

Edito

En 2006, le bulletin Vigilances est entré dans sa 7ème année de parution.

Il vient donc d'atteindre un âge, certains diront l'âge de raison, où il paraît indispensable de faire le point sur ses forces et sur ses faiblesses.

Depuis le premier numéro publié en 2000, ce bulletin a progressivement élargi son périmètre d'information, tout en conservant son principal objectif d'informer sur les vigilances.

Nous savons par le nombre de téléchargements que vous êtes nombreux à le consulter dès sa mise en ligne sur le site de l'Agence.

Pour mieux vous connaître, nous vous proposons en annexe du bulletin n° 32 de répondre à 5 questions, afin de mieux mesurer vos attentes vis à vis de cet outil d'information. Vos réponses peuvent nous être retournées grâce au formulaire internet :

(<http://afssaps.sante.fr/htm/5/quest-vigi.htm>)

Merci par avance de vos retours.

henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr
Unité Communication et Internet

Veille sanitaire sur les agents émergents

Virus Chikungunya, transfusion et greffe

Dans le contexte de l'épidémie majeure de Chikungunya à la Réunion, l'Afssaps a organisé le 7 février 2006, une réunion associant des experts et l'ensemble des organismes (Etablissement Français du Sang, Centre de Transfusion sanguine des Armées, Agence de la biomédecine, Institut de veille sanitaire, Direction générale de la santé) concernés par les différents aspects de la problématique de la sécurité virologique des produits de santé d'origine humaine au regard du Chikungunya.

La discussion a principalement porté sur les produits sanguins labiles et les greffons. En effet, il ressort en première analyse que le risque de transmission du Chikungunya par les médicaments dérivés du sang (MDS) est écarté du fait de l'arrêt des prélèvements de plasma à la Réunion et à Mayotte depuis plusieurs années, de la mise en place d'une mesure d'exclusion temporaire des candidats au don ayant séjourné à la Réunion et de l'efficacité des étapes d'inactivation virale intervenant dans leurs procédés de fabrication. Le virus Chikungunya est en effet un virus enveloppé sans caractère particulier de résistance, même si la virémie peut être élevée.

Plusieurs questions ont été posées au groupe de travail, notamment sur :

- L'estimation quantitative du risque de contamination des dons de sang à différents stades d'évolution des courbes épidémiques (données InVS) ;
- Le ratio de formes asymptomatiques/asymptomatique pour avoir une idée de l'efficacité à attendre d'une sélection clinique des donneurs sur la base d'une symptomatologie pré-don ou dans les jours suivant le don ;
- La virémie en particulier son titre, sa durée et sa cinétique d'apparition et le tropisme du virus pour les différentes fractions tissulaires ;
- La performance et la praticabilité des outils de dépistage génomique viral disponibles pour avoir une idée de l'efficacité à attendre d'une qualification biologique des dons ;
- La capacité d'inactivation virale des procédés de fabrication des produits sanguins labiles (concentrés plaquettaire en particulier) a été revue pour le Chikungunya.

Pour les produits sanguins labiles, comme pour les greffons, les discussions ont porté à la fois sur la sécurisation des produits prélevés à la Réunion et sur la sécurisation des produits prélevés chez des donneurs ayant séjourné récemment dans une zone de circulation du chikungunya (Madagascar, Mayotte, Comores, Seychelles, île Maurice, et plus récemment identifiée, l'Inde).

Sur la base des éléments présentés et discutés, l'Afssaps a proposé des orientations dans le contexte d'explosion épidémique des cas de Chikungunya. Ces propositions devront donc être revues à la lumière de l'évolution des données de surveillance, des données scientifiques acquises par l'analyse des différents cas cliniques investigués cette année, et des résultats d'une enquête de séroprévalence dans la population générale prévue dans les prochains mois. L'estimation quantitative du risque de contamination des dons de sang conduite par l'InVS prendra alors tout son sens pour décider de la poursuite, de l'aménagement ou de l'arrêt des mesures mises en place.

elodie.pouchol@afssaps.sante.fr
Cellule de veille sanitaire scientifique
sur les agents émergents

Desmopressine

FORMES ENDONASALES DE DESMOPRESSINE

- suppression de l'indication " énurésie nocturne isolée ". (Minirin® Spray 10 µg/dose et Minirin® 0,1 mg/ml solution pour administration endonasale).
- maintien des autres indications pour ces deux spécialités.

FORMES ORALES DE DESMOPRESSINE

- maintien de toutes les indications pour les formes orales (Minirin® 0,1 mg et 0,2 mg, comprimé).

Des cas d'intoxication par l'eau, dont la fréquence de notification reste cependant très rare (0,23/10 000), ont été observés dans le traitement de l'énurésie nocturne, impliquant la voie endonasale dans 96% des cas.

Ainsi, en raison d'un rapport bénéfice-risque défavorable des formes endonasales dans l'énurésie nocturne isolée, aucun nouveau traitement ne pourra être initié dans cette indication. Cette forme endonasale reste cependant indiquée dans le diabète insipide d'origine centrale pitresso-sensible et le test de pouvoir de concentration du rein.

La desmopressine par voie orale quant à elle, reste disponible dans l'énurésie nocturne isolée ainsi que pour le traitement du diabète insipide et de la nycturie associée à une polyurie chez l'adulte de moins de 65 ans).

Toutefois et compte tenu de la faible incidence des effets indésirables, les patients traités actuellement par une des deux formes endonasales, peu-

vent poursuivre leur traitement jusqu'à la fin de la période des trois mois recommandée. A l'issue de cette période, après une fenêtre thérapeutique d'au moins une semaine, si la poursuite du traitement est jugée nécessaire, la forme orale prendra le relais (en respectant les phases de titration).

La suppression d'indication et les modalités de prise en charge des enfants traités ont fait l'objet d'un courrier adressé, courant avril 2006, à l'ensemble des prescripteurs concernés et d'un communiqué de presse, disponibles sur le site Internet de l'Afssaps, www.afssaps.sante.fr, rubriques Sécurité sanitaire et vigilances

beatrice.porokhov@afssaps.sante.fr
Unité de Pharmacovigilance

Nitrofurantoïne (Furadoine®, Furadantine®, Microdoine®). Réactions cutanées, allergiques, neuropathie périphérique, atteintes hépatiques et pulmonaires

La nitrofurantoïne est un antibiotique urinaire de la famille des nitrofuranes indiqué dans le traitement de la cystite aiguë non compliquée de la femme. Les spécialités Furadoine® et Furadantine® sont également indiquées chez l'enfant de plus de 6 ans dans le traitement préventif de la cystite récidivante et dans le traitement préventif des infections urinaires à risque de pyélonéphrite aiguë (reflux vésico-urétéral, uropathie obstructive).

Les résultats d'une enquête nationale de pharmacovigilance menée récemment :

- ont confirmé le risque de survenue de réactions cutanées, allergiques et de complications neurologiques, en particulier neuropathies périphériques,

- ont mis en évidence un risque de survenue d'effets indésirables graves, notamment pulmonaires et hépatiques, en particulier lors de traitements prolongés.

Il a été décidé de renforcer l'information relative aux "Effets indésirables" et d'inclure la mise en garde suivante :

Chez les patients traités au long cours, des atteintes pulmonaires aiguës ou chroniques (pneumopathies interstitielles, fibrose) ainsi que des atteintes hépatiques (cholestase, nécrose, hépatite chronique active), de survenue parfois insidieuse, ont été rapportées. Elles justifient l'arrêt

du traitement. Des réactions pulmonaires d'hypersensibilité sont également rapportées.

Par ailleurs, et dans ce contexte, l'Afssaps a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces spécialités. Dans l'attente des résultats de cette évaluation, il est recommandé une surveillance étroite des patients traités par la nitrofurantoïne, notamment ceux traités au long cours.

Cette information, essentiellement destinée aux pharmaciens, aux médecins généralistes, urologues et néphrologues, est disponible sur le site www.afssaps.sante.fr, rubrique Sécurité sanitaire et vigilances, Lettres aux prescripteurs.

isabelle.robine@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

Information sur le risque d'œdèmes maculaires associé aux médicaments contenant de la rosiglitazone (Avandia®, Avandamet®)

Au 25 septembre 2005, GlaxoSmithKline a reçu 28 cas de survenue ou aggravation d'œdème maculaire chez des patients recevant de la rosiglitazone. Tous les cas provenaient d'Amérique du Nord et six observations étaient très peu documentées. Dans la majorité des 22 cas restants, des œdèmes périphériques étaient associés. Dans la moitié des cas environ, l'œdème maculaire s'est développé dans les 6 mois suivant l'instauration du traitement par la rosiglitazone. Dans 10 cas, la rosiglitazone était associée à l'insuline, ce qui correspond à une contre-indication dans l'Union Européenne. Dans la

majorité des cas, les patients avaient des facteurs de risque de développement d'un œdème maculaire tels qu'une hypertension artérielle, une maladie cardiovasculaire ou rénale, une rétinopathie ou une grande ancienneté du diabète. Dans certains cas, l'œdème maculaire a disparu ou a été amélioré après l'arrêt du traitement ; à noter que dans un cas, l'œdème maculaire a disparu après diminution de la posologie.

L'œdème maculaire est une complication clinique fréquente chez les patients diabétiques atteints de rétinopathie. Les symptômes évoquant un œdème maculaire incluent une vision floue ou déformée, une diminution de la perception des couleurs et une diminution de l'adaptation à l'obscurité. Le diagnostic d'œdème maculaire

nécessite un avis ophtalmologique spécialisé.

Actuellement, les autorités de santé européennes, dont l'Afssaps évaluent le risque d'œdème maculaire avec l'ensemble des produits de la classe des thiazolidinediones. A ce stade, il est important que les prescripteurs soient informés de la survenue possible d'œdème maculaire, et adressent en consultation ophtalmologique leurs patients présentant des troubles de l'acuité visuelle.

Information disponible sur le site www.afssaps.sante.fr, rubrique Sécurité sanitaire et vigilances, Lettres aux prescripteurs.

beatrice.porokhov@afssaps.sante.fr
Unité de Pharmacovigilance

Pharmacovigilance

Trasylo® (solution injectable d'aprotinine).

Une étude¹ publiée dans le New England Journal of Medicine, décrit les résultats d'une étude observationnelle multicentrique menée dans plusieurs pays auprès de 4374 patients (dont 1295 traités par l'aprotinine) devant subir un pontage coronaire programmé. Les patients ont reçu, soit un traitement médicamenteux (aprotinine, acide aminocaproïque, acide tranexamique) visant à réduire les pertes sanguines, soit aucun traitement.

Dans cette publication, les auteurs associent l'utilisation de l'aprotinine à une augmentation du risque d'événements cardiovasculaires (infarctus du myocarde ou insuffisance cardiaque), d'événements cérébrovasculaires (accident vasculaire cérébral, encéphalopathie ou coma), et de dysfonction ou d'insuffisance rénale (augmentation de la créatininémie ou mise sous dialyse) chez les patients subissant un pontage coronaire. Les patients n'étaient pas randomisés ; le

choix du médicament de l'étude (ou de l'absence de traitement) était laissé à l'appréciation du médecin.

Une autre étude² observationnelle comparant l'évolution des patients subissant un pontage coronaire, a été publiée dans la revue Transfusion. Comme dans l'étude du NEJM, les patients ont reçu à l'appréciation du médecin soit Trasylo, soit l'acide tranexamique destiné à réduire les pertes sanguines périopératoires.

L'étude suggère que l'administration de Trasylo augmente le risque de dysfonction ou d'insuffisance rénale mais n'a pas révélé d'augmentation du taux d'événements cardio ou cérébrovasculaires chez les patients traités par Trasylo. Les taux de mortalité rapportés étaient comparables entre les deux groupes.

L'Afssaps ainsi que les autorités de santé européennes, procèdent actuellement à l'évaluation de ces deux publications présentant des biais méthodologiques ainsi que toutes les données disponibles sur ce sujet. Dans l'attente des résultats de cette

évaluation, l'Afssaps :

- rappelle les règles de bon usage du médicament : le respect strict des indications, contre-indications mise en garde et précautions d'emploi.

- recommande aux médecins de surveiller la survenue des effets indésirables affectant en particulier les reins, le cœur ou le système nerveux central.

Cette information a été adressée aux chirurgiens cardiaques, anesthésistes et pharmaciens . Elle est disponible sur www.afssaps.sante.fr, rubrique Sécurité sanitaire et vigilances, Lettres aux prescripteurs.

scheherazade.ouaret@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

1 Mangano D, Tudor J, Dietzel C. The Risk Associated with Aprotinin in Cardiac Surgery. N Eng J Med, 2006;354: 353-365

2 Karkouti K, Beattie W, Dattilo K, McCluskey S, Ghannam M, Hamdy A, et coll, A propensity score case-control comparison of aprotinin and tranexamic acid in high-transfusion-risk cardiac surgery. Transfusion, édition en ligne, 20/01/2006 www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0041-1132

Réactovigilance

Arrêt de commercialisation et rappel de tous les lots du réactif BETA-TOP UR5 de la société All Diag

Le 17 février 2006, la société All Diag, en accord avec l'Afssaps a procédé au retrait du lot 165D11 de réactif Betatop UR 5. Ce réactif est un test de grossesse qualitatif, réservé aux professionnels de santé, qui permet le dépistage de la bêta HCG dans les urines et dans le sérum. Plusieurs cas de résultats faussement négatifs dans le sérum ont été rapportés à l'Afssaps. Le retrait du lot s'accompagne de mesures de retest et rappel de patientes concernant tous les échantillons trouvés négatifs dans les 14 semaines qui ont précédé le retrait. Cette disposition permet de couvrir d'une part la période légale d'IVG et d'autre part la période critique de l'embryogénèse au cours de laquelle le fœtus est plus sensible (exposition aux rayons X, traitement tératogène, sensibilité aux agents infectieux).

Il est à noter que All Diag est fabricant

au titre de la directive mais que la fabrication du réactif est sous-traitée à une société américaine Princeton BioMeditech. En réponse aux demandes de l'Afssaps, la société PBM précise que le même lot de réactif a été commercialisé en Suisse, par la société Axon Lab, sous la dénomination commerciale BioSign hCG. L'Afssaps en a immédiatement informé l'autorité compétente suisse, Swissmedic.

Plusieurs nouvelles déclarations décrivant des résultats faussement négatifs sur le lot retiré sont parvenus à l'Afssaps dans les jours qui ont suivi le retrait. Le 9 mars 2006, l'Afssaps convoque la société All Diag. Il apparaît que depuis le 22 février 2006, la société All Diag est en possession de documents montrant que le même défaut de performance est observé sur un autre lot de réactif. Cette information n'a pas été communiquée à l'Afssaps bien qu'un courrier ait été envoyé le 21 février 2006 à All Diag demandant les documents attestant

des performances des autres lots en cours. Un courrier concernant ce dysfonctionnement manifeste sera envoyé à la société All Diag lui demandant de revoir son système de réactovigilance.

La société All Diag, devant ce nouveau défaut de performances et ne recevant pas d'informations satisfaisantes de la part de son sous-traitant sur cette anomalie décide d'arrêter la commercialisation de ce dispositif. En accord avec l'Afssaps, l'arrêt de commercialisation est accompagné du retrait de tous les lots en cours de validité avec retest et rappel de patientes selon les mêmes modalités que lors du premier retrait. Swissmedic est informé de cette nouvelle action. L'Afssaps informe également la FDA de ces incidents et revient une nouvelle fois vers le sous traitant américain pour lui demander de confirmer que ce réactif n'est pas fabriqué pour d'autres sociétés.

thu.koskas@afssaps.sante.fr
Unité de Réactovigilance

Biovigilance

La vigilance des produits thérapeutiques annexes

La biovigilance telle que définie par le décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003 a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs notamment aux éléments et produits issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et aux produits thérapeutiques annexes (PTA) ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

Il faut entendre par effet indésirable toute manifestation clinique survenue chez un patient, donneur vivant ou receveur et par incident toute défaillance survenue au cours du procédé de préparation du greffon, depuis le prélèvement jusqu'à la greffe.

Dans le cadre de la biovigilance, l'Afssaps ne souhaite pas être informée des incidents survenus avant la libération des lots de PTA, ceux-ci étant gérés dans le cadre du système d'assurance qualité du fabricant et du respect des bonnes pratiques de préparation (arrêté du 19 août 2004). Cependant, si ces incidents entraînent une modification du procédé de

préparation du PTA, l'Afssaps devra en être informée dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation des PTA.

Par contre, devront être déclarés en biovigilance tous les incidents mis en évidence après la libération des lots de PTA et pouvant avoir ou non un impact in fine sur la qualité du greffon. Suivant le lieu de survenue de l'incident (fabricant, établissement de santé), la déclaration à la cellule de biovigilance de l'Afssaps pourra être réalisée soit par le correspondant local de biovigilance de l'établissement de santé soit par le correspondant local de biovigilance du fabricant de PTA.

Les effets indésirables susceptibles d'être liés aux PTA doivent être déclarés en biovigilance. Ils le seront le plus souvent par les correspondants locaux de biovigilance des établissements de santé où a eu lieu l'effet indésirable.

Courant février, l'Afssaps a adressé un courrier de sensibilisation dans ce sens aux correspondants locaux de biovigilance des fabricants de PTA. Il a été précisé dans ce courrier que

dans le cas où le fabricant envisagerait des mesures en termes notamment d'information des utilisateurs, de disponibilité du produit sur le marché, d'alternatives proposées, de mesures correctrices ou palliatives, l'Afssaps devra en être informée a priori afin de pouvoir statuer, en commun accord avec le fabricant, de la démarche à suivre. De plus, dans un souci de transparence vis à vis de l'ensemble des acteurs du réseau de biovigilance et notamment des correspondants locaux de biovigilance, mais également dans un souci d'harmonisation avec les vigilances d'autres produits de santé, une diffusion de l'information en rapport avec les mesures sanitaires prises sera envisagée via le site internet de l'Afssaps, le cas échéant (www.afssaps.sante.fr).

Enfin, il est rappelé l'importance pour les utilisateurs de PTA de faire remonter au niveau national, via le réseau des correspondants locaux de biovigilance, toutes les non conformités de greffons susceptibles d'être liées à un défaut de qualité d'un PTA.

karine.martiniere@afssaps.sante.fr
Cellule Biovigilance et Vigilance sur les PTA

Actualités réglementaires

Les textes réglementaires suivants concernant la biovigilance sont parus récemment :

- Décret n°2005-1391 du 8 novembre 2005 relatif au transfert à l'Agence de la biomédecine du fichier des donneurs tenu par l'association France greffe de moelle ;

- Décret n°2005-1618 du 21 décembre 2005 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire) ;

- Arrêté du 21 décembre 2005 pris en application des articles R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16 et R.1211-21

du code de la santé publique ;

- Directive 2006/17/CE de la commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

Matéiovigilance

Pompes Colleague, société Baxter

Entre juin et décembre 2005, la société Baxter a envoyé aux utilisateurs de pompes à perfusion Colleague, trois courriers successifs, les informant de différents dysfonctionnements observés sur cette pompe.

Parmi les risques décrits par Baxter, les plus critiques mentionnaient :

- un risque de sous-débit, ayant pour conséquence une perfusion insuffisante ;

- un risque d'absence de détection d'une occlusion en amont de la pompe, ayant pour conséquence un arrêt de la perfusion sans alarme ;

- un risque d'alarmes intempestives, ayant pour conséquence des arrêts de la perfusion avec alarme.

Une mise à jour des pompes Colleague par le fabricant est prévue entre mai et décembre 2006 pour le parc français. Dans l'attente de cette mise à jour, les principales recommandations reprises dans les cour-

riers adressés par Baxter aux utilisateurs sont de ne pas utiliser cette pompe pour administrer des thérapies ou traitements dont l'arrêt pourrait mettre en jeu la vie du patient et de ne pas utiliser cette pompe pour les traitements à domicile

Les courriers de Baxter sont disponibles sur le site de l'Afssaps www.afssaps.fr : informations du 9 août 2005 et du 5 janvier 2006.

helene.lecointre@afssaps.sante.fr
Unité Gestion des signalements de vigilance

Pharmacodépendance

Commission des Stupéfiants - Vienne 2006

L'unité stupéfiants et psychotropes de l'Afssaps a participé à la quarante neuvième session de la commission des stupéfiants de l'ONU qui s'est tenue à Vienne du 13 au 17 mars 2006. L'Afssaps constitue en effet au regard des conventions internationales sur les stupéfiants et des psychotropes, l'administration nationale chargée du contrôle de ces produits. La commission des stupéfiants de l'ONU soumet chaque année au Conseil économique et social des Nations Unies (ECOSOC) des propositions de modification du contrôle international des stupéfiants, des psychotropes et des précurseurs de drogues.

Devant la progression de la consommation de méthamphétamine, particu-

lièrement en Amérique du Nord et en Asie, le contrôle des médicaments à base d'éphédrine et de pseudo-éphédrine utilisés dans la fabrication illicite de méthamphétamine ont été renforcés, en particulier par la mise en place d'un partage d'information volontaire entre pays.

Face à l'augmentation de l'abus et du trafic de kétamine, il a été demandé aux autorités, dans le cadre de leur réglementation nationale, de contrôler cette substance, dans l'attente d'un classement au niveau international, qui pourrait intervenir lors de la prochaine commission des stupéfiants après avis du comité d'experts de l'OMS sur la pharmacodépendance. (Rappel : la kétamine est inscrite sur la liste des stupéfiants en France depuis 1997)

En marge de la commission des stupéfiants s'est tenue la réunion informelle des producteurs et importateurs licites de matières premières opiacées. La France, en tant que principal producteur mondial d'opiacés y a participé. Cette réunion a pour but de maintenir un équilibre entre l'offre et la demande d'opiacés au niveau mondial. Dans ce cadre a été rappelée l'initiative d'origine française de l'année passée dénommée " traitement de la douleur à l'aide d'opioïdes analgésiques " qui permettrait en collaboration avec l'OICS et l'OMS, une meilleure prise en charge de la douleur en menant des actions de formation tant au niveau des autorités nationales qu'auprès des personnels de soins.

Stephane.Lucas@afssaps.sante.fr
Unité Stupéfiants et Psychotropes

Cosmétovigilance

Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2005

Durant l'année 2005, 122 signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été notifiés au département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages

Les principaux notificateurs ont été les médecins et plus particulièrement les dermatologues allergologues du REVIDAL (Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie) avec 44 % d'effets indésirables déclarés. Les médecins autres que ceux du REVIDAL, les pharmaciens d'officine, les centres régionaux de pharmacovigilance et les chirurgiens dentistes viennent ensuite avec respectivement 33%, 10%, 6% et 3% des effets notifiés.

Environ 35% des effets reçus ont été considérés comme graves. Ils ont consisté principalement en des hospitalisations (13 cas), des interventions médicales urgentes (10 cas), des invalidités fonctionnelles temporaires (4 cas) et des inaptitudes professionnelles (2 cas).

Les produits les plus souvent impliqués dans la survenue de ces effets indésirables s'avèrent être des produits pour tatouages éphémères au " henné noir ". Ces derniers se présentent sous forme de préparation à base de henné additionné de paraphénylènediamine (PPD), ingrédient garantissant une couleur noire au " tatouage " et une augmentation, dans le temps, de sa fixation au niveau cutané. Cependant, la PPD est une substance

d'utilisation restreinte dans les produits cosmétiques (annexe III de la directive 76/768/CEE modifiée) qui ne peut être utilisée dans les produits autres que les teintures capillaires, ce qui rend la préparation illicite. Les autres produits impliqués dans la survenue des effets indésirables ont été des produits de soins pour le visage et le corps, des produits d'hygiène corporelle, ainsi que des teintures capillaires.

Après évaluation de l'impact en matière de santé publique des effets graves notifiés, les principales mesures qui ont été décidées, sont les suivantes :

- la mise en place de campagnes efficaces d'information relative aux risques encourus et aux conséquences des tatouages éphémères au henné noir, qui peuvent en découler auprès des catégories de population les plus concernées comme les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. Pour ce faire, l'Afssaps envisage une collaboration avec des structures disposant de moyens de communication importants en matière d'éducation sanitaire.

- le rappel de lots de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1, suite à la déclaration de onze effets indésirables, dont 5 graves, consistant en des eczéma de contact du visage ou du corps, compte tenu du risque d'induction de sensibilisation à cet ingrédient, qui ne permet définitivement plus aux sujets sensibilisés de recourir sans risque à la vitamine K1, sauf à être exposés à des réactions systémiques de type eczéma généralisés, en cas d'utilisation thérapeu-

tique par voie injectable de cette substance ;

- une décision de police sanitaire de portée générale et à titre conservatoire (en cours de publication) relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la vitamine K1. Cette décision prise par le Directeur général s'appuie sur l'évaluation interne réalisée et l'avis de la Commission de cosmétologie, sollicitée sur le risque lié à l'utilisation de cette substance, au vu notamment des deux cas d'effets indésirables rapportés dans la littérature scientifique et de la possibilité de retrouver, sur le marché, d'autres produits contenant la vitamine K1 qui représentent un danger grave du fait d'un risque d'induction d'une sensibilisation à la vitamine K1 ;

- le retrait du marché par la société concernée, en concertation avec l'Afssaps, des lots d'une lotion physio-tonique, contenant des concentrations importantes en terpènes, ne mentionnant pas l'interdiction d'utilisation du produit chez l'enfant de moins de 3 ans. Ces lots ont été retirés du marché compte tenu du risque de survenue d'effets indésirables de type neurologique chez les nourrissons et les jeunes enfants.

arila.pochet@afssaps.sante.fr
nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr
Département d'évaluation des
produits cosmétiques,
biocides et de tatouages