

Numero unique de document : GT Vigilance 2013-01

Date document : 03/12/13

Direction : DS

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Groupe de travail « Cosmétovigilance »

Séance du 14 novembre 2013 de 16h30 à 18H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle Matéριο/réacto/cosméto/hémo Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MATHERON Laurence	Chef du pôle Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Aspect réglementaire et juridique auprès de la Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur Matéριο/réacto/cosméto/hémo Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOULIN Anne	Evaluateur Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WEBER Aline	COSMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUDEBERT Françoise	FEBEA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMSLER Emmanuelle	IRIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAUMONT Hélène	L'OCCITANE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARATAS-PERIFAN Madaline	L'OREAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1. Prise en compte de la définition des EIG selon le Règlement dans les déclarations des professionnels de santé / Définition des critères de gravité

L'industrie cosmétique a fait part de son inquiétude quant à l'applicabilité des critères de gravité tels que décrits et validés par le groupe SUE.

Ils insistent sur le fait que la plupart des cas qui leur sont rapportés proviennent des consommateurs, et qu'avec de telles définitions, il risque d'y avoir une dilution des signaux graves.

En particulier, la définition de l'incapacité fonctionnelle temporaire est celle qui pose le plus de problème ; en effet, il faut essayer d'éviter la subjectivité. Actuellement, l'arrêt de travail (même non documenté) est le critère utilisé pour définir cette incapacité. Cosmetics Europe a établi des lignes directrices à ce sujet.

Par ailleurs, la définition de l'hospitalisation devrait intégrer une notion de durée.

Une double problématique se superpose : les définitions proposées, mais également la documentation du caractère de gravité, qui n'est pas toujours disponible.

Cosmed insiste sur l'importance de bien cadrer ces définitions ; en effet, même si la Commission européenne les présente comme des recommandations, les industriels vont les utiliser comme référence, et 2 cas se profilent :

- soit l'industriel va tout déclarer, afin d'éviter de « rater » une déclaration
- soit l'industriel évalue le cas, et si celui-ci n'entre dans aucune définition ; il prend alors la responsabilité de ne pas le déclarer et cela pourra lui être reproché ultérieurement.

Il semble important de trouver une reproductibilité et un texte utilisable tant pour les industriels que pour les autorités compétentes.

Selon les industriels de la cosmétique, le texte proposé doit donc être rediscuté. L'ANSM propose au groupe de lui fournir sous 3 semaines une proposition qui sera étudiée et soumise au niveau européen le cas échéant.

L'industrie remarque que les dermatologues déclarent beaucoup d'évènements non graves, et qu'une formation serait bienvenue. Ce qui préoccupe l'ANSM est surtout la sensibilisation des professionnels de santé à la déclaration des cas de cosmétovigilance.

L'ANSM rappelle que l'évaluation de la gravité et de l'imputabilité des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé est faite par les évaluateurs de l'ANSM et non par les professionnels de santé déclarants.

Il est rappelé que la personne responsable ainsi que les distributeurs doivent notifier les EIG à l'ANSM (conformément à l'article 23 du règlement cosmétique).

Les professionnels de santé ayant constaté un EIG susceptible d'être dû à un produit cosmétique doivent en faire la déclaration à l'ANSM (conformément à l'article L.5131-9 du CSP et tel que laissé possible au considérant 55 du règlement cosmétique).

Lorsque la loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne sera publiée et selon la dernière version du projet à notre disposition,

la personne responsable et les distributeurs pourront notifier à l'ANSM les EI qui bien que n'ayant pas le caractère d'EIG leur paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

Les professionnels de santé et les consommateurs pourront déclarer tout EI dont ils ont connaissance, en faisant état le cas échéant d'un mésusage.

Les utilisateurs professionnels pourront également procéder à la déclaration des EI à l'ANSM

FEBEA estime que la notion d'effet indésirable paraissant revêtir un caractère de gravité induit une évaluation subjective dont la reproductibilité n'est pas garantie d'un industriel à l'autre ou d'un pays à l'autre. FEBEA est en faveur d'une formulation du type « la personne responsable et les distributeurs pourront notifier à l'ANSM les autres EI ».

2 Demandes d'informations complémentaires de l'ANSM lors des déclarations d'effets indésirables graves

L'industrie cosmétique souhaite obtenir des précisions sur les demandes complémentaires de l'ANSM lors des déclarations d'effets indésirables graves, afin d'être proactif et d'améliorer leur process en interne ; en effet, actuellement, les questions posées ne leur semblent pas toujours adaptées l'information demandée n'est pas disponible tout de suite.

Le ratio « nombre d'effets indésirables / nombre d'unités vendues » est discuté. L'industrie considère que cette information ne sera pas utilisable.

La proposition suivante est alors évoquée :

Nombre d'EI lié à une formule / nombre d'unités vendues pour cette formule.

Les deux valeurs absolues, le ratio, ainsi que la date de commercialisation de la formule seraient demandés.

Le nombre de réactions de même nature (ou étiquetée de même nature) serait précisé.

En cas de réaction allergique avec identification d'un allergène en cause, le nombre de réactions allergiques liées à cet allergène, quelle que soit la formule, devrait également être indiqué. La FEBEA propose de se renseigner auprès de ses adhérents afin de vérifier la faisabilité d'une telle demande

Cette proposition va être proposée/précisée en interne (ANSM/ industrie cosmétique) et sera rediscutée lors de la prochaine réunion

L'industrie demande si l'ANSM peut également envoyer le formulaire SUE B au responsable de la mise sur le marché lors de la transmission des cas par l'ANSM à l'Europe, comme cela est recommandé dans les lignes directrices européennes.

3. Clarification sur les cas des mésusages déclarés par les professionnels de santé

Selon les industriels, une définition du mésusage devrait être rajoutée au formulaire de déclaration destiné aux consommateurs et professionnels de santé. Par ailleurs, un emplacement dans le formulaire pour que le déclarant puisse expliquer en quoi il considère que l'EI qu'il déclare relève du mésusage devrait être prévu. COSMED suggère également que les formulations de la loi DADDUE soient revues en relation avec la définition de l'EI cosmétique figurant dans le règlement.

Cette information de mésusage est importante à connaître pour l'ANSM, qui entame alors une procédure d'investigation (notice, packaging, etc...) et qui peut dans ce cadre contacter l'industriel.

4. Publication des statistiques de l'ANSM concernant la cosmétovigilance

L'industrie s'interroge sur la fréquence de publication des statistiques.

Il est convenu que l'ANSM prévienne les industriels en amont si un travail sur un sujet qui les concerne est amorcé.

Concernant les bilans, l'industrie souhaiterait que l'imputabilité, la gravité, et la notion de mésusage soient précisées, afin de ne pas effrayer les lecteurs. Cela sera discuté en interne et avec la cellule communication.

Ce sujet sera rediscuté lors de la prochaine réunion.
