

REVIDAL-GERDA 2006

REVIDAL

- Réseau de Vigilance en Dermato-Allergologie:
 - Observer
 - S'informer
 - Informer

Sur les cosmétiques, les produits professionnels, les médicaments, éléments de protection individuelle, végétaux et aliments, antiseptiques, textiles...

« Effet indésirable »

- Réaction cutanée insolite, atypique, qui étonne :
 - Pathologie atypique au vu de l'allergène
 - Découverte d'un nouvel allergène
 - Réaction anormale à un allergène
 - Mode de contact inhabituel entre l'allergène et la peau
 - Induction de sensibilisation à un allergène et/ou un produit fini
 - Pathologie résistante aux corticoïdes locaux et nécessitant une corticothérapie générale

Déclaration d'effet indésirable

- À la fois:
 - Au coordinateur du réseau REVIDAL
 - À l'AFSSAPS = Association Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
 - A la firme commercialisant le produit

Au niveau du REVIDAL:

- Le coordinateur collecte tous les signaux
- En informe les membres du Revidal (2 réunions par an)
- Si plusieurs notifications: « vigilance activée » et produit « traqué »
- Publication REVIDAL-GERDA

Au niveau de l'AFSSAPS

- Tous les effets indésirables graves: hospitalisation, arrêt de travail, paraissant grave,.....
- Département Produits Cosmétiques
143-147, Bd Anatole France, 93285 Saint-Denis
- Fax: 01 55 87 42 59
- Site Internet: <http://www.afssaps.sante.fr>
Feuille de déclaration sur Internet: signalement des vigilances

Au niveau de la firme commercialisant le produit

- Fourniture des ingrédients composant le produit suspecté
- Résultats des tests infirmant ou confirmant le diagnostic à fournir aux différents acteurs

Historique REVIDAL

- De 1996 à 2004:
 - Domaine médicamenteux: Parfénac*, Prodafalgan*, Kétum*
 - Domaine professionnel: résine époxy dans huile d'immersion microscope
 - Domaine cosmétique:
 - Dibromoglutaronitrile: conservateur Euxyl K400
 - Cocamidopropylbétaine et son contaminant: diméthylaminopropylamine

Effets indésirables AFSSAPS2004

Produits d'hygiène corporelle(savons, gels douche,shampooings...)	17%	Produits solaires	5%
Crèmes visage (dont 25% de produits antirides)	16%	Maquillage et vernis à ongles	5%
Crèmes pour le corps	14%	Produits d'hygiène buccale	3%
Teintures capillaires	12%	Parfums	2%
Produits de massage et huiles essentielles	9%	Crèmes dépilatoires	2%
Produits de soin capillaires	7%	Autres (sprays, baume, ...)	2%
Tatouages superficiels au henné	7%		

Signaux cosmétiques (1)

- 2005 - 2006:

183 cas

- 84% femmes
- 16% hommes
- Âges: de 2 à 78 ans

Signaux cosmétiques (2)

- Crèmes de soins quotidiens: 47 cas ; parfums
- Produits d'hygiène: 15 cas; tensioactifs
- Teintures capillaires permanentes: 18 cas; HSR et HSI , parfois graves
- Vernis à ongles : 5 cas; résines formoliques
- Déodorants: 7 cas; irritation/ allergie
- Produits solaires: 5 cas; parfums; octocrylène, TinosorbM
- Produits à visée thérapeutique: phytométadione(vit K1)

Les parfums (1)

- Nouvelle législation CE oct. 05
 - Mention
 - obligatoire sur l'emballage de la présence d'1 ou plusieurs molécules des 26 molécules parfumantes les plus fortement sensibilisantes;
 - parfois, mention « contient X; peut déclencher une allergie »
 - Limitation de leur concentration en fonction de l'utilisation:
 - 100 ppm pour les produits rincés
 - 10 ppm pour les produits non rincés

Les parfums (2)

- Nouvelle molécule: **le lyral** = hydroxyisohexyl-3-cyclohexene-carboxaldéhyde
 - À fort pouvoir sensibilisant
 - Rajouté à la batterie standard ICDRG ou Nouveau mélange : **Fragrance mix II**, contenant lyral, citral, citronellol, farnesol, coumarine, alpha-hexyl-cinnamaldéhyde.
 - Complète Fragrance mix I
 - Tester les composants et les produits utilisés par les patients: parfums, huiles essentielles,...

La Paraphénylène diamine= PPD (1)

- **Base des teintures capillaires permanentes: 27 cas HSR**
- Concentration < 6% dans teintures
- Tests cutanés parfois très vésiculeux , voire bulleux
- Concentration à 1% du test à la PPD
- Tester les aminophénols contenus dans la teinture si PPD négative
- Fréquentes réactivités croisées avec les colorants vestimentaires azoïques

PPD (3)

- **Hypersensibilité immédiate:** plus rare
 - Urticaire
 - Réactions anaphylactoïdes
 - Véritables réactions anaphylactiques: urgence médicale et thérapeutique
 - Tests dans les 3 à 4 semaines en milieu hospitalier par test ouvert à la teinture en cause

PPD (4)

- **Dans les tatouages temporaires:** 9 cas d'eczéma aigu en 2 ans
- Sous-déclaré= à **déclarer+++**, pour la législation future
- « Cosmétiques illicites »: produits à base de henné végétal ou synthétique enrichis en PPD (jusqu'à 22 à 25%),pour avoir une coloration plus intense ou plus durable.
- 15 à 20 jours après le tatouage, eczéma aigu du site tatoué, pouvant déborder
- Sensibilisation induite interdit tout nouveau tatouage, teintures capillaires et métiers de la coiffure, et parfois sensibilisation aux colorants textiles

LE HENNÉ NATUREL N'EST PAS NOIR.

Les tatouages temporaires faits avec du "henné noir" peuvent contenir de la paraphénylène-diamine, une teinture chimique communément appelé du PPD.



Un artiste de rue a utilisé de la teinture noire à base de PPD pour créer un tatouage temporaire appelé "henné noir". Le motif a causé de l'irritation aigüe, suivi d'ampoules et de plaies purulentes deux semaines après l'application.

Beaucoup de personnes ont une réaction à ce genre de tatouages temporaires au "henné noir" et



Trois semaines après l'application, voici l'effet du "henné noir" au PPD. Le tatouage "temporaire" est devenu une plaie infectée qui laissera une cicatrice.

La teinture noire composée de paraphénylène-diamine utilisée pour des tatouages temporaires peut causer de graves problèmes de santé pour certaines personnes.

Les enfants sont ceux qui sont le plus à risque puisque leur système ne peut pas éliminer le PPD adéquatement. Plusieurs enfants ont été hospitalisés suivant l'application de ce genre de tatouage temporaire. Ils auront probablement des problèmes de santé pour le restant de leur vie.

Si vous avez développé une lésion suite à un tatouage fait avec du "henné noir" au PPD, consultez votre médecin afin d'éviter des cicatrices. Informez-lui que de la teinture noire à la paraphénylène-diamine a été appliquée sur votre peau et qu'elle est sûrement la cause de votre lésion. Demandez à votre médecin comment ce genre de réaction au PPD pourrait affecter votre santé dans le futur. Indiquez-lui où il peut trouver des articles médicaux sur le "henné noir" au PPD.

On peut trouver des articles médicaux (en anglais seulement) sur les dangers du henné noir au PPD au : <http://www.hennapage.com/henna/ppd/ppdmed.html>

Autres (1)

- **Alcools de laine**= wool alcohols: lanoline et/ou amerchol:
21 cas déclarés en 2 ans
Supprimé de crème hydratante
- **Vitamine K1 topique**= phytoménadione ou phytonadione:
11 cas rapportés d'eczémas aigus du visage , extensifs,
après interventions esthétiques.
Induction de sensibilisation médicamenteuse définitive à la
vitamine K
Suppression des produits en contenant par l'AFSSAPS, le 24
mars 2006

Autres (2)

- **Méthyl dibromoglutaronitrile:**

composant de l'Euxyl K 400, avec le Phénoxyéthanol:
responsable de la sensibilisation

Ne devrait exister que dans les produits rincés

- **Méthyl(chloro)isothiazolinone:**

remplacé par le MDBGN; mais existe encore dans certains produits cosmétiques à des concentrations plus élevées que 100ppm pour produits rincés et 10ppm pour produits non rincés.

Autres (3)

- Cocamidopropylbétaine et diméthylaminopropylamine: sensibilisant et irritant dans savons , shampooings. En cours .
- Hydrolysats de protéines:
hydrolyse enzymatique du gluten à la place du collagène bovin (1/3 produits cosmétiques)
Dans produits cosmétiques non rincés (crèmes anti-âge), et rincés; aliments en conserve de consistance gélatineuse
Allergies cutanées: urticaires, parfois généralisées , malaise général , choc anaphylactique, alimentaire par sensibilisation transcutanée
En cours

Allergènes émergents (1)

- **Les alkylglucosides**: cocoglucosides, décylglucoside (6 cas), laurylglucoside =
tensioactifs non ioniques, extraits d'huiles de palme et de coco, utilisés en remplacement de la CAPB.
Réactions croisées entre les glucosides
Tinosorb M: produit solaire pouvant tester cette classe
- **La chlorphénésine**: conservateur peu allergisant ,
mais réactivité croisée avec la méphénésine , présente dans le Décontractyl*; à surveiller

Allergènes émergents (2)

- Les copolymers : molécules de poids moléculaire élevé
 - 6-méthoxy-PEG-17-dodécyl-glycopolymer: cires dépilatoires
 - PVP éicosène: filtres solaires
 - PVP hexadécène copolymer: sticks pour les lèvres
 - Copolymer phtallique anhyritique/trimellite/glycol : vernis à ongles

Conclusion

- Un test positif = **sensibilisation**

MAIS, IL FAUT AUSSI:

- Une pertinence =
l'allergène retrouvé doit être à l'origine de la lésion

ET

- Une imputabilité =
présence de la molécule dans le produit soupçonné
De très vraisemblable, vraisemblable, possible, douteux, exclu
- De l'importance d'avoir la composition précise des produits.