

## Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2005

Durant l'année 2005, 122 signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été notifiés au département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages

Les principaux notificateurs ont été les médecins et plus particulièrement les dermatologues allergologues du REVIDAL (Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie) avec 44 % d'effets indésirables déclarés. Les médecins autres que ceux du REVIDAL, les pharmaciens d'officine, les centres régionaux de pharmacovigilance et les chirurgiens dentistes viennent ensuite avec respectivement 33%, 10%, 6% et 3% des effets notifiés.

Environ 35% des effets reçus ont été considérés comme graves. Ils ont consisté principalement en des hospitalisations (13 cas), des interventions médicales urgentes (10 cas), des invalidités fonctionnelles temporaires (4 cas) et des inaptitudes professionnelles (2 cas).

Les produits les plus souvent impliqués dans la survenue de ces effets indésirables s'avèrent être des produits pour tatouages éphémères au « henné noir ». Ces derniers se présentent sous forme de préparation à base de henné additionné de paraphénylènediamine (PPD), ingrédient garantissant une couleur noire au « tatouage » et une augmentation, dans le temps, de sa fixation au niveau cutané. Cependant, la PPD est une substance d'utilisation restreinte dans les produits cosmétiques (annexe III de la directive 76/768/CEE modifiée) qui ne peut être utilisée dans les produits autres que les teintures capillaires, ce qui rend la préparation illicite. Les autres produits impliqués dans la survenue des effets indésirables ont été des produits de soins pour le visage et le corps, des produits d'hygiène corporelle, ainsi que des teintures capillaires.

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

- la mise en place de campagnes efficaces d'information relative aux risques encourus et aux conséquences **des tatouages éphémères au henné noir**, qui peuvent en découler auprès des catégories de population les plus concernées comme les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. Pour ce faire, l'Afssaps envisage une collaboration avec des structures disposant de moyens de communication importants en matière d'éducation sanitaire.
- le rappel de lots de produits cosmétiques contenant de **la vitamine K1**, suite à la déclaration de onze effets indésirables, dont 5 graves, consistant en des eczéma de contact du visage ou du corps, compte tenu du risque d'induction de sensibilisation à cet ingrédient, qui ne permet définitivement plus aux sujets sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1, sauf à être exposés à des réactions systémiques de type eczéma généralisés, en cas d'utilisation thérapeutique par voie injectable de cette substance ;
- une décision de police sanitaire de portée générale et à titre conservatoire (en cours de publication) 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 prise par le Directeur général s'appuie sur l'évaluation interne réalisée et l'avis de la Commission de cosmétologie, sollicitée sur le risque lié à l'utilisation de cette substance, au vu notamment des deux cas d'effets indésirables rapportés dans la littérature scientifique et de la possibilité de retrouver, sur le marché, d'autres produits contenant la vitamine K1 qui représentent un danger grave du fait d'un risque d'induction d'une sensibilisation à la vitamine K1 ;
- 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.