



Cosmétovigilance en 2007 Cosmetovigilance in 2007

M. Vigan

Dermato-allergologie, département de dermatologie, CHU Saint-Jacques, 25030 Besançon, France

Résumé

Le cadre des cosmétiques concerne des produits qui, par définition, « ne doivent pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales d'utilisation ». Cependant, il existe des effets indésirables, les plus connus étant cutanés et allergiques. Le dermatologue allergologue est ainsi le premier concerné par la cosmétovigilance. Le Groupe d'études et de recherche en dermatologie-allergologie (GERDA) a créé en 1996 un Réseau de vigilance sur les accidents allergiques cutanés (REVIDAL), le REVIDAL GERDA a un coordinateur de vigilance cosmétique. En 2004, la cosmétovigilance publique a été créée : tous les effets indésirables graves ou qui paraissent graves au praticien doivent être notifiés sans délai par le professionnel de santé qui les observe à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Les industriels doivent participer à la cosmétovigilance publique. Ils sont tenus à une obligation semblable auprès de la Direction générale de la concurrence et de la consommation (DGCCRF) et doivent communiquer à l'AFSSAPS la liste des produits qui contiennent des substances pour lesquelles il y a un doute sérieux. Il s'agit d'une vigilance par recueil de cas : elle ne fonctionnera bien que si les déclarations sont faites régulièrement. Le praticien qui déclare améliore la prise en charge de son patient et participe à la Santé publique. Ce type de cosmétovigilance sera étendue à toute l'Europe. Les déclarations par les consommateurs devraient être possibles : ils seront incités à consulter un médecin avant de déclarer.

© 2007 Publié par Elsevier Masson SAS.

Abstract

Cosmetics are products, which by definition "... must not damage human health in the normal conditions of use". However, unwanted effects do occur, the best known being cutaneous and allergic reactions. The dermatology-allergy specialist is thus the first to be concerned with cosmetovigilance. In 1996, the *Groupe d'études et de recherche en dermatologie-allergologie* (GERDA) created a vigilance network concerned with cutaneous allergic incidents [*Réseau de vigilance sur les accidents allergiques cutanés* (REVIDAL)], the REVIDAL GERDA, which acts as a coordinator for cosmetovigilance. In 2004, a public cosmetovigilance committee was created; all serious adverse effects or those appearing to be serious were to be reported immediately to the *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS) by health professionals who observed them. Manufacturers are required to participate in this public cosmetovigilance. They have a similar responsibility via the *Direction générale de la concurrence et de la consommation* (DGCCRF) to report to AFSSAPS the list of their products which contain substances for which there is a serious doubt. This means that cosmetovigilance requires collection of cases; it will work well only if reports are made regularly. The physician who reports cases improves the management of his patients and participates in Public Health actions. This type of cosmetovigilance will extend to all EU countries. Reports by consumers should be possible, but they will be encouraged to consult a doctor before doing so.

© 2007 Publié par Elsevier Masson SAS.

Mots clés : Législation ; Cosmétiques ; Cosmétovigilance ; Effet indésirable

Keywords: Cosmetics; Cosmetovigilance; Adverse effect; Regulations

1. Introduction

La directive originelle de 1976, 76/768/CEE a donné la définition européenne des produits cosmétiques et mis en place les différents articles et les annexes. Elle est régulièrement

adaptée aux progrès techniques par des directives de la Commission. Elle a été amendée sept fois par des directives du conseil, mises en place sous l'impulsion du Parlement européen. Chaque modification, chaque amendement doivent être transposés dans la législation de chaque État membre pour être appliqué dans cet État.

La directive originelle s'est attachée à définir les règles nécessaires pour assurer :

Adresse e-mail : mvigan@chu-besancon.fr.

- l'innocuité des cosmétiques : les cosmétiques dans les conditions normales d'utilisation ne doivent pas présenter de danger ;
- l'exactitude de l'information, de la publicité et de la présentation ;
- la libre circulation des produits.

Dès 1976, le fabricant ou l'importateur ont été désignés comme responsables du produit. Le 6^e amendement de 1993, a établi la notion de la surveillance du produit en post-commercialisation. Cette surveillance en post-commercialisation implique le praticien susceptible d'observer les événements indésirables en l'intégrant dans un système de cosmétovigilance européenne. En complément, la directive du 29 juin 1992 a renforcé la coopération entre les États membres pour résoudre d'éventuels événements graves : un réseau européen a été créé pour permettre à un État membre d'informer les autres et la Commission lorsqu'un produit éventuellement dangereux pour la santé est découvert sur son territoire, afin de prendre les mesures d'urgence adaptées. La vigilance privée (liée à la firme) et publique (liée à l'État) est ainsi créée. C'est ainsi que l'attitude médicale de vigilance, c'est-à-dire l'observation attentive et soutenue d'un problème de santé pour le connaître et le maîtriser est relayée par l'idée de structures chargées de centraliser les événements indésirables aux cosmétiques, pour les connaître, les analyser et prendre des mesures adaptées. Ce sont ces structures que l'on appelle vigilance.

2. Systèmes de vigilance pour les cosmétiques

En France, les vigilances pour les cosmétiques sont au nombre de trois :

- vigilance confraternelle : (1) publications scientifiques indexées ; (2) réseaux de vigilance (REVIDAL GERDA, réseau de vigilance d'odontologues (Association pour la Santé publique buccodentaire [ASPBC]) ;
- vigilance privée, assurée par la firme ;
- vigilance publique : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Direction générale de la concurrence et de la consommation (DGCCRF).

Chacune de ces vigilances a un objectif qui lui est propre. Le médecin doit bien les connaître lorsqu'il choisit de les interpeller.

- la vigilance confraternelle a un objectif médical : l'objectif est de mieux connaître la pathologie pour améliorer la prise en charge des patients ;
- la vigilance privée a un objectif commercial. Elle s'intéresse à la sécurité du produit et vise à satisfaire le consommateur. Le médecin peut prendre contact avec cette vigilance par éthique, ou pour obtenir les ingrédients d'un produit fini positif. Son objectif est alors médical (connaître l'allergène pour informer son patient et lui permettre de faire l'éviction), celui de la firme peut être de se conformer à la directive de 1993, ou bien d'améliorer son produit ;

- la vigilance publique a un objectif de Santé publique. Elle s'intéresse à l'effet indésirable (EI) s'il pose un problème de Santé publique pour améliorer la sécurité du citoyen. Cette vigilance est la seule à pouvoir prendre des mesures de police sanitaire au niveau national et même au niveau européen. Le praticien peut prendre contact avec cette vigilance par civisme en cas d'événement grave (EIG) ou qui lui paraisse grave.

3. La cosmétovigilance publique

La cosmétovigilance publique est donc une structure qui recueille les déclarations des événements indésirables dus aux produits cosmétiques avec un objectif de Santé publique.

Une question est importante : pourquoi différencier la cosmétovigilance au sein des vigilances de l'AFSSAPS ? Et en particulier, pourquoi la différencier de la pharmacovigilance ?

Une réponse à cette question se trouve dans la définition des cosmétiques et des médicaments :

- le médicament doit traiter un état pathologique : même s'il peut y avoir des effets indésirables, ils sont tempérés par le rapport bénéfices/risques ;
- le cosmétique est appliqué sur une muqueuse ou un tégument sains, pour les laver, les parfumer ou les embellir. Par définition, il ne doit pas nuire : il n'y a pas de notion bénéfice/risque.

Une deuxième réponse est liée à l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM) : seule la plainte d'un consommateur après utilisation peut éveiller l'attention sur un problème en post-commercialisation. Cette absence d'AMM a un avantage : la formule du cosmétique n'est pas figée. Sans changement de nom ou de présentation, sa formule peut être modifiée par la firme, le numéro de lot assurant la traçabilité du produit. Elle a un inconvénient : la sécurité du produit, malgré toutes les études préliminaires de sécurité, n'est pas évaluée a priori.

Ces différences fondamentales entre cosmétiques et médicaments ont conduit les pouvoirs publics à créer une commission de cosmétologie au sein de l'AFSSAPS. En mars 2002, un groupe de travail pour la sécurité d'emploi des produits cosmétiques a été créé au sein de cette commission ; il a entre autres missions :

- de définir les bases d'un système de vigilance d'un système national de cosmétovigilance ;
- de donner avis au directeur général sur l'organisation d'un recueil de données sur les EI en cosmétologie.

Quels peuvent être les interlocuteurs de cette cosmétovigilance ? Cela est en cours d'étude, mais il semble que les professionnels de santé, particulièrement les dermato-allergologues, ou les dermato-cosméticologues, sont des interlocuteurs de qualité, qu'ils participent ou non à la vigilance confraternelle. La DGCCRF dans la mesure où elle peut recevoir des plaintes de consommateurs et où elle est en contact direct avec les firmes pour la sécurité des produits est un interlocuteur incontournable.

Quand et à qui déclarer ? La loi d'orientation de Santé publique d'août 2004 a fixé un cadre pour la cosmétovigilance publique :

Après l'article L. 5131-8 du même code, il est rétabli un article L. 5131-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 5131-9. – I. – Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale ». « Pour la mise en œuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé¹ ». « Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration ». « Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage ».

Il est possible de différencier deux types de réaction à déclarer :

- les événements indésirables graves indiscutables car communs avec les autres vigilances publiques qui :
 - justifieraient une hospitalisation ;
 - entraîneraient une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale. Les incapacités fonctionnelles permanentes font rentrer dans le cadre de la cosmétovigilance publique les événements indésirables qui peuvent survenir par utilisation de cosmétiques en milieu professionnel (produit de coiffure, cire dépilatoire, savons) et qui entraînent une incapacité temporaire (arrêt de travail) ou définitive (inaptitude).
- les événements liés à l'appréciation du praticien. Ceci est propre à cette vigilance où tout reste à découvrir : réaction IgE-médiée, sensibilisation active à un allergène par un produit donné, atteinte narcissique...

En allergologie cutanée, on peut différencier :

- les EI liés à un produit sans que l'allergène ne soit mis en évidence ;
- les EI liés à un produit fini, avec un allergène repéré par un test positif.

Ces deux types de réactions, si elles rentrent dans le cadre de la loi sur l'orientation scolaire et professionnelle (LOSP) peuvent être déclarées.

En France, la vigilance publique a choisi un fonctionnement de recueil de cas ; pour l'instant les signalements de ces cas est fait par les professionnels de santé (mais il est possible qu'un jour le consommateur puisse faire aussi ces déclarations), et par la DGCCRF qui peut être avertie par une firme d'un problème grave sur un de ses produits.

La résolution ResAP(2006)1 – relative à un système de veille concernant les effets indésirables des produits cosmétiques (« cosmétovigilance ») en Europe, destiné à protéger la Santé publique – reprend la LOSP française en incluant le consommateur :

« Malgré les réglementations disposant que les produits cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, les études pilotes ont montré que ces produits provoquaient des EI ». « Un nombre non négligeable d'EIG ont été signalés. Un système de cosmétovigilance délivrant des résultats fiables devrait être mis en place. Les EIG, en particulier, devraient être signalés sans tarder. Le système de déclaration le plus efficace repose sur un réseau motivé (formel ou informel) de professionnels de santé tels que les dermatologues, les dentistes et les pharmaciens. Les études-pilote montrent qu'en général seul un faible pourcentage des consommateurs qui éprouvent des EI les signalent à un professionnel de santé, à l'autorité compétente ou au responsable de la mise sur le marché du produit. Il faudrait par conséquent encourager les consommateurs qui constatent des EI à solliciter un avis médical ».

Il est donc urgent que les médecins sachent utiliser les différentes vigilances et prennent l'habitude d'intégrer ces déclarations dans leur activité professionnelle ; une vigilance de bonne qualité repose sur des praticiens motivés, qui font des déclarations complètes et de bonne qualité.

4. Utilisation des différentes vigilances

Selon le type d'EI, une vigilance ou une autre peut être interpellée :

- les EI graves doivent être déclarés aux trois types de vigilance ;
- les EI sans allergène vont inciter à contacter la vigilance confraternelle qui pourra renseigner sur des cas semblables, la vigilance privée pour obtenir les ingrédients du produit et déterminer l'allergène, et la vigilance publique si l'EI est ou paraît grave ;
- les EI étonnants peuvent être partagés avec la vigilance confraternelle.

Comment déclarer ? Quelle que soit la vigilance interpellée, la déclaration doit comporter des items incontournables :

- identifier le déclarant (papier à en tête), le patient (trois lettres du nom, date de naissance, sexe), le produit (nom, fonction et

¹ Département produits cosmétiques, 143, boulevard A.-France, 93285 St-Denis, France. Fax : 01 55 87 42 59. www.afssaps.sante.fr.

numéro de lot, indispensable seulement pour la vigilance privée) ;

- décrire l'EI, sans oublier les notions de chronologie ;
- décrire la méthode des tests, si des tests sont pertinents dans le cas rapporté, et leurs résultats ;
- motiver sa déclaration.

Compte tenu du fait qu'en vigilance publique et confraternelle le nombre de cas déclarés joue un rôle important, la déclaration peut être faite sans numéro de lot si celui-ci ne peut être retrouvé. Pour le contact avec les firmes, le numéro de lot et même le code barre du produit sont très utiles.

Pourquoi déclarer ? En fonction de la vigilance contactée, l'objectif est différent, et la motivation du médecin sera son guide. Des déclarations régulières valorisent l'activité professionnelle du professionnel de santé.

Qui contacter ?

- pour les vigilances privées, il faut utiliser les données de l'étiquetage ;
- pour l'AFSSAPS, utiliser le site internet, ou bien faxer sa déclaration à « Département de l'évaluation des produits cosmétiques, 01 55 87 42 60 » ;
- pour la vigilance confraternelle : (1) dermatologie : REVIDAL GERDA par fax au 03 81 82 22 44 ; (2) odontologie : ASPBD ; (3) littérature indexée.

5. Conclusions

L'élaboration de la réglementation européenne est en cours. Le praticien qui utilise et conseille des produits cosmétiques est en première ligne pour observer les événements indésirables et recueillir des données bien argumentées dont l'imputabilité sera forte. Le praticien qui effectue les bilans allergologiques est aussi bien placé pour faire des déclarations de bonne qualité. Seule la déclaration des cas permet de prendre la mesure du problème et de légiférer. Par exemple, les accidents de dépigmentation sur peau noire, objet d'une sous-déclaration certaine, ne sont pas perçus par la vigilance publique, échappant ainsi à toute enquête. En faisant des déclarations bien imputables, le praticien améliore son activité médicale, la sécurité des produits, et participe à la Santé publique nationale et européenne.

Pour en savoir plus

- [1] Directive 76/768/CEE du 27/07/1976. JOCE L262 du 27/09/76.
- [2] Directive 2003/15/CE JOCE L66 du 11/03/2003.
- [3] Directive du conseil 93/35/CEE du 14/06/1993. JOCE L151 DU 23/06/1993 pp. 0032–0037.
- [4] Directive 86/609/CEE. JOCE L358 du 18/12/1986 p. 15.
- [5] Directive 92/59/CEE du Conseil du 29/06/92. JOCE L228 du 11/08/1992.
- [6] JO n° 76 du 30 mars 2002 (p. 5646) : décision du 20 mars 2002 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe de travail sur la sécurité d'emploi des produits cosmétiques.
- [7] JO n° 185 11/08/2004 pp. 14243–4 texte n° 4 LOSP n° 2004-806, art 139.