

Edito

Les vigilances sanitaires permettent de surveiller les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés aux produits de santé après leur mise sur le marché, c'est-à-dire, une fois autorisés et/ou commercialisés et/ou mis à disposition des utilisateurs. Elles concourent ainsi à assurer une veille sanitaire par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation de ces incidents ou événements indésirables (EI) liés à l'utilisation des produits de santé.

Pour être efficaces, les différents systèmes s'appuient notamment sur la notification spontanée des personnes directement en charge de la prescription, de la délivrance ou de l'administration des produits de santé. Ces acteurs, en contact avec les patients et les produits de santé alertent les réseaux de vigilances qui s'appuient sur des correspondants locaux et/ou des coordonnateurs régionaux qui, après une première évaluation, les déclarent à l'Afssaps. De leur côté, les industriels, fabricants et utilisateurs déclarent directement à l'Afssaps, les incidents ou effets indésirables dont ils ont connaissance. La qualité de la vigilance dépend largement de ces réseaux d'information. Plus que jamais, nous avons besoin de votre participation.

Les vigilances sanitaires constituent une idée force actuelle comme l'a récemment rappelé le législateur par la loi du 4 mars 2002 qui a introduit un nouvel article dans le code de santé publique, l'article 1413-14. Celui-ci pose un principe général de déclaration par les professionnels et les établissements de santé, puisqu'il dispose que ceux-ci doivent déclarer la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un EI associé à un produit de santé dès lors qu'ils l'ont constaté ou suspecté. Cette disposition devrait prochainement être modifiée suite à la publication du projet de loi relatif à la santé publique. Si la réduction des risques semble affichée comme un enjeu fondamental, il est à souligner que ce projet prévoit toutefois de limiter le champ de la déclaration obligatoire aux seuls EI graves.

Bien entendu, comme le souligne le législateur, ces dispositions s'entendent sans préjudice des déclarations à l'Afssaps des EI liés à un produit de santé. Ces déclarations obéissent à un régime spécifique que nous avons commencé à vous rappeler et qui continuera de l'être au cours des prochains bulletins.

*Christel Cheminais et Anne Castot
CORGRIS*

Les équipes de la coordination des vigilances et de la rédaction de l'Afssaps vous souhaitent de bonnes vacances et vous remercient à nouveau vivement de votre fidélité.

Hémovigilance

Un nouveau système de déclaration des incidents transfusionnels e-fit utilisable dans les établissements de santé

L'Afssaps vient de développer un nouvel outil pour la déclaration des fiches d'incidents transfusionnels (Fit) : il s'agit de l'outil e-fit qui permet la télédéclaration des incidents transfusionnels et remplace l'outil précédent GIFIT.

Cet outil offre aux correspondants locaux d'hémovigilance des établissements de santé qui le souhaitent la possibilité d'effectuer eux-mêmes la télédéclaration des Fit survenues dans les services de leur établissement. Près de 1.800 établissements de santé transfusent actuellement et sont donc potentiellement intéressés.

Jusqu'à présent, les Fit étaient saisies sur GIFIT par les correspondants des 18 EFS régionaux ; depuis le 26 mai, ceux-ci disposent d'e-fit en remplacement de GIFIT.

A partir de septembre 2004, cet outil sera également proposé aux correspondants d'hémovigilance des établissements de santé qui le souhaitent : ce déploiement s'appuiera sur les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

Les nouvelles modalités de déclaration des incidents transfusionnels feront l'objet d'une réécriture de la directive technique numéro 1, qui concerne la déclaration des incidents transfusionnels et qui avait été diffusée par la circulaire DGS/DHOS/AFS n° 40 du 7 juillet 1994. Cette nouvelle directive devrait être diffusée fin 2004, ceci afin de permettre d'éventuels ajustements après l'ouverture e-fit.

Jean-Michel Azanowsky / jean-michel.azanowsky @afssaps.sante.fr / Unité d'hémovigilance

Matérovigilance

Un kit de formation pour les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé sur le site Internet de l'Afssaps

La maquette d'un kit de formation destiné aux correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé a été présentée à l'occasion des deuxièmes journées de l'Agence le 16 juin dernier.

La formation des correspondants locaux de matériovigilance reste en effet un enjeu essentiel pour le système national de matériovigilance. A l'échelon local, elle constitue une aide pour les correspondants dans l'exercice de leurs missions afin de sensibiliser les différents acteurs. A l'échelon national, elle garantit la qualité des signalements, capitale pour évaluer les incidents déclarés et assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

L'objectif de ce kit est de permettre soit l'initiation, soit la spécialisation du correspondant local de matériovigilance à partir d'un outil modulable, interactif, pratique à utiliser. Ce sera aussi un vecteur d'informations pour tous les intervenants en matériovigilance. Sa forme et son contenu ont été définis à partir des conclusions d'un groupe de travail spécifique de la Commission Nationale de Matérovigilance et de synthèses d'enquêtes menées auprès de correspondants locaux de matériovigilance et d'industriels du dispositif médical.

La mise à disposition de ce kit sur le site Internet de l'Agence est prévue pour fin 2004.

Marie-Paule Franceschi / marie-paule.franceschi@afssaps.sante.fr / Unité gestion des signalements de vigilance

Pharmacovigilance

L'instauration d'un traitement par AINS pour la prise en charge de la fièvre et/ou de la douleur, n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle

En France, cinq anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont indiqués chez l'enfant (âge ≤ 15 ans) dans le traitement de la fièvre et/ou de la douleur. Il s'agit de l'ibuprofène, du kétoprofène, de l'acide méfénamique, de l'acide niflumique et de l'acide tiaprofénique.

A la suite de la notification de trois cas de choc septique chez des enfants traités par AINS pour fièvre et/ou douleur (une évolution fatale, une insuffisance rénale sévère et une guérison), une enquête de pharmacovigilance a été déclenchée, pour tous les AINS indiqués chez l'enfant, en vue d'évaluer le risque de complications

infectieuses graves. Cette enquête a permis de retrouver, chez des enfants atteints de varicelle et traités par AINS, des cas parfois graves de complications infectieuses des lésions cutanées (abcès cutané, cellulite, fasciite, fasciite nécrosante, infection cutanée, nécrose cutanée, pyodermite, pyodermite gangréneuse).

Le taux de notification de ces complications infectieuses montre qu'elles sont exceptionnelles.

Par ailleurs, en l'absence de tout traitement par AINS, la varicelle peut conduire à ces mêmes complications infectieuses cutanées et des tissus mous. Les rares études ayant abordé le rôle favorisant des AINS dans ces complications infectieuses ne permettent pas, en l'état, ni de l'affirmer, ni de l'exclure. Toutefois, la gravité de ces cas, bien

qu'exceptionnels, a conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à renforcer l'information du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de toutes les spécialités concernées, ainsi que de la notice patient.

L'Afssaps souhaite donc informer les professionnels de santé (médecins généralistes, pédiatres, réanimateurs pédiatriques, pharmaciens) que l'instauration d'un traitement par AINS pour la prise en charge de la fièvre et/ou de la douleur, n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle.

Information disponible sur le site de l'Afssaps : communiqué de presse lettre aux professionnels de santé

Irène Bidault / Claire-Marie Boutron
irene.bidault@afssaps.sante.fr
claire-marie.boutron@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

CRESTOR® (rosuvastatine) et toxicité musculaire : renforcement des précautions d'emploi

CRESTOR® (rosuvastatine) est un inhibiteur sélectif et compétitif de l'HMG-CoA réductase appartenant à la classe des statines. Il est commercialisé en France depuis le 8 mars 2004, sous la forme de comprimés dosés à 10 mg et 20 mg.

Il est indiqué dans le traitement :

- des hypercholestérolémies pures ou dyslipidémies mixtes en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante ;
- des hypercholestérolémies génétiques (familiales), en compléments d'un régime et d'autres traitements hypolipémiants ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.

En France, son remboursement est limité à son utilisation en deuxième intention, lorsque les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints avec une autre statine à la posologie maximale tolérée.

Les autorités sanitaires européennes ont été informées d'une augmentation de la fréquence de cas d'atteintes musculaires graves (rhabdomyolyses) chez des patients traités par

CRESTOR® et présentant souvent des facteurs de risque et d'une augmentation de ce risque à des doses quotidiennes supérieures à 20 mg et lorsque ce médicament est associé à un fibraté (autre hypolipémiant).

La toxicité musculaire est un effet indésirable connu pour les statines, dose dépendant, conduisant dans de rares cas à une rhabdomyolyse pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital.

Ainsi, de nouvelles recommandations de prescription ont été émises :

- toujours débiter à la dose de 10 mg par jour, y compris lorsqu'il est prescrit en relais d'un traitement par une autre statine (même si celle-ci était utilisée à une forte dose) ;
- sachant que la posologie initiale de 10 mg/jour suffit à atteindre les objectifs thérapeutiques. Dans la majorité des cas, une posologie de 20 mg/jour peut toutefois s'avérer nécessaire mais elle ne devra jamais être dépassée sauf chez les patients présentant une hypercholestérolémie très sévère avec un risque cardio-vasculaire élevé et pour lesquels l'objectif thérapeutique ne peut être atteint à la dose de 20 mg/jour. Dans ce cas, une posologie de 40 mg/jour pourra être envisagée uniquement après avis d'un

médecin spécialiste.

* Dans tous les cas, un délai de 4 semaines doit être impérativement respecté avant toute augmentation de la posologie.

* La dose de 40 mg ne doit jamais être prescrite chez les personnes présentant les facteurs de risque suivants :

- insuffisance rénale modérée ;
- hypothyroïdie ;
- antécédents personnels ou familiaux d'une maladie musculaire génétique ;
- antécédents d'atteintes musculaires à la suite d'un traitement par une statine ou un fibraté ;
- traitement concomitant avec un fibraté ;
- situations favorisant l'élévation de la quantité de rosuvastatine dans le sang (autres médicaments...) ;
- consommation excessive d'alcool ;
- ethnies japonaise ou chinoise.

Information disponible sur le site de l'Afssaps : communiqué de presse, lettre aux professionnels de santé et rcp modifiés, avis de la commission de transparence

Irène Bidault / Schéhérazade Ouaret
irene.bidault@afssaps.sante.fr
scheherazade.ouaret@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

Pharmacodépendance

Augmentation de l'usage détourné de méthadone ?

La méthadone est indiquée dans le traitement de substitution de la dépendance aux opiacés. Environ 15 000 personnes seraient traitées en France en 2003. Ce médicament fait l'objet d'une surveillance continue par le réseau des CEIP. Les enquêtes menées avant 2003 n'avaient montré qu'une très faible déviation d'usage

avec très peu de cas d'abus et de détournement.

L'enquête qui a été réalisée cette année met en évidence une légère augmentation de l'usage détourné. Il est notamment signalé la présence de méthadone sur le marché parallèle avec circulation de méthadone sous forme de gélules en provenance de Belgique, quelques cas d'injection intraveineuse de la forme sirop qui

serait alors dilué ou de la forme comprimé et un cas d'utilisation par un culturiste. Selon l'enquête OPPIDUM, la proportion d'obtention par "deal" est passée de 1 à 2 % en 2000/2001 à 5 à 6 % en 2002/2003.

Le réseau des CEIP continue sa surveillance.

Nathalie Richard
nathalie.richard@afssaps.sante.fr
Unité stupéfiants et psychotropes

Point sur les modalités de déclaration des cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave par les industriels

En vertu de l'article R. 5219-14 du code de la santé publique, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament a l'obligation de déclarer les cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave de ce médicament.

Qu'est-ce qu'un cas de pharmacodépendance ou d'abus ?

Un cas de pharmacodépendance est caractérisé par l'utilisation hautement prioritaire d'une ou plusieurs substances psychoactives, avec un désir ob-

sessionnel de se procurer et de prendre cette ou ces substance(s). L'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

Un cas d'abus se manifeste par une utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables pour la santé physique ou psychique.

Quels sont les critères de gravité ?

Un cas de pharmacodépendance ou

d'abus est considéré comme grave lorsqu'il conduit au décès ou qu'il est susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou prolonger une hospitalisation.

Sur quel support ?

Sur la fiche CIOMS qui est disponible sur le site de l'Afssaps au niveau des rubriques "sécurité sanitaire et vigilances/pharmacodépendance".

A qui adresser la notification ?

La fiche CIOMS doit être adressée à l'Unité des Stupéfiants et Psychotropes.

Catherine Messina-Gourlot
catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Unité stupéfiants et psychotropes

Transport personnel de médicaments stupéfiants par des voyageurs sous traitement médical

Les règles applicables au transport de médicaments stupéfiants détenus dans le cadre d'un traitement médical sont distinctes selon que le patient désire voyager dans un pays signataire de la convention d'application de l'Accord de Schengen (article 75 de la convention, circulaire DGS du 17/11/1997) ou dans tout autre pays.

| | Pays de l'espace Schengen : Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Suède | Autres pays |
|-----------------------------------|---|---|
| Quels médicaments ? | Médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants | Médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour une durée de séjour supérieure à la durée maximale de prescription (sinon l'ordonnance médicale suffit) |
| Documents requis * | Autorisation de transport | Original de la prescription médicale Attestation de transport |
| Autorité de délivrance compétente | DDASS du département où le médecin prescripteur est enregistré | Afssaps Unité stupéfiants et psychotropes 01 55 87 35 93 ou 01 55 87 35 91 |
| Pièces à fournir | Demande du patient Original de la prescription médicale | Demande du patient (qui doit comporter pays de destination, durée du séjour, quantité et dosage du médicament transporté) Copie de la prescription médicale Certificat du médecin |
| Validité | 30 jours dans la limite de la durée maximale de prescription du médicament transporté | Mentionnée sur l'attestation |

*Ces documents doivent être présentés sur réquisition des autorités compétentes de contrôle.

NB : Chaque pays appliquant ses propres dispositions, le patient doit se renseigner, avant tout déplacement, auprès des ambassades ou des consulats du pays de destination des règles en vigueur. Cette recherche est désormais facilitée grâce aux résultats d'une enquête menée par les autorités Suisses, disponibles sur le site <http://www.swissmedic.ch/betm.asp> / Agnès Ribeiro / stephane.lucas@afssaps.sante.fr / Unité stupéfiants et psychotropes

Réactovigilance

Présence d'un voile blanc à la surface des tubes héparinés Becton Dickinson

L'unité réactovigilance de l'Afssaps a reçu depuis le mois de mars 2004, une quarantaine de signalements concernant la présence de voile blanc à la surface de tubes héparinés fabriqués par la société Becton Dickinson (BD). Ce phénomène pourrait entraîner des résultats erronés (en moyenne 100% de variation, valeur extrême 300%). A ce jour, l'origine de l'anomalie n'est toujours pas identifiée. Aussi, à la demande de l'Afssaps, la société BD a envoyé à ses clients, une lettre d'information-recommandations disponible sur le site Internet,

www.afssaps.sante.fr. Ce courrier décrit le type d'anomalies observées : problèmes de reproductibilité sur les enzymes (LDH, ASAT...), les électrolytes et les substrats (créatinine en particulier), ainsi que les mesures conservatoires préconisées :

- préférer chaque fois que possible l'utilisation de tubes secs,
- prêter une attention particulière à tous les tubes héparinés et s'ils présentent l'anomalie, les décanter et les centrifuger une seconde fois, systématiquement, avant toute analyse.

Il est également rappelé l'utilité de déclarer toute anomalie type " voile blanc " simultanément à l'Afssaps et à

la société BD, dans le but d'une évaluation exhaustive du problème. Parallèlement à la recherche de la cause, la société Becton Dickinson doit mettre en place, en accord avec l'Afssaps, une expertise multi-centrique ayant pour but d'évaluer la fréquence du voile blanc en surface des tubes héparinés et son impact sur l'exactitude des résultats rendus. Bien que les premiers signalements aient été observés sur l'Integra (Roche Diagnostics), d'autres automates sont maintenant concernés.

Laurence Burc / Corine Le Denmat
laurence.burc@afssaps.sante.fr
corine.ledenmat@afssaps.sante.fr
 Unité de réactovigilance

Biovigilance

Prélèvement multi-organes (PMO) chez des patients porteurs d'une brèche gastrique ou d'une gastrostomie

Deux déclarations d'effets indésirables graves survenus chez des receveurs d'organes et/ou de tissus, dont un décès, ont été transmises à la cellule de biovigilance de l'Afssaps.

| | | | |
|------------------|---|--|--|
| Receveur | Point d'appel de la déclaration | Découverte d'abcès péri-rénaux chez le receveur (greffe du rein droit) | Choc septique chez le receveur (greffe de foie) |
| | Traitement | Trifuclan en préventif | Antibiothérapie à large spectre initiale puis adaptée |
| | Analyse du PTA Produit incriminé | Contamination du liquide de transport du rein droit | Contamination du liquide de transport du foie |
| | Germe incriminé | <i>Candidas albicans</i> | <i>Enterobacter cloacae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| Autres receveurs | Autres organes greffés | Rein gauche, valves cardiaques | Reins droit et gauche |
| | Germe incriminé | <i>Candidas albicans</i> | <i>Enterobacter cloacae</i> |
| | Manifestation cliniques chez les autres receveurs | Ré-opération de la receveuse du rein gauche | Signes infectieux |
| Donneur | Origine probable de la contamination | Brèche gastrique au décours du PMO | Présence d'une gastrostomie |

Les difficultés chirurgicales rencontrées lors du prélèvement ont eu comme conséquences dans le premier cas, la survenue d'une brèche gastrique et dans le second cas, la nécessité de procéder à la dissection de la gastrostomie afin de terminer l'extraction du greffon.

Il est intéressant de constater que dans les 2 cas :

- les liquides de transport de plusieurs organes et/ou tissus prélevés lors d'un même PMO sont contaminés avec le même germe,
- les germes incriminés peuvent provenir du tube digestif.

Pour information, dans le 1er cas, des cornées ont également été prélevées : il n'a pas été retrouvé de *Candida albicans* dans le liquide de transport.

Pour chacune de ces 2 déclarations, il est tout à fait envisageable et fort probable qu'il y ait eu une fuite des germes présents dans le tube digestif vers la cavité abdominale lors du PMO et que ces germes se soient retrouvés *in fine* et en dépit des précautions d'asepsie prises, dans les liquides de transport des organes prélevés.

Un écouvillonnage (ou autre prélèvement) et une mise en culture systématique du liquide péritonéal du donneur, en plus des examens microbiologiques des liquides de transport des organes serait un moyen de comparer les souches retrouvées dans ces différents liquides (génotypage des souches par des laboratoires référents) et ainsi de confirmer si oui ou non, les contaminations des liquides de transport des organes sont per-opé-

toires.

Ces 2 exemples confirment l'importance de réaliser des mises en culture systématiques des produits thérapeutiques annexes (PTA) utilisés notamment pour le transport et la conservation des organes et des tissus.

Tous les résultats positifs de ces cultures ne doivent pas être déclarés en biovigilance. Par contre, tout effet indésirable et en particulier des problèmes infectieux mis en évidence chez un patient greffé devra faire suspecter les PTA utilisés et être déclaré à la cellule de biovigilance de l'Afssaps.

Karine Martinière
karine.martiniere@afssaps.sante.fr
 Cellule biovigilance

Veille toxicologique

Parabens

L'Afssaps, en collaboration avec l'Afssa et l'InVS, a réuni le 2 juin 2004 un groupe d'experts afin de faire l'état des lieux sur la sécurité d'utilisation des parabens (ou esters de l'acide parahydroxybenzoïque), conservateurs utilisés dans les domaines pharmaceutiques, cosmétiques et alimentaires (voir bulletin des vigilances n° 20 d'avril 2004).

Sur la base de l'analyse des données de la littérature, il apparaît que le profil pharmacocinétique des parabens est mal caractérisé, notamment en terme de distribution et d'accumulation. D'autre part, les données toxicologiques et épidémiologiques relatives au pouvoir cancérogène sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure sur un risque associé au potentiel perturbateur endocrinien des parabens.

A ce jour, le groupe considère que la notion de perturbation du système endocrinien des parabens ne peut pas être extrapolée à la cancérogénèse car les modèles utilisés *in vitro* et *in vivo* ne reflètent pas à eux seuls le phénomène global de perturbation endocrinienne. Ces modèles ne constituent qu'une approche partielle de ce phénomène complexe.

Néanmoins, une étude réalisée chez le rat mâle a mis en évidence une modification du spermogramme à des doses susceptibles d'être compatibles avec les expositions humaines, suggérant un risque potentiel pour la fertilité masculine. Le groupe a jugé que des études complémentaires de reprotoxicité seraient nécessaires pour préciser ce risque.

Aluminium

Le groupe de travail préclinique (SWP) de la commission des spécialités pharmaceutiques de l'EMA avait proposé fin 2003 de fixer une limite de 25 µg/l en aluminium pour toutes les formulations galéniques parentérale (voir bulletin des vigilances n°18 de décembre 2003).

A l'heure actuelle les modalités d'application de cette proposition sont en cours d'élaboration à la pharmacopée européenne.

Vincent Gazin
vincent.gazin@afssaps.sante.fr
Unité veille toxicologique et évaluation non clinique

Alertes

Diffusion aux établissements de santé des alertes en " A "

Les alertes relatives aux médicaments dit " de ville " qui ont un numéro d'alerte en " A " (ex : MED 04/A09 retrait de lots de Lutreléf 0.8 et 3.2 mg - cf site afssaps) sont désormais systématiquement diffusées aux établissements de santé.

En effet, ces médicaments, à l'origine d'alerte en " A ", ne sont pas distribués directement par les industriels dans les établissements de santé mais ceux-ci peuvent s'approvision-

ner ponctuellement auprès des grossistes-répartiteurs. Cependant, les grossistes-répartiteurs, qui assurent la transmission des alertes en " A " en même temps que les livraisons, n'effectuent pas un passage quotidien dans tous les établissements de santé.

C'est pourquoi, afin de palier à ce risque de retard d'information, la diffusion par fax aux établissements de santé, en systématique, de toutes les alertes en " A " relatives à des produits de santé a été mise en place (ex : COS 04/A11 : alerte relative au

produit cosmétique Topicrem du 05/07/04).

Isabelle Salvetat
isabelle.salvetat@afssaps.sante.fr
Département des alertes

Cosmétovigilance

L'Afssaps souhaite rendre publique la fiche de notification ci-jointe d'effet(s) indésirable(s) faisant suite à l'utilisation d'un produit cosmétique. Cette fiche se veut simple et pratique d'utilisation. Celle-ci a été approuvée par la commission de cosmétologie du 15 juin 2004 après de nombreuses discussions avec les experts et industriels en tenant compte des remarques des dermatologues et allergologues du REVIDAL (réseau de vigilance en dermato-allergologie) qui l'ont testée pendant 3 mois au cours de la phase expérimentale de cosmétovigilance menée par l'Afssaps.

Cette fiche de notification est composée d'un *recto* à l'attention de toute personne souhaitant déclarer un effet indésirable revêtant un caractère de gravité lui paraissant pertinent d'être rapporté à l'Afssaps. Le *verso* est des-

tiné au professionnel de santé afin de lui permettre de préciser des informations sur les antécédents de la personne et les tests effectués permettant d'imputer le produit cosmétique considéré. Une place est laissée tant au *recto* qu'au *verso* pour des commentaires.

Cette fiche de notification sera bientôt disponible pour un téléchargement sur le site Internet de l'Afssaps. Elle pourra être adressée à l'Afssaps par tout moyen approprié : courrier, télécopie ou courrier postal.

Un projet d'amendement à la loi relative à la politique de santé publique actuellement en cours d'adoption prévoit une obligation de déclaration sans délai à l'Afssaps pour tous les professionnels de santé ayant constaté un

effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique, ayant entraîné une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

En outre, ce professionnel déclare 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.

Arila Pochet / Florence Lepagnol
arila.pochet@afssaps.sante.fr
florence.lepagnol@afssaps.sante.fr
Département de l'évaluation des produits cosmétiques

Nom utilisateur (3 premières lettres) :

PARTIE A REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL AYANT CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE

Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable :

Allergiques (préciser) :
.....

confirmation par des tests (préciser) :
.....

Pathologies cutanées (préciser) :
.....

Pathologies autres (préciser) :
.....

Evolution de la réaction indésirable :

Résolution spontanée à l'arrêt des applications : Oui Non

si oui dans quel délai ?

Mise en œuvre d'un traitement symptomatique ? : Oui Non

si oui, lequel

Produits associés éventuels : (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...) :
préciser les dénominations commerciales
.....
.....

Enquête allergologique :

Test(s) sur le ou les produits finis concernés par la réaction indésirable :

| Produit(s) testé(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires |
|---------------------|------------------------|------------------|-----------|--------------|
| | | | | |

Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés :

| Allergène(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires |
|--------------|------------------------|------------------|-----------|--------------|
| | | | | |

Test de réintroduction :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui Non

Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé : Oui Non

Conclusions :

Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné :

Oui Non Peut être

Autre(s) cause(s) possible (s) :

Commentaires :

.....
.....
.....
.....