



**COSMETOVIGILANCE :
BILAN DES EFFETS INDESIRABLES DECLARES A L'AFSSAPS EN 2009**

Introduction :

La mise en place du système de cosmétovigilance, en France, a été officialisée par la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Ces nouvelles dispositions législatives définissent l'effet indésirable grave, ainsi que les obligations de déclaration pour les professionnels de santé et pour les industriels.

A l'initiative de l'Afssaps, une réflexion a été engagée en juillet 2003 par un groupe d'experts (comprenant des représentants et des experts de l'Agence, ainsi que des représentants de l'industrie cosmétique) en vue d'élaborer une méthode d'imputabilité permettant d'évaluer la force du lien entre l'utilisation d'un produit cosmétique et la survenue d'une manifestation clinique et/ou para-clinique.

L'approche méthodologique d'élaboration de cet outil a retenu un certain nombre de principes :

- la définition des objectifs poursuivis : construire une méthode générale, applicable quel que soit le produit cosmétique et quelle que soit la nature de la manifestation observée ;
- l'identification de critères pertinents, concourant à retenir une relation de cause à effet ;
- l'analyse de ces critères en regard des réponses attendues et des pondérations à leur accorder ;
- la combinaison de ces critères sous la forme d'une table de décision ;
- la validation de la méthode selon une double approche :
 - théorique, par le contrôle de la pertinence des réponses obtenues ;
 - expérimentale, par l'utilisation de la méthode en situations réelles.

Cette méthode, ainsi élaborée, repose sur les scores suivants :

- un score sémiologique défini la nature de la manifestation indésirable, aux résultats d'examens complémentaires spécifiques qui ont pu être mis en œuvre, ou d'une réexposition au produit cosmétique ;
- un score chronologique construit à partir des informations relatives au délai entre la ou les utilisations du produit cosmétique et la survenue des symptômes.

Par principe, la méthode doit être appliquée pour chaque produit cosmétique de manière séparée, sans tenir compte du degré d'imputabilité des éventuels produits associés.

Le document « Imputabilité des effets indésirables liés aux produits cosmétiques », approuvé par la commission de cosmétologie le 3 décembre 2009, est consultable sur le site internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr, rubrique « Activités / Cosmétovigilance »).

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 2009 : 232 effets indésirables en 2009 pour 193 en 2008 (figure 1).

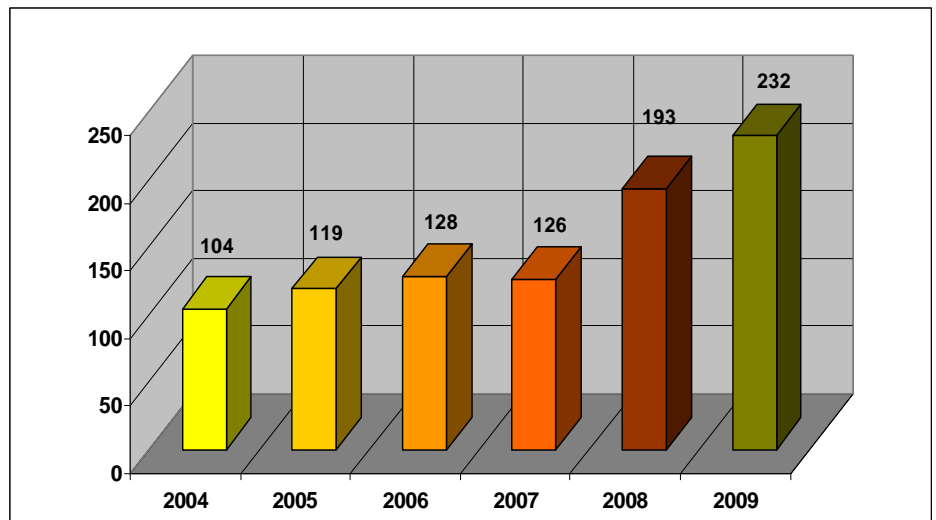


Figure 1 : Evolution du nombre de déclarations d'effets indésirables depuis l'officialisation de la cosmétovigilance.

Les déclarants :

Pour l'année 2009, les principaux déclarants ont été par ordre décroissant (figure 2) :

- les médecins dermatologues dans 44% des cas ;
- les industriels dans 16% des cas ;
- les CRPV (Centres Régionaux de PharmacoVigilance) dans 12% des cas ;
- les médecins de spécialités autres dans 10% ;
- les pharmaciens dans 7% des cas ;
- les consommateurs dans 4% des cas ;
- les CAP (Centres AntiPoison) dans un 3% des cas ;
- les infirmiers dans 3% des cas ;
- la DGCCRF dans 1% des cas.

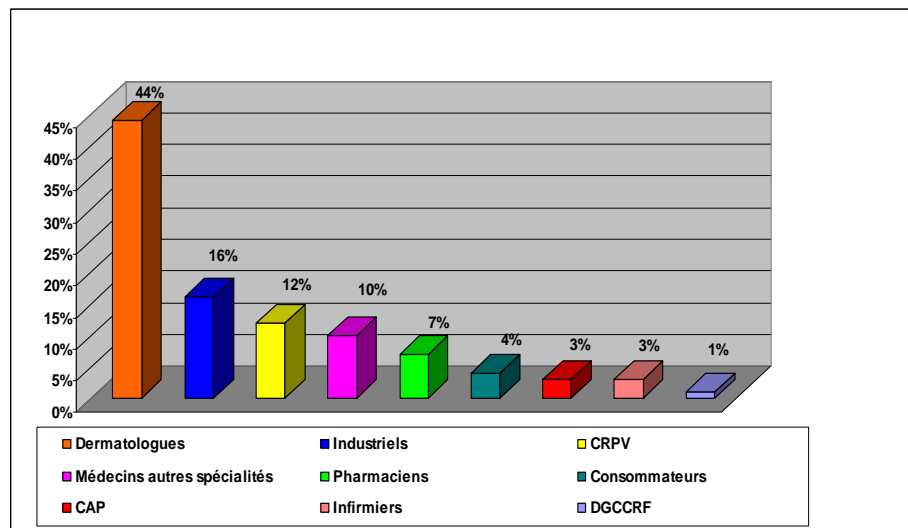


Figure 2 : Les déclarants.

La gravité (figure 3) :

12% des EI déclarés, consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique ont été **graves** au sens de l'article L. 5131-9 du code de la santé publique [CSP] parmi lesquels 16 ont entraîné une hospitalisation, 5 un arrêt de travail, 3 une mise en jeu du pronostic vital et 4 une inaptitude professionnelle.

35%, 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 [sensibilisation à un allergène induite par un cosmétique illicite à titre d'exemple]).

53% ont été considérés comme **non graves**.

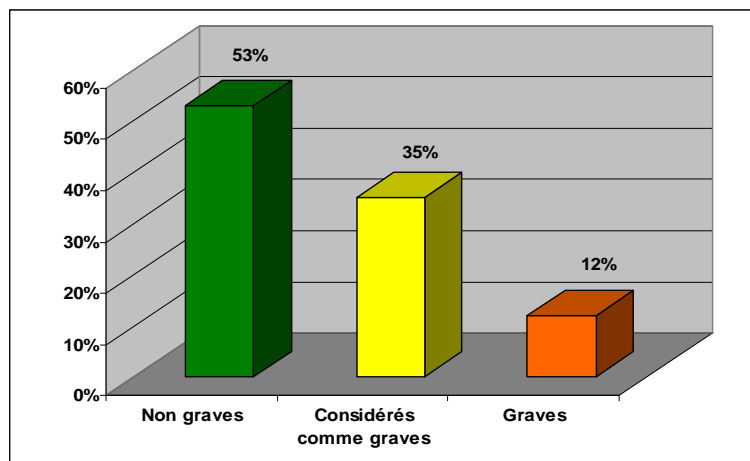


Figure 3 : La gravité.

Nature des effets indésirables (figure 4) :

Parmi les 232 effets indésirables, 65% ont consisté en des réactions allergiques retardées, 8% en des réactions allergiques immédiates, 3% en des photoallergies retardées et 17% en des réactions d'irritation.

Les manifestations ne relevant pas de mécanisme allergique ou d'irritation cutanée ont été observées dans 7% des cas (gènes respiratoires, acnés, ochronoses exogènes, érosion cornéenne, ...).

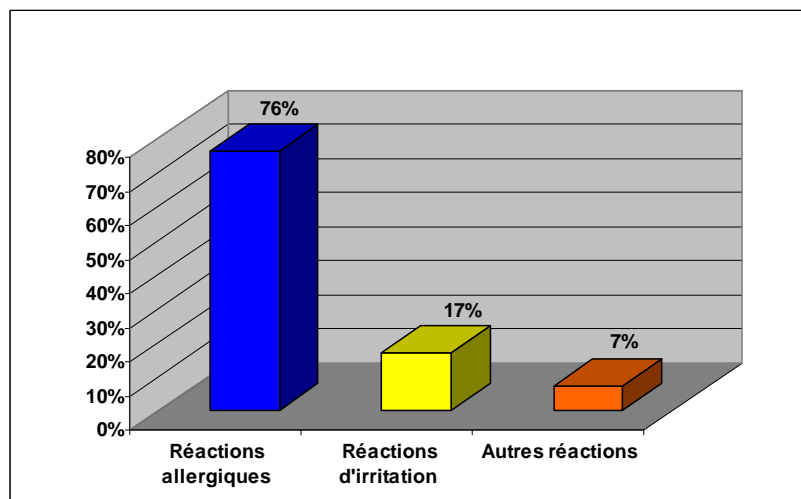


Figure 4 : Nature des effets indésirables.

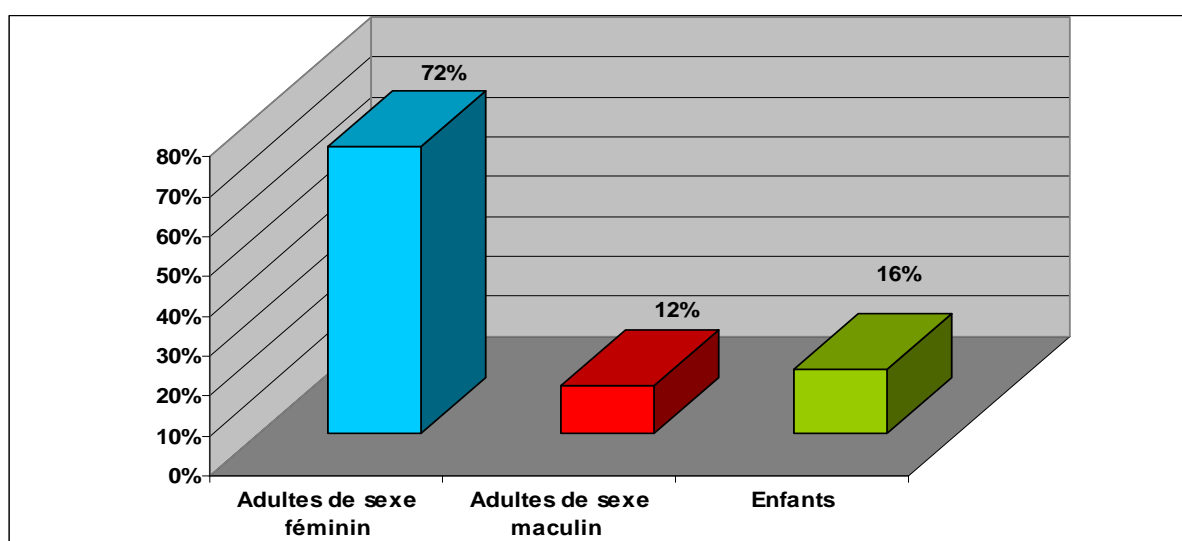
La population (figure 5) :

Figure 5 : La population.

Les effets indésirables déclarés ont concerné les adultes de sexe féminin dans 72% des cas, et de sexe masculin dans 12% des cas. Les enfants ont été concernés dans 16% des cas dont 6 nourrissons et 31 enfants de plus de 2 ans.

Les principales catégories de produits cosmétiques impliquées :

Catégories de produits cosmétiques	Réactions allergiques cutanées	Réactions d'irritation cutanée	Autres types de réactions
Produits de maquillage et démaquillage du visage et des yeux (**)	36	4	–
Produits d'hygiène corporelle rincés	24	2	6
Produits corporels (*)	20	5	2
Crèmes pour le visage	14	10	1
Teintures capillaires et /ou pour cils	25	–	–
Produits solaires	16	5	–
Tatouages éphémères noirs	18	–	–
Produits de blanchiment de la peau	3	1	5
Parfums et eaux de toilette	3	3	–
Produits pour les soins et le maquillage des ongles	5	–	–
Déodorants / Antiperspirants	2	2	1
Lingettes cosmétiques	3	1	–

(*) à l'exclusion des produits moussants rincés.

(**) comprenant les produits destinés à être appliqués sur les lèvres.

Cas marquants :**1) Les teintures capillaires permanentes :**

Depuis 2004, les déclarations d'effets indésirables secondaires à la réalisation de ces teintures ont augmenté. En 2009, 23 cas d'eczéma allergique et 2 cas d'urticaires de contact secondaires à la réalisation d'une teinture capillaire permanente ont été déclarés à l'Afssaps. Des antécédents de réaction allergique retardée à un tatouage éphémère noir ont été rapportés pour 4 patients.

Sur l'ensemble de ces effets :

- 2 cas ont entraîné une inaptitude professionnelle, 2 autres une hospitalisation et 1 cas une intervention médicale urgente ;
- L'exploration allergologique réalisée chez 10 patients a permis de mettre en évidence des patch-tests essentiellement positifs pour la paraphénylènediamine (PPD) et la PTD paratoluènediamine (PTD).

Au regard du risque allergique lié à l'utilisation des colorant d'oxydation, un projet de recommandations de bon usage des teintures capillaires permanentes (à domicile et en salon de coiffure) visant à réduire l'exposition des consommateurs à ces colorants, est en cours d'élaboration par l'Afssaps.

2) Les produits de protection solaire (PPS) :

9 cas d'eczémas de contact et 7 cas de photoallergie retardée secondaires à l'utilisation de PPS ont été déclarés. Lorsqu'elle a été réalisée, l'exploration allergologique a révélé des positivités essentiellement pour l'octocrylène. La benzophénone 3 et la benzophénone 10 ont également été à l'origine des manifestations allergiques rapportées dans certains cas.

Dans ce contexte, une réflexion sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques contenant de l'octocrylène a été engagée par l'Afssaps.

Il est à noter, par ailleurs, que 5 cas d'irritation cutanée ont été déclarés avec cette catégorie de produits cosmétiques.

3) Les produits cosmétiques illicites de blanchiment de la peau :

5 Effet indésirables consécutifs à l'utilisation de produits cosmétiques de blanchiment de la peau susceptibles de contenir des substances illicites, ont été déclarés :

- 2 cas d'acné atypique évocatrice de l'utilisation au long cours de dermocorticoïdes. Les produits incriminés n'ont pu être récupérés à des fins de contrôle ;
- 2 cas d'ochronose exogène pour lesquels les contrôles réalisés sur les produits suspectés ont mis en évidence la présence d'hydroquinone ;
- 1 cas d'hypertichose associée à une acné pour lequel des contrôles réalisés sur le produit n'ont pu mettre en évidence de présence de corticoïdes.

En raison de leur caractère illicite, la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) a été saisie afin que des suites possibles soient données pour les produits révélés non conformes de part leur composition au regard de la réglementation cosmétique.

Afin de limiter l'utilisation de ce type de produits, une campagne de mise en garde des consommateurs est en cours de préparation par l'Afssaps, sur la base de l'expertise qu'elle a conduit, aux plans clinique et socio-anthropologique, sur « *la dépigmentation volontaire* ».

4) Les effets indésirables relevant d'un mésusage :

En 2009, 10 effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique et relevant d'un mésusage (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) ont été déclarés, parmi lesquels :

- 5 cas de gêne respiratoire suite à une confusion entre des produits cosmétiques et du sérum physiologique conditionnés en unidoses ;
- 1 cas d'ulcération cornéenne après projection accidentelle d'un déodorant dans l'œil d'une consommatrice ;
- 1 cas de douleurs épigastriques suite à l'ingestion d'un produit anti-cellulite conditionné en monodose. L'étiquetage de ce dernier comportait la mention « Ne pas avaler ».

Des recommandations de bon usage des produits cosmétiques, destinées aux consommateurs sont en cours d'élaboration par l'Afssaps. Elles ont pour objectif de guider les consommateurs dans leur comportement d'utilisation des produits cosmétiques vers le bon usage et limiter notamment tout risque de mésusage. Ces travaux seront dans un second temps étendus aux produits cosmétiques conçus pour les enfants de moins de 3 ans, ceci à l'attention des parents.

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

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

- Dans la profession de la coiffure :
 - 1 cas de réaction allergique retardée non explorée ;
 - 2 cas de réaction allergique retardée due à la PPD et à la PTD ;
 - 1 cas de réaction allergique retardée au persulfate d'ammonium.
- Chez une esthéticienne : 1 cas de réaction d'irritation nasale avec des huiles de massage et 1 cas d'eczéma de contact à la colophane contenue dans une cire dépilatoire.
- Dans le milieu hospitalier : 7 cas de réaction d'irritation cutanée suite à l'utilisation d'un savon liquide et 1 cas d'urticaire de contact avec une crème barrière (non exploré).
- Dans la profession de l'onglerie : 2 cas de réaction allergique retardée dont un dû aux acrylates.

6) Le cas d'un baume émollient :

Un cas de brûlure chez un enfant de 4 ans atopique suite à l'utilisation sans rinçage d'un produit présentant un défaut de conditionnement, a été déclaré à l'Afssaps. Ce dernier contenait un produit moussant alors que son étiquetage correspondait à celui d'un baume émollient

Par mesure de précaution, le responsable de la mise sur le marché de ce produit a procédé, en accord avec l'Afssaps, au retrait du lot concerné.

Un communiqué de presse sur ce retrait a été mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps le 15 juin 2009 et une brève a été consacrée à ce sujet dans le bulletin des vigilances n°46 (juillet 2009).

7) Le cas d'un produit anti-vergetures :

5 cas de dermatite de contact d'apparition retardée ont été déclarés, chez des femmes enceintes après utilisation d'un produit anti-vergeture.

Bien que ces effets indésirables n'aient présenté aucun caractère de gravité, le responsable de la mise sur le marché de ce produit a procédé par mesure de précaution, en accord avec l'Afssaps, au retrait du marché de la totalité des lots concernés.

Un communiqué de presse sur ce retrait a été mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps le 1^{er} avril 2009 et une brève a été consacrée à ce sujet dans le bulletin des vigilances n°45 (mai 2009).

Il est à noter que 2 effets indésirables du même type ont été déclarés à l'Afssaps postérieurement au retrait sus-cité.
