

VIGILANCE DANS L'INDUSTRIE : COSMÉTIQUES ET PRODUITS D'ENTRETIEN. BILAN DU RECUEIL DES CAS DE 2005 À 2007

S. LEFORT¹, S. KORNFELD-LECANU², F. ZAJACZKOWSKI¹, S. DUBOURG¹, L. MARTIN³ et S. SIEST¹

¹Unilever France, dép. sc. & techn., 23 rue François Jacob, 92842 Rueil-Malmaison Cedex.

²31 rue Letellier, 75015 Paris.

³Université d'Angers, Service de dermatologie, CHU, 49933 Angers Cedex 09.

Introduction

Le but de ce travail était d'apprécier l'incidence des lésions dues à des allergies cutanées liées aux cosmétiques et aux produits d'entretien. Depuis plusieurs années, l'AFSSAPS travaille à la mise en place d'un système de cosmétovigilance visant à développer des procédures standardisées de recueil des effets secondaires par leur fabricant. Dans ce but, Unilever a mis en place dès la fin 2003 un système standardisé de vigilance en collaboration étroite avec des dermatologues conseil et avec l'appui de son service consommateurs. Nous rapportons ici l'expérience acquise sur la période 2005-2007.

Méthode

Le recueil des cas a fait l'objet d'une procédure standardisée, qui a été appliquée aux produits de soin et d'hygiène pour la peau (gel douche, bain douche, pain de toilette, crème hydratante, lait pour le corps, crème main), aux produits capillaires, aux produits déodorants, aux produits dentaires, ainsi qu'aux produits d'entretien ménager (lessives, assouplissants, entretien de la maison et de la vaisselle), toutes marques confondues (Figure 1). Il reposait sur la notification spontanée du consommateur qui contactait le service consommateurs d'Unilever par téléphone, courrier ou e-mail. Lors du 1^{er} contact, un questionnaire standardisé était utilisé (Figure 2) et permettait de collecter toutes les informations nécessaires d'ordres chronologique (1^{ère} utilisation, délai de survenue...) et clinique (topographie et aspect des lésions...). Il était conseillé au consommateur d'arrêter l'utilisation du produit et, selon les cas, de consulter un médecin.

Deux semaines plus tard, le consommateur était recontacté afin de connaître l'évolution de l'éruption (Figure 3). Si le consommateur avait consulté, et avec son accord, le dermatologue conseil se mettait en rapport avec le médecin traitant afin de connaître ses conclusions ; si des patch-tests étaient prévus, le matériel nécessaire à leur réalisation était envoyé au praticien.

Les cas étaient ensuite analysés par le dermatologue conseil selon une méthode employée en pharmacovigilance (critères chronologiques, critères cliniques, test de réintroduction éventuel, patch-tests) et classés (imputabilités exclue, douteuse, possible, probable ou hautement probable).

Figure 1 : Réactions cutanées

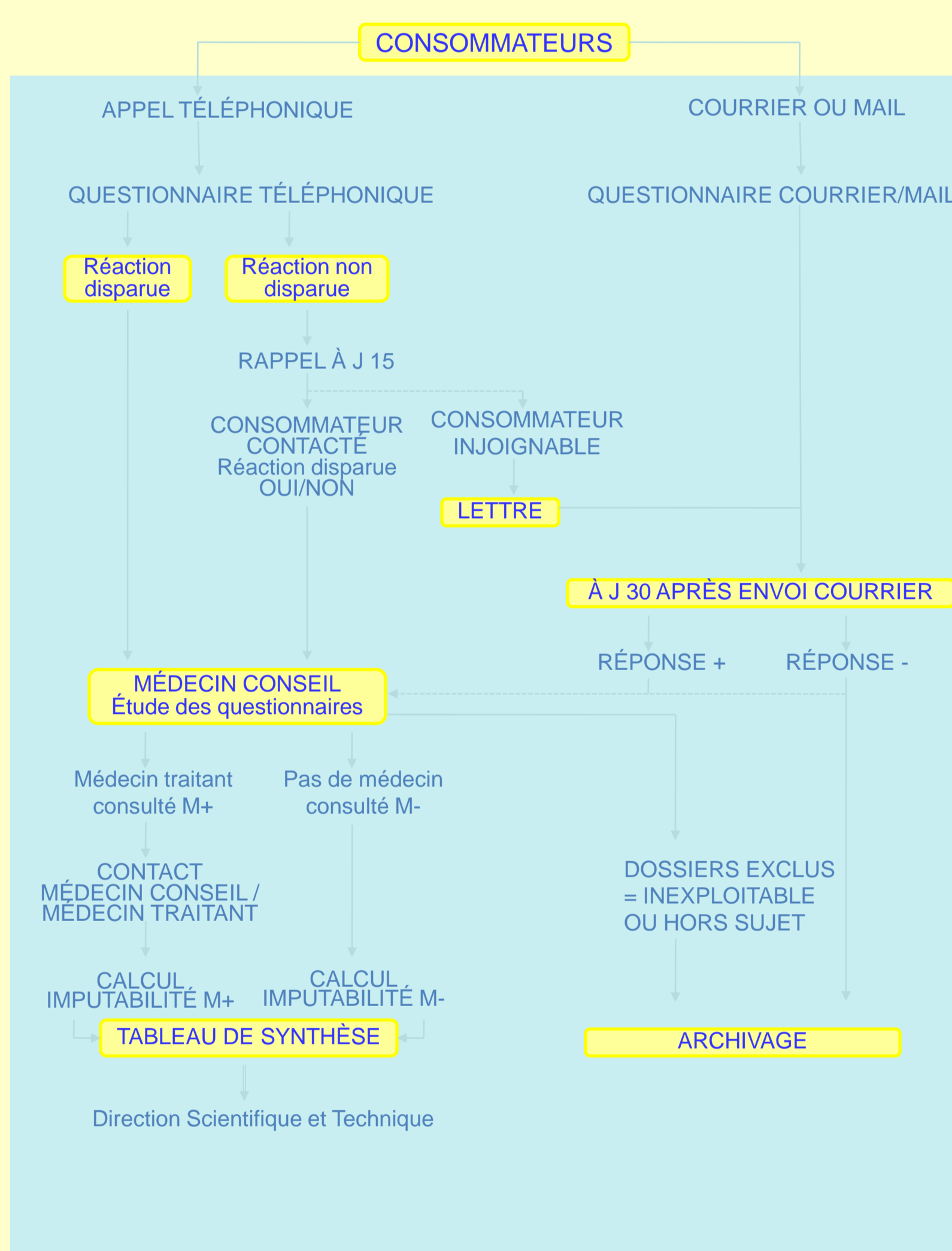


Figure 2 : Questionnaire téléphonique

NOM DU PRODUIT.....

CODE DE PRODUCTION.....

Afin de pouvoir prendre en compte le phénomène que vous avez rencontré, nous vous remercions de bien vouloir compléter le questionnaire ci-dessous :
N.B. : il est impératif de cocher chaque case du questionnaire.

Nom :
N° de dossier :
Prénom :
Adresse :
Tél. :
Adresse Internet :

1- Quel jour avez-vous commencé à utiliser le produit ?
Jour : Mois : Année :

2- Quel jour est apparue la première réaction cutanée ?
Jour : Mois : Année :

3- Quelle est la partie du corps concernée :

• Cuir chevelu	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	• Bras	D	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Visage	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	• Jambes	D	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Cou	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	• Mains	G	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Dos	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	• Pieds	D	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Abdomen	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		G	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Aisselles	D	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		D	Oui <input type="checkbox"/>
	G	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		G	Oui <input type="checkbox"/>

4- Avez-vous :

• des plaques ou des rougeurs	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• des démangeaisons	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• une sensation de brûlure	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

5- Avez-vous déjà eu ce type de sensation auparavant ? Oui Non

• Si oui, avec le même produit : Oui Non

6- Avez-vous cessé d'utiliser le produit ? Oui Non

7- Combien de temps l'avez-vous utilisé ?

8- Avez-vous consulté un médecin ? Oui Non

• Si oui, êtes-vous d'accord pour que celui-ci communique à notre médecin conseil les informations concernant cet incident : Oui Non

• Pouvez-vous nous donner ses coordonnées (adresse + tél) :

9- La réaction a-t-elle disparu ? Oui Non

• Si oui, dans quel délai :

- Avec un traitement : Oui Non

- Si oui, lequel :

• Si non : Si vous êtes d'accord, nous vous recontacterons dans une quinzaine de jours afin de vérifier l'évolution de la réaction.

Nous vous remercions d'avoir répondu à ces questions.

Figure 3 : Action : J + 15

Comme convenu, nous re prenons contact avec vous afin de pouvoir prendre compte votre déclaration de réaction allergique et son suivi, aussi nous vous remercions de bien vouloir répondre aux questions suivantes :

La réaction a-t-elle disparu ? Oui Non

SI OUI

• Dans quel délai :

• Après un traitement : Oui Non

Si oui, lequel :

Nous vous remercions d'avoir répondu à ces questions.

Si on ne peut joindre la consommatrice par tél. : lui envoyer la lettre type avec la Question 9.

Le questionnaire complet sera remis au Médecin conseil.
(Questionnaire + fiche contact + lettre réponse du conso).

Tableau 1 : Résultats du système standardisé de vigilance : cas 2005-2007

Catégorie de produits	Nombre de cas analysés (ppm)	Nombre de cas (ppm) I3/I4	Nombre de cas (ppm) I2	Nombre de cas (ppm) I1/I0
Produits de soin et d'hygiène pour la peau	115 (0.75)	31 (0.20)	55 (0.36)	29 (0.19)
Produits capillaires	73 (0.80)	19 (0.21)	28 (0.31)	26 (0.28)
Produits déodorants	92 (0.79)	67 (0.57)	17 (0.15)	8 (0.07)
Produits dentaires	43 (0.19)	14 (0.06)	6 (0.03)	23 (0.10)
Produits d'entretien de la maison et de la vaisselle	3 (0.02)	1 (0.01)	0 (0.00)	2 (0.01)
Produits d'entretien du linge dont :	138 (0.73)	4 (0.02)	49 (0.26)	85 (0.45)
<i>assouplissants</i>	10 (0.22)	0 (0.00)	4 (0.09)	6 (0.13)
<i>lessives</i>	128 (0.90)	4 (0.03)	45 (0.32)	79 (0.55)

Ppm : partie par million d'unités vendues.

Imputabilité exclue (I0), douteuse (I1), possible (I2), probable (I3) ou hautement probable (I4).

Résultats

Sur la période 2005-2007, 102 689 personnes ont contacté le service consommateurs dont 842 (8,2/1 000) pour une réaction cutanée.

Après analyse des données recueillies, et en particulier des cas probables et hautement probables (I3 et I4), 464 cas ont pu être analysés (Tableau 1) et ont montré que moins de deux réactions cutanées (1,32) notifiées sur 1 000 signalements étaient imputables aux produits cosmétiques (produits de soin et d'hygiène pour la peau, produits capillaires, produits déodorants et produits dentaires) ou d'entretien du linge (lessives et assouplissants), de la maison et de la vaisselle. Ceci se traduit à l'échelle nationale, en moyenne, par 0,144 cas/million d'unités vendues.

Parmi les réactions cutanées signalées, respectivement seuls 3,9 et 1,0 cas sur 100 000 signalements étaient imputables aux produits d'entretien du linge et aux produits d'entretien de la maison et de la vaisselle, ce dernier résultat étant en accord avec le fait que les produits d'entretien du linge ne peuvent être tenus responsables de réactions cutanées que dans de très rares cas.

Conclusion

La mise en place, dans l'industrie cosmétique, d'un système de vigilance structuré, basé sur une méthode fiable et reproductible inspirée de la pharmacovigilance, représente pour le fabricant un outil d'information et d'amélioration des produits efficace et permet de répondre aux demandes de transparence des autorités de santé ou des consommateurs.

1. Tissier MH, Lepagnol F. Cosmetovigilance: a French pharmacovigilance system for cosmetics developed by the French health products safety agency. A proposal for the future. Therapie 2002; 57(3):273-82.
2. Tancredi-Bohin E, Henry C, Lefort S, Siest S. Vigilance dans l'industrie cosmétique. Ann Dermatol Venerol 2005; 132(HS3):127.