

Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 5, Numéro 10 &11, Octobre- Novembre 2008

Les critères pour le développement d'un système de vigilance efficace reposent sur la notification en nombre et en qualité, des EI par les professionnels de santé



Mise au point

Crème éclaircissante : Shirley
Petit prix pour un grand danger !

Dr H. Sefiani & Dr S. Skalli

Contact

Pour signaler des effets indésirables ou pour toute demande d'information sur les produits de santé, communiquer avec le Centre Marocain de Pharmacovigilance (CMPV)
Tél : 081 000 180
Fax : 037 77 71 79

Bloc-notes

Société Marocaine de Pharmacovigilance (www.smpv.ma)
Pour toute demande d'adhésion ou d'information, contactez le
037 68 64 64

CREME ECLAIRCISSANTE : SHIRLEY PETIT PRIX POUR UN GRAND DANGER !

Le Centre National de Pharmacovigilance a reçu durant le mois d'avril 20 notifications d'effets indésirables cutanés chez des femmes suite à l'utilisation d'une crème éclaircissante : Shirley.

Cette crème fabriquée au Taiwan, est vendue librement et illégalement dans les souks et marchés à prix très bas, ce qui la rend accessible à toutes les classes sociales.

L'étiquetage du produit ne contient aucune indication ni sur sa composition, ni sur ses modalités d'emploi ni encore, sur les risques d'effets indésirables éventuels.

Les résultats préliminaires de l'analyse de cette crème ont montré qu'elle contenait de l'hydroquinone. A noter que l'hydroquinone, est une substance interdite d'utilisation dans les produits cosmétiques par les autorités sanitaires marocaines depuis 2004. Celle-ci exerce son effet dépigmentant par action sélective sur le métabolisme des mélanocytes.

Parmi les effets indésirables locaux connus de l'hydroquinone : l'irritation cutanée, les allergies de contact, les dépigmentations en confettis des zones d'application et plus rarement à distance, des acnés de gravité diverse ainsi que des atrophies cutanées.

Devant ce constat et afin de mesurer l'ampleur du problème, le centre de pharmacovigilance a conduit une étude auprès des dermatologues au Maroc et a procédé à l'analyse chimique du produit



Protocole de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective, de type exploratoire conduite par sondage téléphonique auprès des dermatologues. Un tirage au sort de 25 dermatologues privés à travers les différentes régions du Maroc a été effectué. L'étude s'est déroulée sur 3 mois, à partir de septembre 2008. Tous les cas ayant consulté un dermatologue suite à des réactions cutanées consécutives à l'utilisation de la crème «Shirley» seule ou en association ont été inclus dans notre étude.

Résultats

- 174 cas de toxidermies ont été rapportés (sous estimés car manque de détails dus au caractère rétrospectif de l'étude)
- Il s'agit de femmes jeunes entre 16 et 45 ans
- Tous les niveaux socio culturels sont concernés
- L'utilisation de la crème shirley seule est rapportée dans 60% des cas
- L'Association avec les dermocorticoides est retrouvée dans 25% des cas : BETNEVAL®, DIPROSONE® (procurés en pharmacie sans prescription médicale)
- L'association avec des plantes ou autres produits dans 15% des cas

Les cas collectés par le Centre National de pharmacovigilance lors de l'étude, se résument dans le tableau ci-dessous :

TABLEAU 1 : Distribution des effets indésirables observés lors de l'utilisation de la crème Shirley

Effet indésirable	Nombre	Fréquence en %
Dyschromies	69	39,65
Atrophies cutanées	28	16,09
Acnés	42	24,13
Couperoses	30	17,24
Rosacés stade 4	5	2,87

L'imputabilité selon la méthode française a montré que la relation de cause à effet est :

- Vraisemblable dans 69% des cas
- Plausible dans 18% des cas
- Douteuse dans 13% des cas

Actions du Centre National de Pharmacovigilance

- L'étude a fait l'objet d'une communication de sensibilisation au profit des professionnels de la santé, lors des deuxièmes journées de la Société Marocaine de Pharmacovigilance (19-20 décembre 2008).
- La crème est en cours d'analyse dans le laboratoire de pharmacotoxicologie du CHU d'Angers en France.
- Une procédure administrative est en cours pour alerter les autorités compétentes afin d'obtenir un retrait de la crème du marché et de mettre en place une sanction pénale en cas de vente clandestine.

Recommandations du Centre National de Pharmacovigilance

- Tout professionnel de santé doit sensibiliser les utilisatrices sur les risques secondaires à l'utilisation de la dite crème Shirley
- Les effets indésirables observés suite à l'utilisation de cette crème doivent être déclarés au centre national de pharmacovigilance au même titre que les effets indésirables des médicaments et des autres produits de santé, afin de contribuer ensemble à la sécurité de nos patients
- Les pharmaciens ne doivent pas délivrer des dermocorticoïdes sans prescription médicale.