

* Chef de Service,
expert cosmétiques
S.P.F. Santé publique,
Sécurité de la Chaîne ali-
mentaire et Environnement
D.G.4 Animaux, Végétaux
et Alimentation
Service Denrées alimen-
taires, aliments pour
animaux et autres produits
de consommation

Déclaration des effets indésirables des produits cosmétiques

par le Pharmacien Joëlle MEUNIER *

Les produits cosmétiques sont utilisés quasiment quotidiennement par la majorité de la population : nous utilisons tous au minimum du savon, du shampoing, du dentifrice. Depuis le 1^{er} octobre 2008, le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement a mis sur pied un système de récolte et de gestion des effets indésirables liés aux produits cosmétiques : la cosmétovigilance.

Par **cosmétiques**, on entend les produits d'hygiène et de soin pour la peau, la bouche, le système pileux, les ongles, les organes génitaux externes (savons, produits de bain et de douche, déodorants, crèmes de soin, dentifrices, eaux buccales, shampoings et autres produits pour cheveux, mousses à raser...), les produits solaires, le maquillage, les démaquillants, les teintures capillaires, les parfums, les dépilatoires, certains produits de blanchiment de la peau ou des dents.

INTÉRÊT DE LA COSMÉTOVIGILANCE

L'objectif de la cosmétovigilance est de recueillir des informations pertinentes sur les effets indésirables liés aux produits cosmétiques afin **d'apporter les mesures appropriées pour augmenter leur sécurité**.

Les **professionnels de santé** sont invités à signaler les effets indésirables graves ou nouveaux pouvant être liés à des produits cosmétiques. Ils peuvent également rapporter les effets indésirables qu'ils jugent utile de signaler, les augmentations de cas et les mésusages.

EFFETS INDÉSIRABLES

Par **effet indésirable** d'un produit cosmétique, on entend une réaction nuisible consécutive à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible de ce produit.

Dans le domaine cosmétique, un **effet indésirable grave** est un effet indésirable ayant entraîné une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

Voici quelques **exemples** d'effets indésirables observés suite à l'utilisation de produits cosmétiques : dermatite allergique de contact, dermatite irritative de contact, dermatite photoallergique de contact, dermatite de contact causée par un effet phototoxique, conjonctivite, urticaire, acné cosmétique, acné folliculite, hypopigmentation, hyperpigmentation, granulome, onycholyse, hémorragie sous unguéale, onychie, alopecie, irritation ou desquamation de la

muqueuse de la cavité buccale, sensibilisation des dents.

Le SPF Santé publique a notamment été confronté aux cas suivants :

- Un nombre croissant de dermatites allergiques sont provoquées par des tatouages temporaires noirs. La paraphénylènediamine (PPD) est souvent incorporée illicitement aux préparations de henné utilisées pour réaliser ces tatouages éphémères. La PPD rend le tatouage plus foncé et plus durable mais est un puissant allergène. Ces constatations ont conduit le SPF Santé publique à mener des contrôles spécifiques et des campagnes d'information du public.
- Des cosmétiques contenant de la vitamine K1 utilisés contre les rougeurs ont provoqué des eczémas de contact. La sensibilisation induite ne permet plus aux patients sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1 par voie systémique à des fins thérapeutiques. Une procédure d'interdiction de la vitamine K1 dans les produits cosmétiques a donc été initiée au niveau européen.
- Un dissolvant pour verni à ongles a causé des brûlures péri-unguéales chez plusieurs personnes. Les analyses de différents lots du produit incriminé ont indiqué un PH entre 2 et 3. Cette acidification du dissolvant serait due à une instabilité de la formule. Ce dissolvant a été retiré du marché.

DÉCLARATION

Deux **fiches de déclaration** sont disponibles sur le site www.health.fgov.be (voir ma santé/produits de consommation/cosmétiques/professionnels de santé) : une fiche courte ou une fiche longue si des tests allergologiques ont été réalisés.^(a)

Ces informations sont traitées de façon **confidentielle**. Si des informations complémentaires sont nécessaires, le SPF Santé publique reprend contact avec le notifiant. Des contacts avec le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique sont également prévus.

(a) Le lecteur trouvera une fiche de déclaration sur le site de la SSMG en annexe du fichier pdf de cet article on-line. www.rmg.ssmg.be

ABSTRACT

A service of cosmetic vigilance has just been created in Belgium. The declaration of the side effects that have been discovered can be done on a file available on the website www.health.fgov.be

Keywords : cosmetic, side effects, declaration.

RÉSUMÉ

Un service de cosmétovigilance vient de se créer en Belgique. La déclaration des effets indésirables découverts se fait sur une fiche téléchargeable sur le site www.health.fgov.be

Mots clefs : cosmétique, effets indésirables, déclaration.

Le notifiant sera informé des suites données à la déclaration.

Afin de déterminer si l'effet indésirable a été provoqué par le produit cosmétique suspecté, une méthode d'évaluation de l'imputabilité est proposée. Il s'agit de la méthode développée par le Conseil de l'Europe, qui repose sur trois critères principaux :

Symptomatologie: description des effets indésirables observés (localisation, gravité, prévisibilité).

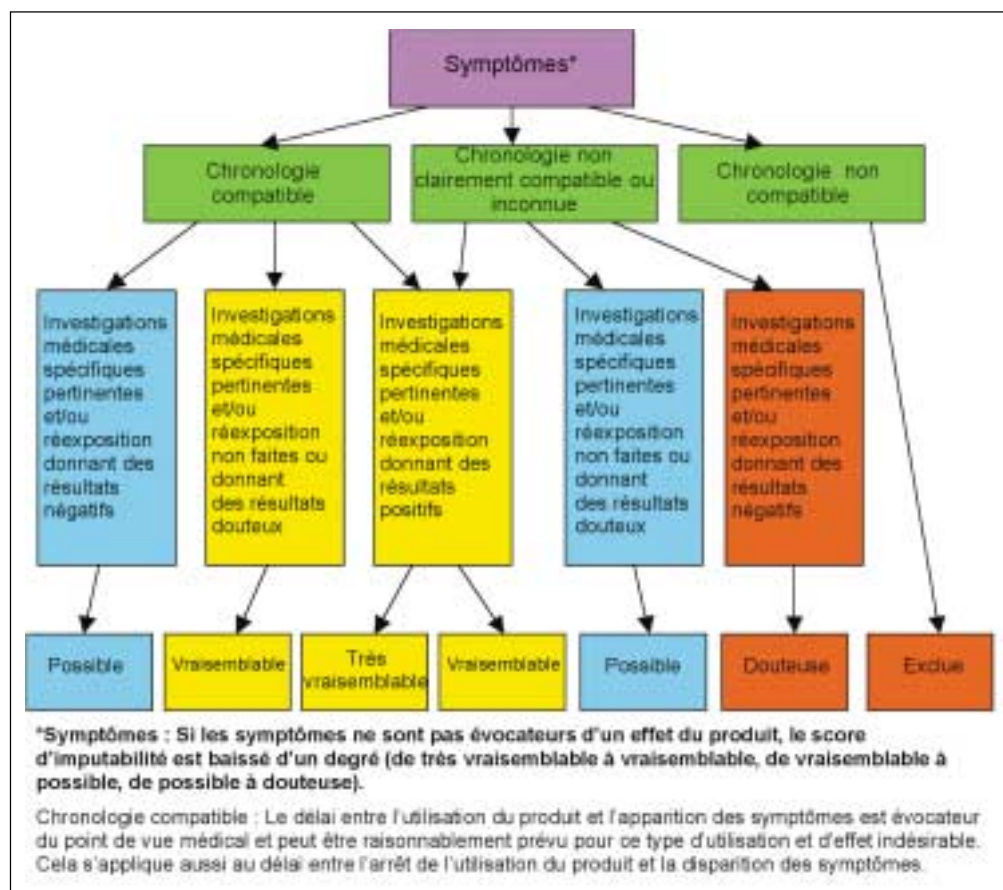
- Chronologie: délai entre l'application du produit cosmétique et la survenue des effets indésirables.
- Résultats de tests spécifiques: tests avec les ingrédients et/ou le produit cosmétique concernés, ou réexposition au produit cosmétique.
- Cinq degrés d'imputabilité sont prévus: très vraisemblable, vraisemblable, possible, douteuse et exclue.

Le produit incriminé devrait être conservé par le patient ou le déclarant en vue d'une éventuelle analyse.

CONCLUSION

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques avant leur mise sur le marché est imposée par la réglementation européenne. Cependant, les informations sur les effets indésirables constatés lors de leur utilisation généralisée permettent d'augmenter nos connaissances sur les risques liés à certains ingrédients ou formulations et de prendre des mesures complémentaires pour protéger la santé.

Soyez donc acteurs de la cosmétovigilance ! ■



POINT DE CONTACT "COSMÉTOVIGILANCE"

E-mail: cosmetovig@health.fgov.be • Fax: 02 524 73 99

Adresse: S.P.F. Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
D.G.4 Animaux, Végétaux et Alimentation – Cosmétovigilance
Eurostation, bloc II, 7^e étage • Place Victor Horta 40 b¹⁰ • B-1060 Bruxelles

FICHE COURTE DE DECLARATION DE REACTIONS INDESIRABLES SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE

Date du rapport : / /20

Merci de conserver au moins 3 mois le(s) produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable.

<u>NOTIFICATEUR</u> Prénom, nom : Profession : médecin, pharmacien, dentiste, autre (précisez) : Adresse : Tel : E-mail :	<u>UTILISATEUR</u> Initiales : Age : Sexe : ☐ F ☐ M Profession : <u>PRODUIT/INGRÉDIENT</u> N° lot : Nom complet : Société/marque : Usage/fonction du produit : Enseigne/lieu d'achat : Coordonnées inscrites sur le produit :
<u>DESCRIPTION DE L’EFFET INDÉSIRABLE</u> 	
<u>LOCALISATION DE L’EFFET INDÉSIRABLE</u> Zone d'application du produit : ☐ oui Réaction à distance : ☐ oui Description des zones concernées :	<u>TRAITEMENT</u> ☐ oui ☐ non ☐ local ☐ général Type de traitement : <u>EVOLUTION DES SYMPTÔMES</u> ☐ Guérison : ☐ acquise ☐ en cours ☐ Absence de guérison ☐ Hospitalisation
<u>UTILISATION DU PRODUIT</u> Date de première utilisation : / /20 Fréquence d'utilisation (par jour/semaine/mois) : Durée d'utilisation du produit : Date de survenue de l'effet indésirable : / /20 Utilisation simultanée d'autres produits (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires, ...) :	<u>ANTÉCÉDENTS</u> (préciser) - Allergies (préciser): - Pathologies cutanées (préciser) : - Autres pathologies (préciser) :
<u>EXPOSITION AU PRODUIT</u> ☐ Usage professionnel ☐ Usage normal ☐ Méusage	<u>COMMENTAIRES</u>

Les données en gras sont obligatoires. Les données sont traitées de manière confidentielle.

Si des tests ont été effectués, une version spécifique de cette fiche se trouve sur le site internet www.health.fgov.be
(voir ma santé/produits de consommation/cosmétiques/professionnels de santé)

Fiche de cosmétovigilance

À renvoyer à : cosmetovig@health.fgov.be ou par fax au : 02/524.73.99 ou par courrier à l'adresse susmentionnée