 oxydée**, en raison de la notification de deux effets indésirables graves de nature allergique dans l'attente de la mise en conformité du produit cosmétique en question au regard des dispositions législatives et réglementaires en vigueur (absence de potentiel sensibilisant de la vitamine K1 oxydée au regard de celui de la vitamine K1 non oxydée) ;
- le retrait du marché par la société concernée, à la demande de l'Afssaps, de trousse transparentes contenant des unidoses de Chlorure de sodium 0,9%, ainsi que des dosettes

de solution pour toilette intime (produit cosmétique) (Cf. Confusion entre unidoses de médicaments et de solutions à usage externe) ;

- la révision des recommandations et des précautions d'emploi mises en place par la société concernée pour deux produits cosmétiques anti-cellulite à base de **rétinol** qu'elle commercialise, en raison de la notification de 5 effets indésirables de nature irritative. Cette révision s'est appuyée sur l'évaluation interne et l'avis de la commission de cosmétologie sollicitée sur la sécurité d'emploi des deux produits.
- la mise en place d'une campagne d'information dans l'objectif de mettre en garde les consommateurs contre les risques qu'ils encourent par la réalisation **de tatouages éphémères noirs**, compte tenu du nombre croissant des cas d'eczéma allergiques (8 en 2004, 9 en 2005 et 16 en 2006). Un communiqué de presse allant dans ce sens a été mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps le 8 juin 2006 entraînant ainsi d'importantes retombées de presse.