

# **COMITE DE COORDINATION DE TOXICOVIGILANCE**

Président : Dr Robert GARNIER (CAPTV Paris) ; Vice-président : Dr Philippe SAVIUC (CTV Grenoble)  
Secrétariat scientifique : Dr Sandra SINNO-TELLIER  
CAPTV Angers, CAPTV Bordeaux, CTV Grenoble, CAPTV Lille, CAPTV Lyon, CAPTV Marseille, CAPTV Nancy, CAPTV Paris,  
CTV Reims, CAPTV Rennes, CTV Rouen, CAPTV Strasbourg, CAPTV Toulouse,  
InVS, Anses, Afssaps, MSA, DGS

## **Diméthylfumarate ou articles susceptibles d'en contenir : recensement des cas symptomatiques notifiés entre janvier 2009 et février 2010**

Réseau national des centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)  
Réseau de vigilance en dermato-allergologie du groupe d'étude et de  
recherche en dermato-allergologie (Revidal-Gerda)  
Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies  
professionnelles (RNV3P)

**Rédigé à la demande de la DGS**

**Juillet 2011**

### **Groupe de travail « Produits chimiques »**

Président : Patrick Nisse (CAPTV Lille)  
Secrétariat scientifique : Hugues Modelon (Anses) / Cécilia Solal (Anses)  
Experts : Jean-Luc Bourrain (CHU Grenoble), Dominique Dupas (CPPE Nantes), Robert Garnier (CAPTV Paris),  
Michel Guerbet (Université Rouen), Jean-Pierre Lepoittevin (Université Strasbourg),  
Isabelle Lopez (CAPTV Rennes), Stéphane Malard (INRS), Jacques Manel (CAPTV Nancy),  
Sandra Sinno-Tellier (InVS), Christophe Rousselle (Anses), François Testud (CAPTV Lyon)

## Contributions

Ce travail a été rendu possible du fait de :

- l'enregistrement par les centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) des données de l'activité quotidienne de réponse aux demandes de prises en charge et de suivi de dossiers. L'interrogation de la Base Nationale de Cas d'Intoxication (BNCI) a été assurée par Gaëtan Guyodo. Les dossiers de Ciguë, base de données propre au CAPTV de Lille, ont été transmis par Patrick Nisse. L'ensemble de ces données a été analysé par Isabelle Lopez (Rennes) ;
- les données issues du réseau Revidal-Gerda ont été collectées et analysées par Jean-Luc Bourrain ;
- les dossiers compilés au sein du réseau RNV3P ont été extraits par Caroline de Clavière et analysés par Dominique-Aline Dupas.

Le recueil, la saisie et l'analyse de l'ensemble de ces données ont été assurés par Isabelle Lopez (Rennes) et Jean-Luc Bourrain, avec la contribution de Philippe Saviuc (Grenoble), l'InVS et l'Anses.

## Validation

Ce rapport a été :

- validé par le GT produits chimiques le 7 mars 2011
- validé par la cellule opérationnelle le 17 mai 2011
- validé par le comité de coordination de toxicovigilance le 4 juillet 2011

## Diffusion

CAPTVs, Anses, Afssaps, InVS, DGS  
Site des CAPTV : <http://www.centres-antipoison.net>

# Table des matières

Liste des abréviations .....	4
Résumé .....	5
1. Contexte et objectifs .....	6
2. Méthode .....	7
3. Résultats .....	8
3.1. Description des 101 dossiers retenus .....	9
3.2. Description des 107 cas correspondants .....	9
3.3. Analyse des 107 cas correspondants en fonction de la symptomatologie .....	11
3.3.1. Cas avec lésions cutanées isolées (n=87) .....	11
3.3.2. Cas avec lésions cutanées associées à des manifestations extra-cutanées (n=10) .....	12
3.3.3. Cas sans lésions cutanées observées (n=10) .....	13
3.4. Conclusion sur l'ensemble des cas .....	13
4. Discussion .....	14
5. Conclusion .....	16
Bibliographie .....	17
Annexe 1. Saisine de l'Anses .....	18
Annexe 2 : Suivi clinique de patients exposés antérieurement à Janvier 2009 .....	19
Annexe 3 : Méthode d'imputabilité des symptômes à l'article suspecté .....	20
Annexe 4 : Cas avec lésions cutanées isolées .....	21
Annexe 5 : Cas avec lésions cutanées associées à des manifestations extra-cutanées .....	39
Annexe 6 : Cas sans lésions cutanées observées .....	41

## Liste des abréviations

Afsset	: Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
Anses	: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
BNCI	: Base Nationale des Cas d'Intoxication et demande d'information toxicologique
BNPC	: Base Nationale des Produits et Compositions
CAPTIV	: Centre antipoison et de toxicovigilance
CCPPE	: Centre de consultations de pathologie professionnelle et environnementale
CCTV	: Comité de coordination de toxicovigilance
Cigue	: Centrale d'Information et de Gestion en Urgence des Empoisonnements
CTV	: Centre de toxicovigilance
DGS	: Direction générale de la santé
DMFu	: Diméthylfumarate
GT	: Groupe de travail
InVS	: Institut de veille sanitaire
Revidal-Gerda	: Réseau de vigilance en dermato-allergologie du groupe d'étude et de recherche en dermato-allergologie
RNV3P	: Réseau National de Vigilance et de Prévention des Pathologies Professionnelles
Sicap	: Système d'information des centres antipoison

## Résumé

En France, entre octobre 2008 et janvier 2009, plus d'une centaine de cas de réactions cutanées ont été associées à une exposition à des canapés ou des chaussures contaminés par du diméthylfumarate (DMFu). Cette substance de synthèse est employée à des fins fongicides, dans certains pays en période de mousson pour limiter la prolifération de moisissures. Les articles contaminés étaient le plus souvent importés de Chine. La survenue de ces manifestations cutanées a conduit les ministres chargés de la consommation, de l'environnement et des douanes, à adopter un arrêté suspendant pour un an l'importation et la mise sur le marché de ces produits (sièges et articles chaussants contenant du DMFu) [Arrêté du 04/12/2008 publié au JO le 10/12/2008].

En Europe, l'utilisation du DMFu en tant que biocide, y compris dans les préparations en renfermant, n'est pas permise au titre de la directive relative aux biocides (98/8/CE). Une interdiction temporaire exige actuellement des États membres qu'ils veillent à ce que les articles contenant du DMFu ne soient pas mis sur le marché. Cette décision, valable jusqu'au 15/03/2011 [Décision de la Commission 2009/251/CE du 17/03/2009 et prolongée par 2010/153/EU] a été reconduite jusqu'au 15/03/2012 [Décision de la Commission du 01/03/2011 prorogeant la validité de la décision 2009/251/CE].

Le CCTV a rédigé un premier rapport qui a décrit les cas de manifestations cutanées en lien possible avec une exposition au DMFu signalés aux centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) et au réseau Revidal-Gerda pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 10 janvier 2009 [CCTV 2009]. Malgré le retrait des articles suspectés ou contaminés par du DMFu, des plaintes sont toujours enregistrées. En réponse à une saisine de l'Anses, l'objet du présent rapport était donc de mettre à jour ces données de notification en intégrant en complément les données recueillies par le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P).

Entre janvier 2009 et février 2010, 141 dossiers en lien potentiel avec une exposition à un article susceptible de contenir du DMFu ont été collectés par les CAPTV, Revidal-Gerda et le RNV3P. Après élimination des dossiers redondants ou non informatifs, 107 cas ont été retenus. L'imputabilité des symptômes à l'article suspecté a été établie à partir de la méthode française d'imputabilité des effets indésirables des médicaments, à l'aide d'une échelle à 5 niveaux (imputabilité nulle, douteuse, plausible, vraisemblable, très vraisemblable), ce qui a permis d'exclure les dossiers d'imputabilité nulle [Bégau, 1985]. Dans une seconde étape, pour les cas considérés d'imputabilité à l'article « au moins plausible », une analyse de l'implication du DMFu a été conduite sur la base des résultats des tests épicutanés aux concentrations  $\leq 0,01\%$ , considérées comme sensibilisantes (15 tests réalisés) et/ou de la recherche de DMFu dans les articles (10 recherches réalisées).

Les cas de cette série étaient majoritairement associés à une exposition à des canapés (39%) ou des chaussures (47%). Parmi les 107 cas, 87 ont présenté des symptômes exclusivement cutanés, dont 13% d'imputabilité à l'article jugée très vraisemblable ( $n=12/87$ ), et plus de la moitié d'imputabilité vraisemblable ( $n=47/87$ ). Pour les cas ayant manifesté des symptômes cutanés et extra-cutanés (10 cas), l'imputabilité à l'article a été jugée vraisemblable pour 4 d'entre eux. Enfin, pour les ayant présenté des symptômes extra-cutanés sans lésions cutanées associées (10 cas également), l'imputabilité à l'article était douteuse.

Tous symptômes confondus, 84 cas sur 107 ont été jugés d'imputabilité à l'article au moins plausible. Parmi ces 84 cas, 6 ont présenté une réaction positive à un test épicutané de concentration  $\leq 0,01\%$ . Pour 2 de ces 6 cas, ces résultats étaient confortés par un dosage positif de DMFu dans l'article suspecté, ou par l'appartenance de l'article suspecté à un lot contenant du DMFu. Par ailleurs, un dosage de DMFu dans l'article a été réalisé chez 6 de ces 84 cas. Cette recherche a été positive pour 2 cas (dont 1 cas pour lequel le test épicutané de concentration  $\leq 0,01\%$  était positif).

Ce rapport montre que, malgré l'interdiction européenne d'utilisation ou d'importation d'articles traités par du DMFu, des manifestations cutanées en lien avec une exposition supposée à des articles susceptibles de contenir du DMFu étaient toujours déclarées en février 2010. Ces cas peuvent s'expliquer par une exposition à des articles contaminés stockés chez les particuliers ou présents sur le marché français avant l'interdiction européenne, ou par une importation illégale d'articles traités. La persistance de certains symptômes malgré le retrait de l'article suspecté peut évoquer la présence d'une source secondaire d'exposition au DMFu, par des vêtements ou des objets qui sont entrés en contact avec l'article contaminé au DMFu. La présence de manifestations extra-cutanées mériterait d'être recherchée systématiquement et avec attention chez des patients ayant développé par ailleurs, des symptômes cutanés.

# 1. Contexte et objectifs

Le fumarate de diméthyle (DMFu) est une substance chimique aux propriétés antifongiques. Son utilisation en qualité de substance biocide n'est pas autorisée sur le territoire de l'Union Européenne (directive relative aux biocides [98/8/CE]). Ces dispositions concernent aussi les préparations en contenant.

Le DMFu a été retrouvé dans des produits de consommation (par exemple, le cuir de chaussures) ou, la plupart du temps, sous forme de sachet ajouté à l'article. Ce sachet pouvait lui-même être placé dans l'emballage à côté de l'article (boîtes à chaussures,...) ou à l'intérieur même de l'article (au niveau du rembourrage des fauteuils ou canapés, à l'intérieur des chaussures ou des articles de maroquinerie).

Pour rappel, les premières suspicions de cas de réactions cutanées en lien potentiel avec une exposition à cette substance ont été rapportées à l'Institut de veille sanitaire (InVS) en septembre 2008. L'InVS avait alors transmis l'alerte au réseau des centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV). Le 3 novembre 2008, suite à la confirmation par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) de la présence de DMFu, soit directement dans des articles de consommation, soit dans un sachet antimoisissures ajouté à l'article, la Direction générale de la santé (DGS) avait saisi le Comité de coordination de la toxicovigilance (CCTV) pour la réalisation d'une étude sur les cas liés à ce type d'exposition. Les professionnels des établissements de santé, les dermatologues, les urgentistes et un collectif de victimes avaient été incités à déclarer aux CAPTV les cas correspondant à tout patient présentant des symptômes de type eczéma de contact et ayant été exposé à un produit susceptible de contenir du DMFu. La DGCCRF avait été sollicitée pour transmettre les cas dont elle avait connaissance ainsi que les résultats des différentes analyses réalisées sur les produits. La DGCCRF prenait en date du 4 décembre 2008 un arrêté suspendant, pour une durée d'un an, l'importation et la mise sur le marché des sièges et articles chaussants contenant du diméthylfumarate. Une surveillance prospective des symptômes en lien potentiel avec une exposition au DMFu était maintenue afin d'aider au repérage de tout produit contaminé sur le marché : suivi prospectif via le réseau national des CAPTV, le réseau de dermatologues Revidal-Gerda<sup>1</sup> ainsi que le Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) qui regroupe les 32 Centres de consultation de pathologie professionnelle et environnementale des CHU français.

Un premier rapport recensant les cas déclarés jusqu'au 10 janvier 2009 aux CAPTV et au réseau Revidal-Gerda avait été publié dès janvier 2009. Il faisait état de 134 cas signalés aux CAPTV, dont 28 pour lesquels l'imputabilité au DMFu était certaine. Les produits incriminés étaient essentiellement des chaussures (55%) et des fauteuils ou canapés (39%). Toutefois, d'autres produits pouvaient également être en cause (sac à main, vêtement, tissu d'ameublement...).

Le 17 mars 2009, une décision de la Commission européenne, applicable dès le 1<sup>er</sup> mai 2009, a interdit la mise sur le marché communautaire de tout article de consommation contenant du DMFu (en référence à la directive sur la sécurité générale des produits (2001/95/CE) article 13). Cette interdiction temporaire exige actuellement des États membres qu'ils veillent à ce que les articles contenant du DMFu ne soient pas mis sur le marché. Cette décision a été reconduite en 2010 puis en 2011 jusqu'au 15 mars 2012 [Décision de la Commission 2009/251/CE du 17 mars 2009 prolongée par la décision 2010/153/EU ; Décision de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2011 prorogeant la validité de la décision 2009/251/CE]. L'objectif est de contrôler l'importation de tels produits.

Dans le but de rendre cette interdiction permanente, la France a proposé l'inscription du DMFu dans l'annexe XVII du règlement REACH. La mesure de restriction proposée est la suivante : « *La fabrication et la mise sur le marché d'articles contenant du DMFu en concentration supérieure à 0,1 mg / kg sont interdites. Elle s'appliquerait à tous les types d'articles contenant du DMFu. La concentration de 0,1 mg / kg doit être considérée pour chaque partie individuelle de l'article. Si une partie de l'article a une concentration en DMFu qui dépasse cette limite, l'article ne devrait pas être autorisé à être fabriqué ou mis sur le marché de l'UE. La proposition de restriction ne vise pas la fabrication ni l'importation de la substance DMFu ni son utilisation médicamenteuse en tant que telle.* ».

---

<sup>1</sup> Réseau de vigilance en dermato-allergologie du groupe d'étude et de recherche en dermato-allergologie

Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, anciennement Afsset) a saisi le CCTV le 16 décembre 2009 afin de recenser les cas d'intoxication postérieurs à ceux rapportés dans le premier rapport du CCTV de mars 2009 (Annexe 1).

L'objectif principal de la présente étude était d'analyser les cas d'intoxication potentiellement en lien avec le DMFu, rapportés au réseau des CAPTV et au réseau Revidal-Gerda sur une période s'étendant de janvier 2009 à février 2010 inclus, c'est-à-dire consécutivement à la période couverte par le premier rapport. Le Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P) a également été interrogé. Les données issues du RNV3P ont fait l'objet d'une analyse séparée. Trois de ces centres ont également, à la demande du Ministère de la Santé, vu en consultation des personnes faisant partie d'associations de « victimes du DMFu », dans le cadre d'un suivi post-exposition (Annexe 2).

## 2. Méthode

Il s'agit d'une étude descriptive des cas signalés rétrospectivement aux différents réseaux, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 28 février 2010.

### Définitions de cas

- Un « cas » correspondait à un sujet **ayant déclaré** à l'un des réseaux, entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 28 février 2010, avoir développé des symptômes en lien possible, selon lui, avec une exposition à un article susceptible de contenir du DMFu. On note que la présence du DMFu n'était pas nécessairement prouvée mais pouvait être seulement suspectée.
- Un « cas groupé » correspondait à plusieurs personnes exposées au même article et regroupées dans un même dossier.
- Un « dossier » est une affaire pouvant regrouper un ou plusieurs cas (cas groupé).

### Source de données

Les dossiers correspondant à la définition de cas ont été extraits de trois sources de données :

1. le réseau des CAPTV exploitant :
  - a. la Base nationale des cas d'intoxication (BNCI) du système d'information commun des centres antipoison (Sicap). Ces cas avaient été enregistrés par les CAPTV dans le cadre de la réponse téléphonique à l'urgence à l'aide des libellés d'agents suivants de la base nationale des produits et compositions (BNPC) :
    - « Fumarate de diméthyle (substance chimique), date de création : 30/05/2005 »,
    - « Diméthyl fumarate/alerte InVS du 01/09/2008 » ;
  - b. « Cigue », base de données propre au CAPTV de Lille, lequel ne disposait pas à cette période du même système de recueil des données que les autres CAPTV ;
2. la base de données du réseau de vigilance de dermato-allergologie Revidal-Gerda. Les dossiers répondant à la définition de cas avaient été déclarés aux dermato-allergologues dans le cadre de leurs consultations ;
3. le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), à la recherche de cas d'origine professionnelle.

### Analyse

Ont été exclus :

- les demandes d'information ;
- les exposés asymptomatiques, quand plusieurs exposés constituaient un même dossier ;
- les cas déjà pris en compte et analysés lors du précédent rapport (CCTV, 2009) ;
- les cas dont le dossier contenait une information trop réduite pour en permettre l'analyse.

Les cas pouvant avoir été signalés auprès des différents réseaux (CAPTV, Revidal-Gerda et RNV3P), un dédoublement a été réalisé.

Dans la mesure où les symptômes observés pouvaient parfois être imputés à l'article suspecté mais que l'implication du DMFu lui-même n'avait pas nécessairement été recherchée ni prouvée (la technique de dosage du DMFu n'est pas standardisée ni recommandée de manière systématique) et que par ailleurs, d'autres agents que le DMFu pouvaient être impliqués, l'analyse de l'imputabilité a été réalisée en deux temps :

- Dans un premier temps, l'imputabilité des symptômes à l'exposition à l'article suspecté a été évaluée selon une méthode adaptée de la méthode d'imputabilité française des effets indésirables ou inattendus des médicaments (Bégaud *et al.*, 1985), prenant en compte des critères sémiologiques (symptomatologie proprement dite, diagnostics différentiels, examens complémentaires fiables et spécifiques) et chronologiques (chronologie d'apparition, évolution à l'arrêt de l'exposition et lors d'une éventuelle réintroduction). Les critères d'imputabilité ont été adaptés à la problématique et sont détaillés en annexe 3 ;
- Dans un second temps, pour les imputabilités à l'article jugées au moins plausible et lorsque l'information était disponible, l'implication potentielle du DMFu a été évaluée en fonction de la positivité des tests épicutanés au DMFu à des dilutions  $\leq$  à 0,01% (au-delà le test peut provoquer des irritations cutanées, même chez des personnes non précédemment exposées) ou de la certitude que l'article suspecté contenait du DMFu (du fait d'une analyse de l'article en question ou éventuellement du fait d'une appartenance à un lot identifié comme contenant du DMFu). On souligne, qu'en cas de négativité, les tests et les mesurages n'étaient pas jugés suffisamment fiables pour écarter l'implication du DMFu.

Les cas d'imputabilité nulle ont été exclus de l'analyse.

Les données ont fait l'objet d'une analyse descriptive selon l'âge, le sexe et le type d'article mis en cause. Une analyse a ensuite été menée en fonction de la symptomatologie en séparant notamment :

- les cas associant des **lésions cutanées** et une exposition à un article susceptible de contenir du DMFu. Parmi ceux-ci ont été distingués :
  - o des cas sans autre signe que ceux liés aux lésions cutanées ;
  - o des cas associant des lésions cutanées et une symptomatologie autre que cutanée ;
- les cas associant une exposition supposée au DMFu et une symptomatologie exclusivement extra-cutanée (**lésions cutanées non présentes**).

### 3. Résultats

Les réseaux des **CAPTV et Revidal-Gerda** ont permis de colliger cent quarante et un (141) dossiers rapportant des symptômes potentiellement en lien avec une exposition à un article susceptible de contenir du DMFu pour la période de déclaration, comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2009 et le 28 février 2010.

Le bilan des données issues du **RNV3P** a permis de recenser dix dossiers. Il est à noter que les dates d'exposition n'étaient pas connues et probablement antérieures au 1<sup>er</sup> janvier 2009. Pour ces cas, tous sauf 1 avaient déjà fait l'objet d'une notification aux CAPTV donc déjà inclus dans les 141 dossiers mentionnés ci-dessus. Par ailleurs, des médecins du travail ont bien évoqué quelques cas possiblement professionnels qui auraient fait l'objet de consultations auprès de dermatologues libéraux ou hospitaliers mais, en l'absence de signalement par ces praticiens auprès des réseaux de vigilance, ces cas n'ont pu être dénombrés et analysés.

Au final, ce sont cent quarante-deux (142) dossiers qui ont été analysés dans le cadre de ce travail. Dix-neuf (19) dossiers, incluant le dossier issu du RNV3P, ont été exclus d'emblée (absence de source d'exposition, dossiers inexploitable du fait d'une information insuffisante, dossiers rapportant des cas déjà pris en compte dans le rapport 2008-2009).

L'analyse de l'imputabilité a donc porté sur cent vingt-trois (123) dossiers correspondant à cent trente-deux (132) cas symptomatiques. Elle était estimée comme « nulle » pour vingt-deux (22) dossiers, correspondant à vingt-cinq (25) cas :

- pour 21 de ces 25 cas, une autre cause que l'exposition supposée au DMFu a été retenue comme étiologie de la lésion dermatologique (autre allergène retenu, diagnostic autre, lésions de type mécanique...);
- pour 4 cas, la chronologie était incompatible : des lésions cutanées chroniques préexistaient pour lesquelles il n'était pas rapporté d'aggravation ou d'évolution inattendue ;

Au final, cette étude a donc porté sur cent un (101) dossiers soit cent sept (107) cas.

### 3.1. Description des 101 dossiers retenus

La répartition des 101 dossiers par leur date de signalement est indiquée dans la Figure 1.

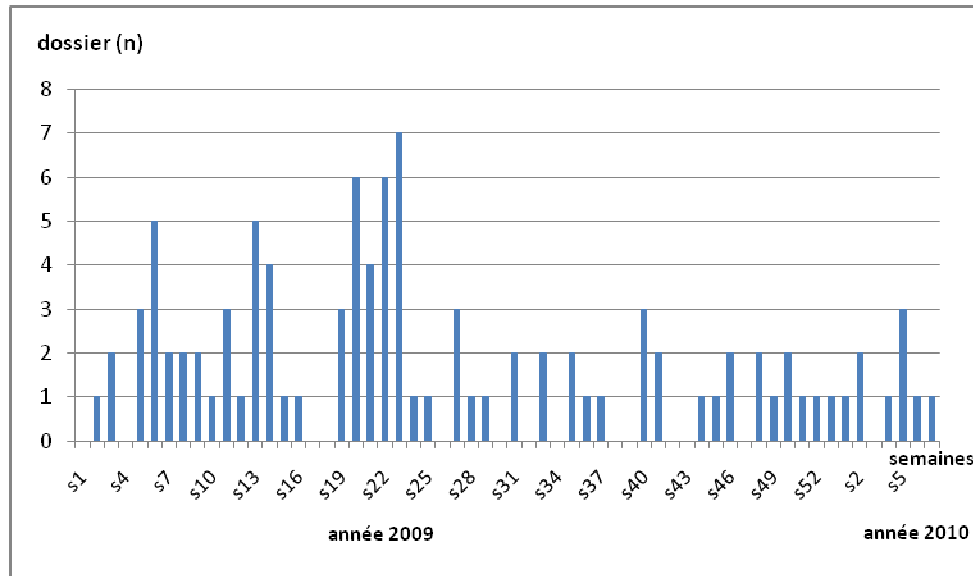


Figure 1 : Répartition des dossiers par leur date de signalement (n=100\*)

\* la date précise n'était pas connue pour l'un des dossiers

Les cas rapportés en janvier 2009 ont été amputés des 11 cas de ce mois qui avait déjà été comptabilisés dans le précédent rapport (CCTV, 2009).

Sur les 101 dossiers retenus, la date d'achat de l'article suspecté n'était connue avec certitude que pour 60 dossiers. Pour 39 dossiers, la date d'achat était antérieure à 2009. Pour 21 dossiers, l'article suspect avait été acheté en 2009.

Pour les 101 dossiers, les articles suspectés étaient principalement des chaussures (51 dossiers ; 50,5%) ou semelles de chaussures (1 dossier), des fauteuils ou des canapés (37 dossiers ; 36,6%). Plus rarement il s'agissait de couvertures/plaids (2 dossiers), de coussins et couette pour banquette BZ (1 dossier), de vêtements divers (6 dossiers, 5,9% : chaussettes, robe, pantalon, sous-vêtements...) et enfin de produits divers (3 dossiers : sachets, maroquinerie, bracelet de montre et écrin).

### 3.2. Description des 107 cas correspondants

Les 107 patients étaient majoritairement des femmes (76 femmes, 71%).

L'âge des patients n'était renseigné que dans 97 cas et était en moyenne de 50,1 ans (médiane : 52 ans). La distribution de l'âge selon le sexe est indiquée dans le Tableau 1.

**Tableau 1 : Distribution des cas par âge et sexe (n=97)**

Distribution de l'âge (année)	Sexe	
	F (n=68)	M (n=29)
extrêmes	4 – 90	3 – 89
médiane	50	55,5
moyenne	50,3	51,5
<b>Effectif</b>		
≤ 18 ans	3	3
entre 18 et 65 ans	47	16
≥ 65 ans	18	10

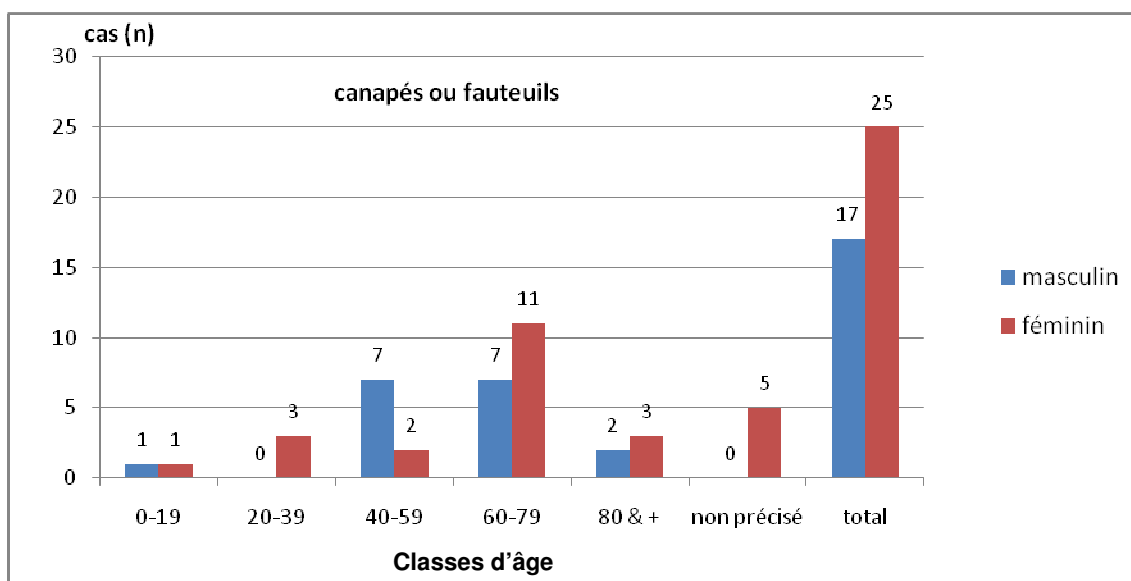
La distribution des articles concernés en fonction du sexe est présentée dans le Tableau 2.

**Tableau 2 : Distribution des articles concernés selon le sexe des patients (n=107)**

Type d'article	Nombre de cas concernés	Sexe	
		F (n=76)	M (n=31)
bracelet de montre	1	1	-
canapé	15	11	4
chaussures	51	38	13
couette BZ	2	2	-
couverture	2	1	1
fauteuil	27	14	13
sac	1	1	-
sachet	1	1	-
semelles	1	1	-
vêtements et divers	6	6	-

Les articles suspectés sont majoritairement des canapés et des fauteuils (42 cas), représentant 32,9% des expositions pour les femmes (25 cas) versus 54,8% pour les hommes (17 cas), et des chaussures (51 cas) représentant 50% des expositions pour les femmes (38 cas) et 41,9% pour les hommes (13 cas).

La distribution de ces 2 types d'articles est respectivement présentée par classe d'âge et par sexe dans les figures 2 et 3 suivantes.

**Figure 2 : Articles canapé et fauteuil : répartition par classes d'âge et par sexe (n=42)**

Parmi les 42 cas où l'article incriminé était un canapé ou un fauteuil, 5 d'entre eux correspondaient à des cas groupés (32 dossiers au total). La classe d'âge des 60-79 ans était la plus représentée (48,6% de l'ensemble des cas dont l'âge était connu) ; il s'agit alors le plus souvent d'une femme.

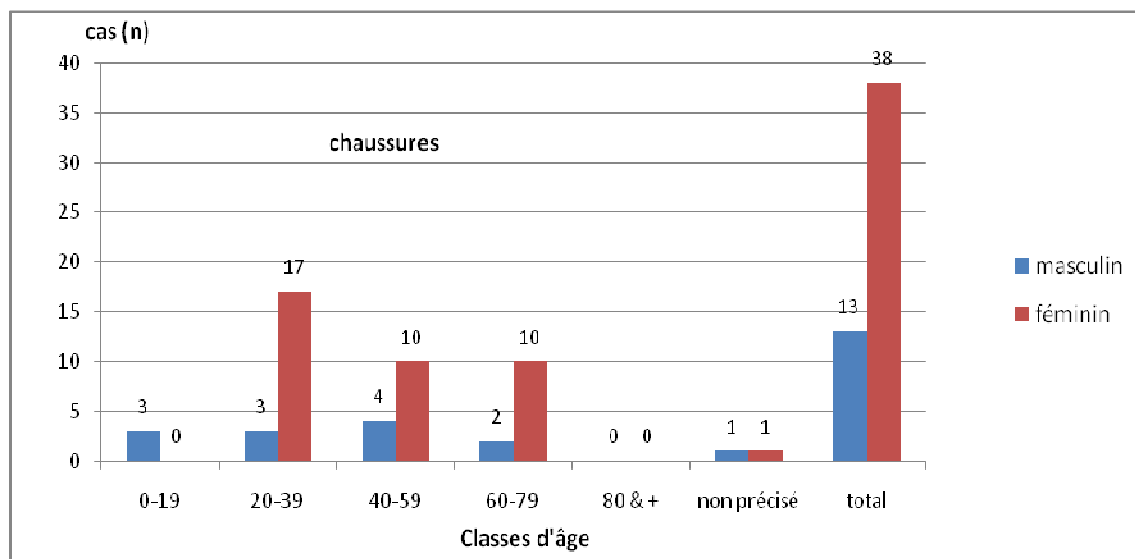


Figure 3 : Article chaussures : répartition par classes d'âge et par sexe (n=51)

Les cas pour lesquels l'article incriminé correspondait à des chaussures étaient principalement des femmes (74,5%) ; près de la moitié était âgée de 20 à 39 ans (44,7%).

### 3.3. Analyse des 107 cas correspondants en fonction de la symptomatologie

Parmi les 107 cas retenus :

- 87 d'entre eux (81%) avaient développé des **manifestations cutanées isolées** ;
- pour 10 autres cas (9,5%), ces manifestations étaient **associées à des manifestations extra cutanées** ;
- enfin pour les 10 derniers cas (9,5%), seules des manifestations extra-cutanées avaient été rapportées **en l'absence de lésions cutanées**.

#### 3.3.1. Cas avec lésions cutanées isolées (n=87)

Les 87 cas ayant présenté exclusivement une pathologie cutanée sont résumés en annexe 4. Les lésions dermatologiques étaient à type de dermatose de contact (irritative pouvant être décrite comme des brûlures, allergique eczématiforme le plus souvent, plus rarement urticaire).

Le délai d'apparition des lésions cutanées par rapport à l'exposition supposée était très variable selon les lésions et les mécanismes mis en jeu ; il variait de quelques dizaines de minutes à 2 ans.

L'évolution était connue pour 67 cas. Après éviction de l'article suspecté, traitement symptomatique (soins locaux antiseptiques, dermocorticoïdes), automédication ou évolution spontanée, au moment du signalement :

- 49 cas étaient déjà guéris ;
- 7 cas présentaient une amélioration des manifestations cutanées ;
- 11 cas présentaient une persistance voire une extension des lésions cutanées.

En termes d'imputabilité des symptômes à l'article suspecté pour ces 87 cas :

- 12 (13,8%) avaient une imputabilité très vraisemblable ;
- 47 (54%) avaient une imputabilité vraisemblable ; ainsi, au total, 59 cas ont au moins une imputabilité au moins vraisemblable (67,8%) ;
- 18 (20,7%) avaient une imputabilité plausible ; ainsi, au total, 77 cas sont au moins plausible (88,5%) ;
- 10 (11,5%) avaient une imputabilité douteuse.

Parmi les 77 cas pour lesquels l'imputabilité à l'article était jugée au moins plausible, seuls 19 patients (24,6%) ont subi un test épicutané au DMFu.

Quatre patients ont eu un test épicutané positif à une dilution  $\leq 0,01\%$  (dont 2 cas pour lesquels l'article appartenait à un lot identifié comme contenant du DMFu, un canapé et des bottes respectivement).

Pour 4 autres cas, le test épicutané était positif mais avait été réalisé à la concentration de 0,1% et plus. Ces concentrations de test ne permettaient pas de conclure compte tenu de la possibilité de survenue d'effets irritants à cette gamme de concentration dès une primo-exposition. L'agent supposé en cause était un canapé provenant du même magasin distributeur.

Enfin, les résultats des tests épicutanés se sont révélés négatifs pour 11 patients, à des concentrations  $\leq 0,01\%$  (sauf pour 1 cas testé à une concentration de 0,1%).

Il est à noter que seul 1 dosage de DMFu dans l'article suspecté (paire de bottes) a conduit à un résultat positif. D'autres dosages ont pu être réalisés mais les résultats n'étaient pas disponibles dans les dossiers analysés.

Au total, ce sont donc 5 cas (4 cas avec tests positifs et 1 cas avec dosage dans l'article positif) pour lesquels le DMFu peut être potentiellement impliqué.

### **3.3.2. Cas avec lésions cutanées associées à des manifestations extra-cutanées (n=10)**

Dix cas (provenant de 9 dossiers) présentant à la fois des lésions cutanées et extra-cutanées ont été recensés (cf. résumé en annexe 5). Pour ces 10 cas, les articles mis en cause étaient des canapés ou fauteuils.

En termes d'imputabilité des symptômes cutanés à l'article suspecté :

- 4 avaient une imputabilité vraisemblable ;
- 3 avaient une imputabilité plausible ; ainsi, au total, 7 cas sont au moins plausible ;
- 3 avaient une imputabilité douteuse.

Parmi les 7 cas pour lesquels l'imputabilité à l'article était jugée au moins plausible, 3 patients ont subi un test épicutané au DMFu. Pour des concentrations  $\leq 0,01\%$ , deux tests se sont révélés positifs et un négatif. Aucun résultat de dosage de DMFu dans l'article n'a été positif.

En terme d'analyse des symptomatologies extra-cutanées, sept de ces dix cas présentaient de façon plus ou moins contemporaine aux lésions cutanées, une symptomatologie respiratoire (pouvant évoquer une irritation des voies aériennes au moins supérieures), parfois associée à des troubles généraux de type asthénie ou à des troubles digestifs. L'absence d'investigation plus approfondie n'a pas permis de qualifier plus précisément ces troubles. Trois de ces cas ont signalé, après l'éviction de l'article, la persistance des troubles respiratoires malgré la guérison des lésions cutanées.

Ces manifestations respiratoires étaient jugées d'imputabilité vraisemblable dans 1 seul cas, et douteuse voire nulle pour les 6 autres cas.

Trois autres cas présentaient une dermatose associée ultérieurement à la survenue d'autres affections (hépatite dans un cas, récurrence de pneumothorax dans le deuxième et syndrome infectieux dans le dernier).

Le lien entre la survenue de l'hépatite et l'exposition suspectée ne pouvait être déterminé et était en l'état au maximum « douteux ». Il manquait en effet des données sur la chronologie de survenue des signes cliniques et paracliniques par rapport à l'exposition, ainsi que les résultats des investigations menées à visée étiologique. Pour ce patient, le résultat des tests épicutanés à des concentrations  $\leq 0,01\%$  s'est révélé positif.

Le lien entre la survenue de pneumothorax et l'exposition suspectée est écarté. Au moment du contact avec le réseau de toxicovigilance, aucune cause de pneumothorax n'avait été identifiée. Aucun autre cas de pneumothorax associé à une exposition au DMFu n'a par ailleurs rapporté. Pour ce patient, se sont révélés positifs des tests épicutanés à des concentrations  $\leq 0,01\%$  ainsi qu'un dosage de DMFu dans l'article suspecté.

Pour le dernier cas, l'apparition de l'eczéma n'était pas datée par rapport au début de l'exposition au fauteuil mis en cause (achat en 2008). L'imputabilité était donc au mieux douteuse. Il n'y avait par ailleurs pas d'élément permettant d'affirmer ou d'infirmer la présence de DMFu dans le fauteuil. La survenue du syndrome infectieux n'est pas non plus chronologiquement située par rapport à cette exposition.

### 3.3.3. Cas sans lésions cutanées observées (n=10)

Dix cas (correspondant à 10 dossiers) ont présenté une pathologie exclusivement extra-cutanée, sans survenue de lésions cutanées objectivées (annexe 6). L'imputabilité à l'article a été jugée douteuse pour les 10 cas.

Pour 7 d'entre eux les symptômes rapportés étaient subjectifs, à type de sensation de brûlures, paresthésies, prurit, difficiles à caractériser en l'absence de signes cliniques objectifs et en l'absence le plus souvent d'investigation clinique (ne serait-ce que pour éliminer un diagnostic différentiel). Le lien causal était donc d'autant plus incertain que la présence du DMFu dans l'article incriminé n'avait été pas vérifiée. Dans l'un des cas, d'autres personnes exposées au même article étaient par ailleurs asymptomatiques, renforçant ainsi l'imputabilité douteuse à l'article. Aucun test épicutané au DMFu n'a été conduit pour ces 7 cas.

Pour 2 cas, les signes cliniques étaient évocateurs d'une irritation oropharyngée et/ou des voies aériennes, sans qu'il soit possible de poser un diagnostic précis. Les articles en cause étaient des fauteuils ou canapés. L'imputabilité retenue était douteuse en raison du manque de précision sémiologique ou chronologique par rapport à l'exposition à l'article supposée. Pour l'un de ces deux cas, le fauteuil incriminé faisait cependant partie des lots identifiés comme susceptibles de contenir du DMFu et a été repris par le fabricant.

Pour le dernier cas, deux épisodes d'infection pulmonaire (pneumonies à germe communautaire) ont été rapportés sur une période de 3 ans pendant laquelle la personne disposait de son fauteuil (sans qu'il y ait d'argument permettant d'affirmer ou d'infirmer la présence de DMFu).

Dans la littérature, la prédisposition à des infections n'est pas décrite avec le DMFu. Les antécédents de ce cas pouvaient faire évoquer d'autres causes : ainsi l'imputabilité entre une exposition suspectée à l'article et la survenue de deux infections pulmonaires a été jugée douteuse.

### 3.4. Conclusion sur l'ensemble des cas

Le tableau 3 regroupe l'ensemble des résultats d'imputabilité à l'article selon le type de manifestations cliniques rapportées pour les 107 cas recensés.

**Tableau 3 : Imputabilité à l'article des manifestations cliniques rapportées**

Imputabilité à l'article	Manifestations cutanées			Manifestations extra-cutanées	Total
	isolées	associées	Total		
très vraisemblable	12	-	12	-	12
vraisemblable	47	4	51	-	51
plausible	18	3	21	-	21
<b>Sous-total</b>	<b>77</b>	<b>7</b>	<b>84</b>		<b>84</b>
douteuse	10	3	13	10	23
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>10</b>	<b>97</b>	<b>10</b>	<b>107</b>

84 cas ont été jugés d'imputabilité à l'article au moins plausible, considérant les critères d'imputabilité indiqués en annexe 3.

La seconde étape du travail consistant à évaluer l'implication du DMFu parmi ces 84 cas fait l'objet d'une description dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 4 : Synthèse de l'implication du DMFu parmi les cas d'imputabilité à l'article jugés au moins plausible**

Imputabilité à l'article	Tests épicutanés				Dosage positif dans l'article	Lot concordant
	positifs		négatifs			
	≤ 0,01%	≥ 0,01%	≤ 0,01%	≥ 0,01%		
très vraisemblable	1	1	4	1	-	1
vraisemblable	5	3	2	-	2	3
plausible	-	-	3	-	-	-
<b>Sous-total</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	
<b>Total</b>	<b>10</b>		<b>10</b>		<b>2</b>	<b>4</b>

Pour les 84 cas d'imputabilité vraisemblable à l'article, seuls 20 tests épicutanés ont été réalisés dont 15 réalisés pour des concentrations  $\leq 0,01\%$ .

6 tests réalisés avec des dilutions de DMFu  $\leq 0,01\%$  (concentration considérée comme discriminante du pouvoir sensibilisant du DMFu) étaient positifs. Pour 2 de ces 6 cas, ces résultats étaient confortés par un dosage positif de DMFu dans l'article suspecté, ou par l'appartenance de l'article suspecté à un lot concordant.

Quatre (4) tests réalisés avec des dilutions de DMFu  $\geq 0,01\%$  étaient également positifs (les 4 cas en question étaient associés à la survenue de lésions exclusivement cutanées). Pour 3 d'entre eux, ces résultats étaient confortés par l'appartenance de l'article suspecté à un lot concordant.

Enfin, 10 d'entre eux ont rendu un résultat négatif (les 10 cas étaient associés à la survenue de lésions exclusivement cutanées).

Sur 6 dosages dans l'article, seuls 2 dosages ont confirmé la présence de DMFu. Le premier cas avec dosage positif était associé à la survenue de lésions exclusivement cutanées. Pour l'autre cas, associé à la survenue de lésions cutanées et extra-cutanées (pneumothorax), le dosage positif concordait avec un test épicutané positif ( $\leq 0,01\%$ ).

Enfin, pour 4 cas, l'article incriminé appartenait à un lot identifié comme contenant du DMFu. Pour ces 4 cas, des tests épicutanés avaient également été conduits et étaient tous positifs (1 cas pour des concentrations  $\leq 0,01\%$ ). Les manifestations étaient exclusivement cutanées chez ces 4 patients.

## 4. Discussion

Dans ce rapport, un recueil des nouveaux cas **notifiés après janvier 2009** a été effectué, mettant en lien des lésions cutanées (comparables à celles décrites précédemment) mais aussi d'autres signes associés ou non aux lésions cutanées, avec une exposition suspectée à des articles. Le RNV3P a également été sollicité pour rechercher des cas d'origine professionnelle. Enfin, les informations concernant des patients souffrant toujours actuellement de troubles récurrents et ayant consulté en CCPPE ont fait l'objet d'une analyse séparée (Annexe 2).

**Des articles encore en circulation.** Même si le nombre de déclarations apparaît en baisse notable, de nouveaux cas de dermatoses ont été rapportés en 2009. La mise sur le marché communautaire du DMFu a été interdite le 17 mars 2009. Or si un tiers des notifications analysées dans ce second rapport sont des cas antérieurs à 2009, déclarés en 2009-2010, les deux autres tiers (environ 80 cas) sont des cas pour lesquels l'exposition est située après janvier 2009. La date d'achat n'est pas toujours précisée. Si elle coïncide souvent pour les fauteuils et canapés avec la date d'exposition, elle est plus difficile à déduire pour des chaussures.

Sur les 77 cas avec lésions cutanées d'imputabilité au moins plausible, 23 concernaient des produits achetés avant mars 2009, 16 des produits achetés courant 2009-2010 et 38, des produits dont la date d'achat n'était pas renseignée. Dans l'hypothèse d'une implication du DMFu, dans la mesure où l'utilisation du produit a fait l'objet d'une restriction, la persistance de nouveaux cas courant 2009 pourrait être en lien avec la vente de produits importés avant décembre 2008. Certains cas concernent des objets vendus sur le marché de l'occasion. Néanmoins, l'importation illégale d'articles contenant du DMFu après la date d'interdiction n'est pas exclue même si aucun élément ne permet de l'attester en France. Des alertes émises par le système européen Rapex sont ainsi régulièrement émises par des pays de l'Union européenne concernant des articles contenant du DMFu.

**Symptomatologie.** Tout comme dans l'étude rétrospective de 2008 des cas d'exposition au DMFu, les agents mis en cause sont majoritairement des meubles de type canapés ou fauteuils et des chaussures. Les lésions cutanées décrites sont avant tout des dermatoses de contact de type eczéma (rarement des urticaires), ou des dermites d'irritation pouvant se manifester comme de véritables brûlures. L'évolution de ces lésions se fait dans la majorité des cas vers la guérison ou vers une amélioration et ce, dans un délai variant de quelques jours à plusieurs mois.

Dans 8 dossiers, il a été rapporté une gêne respiratoire ou ORL de type irritatif, associée (6) ou non (2) à des lésions cutanées d'apparition contemporaine. Alors que la dermatose apparaissait guérie après éviction du produit mis en cause, les signes respiratoires pouvaient persister. Des signes plus généraux (nausées, asthénie) étaient associés dans 2 cas.

La persistance de ces signes respiratoires après éviction fauteuils et canapés incriminés, même s'ils n'ont pas été explorés en terme d'imprégnation par du DMFu, pose la question du transfert et de la persistance de DMFu sur des objets (tentures, coussins, couvertures, tapis,...) présents au même moment que l'objet en question (à la condition que du DMFu ait été présent à l'origine dans ces canapés ou fauteuils) (Cf. rapport Afsset en réponse à la saisine n° 2009/004 rapport relatif à la deuxième campagne d'investigations menée dans des logements situés dans le Sud et l'Est de la France).

Il faut souligner que le nombre de cas associant des manifestations cutanées et d'autres manifestations pourrait être sous-estimé. En effet, dans la majorité des situations, un éventuel retentissement systémique n'a pas été recherché, alors que des effets indésirables systémiques ont été décrits lors de l'administration orale médicamenteuse de DMFu (notamment modification de la formule sanguine et des fonctions rénale et hépatique). Si de tels bilans ont été effectués, nous ne disposons pas de leurs résultats. Deux cas posent néanmoins la question d'effets systémiques (hépatite, pneumopathie à germes communautaires), mis en lien avec une exposition suspectée ou avérée au DMFu mais, en l'absence de plus amples informations, la question de leur imputabilité n'est pas résolue. Rappelons que le DMFu est prescrit à visée thérapeutique par voie orale à la dose de 30 à 120 mg, dans certains pays européens pour le traitement du psoriasis. Même si la voie d'exposition et les doses mises en œuvre ne sont pas comparables, des perturbations biologiques hépatiques et rénales ont été observées après la prise de fortes doses, chez des malades traités par du DMFu, par voie systémique, pour un psoriasis. Il semble que l'augmentation posologique progressive limite la fréquence de ces effets indésirables dose-dépendants. Il est aussi décrit des lymphopénies et des leuco-neutropénies chez les malades traités, sans augmentation associée de la fréquence des infections virales ou bactériennes. Ces modifications des hémogrammes sont le plus souvent réversibles en diminuant les doses. Elles obligent rarement l'arrêt du traitement. Il aurait été intéressant de disposer de bilans biologiques (hémogramme, bilan de la fonction rénale et hépatique) pour les patients ayant eu des signes cliniques notamment dermatologiques en lien avec le DMFu.

Plusieurs personnes regroupées dans des associations d'usagers ont rapporté la persistance de diverses symptomatologies dont la plus constante est l'intolérance au soleil et à la chaleur avec la réactivation des symptômes cutanés (notamment lors de la remise en route des chauffages dans leur domicile). La plupart de ces personnes n'ont cependant pas notifié leur cas au réseau de toxicovigilance. Il n'est donc pas possible de se prononcer sur ce point.

**Imputabilité.** L'imputabilité des symptômes a été réalisée à partir des dossiers notifiés en 2 temps. Si l'imputabilité de l'article suspecté dans la survenue des symptômes n'a pas posé de problème majeur (en particulier en cas de réintroduction positive), le lien avec la présence de DMFu ou d'une autre substance est plus délicat et rarement fait avec certitude. Les principales limites de cette analyse proviennent du défaut d'objectivation de la présence de DMFu dans l'article et du défaut de caractérisation de la sensibilisation par les tests épicutanés.

Les articles mis en cause ont en effet très rarement pu faire l'objet d'une recherche de DMFu car le plus souvent restitués contre remboursement au magasin vendeur. En effet, le mesurage de DMFu dans des articles suspects n'a été réalisé que dans 6 des 101 dossiers (positif 2 fois) ; la présence de DMFu a été seulement supposée mais non objectivée lorsque l'article avait été repris par le distributeur. Quant aux tests épicutanés, ils n'ont été réalisés que chez 22 des 107 cas. En l'absence de standardisation quant au solvant utilisé (eau, vaseline) et aux dilutions mises en œuvre, l'interprétation peut être malaisée (la positivité de tests effectués avec des dilutions de 1% et 0,1% - observées à 4 reprises - peut être liée à l'effet irritant du DMFu à ces niveaux de concentration). Au final, ils n'ont été jugés positifs et discriminant que dans 6 cas à une concentration  $\leq 0,01\%$ . Les niveaux d'imputabilité plausible ou vraisemblable ne permettent pas de conclure à l'implication d'une autre cause en l'absence de confirmation de la présence de DMFu dans l'objet suspecté ou de test épicutané positif.

## 5. Conclusion

En réponse à la saisine de l'Anses, depuis l'arrêté français d'interdiction de décembre 2008, il est possible de montrer une diminution du nombre de cas d'affections associées à une exposition récente au DMFu. Comme noté dans le rapport précédent (CCTV, 2009), dans la majorité des cas, les articles en cause sont des chaussures de tout type et des fauteuils ou canapés, pour la plupart fabriqués en Chine.

Toutefois, de nouveaux cas ont été déclarés et pour certains d'entre eux, l'implication a pu être jugée très vraisemblable dans la survenue des symptômes cutanés. Il paraît donc important de documenter au mieux les nouveaux cas recensés à travers :

- une analyse précise permettant ou non de confirmer la présence de DMFu dans l'article mis en cause,
- un diagnostic clinique précis (avec selon la situation, des examens complémentaires contributifs),
- des examens paracliniques à la recherche de retentissement systémique éventuel d'une exposition cutanée et/ou par inhalation.

## Bibliographie

Arrêté du 4 décembre 2008 publié au JO le 10 décembre 2008 portant suspension de mise sur le marché des sièges et des articles chaussants contenant du fumarate de diméthyle. [http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20081210&numTexte=17&pageDebut=18787&pageFin=18788](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20081210&numTexte=17&pageDebut=18787&pageFin=18788)

Bégaud B, Evreux JC, Jouglard J, Lagier G. Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France. *Thérapie* 1985 ; 40 : 111-118.

Comité de coordination de toxicovigilance. Risques liés à la présence de diméthylfumarate. Bilan consolidé en janvier 2009. Rapport fait à la demande de la Direction générale de la santé. Janvier 2009. [http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport CCTV DMFU 2009.pdf](http://www.centres-antipoison.net/CCTV/Rapport_CCTV_DMFU_2009.pdf)

Commission Decision of 17 March 2009 requiring Member States to ensure that products containing the biocide dimethylfumarate are not placed or made available on the market. *Official Journal of the European Union* 2009 March;52:32-4.

Décision de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2011 prorogeant la validité de la décision 2009/251/CE exigeant des Etats membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché. Notifiée sous le numéro C(2011) 1174.

# Annexe 1. Saisine de l'Anses



Le Directeur Général

MG/HM/SBO/2009 - D 122

Tél : 01.56.29.19.30

Affaire suivie par : Hugues MODELON

[hugues.modelon@afsset.fr](mailto:hugues.modelon@afsset.fr)

H:\DESET\_Gestion\Séverine BOIX\Docs SBO\

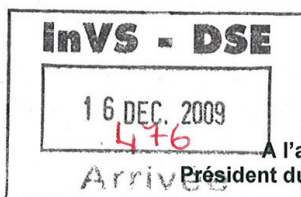
Courrier HM09122009 InVS

InVS

Département Santé-Environnement

12 rue du Val d'Osne

94415 SAINT MAURICE Cedex



Maisons-Alfort, le 15 DEC. 2009

A l'attention de Monsieur Robert GARNIER  
Président du Comité de Coordination de la Toxicovigilance

**Objet : Saisine sur les nouveaux cas d'intoxication au diméthylfumarate et homologues**

Monsieur le Président,

Dans le cadre d'une saisine de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Direction générale du travail (DGT) sur l'évaluation des risques liés au diméthylfumarate et homologues, nous souhaiterions obtenir des données concernant les cas d'intoxication postérieurs à ceux rapportés dans le rapport du CCTV de mars 2009 sur les risques liés à la présence de diméthylfumarate. Les conditions d'exposition à la substance sont d'un grand intérêt pour mettre en évidence d'autres sources de contamination que celles abordées dans ce rapport et/ou de la persistance sur le marché de sources interdites par la décision de la Commission Européenne du 17 mars 2009.

L'analyse sera complétée par l'étude d'homologues du DMFu pour lesquels on pourrait craindre un report d'usage suite à l'interdiction du DMFu et des effets toxicologiques similaires ; il s'agit d'autres esters du fumarate (fumarate de diéthyle, fumarate de monoéthyle...) et les esters de l'acide maléique (maléate de diméthyle, maléate de diéthyle, maléate de dibutyle, maléate de diéthylène glycol, maléate de dioctyle...). Dans un premier temps, nous vous sollicitons pour déterminer si des esters de maléate ou de fumarate organiques entrent dans la composition de produits commerciaux enregistrés dans la BNPC sur les 5 dernières années (et proportions contenues dans ces produits) ; d'éventuelles manifestations cliniques en lien avec ces produits seront ensuite recherchées.

Ces informations s'intégreront dans la phase précoce du traitement de la saisine Afsset (en particulier les compositions), au niveau de l'étude des filières de ces agents, qui permettra d'orienter la suite des travaux. Ainsi, dans la mesure du possible, nous sollicitons ces informations pour la fin du mois de janvier 2010. Si ces délais sont trop courts pour un traitement satisfaisant de cette demande, nous souhaiterions avoir une date prévisionnelle de rendu des résultats pour pouvoir les intégrer au calendrier de la saisine étant entendu qu'un passage au CES CHIMIE d'une première version finale du rapport Afsset est prévu pour le début du mois d'avril 2010.

Mes collaborateurs, Messieurs Hugues MODELON et Christophe ROUSSELLE sont à votre disposition pour tout échange complémentaire.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'expression de mes salutations distinguées.

Martin GUESPEREAU

• Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail  
253 av. du Général Leclerc 94701 Maisons-Alfort Cedex  
Tél. 01.56.29.19.30 Fax 01.43.96.37.67 Mél [afsset@afsset.fr](mailto:afsset@afsset.fr)  
[www.afsset.fr](http://www.afsset.fr)

## Annexe 2 : Suivi clinique de patients exposés antérieurement à Janvier 2009

Il s'agit de patients vus en centre de consultation de pathologie professionnelle et environnementale (CCPPE) faisant partie d'associations de victimes de DMFu. L'exposition supposée est antérieure à Janvier 2009 (donc en dehors du champ de la saisine de ce rapport). L'analyse ici présentée n'est que partielle car ne concernant que la région Nord Pas-de-Calais. D'autres cas ont pu être vus dans les CCPPE des autres régions de France ou peuvent l'être à l'avenir.

Il s'agit de 12 personnes dont 3 couples. L'achat le plus tardif a eu lieu en mars 2008, le plus précoce en septembre 2005 ou 2006, il y a probablement une erreur dans une date (2 dates différentes pour le même objet au sein d'un couple). La répartition est de 8 femmes pour 4 hommes avec une moyenne d'âge assez élevée de 66,3 ans [59 - 89]. L'exposition est donc sans rapport avec l'environnement professionnel.

Les objets en cause sont des fauteuils ou des canapés lits. Pour une patiente, il s'agissait d'un matelas et meuble mais l'imputabilité retenue est nulle.

- Pour 4 patients, la symptomatologie décrite est celle habituellement rapportée d'un eczéma prédominant sur le dos et les fesses ; les tests épicutanés au DMFu ont été positifs pour 3 d'entre eux (mais à des concentrations qui ne sont pas précisées) et pour le 4<sup>ème</sup>, du DMFu a été retrouvé dans le fauteuil incriminé. Le mobilier en cause concerne 3 fauteuils et un canapé lit. L'évolution a été favorable dans 3 cas. Pour une personne, il persiste des lésions psoriasiformes du thorax. Une imputabilité vraisemblable a été retenue dans 3 cas et plausible dans le dernier.

- Pour un cas, une imputabilité plausible a également été retenue. Il y a bien eu un érythème du dos et des fesses mais le test cutané à bonne dilution (0,01%) a été négatif [(+) à 0,1% qui est une concentration un peu irritante]. De plus, il y a eu une récurrence des symptômes avec un lit médicalisé en 2010. Pour le patient 12, la symptomatologie est moins évocatrice (prurit diffus) mais un test aurait été très positif (+++) avec la réserve que la concentration n'est pas spécifiée ; de plus, l'éviction n'a pas fait céder les symptômes, avec persistance de plaintes multiples et d'une dermatose des jambes non spécifiée. Compte-tenu du test positif, l'imputabilité est plausible pour les symptômes initiaux.

- Pour un cas, une imputabilité douteuse a été retenue pour la dyspnée compte-tenu du test ouvert, mais cela mériterait une validation de ce test. Pour le patient 10, l'imputabilité est également considérée comme douteuse. Le symptôme rapporté est inhabituel : toux. Il existe déjà une asbestose, une BPCO et la prise de médicament qui pourrait l'expliquer, avec une amélioration depuis l'arrêt de ce dernier. Mais du DMFu a été retrouvé dans le fauteuil incriminé et pour ce type de symptôme, les épidermotests ne sont pas un outil diagnostique adapté. Pour les patients 1, 8 et 9, les symptômes ne sont pas ou peu évocateurs et n'ont pas guéri avec l'éviction. Aucun test n'a été positif à la bonne dilution (0,01%), mais notés (+) à 0,1%. Ils ont également été considérés d'imputabilité douteuse.

- Pour un patient exposé via son matelas et des meubles, les symptômes ne sont pas évocateurs (bouton de fièvre, gêne autour des chevilles, sensation de chaleur, paresthésies) et se sont aggravés avec l'éviction (apparition d'une dyspnée). Du DMFu n'a pas été retrouvé et les tests n'ont pas été positifs (notés douteux [+/-]). Une imputabilité nulle a été retenue.

Par contre ce qui apparaît peu dans ces comptes rendus de consultation, mais qui a été longuement discuté lors de la visioconférence organisée par la DGS en novembre 2010 avec ces personnes, est le fait que la plupart d'entre elles se plaignent toujours de symptômes principalement à type de prurit, de dyspnée et de gêne oculaire réactivés par la chaleur et le soleil.

Pour 4 dossiers, des résultats de tests ouverts et lus à 20 minutes sont spécifiés sans précision sur les concentrations utilisées (3 positifs, 1 douteux). La valeur de ces tests est inconnue en l'absence de contrôle sur des témoins ou au moins d'une série suffisante de patients. Ils ne font pas actuellement partie des critères diagnostiques des allergies au DMFu et seraient plus adaptés à celui de manifestations immédiates type urticaire, asthme, rhinite, conjonctivite. Un complément d'exploration serait donc nécessaire pour les patients décrivant ce type de symptômes.

Hormis la réflexion sur le test ouvert lu à 20 minutes et la persistance de plaintes fonctionnelles des patients malgré l'ancienneté des cas, ces dossiers n'apportent pas d'élément nouveau sur la pathogénie des lésions dues au DMFu.

## Annexe 3 : Méthode d'imputabilité des symptômes à l'article suspecté

Niveau d'imputabilité	Critères correspondants
<u>très vraisemblable</u>	<p>« sémiologie vraisemblable [lésions décrites et siège évocateurs] »  ET  « chronologie vraisemblable (survenue suggestive postérieure à l'exposition et évolution favorable suggestive à la fin de l'exposition [éviction]) »  ET  « survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article (avant tout pour un mécanisme irritatif ou de sensibilisation) »</p>
<u>vraisemblable</u>	<p>« sémiologie vraisemblable [lésions décrites et siège évocateurs] »  ET  « chronologie plausible (survenue compatible postérieure à l'exposition et évolution favorable suggestive à la fin de l'exposition [éviction] ou délai de survenue très suggestif et évolution peu concluante) »  ET  « absence d'information sur la survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p> <p><b>OU</b></p> <p>« sémiologie plausible ou non concluante [lésions décrites et siège non évocateurs] »  ET  « chronologie vraisemblable (survenue suggestive postérieure à l'exposition et évolution favorable suggestive à la fin de l'exposition [éviction]) »  ET  « survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p>
<u>plausible</u>	<p>« sémiologie vraisemblable [lésions décrites et siège évocateurs] »  ET  « chronologie plausible (survenue compatible postérieure à l'exposition et évolution favorable suggestive à la fin de l'exposition [éviction] ou délai de survenue très suggestif et évolution peu concluante) »  ET  « absence de survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p> <p><b>OU</b></p> <p>« sémiologie vraisemblable [lésions décrites et siège évocateurs] »  ET  « chronologie douteuse/non concluante (survenue compatible postérieure à l'exposition et évolution non concluante voire non suggestive à la fin de l'exposition [éviction]) »  ET  « absence d'information sur la survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p> <p><b>OU</b></p> <p>« sémiologie plausible [lésions décrites et siège compatibles mais non évocateurs] »  ET  « chronologie plausible (survenue compatible postérieure à l'exposition et évolution favorable suggestive à la fin de l'exposition [éviction] ou délai de survenue très suggestif et évolution peu concluante) »  ET  « absence d'information sur la survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p>
<u>douteuse</u>	<p>« absence de survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »  ET  « sémiologie plausible ou douteuse ou non concluante [lésions décrites et siège non évocateurs] »  ET  « chronologie douteuse/non concluante (survenue compatible postérieure à l'exposition et évolution non concluante voire non suggestive à la fin de l'exposition [éviction]) »</p> <p><b>OU</b></p> <p>(en particulier lors d'une pathologie dermatologique préexistante, on ne peut cependant pas rejeter un rôle aggravant sur des lésions préexistantes)  « sémiologie douteuse ou non concluante »  ET  « chronologie douteuse/non concluante »  ET  « absence d'information sur la survenue de lésions similaires en cas de réexposition à l'article »</p>
<u>Incompatible (nulle)</u>	<p>« un autre diagnostic a été retenu (autre étiologie démontrée, validée médicalement et documentée) »</p> <p><b>OU</b></p> <p>« chronologie incompatible (les lésions précédaient l'exposition [sans s'être aggravées suite à l'exposition présumée]) »</p>

## Annexe 4 : Cas avec lésions cutanées isolées

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
19/02/2009	Réactions aux bijoux fantaisies	Revidal Gerda	Fauteuil - Juin 2007	NR	Non - Retrait du fauteuil par le distributeur fin 2008	0,1% vaseline +/- 1% vaseline + et réaction syndromique	NR	Eczéma membres, tronc et visage	Réexpositions positives (vacances : guérison)	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test + 1% Lot concordant
30/11/2009	Asthme pollens - notion de réaction similaire en 2008 après port de bottes	CAPTIV	Bottes	NR	Non	0,001% vaseline + 0,01% ++ 0,1% ++ (semi ouvert) fragment botte ++	Portées 8h	Erythème + prurit bilatéral (jambes) puis en 24h, phlyctènes prédominants 1/3 inférieur des jambes	Evolution vers dermite sèche pigmentée après traitement symptomatique (sulfadiazine argentique, dermocorticoïdes + corticoïdes)	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test + 0,001%
26/03/2009	NR	CAPTIV	Chaussures	Dans la boîte, 4 sachets "Silicagel" + 1 sachet "mouldproof"	DGCCRF prévenue	Non	Quelques heures	1h30 après avoir ôté les chaussures, érythèmes orteils puis dans la nuit, phlyctènes uniquement pied droit. Réexposition 26/3 : même symptômes	Guérison sous sulfadiazine argentique. Réapparition après réintroduction	Cs médecin traitant	Non	Très vraisemblable	
28/01/2009		CAPTIV	Chaussures ballerines	Petit sachet dans la boîte	Non	0,01% vaseline -	Portées une fois et réexposition	Erythème modéré. Réexposition 8j après : prurit + érythème au niveau orteils	Guérison	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test - 0,01%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
27/11/2009		CAPTIV	Après-ski - Achat janvier 2008 magasin sport	NR	En cours ?	Patch test : BSE - DMFu 0,01% eau et 0,01% vaseline - Bottes -	Portés pour la 1ère fois en février 2009 (1 heure) Réexposition le lendemain 3h	1er j : prurit, érythème pieds Réexposition le lendemain (après 3 h) : érythème, prurit, œdème, phlyctènes	Traitement symptomatique 3 j (anti-inflammatoires, antibactériens). N'a pas reconsulté = guérison	Cs généraliste et dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test - 0,01%
16/03/2009		CAPTIV	Baskets - Achat février 2009	NR	Non	Non	Après quelques heures	Phlyctènes des tendons d'Achille puis œdème chevilles le lendemain. Réintroduction positive	Guérison en 15 j après éviction	Cs généraliste	Non	Très vraisemblable	
NR	NR	Revidal Gerda	Bracelet de montre conditionné dans un écrin avec présence de sachet anti-moisissures - Novembre 2009	Oui - <i>a priori</i> identifié comme un sachet DMFu	Non	0,1% vaseline -	Dermatite de contact aiguë	Guérison et non récidive avec nouveau bracelet de montre (non conditionné dans l'écrin)	NR	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test - 0,1%
18/04/2009	NR	CAPTIV	Mocassins	Sachet dans la boîte - Jeté depuis	Non -A rendu les chaussures au magasin	Non	Portées 1/2 journée	Erythème + sensation de brûlure plante des pieds. Nouveau port 15 j après : idem	Persistance de sensation de cuisson et érythème pendant 3 mois puis guérison dermocorticoïdes + crème hydratante	Cs généraliste	Non	Très vraisemblable	
02/02/2009	Grossesse en cours de 8 mois 1/2 en août 2008	CAPTIV	Escarpins - Achat août 2008	Sachet inscription Silicagel à l'intérieur - comprimé écrasé	Non	Octobre 2009 0,01% et 0,001% - En attente à 0,1% (non faits)	3-4 j port irrégulier quotidien	Prurit + éruption cutanée début orteils, extension jusqu'aux hanches. Disparition spontanée. Réintroduction positive	Après 1ère exposition, guérison spontanée. Réexposition : guérison en 1 semaine sous corticoïdes <i>per os</i>	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	Test - 0,001%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
17/07/2009	Allergie nickel	CAPTV	Fauteuil cuir - Achat septembre 2008	NR	Non	Tests programmés en octobre 2009 0,01% et 0,001% -	Remisé 3 semaines après l'achat suite aux infos médiatisées Réintroduction avril 2009	Depuis février 2009 (alors que pas d'exposition réelle depuis octobre 2008) : lésions évocatrices d'eczéma épaules. Réexposition en avril 2009 : aggravation des lésions en 2-3 jours, extension dos, fesses, poitrine	Guérison laborieuse : placards bruns rouges fin juin 2009. Hospitalisation 3 semaines en août 2009. Corticoïdes <i>per os</i> et locaux	Cs dermatologue : 1ère consultation mai 2009, dermocorticoides + corticothérapie <i>per os</i> + antihistaminiques. 12/6/2009 : biopsie cutanée compatible avec une toxidermie. Corticoïdes <i>per os</i> 8 j + dermocorticoides	Oui pour bilan recherche étiologique et soins	Très vraisemblable	Test - 0,001%
03/04/2009	Non	CAPTV	Couverture polaire - offerte en mars 2009	NR	Non	Non	Exposition 30 minutes, 3 j de suite	Eruption cutanée, érythème puis extension dos et visage	Guérison en 3 semaines (corticoïdes)	Cs dermatologue	Non	Très vraisemblable	
12/05/2009	NR	CAPTV	Canapé - Achat été 2007	NR	Fauteuils repris en 2008 - Autre canapé en cause ?	Non	Dans maison de campagne, exposition ponctuelle (1ère exposition : été 2008, Noël 2008 et avril 2009)	Eczéma points d'appui (talons, fesses, coudes, nuque) à Noël 2008 et avril 2009	Guérison <i>a priori</i> mais pas réexposition depuis au canapé ni aux fauteuils	Cs dermatologue conseillée	Non	Très vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
13/03/2009	HTA	CAPTIV	Bottes	6 sachets anti-humidité dans boîte + 1 dans une botte	Oui - DGCCRF pour DMFu	Non	Portées une journée	Erythème, phlyctènes des 2 jambes + chevilles + pieds + sensation de brûlure	Guérison cutanée (traitée comme une brûlure, antihistaminiques + pristinamycine ) mais 2 mois après, persistance des douleurs	Cs médecin généraliste Cs dermatologue + angiologue prévues pour œdèmes persistants	Non	Vraisemblable	Dosage +
25/05/2009	NR	CAPTIV	Sachet contenant une pastille « mouldproof do not eat » - a joué avec	1 pastille "mouldproof do not eat"	Non	Non		Plaques érythémateuses du visage, prédominant en péri buccal	Guérison. Pas de signe associé (notamment digestif)	Cs urgences, surveillance de quelques heures	Non	Vraisemblable	
01/06/2009	NR	Revidal Gerda	Fauteuil - Achat mars 2007 - Protégé par un plaid jusque décembre 2008	NR	NR	0,01% et 0,1% vaseline semi-ouvert - 0,1% + à 48 et 96h avec réactivation des lésions bras et jambes	Eczéma dos bras jambes depuis décembre 2008	Consulte à nouveau le 2/3/2010 pour persistance de prurit sans lésion apparente dos et jambe	?	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,1%
01/10/2009	Terrain atopique	Revidal Gerda	Canapé cuir sans marque (magasin ameublement) - Achat en 2005	NR	NR	Octobre 2009 Vaseline 0,01% 48h - et 96h +	Eczéma jambes	NR	NR	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,01%
01/02/2010	NR	Revidal Gerda	Bottes - Achat courant 2009	NR	NR	0,01% vaseline 48h et 96h + 0,1% semi ouvert 48h + / - 96h	Eczéma jambes	NR	NR	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,01%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
20/02/2009	Chirurgie thyroïdienne	Revidal Gerda	Fauteuil - Juin 2007	NR	Non - Retrait du fauteuil par le distributeur juillet 2008	0,1% vaseline +++	NR	Eruption prurigineuse du dos	Guérison (dermocorticoïdes + éviction)	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,1% Lot concordant
27/03/2009	Non	CAPTV - Revidal Gerda	Canapé cuir - Achat 30/12/2007	NR	Non - Lot concordant	0,01% 48h + et 72h ++ 0,001 % vaseline idem	Utilisé 2 fois/j pendant 7 mois 2 mois après le début d'exposition	Lésions eczématiformes fesses cuisses, impétiginisation secondaire	Eviction totale en septembre 2008. Guérison en 15 jours	Cs dermatologue allergologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,001% Lot concordant
02/10/2009	Cardiovasculaires - Artériopathie	CAPTV - Revidal Gerda	Fauteuil - Achat septembre 2008	NR	Fauteuil repris par le distributeur	0,1% vaseline 48h + / 72h ++		Eczéma haut du dos	Amélioration en 2 mois	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test + 0,1% Lot concordant
07/05/2009	NR	CAPTV	Fauteuil électrique - Achat automne 2008 d'occasion	NR	Non	Non	NR	Eczéma lichénifié dos, fesses, cuisses	Evolution favorable sous dermocorticoïdes mais aussi éviction du fauteuil	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
07/05/2009	NR	CAPTV	Fauteuil électrique - Achat automne 2008 d'occasion	NR	Non	Non	NR	Eczéma lichénifié dos, fesses, cuisses	Evolution favorable sous dermocorticoïdes mais aussi éviction du fauteuil	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
27/02/2009	NR	CAPTV	Chaussures	NR	NR	Non	NR	Dermite de contact pendant 7 j après contact	Guérison		Non	Vraisemblable	
05/01/2009	NR	CAPTV	Bottes	NR	Non	Non	Quelques jours après le port des bottes	Lésions eczématiformes + œdème + phlyctènes des 2 jambes	Guérison en quelques semaines	Cs médecin généraliste	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
11/05/2009	NR	CAPTV	Bottes	2 sachets "mouldproof do not eat" à l'intérieur d'une seule botte	Non	Non	Port à 3 reprises des bottes 2 premières fois pdt 4 h, sans problème 3ème fois toute une journée (7/5/2009) : lésions le soir	Diagnostic retenu de brûlure (+ phlyctènes) et/ou eczéma de contact	Guérison (dermocorticoïdes + antihistaminiques)	Cs médecin généraliste + dermatologue	Non	Vraisemblable	
12/05/2009	NR	CAPTV	Chaussettes - Achat magasin sport	NR	Non	Non	Port 1heure sans les laver (RAS) Puis après lavage, port 6 à 7heures pendant 3 j pour randonnée (chaussures et lessive habituelles)	Angio-œdème + phlyctènes prenant la forme de la chaussette (bilatéral)	En cours. A J4, persistance d'une phlyctène, disparition d'œdème	NR	Non	Vraisemblable	
31/10/2009	NR	CAPTV	Basket (fabriquées en Chine)	NR	Non	Non	Dès le 1er port (5-6h)	Erythème violacé + phlyctène pied droit	Amélioration après traitement symptomatique	Cs père médecin	Non	Vraisemblable	
05/11/2009		CAPTV	Chaussons - Achat 17/9/2009	NR	Envoi à DGCCRF ou à CGDDI	Non	Apparition 2-3 semaines après début du port	Plante des pieds et orteils : plaques rouges pourpres puis phlyctènes	Amélioration en quelques jours à l'arrêt du port. Desquamation pieds puis guérison totale	NR	Non	Vraisemblable	
02/01/2010		CAPTV	Bottes	NR	Non	Non	Portées pdt 2 semaines, apparition après la 1ère semaine	Sensation de chaleur puis érythème à la limite des bottes	Guérison (antihistaminiques)	NR	Non	Vraisemblable	
14/01/2010	Désensibilisation enfance (pollens, acarién)	CAPTV	Chaussons - Achat avril 2009	NR	Non	Non	Portés 4 mois	Apparition rapide de douleurs, œdème, phlyctènes	Disparition rapide après éviction en 4 mois	NR	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
18/05/2009	Allergie aux colles dans enfance	CAPTV	Semelles antichoc	NR	Non	Non	2 jours après début d'exposition	Erythème	Traitement symptomatique. Guérison rapide, éviction	Pas d'investigation complémentaire envisagée	Non	Vraisemblable	
08/06/2009	Non	CAPTV	Sandales	NR	Non	Non	Symptomatique depuis 8j ; 3 semaines après le début d'exposition	Eczéma	Guérison (antihistaminiques et dermocorticoïdes)	Cs médecin traitant	Non	Vraisemblable	
14/08/2009	Erythème solaire	CAPTV	Chaussons	NR	Non	Non	4 j après début expo	Brûlure degré 1 (bilatéral, + important sur l'un), eczéma+ œdème dos du pied, adénopathies inguinales	Guérison (dermocorticoïdes + antibiotiques <i>per os</i> ) mais persistance œdème local	Cs médecin traitant	Non	Vraisemblable	
18/12/2009	NR	CAPTV	Chaussures - Achat novembre 2009	NR	Remboursement par magasin	Non	2j après début du port	Depuis 8 j, prurit, douleurs. Erythème de m-mollet à cheville depuis 5 j	Amélioration depuis éviction et automédication crème hydratante	Non	Non	Vraisemblable	
05/02/2009	NR	CAPTV	Bottes - Achat janvier 2008	Sachet anti-humidité	Non - Bottes jetées	Non	Portées 2 fois (1ère exposition en novembre 2008)	Prurit, œdème cheville remontant à jambe + hyperesthésie + eczéma	Amélioration au bout de 4j (dermocorticoïdes mais + diurétiques)	Cs médecin traitant	Non	Vraisemblable	
11/04/2009	NR	CAPTV	Chaussures	NR	Non	Non	Portées pendant 8 j	Décrite comme brûlure talon	Guérison au bout d'1 jour	Pas de notion de Cs médicale	Non	Vraisemblable	
01/06/2009	NR	CAPTV	Bottes	NR	Non	Non	Portées une soirée Apparition le lendemain matin	Erythème + prurit pied droit	Evolution favorable. Guérison totale lors de l'appel 8j après	Cs urgences le jour : anti-inflammatoires locaux + antalgiques ?	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
26/08/2009	NR		Chaussons achetés sur le marché	NR	NR	Non	12h après début exposition	Erythème, œdème, prurit, dermite de contact sans précision	Guérison spontanée	Non	Non	Vraisemblable	
17/01/2010	Asthme allergie sulfamidés (œdème de Quincke)		Pyjama	NR	Non	Non	8h après exposition	Prurit, œdème local cutané, érythème	Evolution favorable en 2 jours (antihistaminiques)	Cs aux urgences le jour même	Non	Vraisemblable	
26/05/2009	Allergie sparadraps, élastiques, bas contentions - Rhinite saisonnière - (DNID)	CAPTIV	Chaussures - Achat début mai 2009	Sachet dessicant dans la boîte - jeté	Non	Non	Quelques jours après début du port	Dermite de contact	Guérison (dermocorticoïdes)	Cs généraliste	Non	Vraisemblable	
04/06/2009	Cardiovasculaires	CAPTIV	Ballerines - Achat sur marché avril 2009	NR	Non	Non	Au bout d'une semaine de port	Prurit pied droit, orteil puis dessus du pied la 2ème semaine	Extension des lésions, bilatéralisation orteils, dessus du pied la 3ème semaine alors que ne les porte plus. Puis guérison (automédication dermocorticoïdes)	Automédication	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
03/07/2009	Non	CAPTV	Chaussures - Achat 25/6/09 sur le marché	Petit sachet dessicant dedans	Non	Notion de test proposé - Pas de réponse en août 2009	Portées toute une journée Lésion le lendemain	Quelques éruptions + prurit pied gauche puis extensif au cours de la journée en bilatéral puis mains, cuisses, coudes	Au bout de 4j, plaques érythémateuses, +/- œdème (Cs dermato). Traitement dermocorticoïdes et antihistaminiques. Amélioration au bout de 15j	NR	Non	Vraisemblable	
06/07/2009	Allergie poussières, pollens, graminées, poils chien (désensibilisé) (œdème de Quincke)	CAPTV	Chaussures	NR	Non	Non	Portées quelques heures à plusieurs reprises	En quelques semaines, œdème, érythème bilatéraux + vésicules un seul pied	D'abord traitement pour zona. Evolution favorable en quelques semaines sous traitement adapté	Cs médecin généraliste à 2 reprises	Non	Vraisemblable	
28/08/2009	Non	CAPTV	Chaussures	NR	Non	Batterie de tests : mercaptomix, MBT, Thiuram mix, colophane, nickel, chrome, formaldéhyde, résine epoxy, lanoline : -	Au bout de 8h, portées sans chaussettes	Lésions érythémato-violacées des 2 pieds	Disparition des lésions en 3 à 4 j sous dermocorticoïdes	Cs généraliste + Cs allergologue	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFU
03/03/2009	Non	CAPTIV	Bottes et chaussures - Achat en 2009	Boite avec présence de sachet "mouldproof"	DGCCRF saisie de jeans et des chaussures - Pas de résultat	?	?	Lésions cutanées, érythème et phlyctènes d'abord au niveau des pieds puis extension des lésions au niveau des membres inférieurs	5/03/2009 : nette régression des lésions	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
14/05/2009	Non	CAPTIV - DGCCRF	Chaussures - Achat le 12/5/2009	Non	Non - Chaussures rapportées au point d'achat pour remboursement	Non	10 à 15 minutes après	Sensation de brûlures plante des pieds. A du changer de chaussures mais érythème de la plante des pieds et le lendemain, phlyctènes et œdèmes des 2 pieds	A J1, amélioration. Guérison au 30/05 après antibiotiques et antiseptiques	Cs généraliste	Non	Vraisemblable	
26/05/2009	Non	CAPTIV	Sandalet	Non	Analyse aurait été effectuée par le distributeur - Pas de résultat ?	Non	Sandalet portées pieds nus ; 2 j après	Erythème prurigineux des 2 pieds + vésicules	Evolution favorable (dermocorticoïdes) après lésions. Desquamation. Délai non indiqué	Cs médecin + dermatologue allergologue	Non	Vraisemblable	
29/05/2009	Non	CAPTIV	Fauteuil	Petit sachet sans inscription tombé du fauteuil	Non	0,001% : résultats ?	6 semaines après	Erythème prurigineux du dos : eczéma + extension abdomen et cuisses	Guérison	Cs dermatologue allergologue	Non	Vraisemblable	
29/05/2009	NR	CAPTIV	Bottes (fabriquées en Chine)	NR	Non	Non		Quelques jours après, urticaire, eczéma, phlyctènes et œdème des pieds et des jambes	Guérison en quelques semaines (dermocorticoïdes)	Cs généraliste	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
04/06/2009	NR	CAPTV	Ballerines	NR	?	?	Exposition une journée, lésion le lendemain	Erythème + prurit le lendemain de 1ère exposition. Aggravation progressive : dermatose bulleuse à J4 nécessitant corticoïdes <i>per os</i> , antihistaminiques, dermocorticoïdes	Dermatose bulleuse régressive en 2 j. Autres signes = régression en 6j	Cs médecin généraliste + Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
01/07/2009	Non	CAPTV	Chaussures -Achat 24/6/09	NR	A rapporté les chaussures au magasin	Cs dermatologie : test ?	Portées un weekend end. Apparition des signes quelques heures après le début du port	Douleur, prurit, œdème. Aggravation progressive orteils jusqu'à chevilles	Guérison 15 j plus tard	Cs urgences + Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
27/03/2009	HTA traitée	CAPTV	Chaussons	NR	Non	Tests considérés comme négatifs sans précision	Quelques heures	Prurit dans les premières heures de port puis éruption de "petits boutons". Localisation non précisée	Favorable en 8 j (automédication)	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
02/02/2010		CAPTV	Soutien-gorge	NR	Non	Non	NR	Eruption urticarienne prurit + douleurs en bande (dos)	En cours. A J4, persistance des signes	Dermocorticoïdes + hexamidine : guérison en quelques j	Non	Vraisemblable	
10/12/2009	Psoriasis Cardio vasculaires	CAPTV	Canapé	NR	Non	Non	Achat il y a 2 mois. Après 30 min d'exposition (7 j après début exposition)	Prurit+ lésions cutanées type taches marrons (urticaires)	Guérison. Diagnostic de réaction allergique sans cause recherchée	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
03/02/2009	HTA - (Diabète HTA)	CAPTV	2 fauteuils - octobre 2007 à juillet 2008 - remplacés par le distributeur par le même type de fauteuils en juillet 2008	NR	Rappel des premiers fauteuils par le distributeur et remplacement depuis juillet 2008	NR	Depuis juillet 2008	Lésions cutanées à type de "cloques, boutons, plaques" dos, bras, jambes, chevilles. (1 mois après expo (a priori en 2008), brûlure cutanée coudes, avant-bras, mollets)	Persistance des lésions malgré changement encore de fauteuil ?		Non	Vraisemblable	
03/02/2009	HTA - (Diabète HTA)	CAPTV	2 fauteuils - octobre 2007 à juillet 2008 - remplacés par le distributeur par le même type de fauteuils en juillet 2008	NR	Rappel des premiers fauteuils par le distributeur et remplacement depuis juillet 2008	NR	Depuis juillet 2008	Lésions cutanées à type de "cloques, boutons, plaques" dos, bras, jambes, chevilles. (1 mois après expo (a priori en 2008), brûlure cutanée coudes, avant-bras, mollets)	Persistance des lésions malgré changement encore de fauteuil ?		Non	Vraisemblable	
16/01/2009	Allergie au nickel	CAPTV	Fauteuil relax - Achat mars 2007	NR	Repris par le distributeur en janvier 2009	0,01% vaseline et 0,01% eau : - BSE : allergie nickel +	Au bout de quelques semaines d'utilisation	Erythème + prurit + vésicules paumes des mains	Persistance jusqu'à éviction du fauteuil en janvier 2009 malgré traitement. Diagnostics avancés entre 2007-2009 : eczéma de contact ou psoriasis	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test - 0,01%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
01/02/2010	NR	CAPTV	Couette BZ + coussins - Novembre 2009, utilisation 25/12/2009 a tout rapporté au magasin qui l'a remboursée	NR	Enquête DGCCRF en cours	Patch test : BSE : nickel ++ 0,01% eau et 0,01%, vaseline : -	Le lendemain	(appui-tête) érythème + prurit nuque et arrière de la tête (érythème nuque)	Persistance du prurit malgré éviction des coussins. Amélioration des lésions à 1 mois	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	Test - 0,01%
24/11/2009	NR	CAPTV	Fauteuil - Achat en 2005	NR	Non	Test de recherche d'allergie cutanée négative? (12/01/2010)	(2 ans après le début d'exposition)	Apparition des lésions en 2007 : eczéma	Disparition des signes depuis éviction du fauteuil en 2010	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable	
08/01/2010	?	CAPTV	Canapé - Achat août 2007	NR	Reprise du canapé par le distributeur - Date ?	Non	3 j après début exposition	Lésions psoriasiformes	Evolution sur environ 1 an	Suivi dermatologique	Non	Plausible	
01/08/2009	NR	CAPTV	Sandalettes	NR	NR	Non	24 h après début exposition	Rash, érythème	Evolution inconnue.. Traitement antihistaminiques, dermocorticoïdes et antifongiques	Cs médecin traitant	Non	Plausible	
06/10/2009	NR	CAPTV	Chaussures de sport - Achat septembre 2009	NR	NR	Non	Portées plusieurs fois sans problème; portées ce jour sous la pluie	Eczéma quelques heures après le début d'exposition	?	Cs urgences	Non	Plausible	
13/11/2009	NR	CAPTV	Fauteuil relaxation - depuis mai 2008, toujours en possession ?	NR	NR	Non	NR	Notion de lésions cutanées en regard des zones exposées	Pas de lésion le jour de l'appel	?	Non	Plausible	
09/10/2009	Non	CAPTV	Pull cachemire (fabriqué en Chine)	NR	Non	Non		1/2 heure après avoir mis le pull, érythème. Localisation ?	Persistance depuis 4 j	Pas de Cs	Non	Plausible	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFU
13/11/2009	NR	CAPTIV	Bottes caoutchouc - Achat en octobre 2009	NR	Non	?	Le soir de la première utilisation	Sensation de brûlure, éruption "bulleuse" du talon vers la cheville	NR. Traitement antiseptique + dermocorticoïdes	Cs généraliste	Non	Plausible	
10/02/2010	Multiple allergies cutanées	CAPTIV	Couverture en laine polaire	NR	NR	Non		Lésions ayant l'aspect d'une brûlure du pavillon de l'oreille droite (dort de ce côté)	Inconnue. Diagnostic initial de psoriasis avec lésions de grattage. Pas de Cs spécialisée	Non	Non	Plausible	
21/05/2009	Cardiaques (prothèses valvulaires) - Rein unique	CAPTIV	Chaussures en tissu (PVC) - Reçues 20/05/2009	NR	Non	Non	3h après	Réaction cutanée au niveau des pieds avec érythème important et sensation de brûlure	Traitement par pristinamycine et desloratadine. Evolution inconnue	Cs généraliste	Non	Plausible	
18/01/2009	NR	CAPTIV	Chaussures	NR	Non	Conseil de tests allergo	Portées depuis la veille	Eruption cutanée + prurit bilatéral/pieds	NR	Non	Non	Plausible	
19/05/2009	NR	CAPTIV	Chaussures cuir de trek	NR	Non	Non	?	Eczéma mains et pieds sans autre précision	Guérison sur un mois : traitement antibiotiques et corticoïdes (après échec du traitement antifongique)	Cs médecin généraliste + Cs dermatologue	Non	Plausible	
21/06/2009	Eczéma ? nié par patient	CAPTIV	Chaussures basses	Dans chaque sachet dessiccant (sans précision)	NR	NR		30 min après premier contact : prurit puis éruption purpurique rapidement extensive jusque aine (bilatérale)	NR	Cs urgences	Non	Plausible	
07/02/2009	Psoriasis - Rhumatisme non précisé	CAPTIV	Fauteuil	NR	NR	NR	Depuis le début d'exposition	Eruption psoriasiforme + prurit lombaires, fesses	Traitement pour psoriasis	Cs dermatologue	Non	Plausible	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFU
10/12/2009	Psoriasis - Cardiovasculaires	CAPTIV	Canapé	NR	Non	Non	Achat il y a 2 mois. Après 30 min d'exposition (7 j après début exposition)	Prurit + lésions cutanées type taches marron (urticaires)	Guérison. Diagnostic de réaction allergique sans cause recherchée	Cs dermatologue allergologue	Non	Plausible	
01/04/2009	NR	CAPTIV	Bottes - Achat fin décembre 2008	NR	Non	Non	Après 3 j de port	Prurit + eczéma suintant des 2 pieds	Malgré éviction et traitement antihistaminiques + corticoïdes per os et dermocorticoïdes. Evolution vers extension sur tout le corps sur 1 mois	Cs dermatologue et médecins multiples	Non	Plausible	
28/03/2009	(Maladie de Crohn)	CAPTIV	Fauteuil - Achat en 2006	NR	Retour des canapés en octobre 2008	Pas de notion de test	Octobre 2007	Conjonctivite + érythème paupières puis visage puis décolleté, épaules, dos, bras puis lésions eczématiformes + psoriasiformes du cuir chevelu	Persistance des lésions cutanées (cou, décolleté) + érythème et lésions suintantes (derrière les oreilles) malgré éviction en octobre 2008	Cs dermatologue allergologue	Non	Plausible	
18/05/2009	Non	CAPTIV	Bottes - Achat 20/12/2008	NR	Non - A rapporté les chaussures, dédommagement + prise en charge des frais médicaux non remboursés occasionnés	0,01% vaseline et 0,01% eau : - BSE : -	Dès le début du port	Erythème des 2 pieds	Antihistaminiques + dermocorticoïdes. Erythème des pieds persistants 8 mois	Cs médecin traitant + Cs dermatologue	Non	Plausible	Test - 0,01%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
07/09/2009	(DID coronarien)	CAPTV	Fauteuil	NR	Non	BSE : - OPEN test DMFu 0,01% eau et 0,01% vaseline : - Patch test DMFu 0,01% eau et 0,01% vaseline : -	Utilisé peu pendant 3 mois puis depuis 1 mois plus régulièrement	Lésions urticariennes de tête, cou, bras, cuisses, entre-jambe. Localisation évocatrice d'une urticaire à la pression	Traitement corticoïdes et antihistaminiques	Cs médecin traitant	Non	Plausible	Test - 0,01%
01/02/2010	NR	CAPTV	Couette BZ + coussins - Novembre 2009, utilisation 25/12/2009 a tout rapporté au magasin qui l'a remboursée	NR	Enquête DGCCRF en cours	Patch test : BSE : nickel ++ DMFu 0,01%, eau et 0,01% vaseline : -	Le lendemain	(appui-tête) érythème + prurit nuque, arrière de la tête (érythème nuque)	Persistance du prurit malgré l'éviction des coussins (amélioration des lésions à 1 mois)	Cs dermatologue	Non	Plausible	Test - 0,01%
11/02/2009	NR	CAPTV	Fauteuil - Achat décembre 2006	NR	Non	Non	NR	Eczéma printemps-été 2007	Guérison	NR	Non	Douteuse	
11/05/2009	NR	CAPTV	Canapé velours rouge marque inconnue - Achat février 2009	Non	NR	NR	NR	Eruption cutanée non précisée sur tout le corps	NR	NR	NR	Douteuse	
06/06/2009	Allergies non documentées - notion asthme	CAPTV	Chaussures en cuir	NR	Non	Non	Portées 2 fois quelques heures	Œdème, douleur des pieds 15 min après le port (bilatéral)	Récidive à la seconde exposition. Guérison à chaque fois	Suivi par médecin traitant et dermatologue	Non	Douteuse	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Décalage apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFU
03/02/2009	NR	CAPTIV	Chaussures - Juin 2008	1 sachet anti-humidité sans autre précision	Aurait été effectuée par le service consommation du distributeur - Pas de résultat	Non	1er contact : septembre 2008. 3-4 J après contact	Ulcération unilatérale talon. Bilatérale quelques semaines + tard malgré éviction dès 1ères lésions	En soin depuis 5 mois. Guérison à gauche	Cs dermatologue	Non	Douteuse	
11/05/2009	NR	CAPTIV	Canapé velours rouge marque inconnue - Achat février 2009	Non	NR	NR	NR	Eruption cutanée non précisée sur tout le corps	NR	NR	NR	Douteuse	
27/03/2009	NR	CAPTIV	Chaussettes antidérapantes	NR	NR	NR	?	Lésions eczémateiformes chevilles uniquement. Délai apparition ?	NR	NR	NR	Douteuse	
14/03/2009	Allergie poussière, acariens désensibilisée	CAPTIV	Paire de chaussures - Port de la même paire depuis quelques mois	NR	Non	Non		Apparition progressive prurit, érythème, rash. Localisation ?	Tendance à l'extension malgré la prise de corticoïdes <i>per os</i>		Non	Douteuse	
10/05/2009	NR	CAPTIV	Canapé - Acheté depuis 5 ans	NR	Non	Non	Exposition depuis 5 ans, apparition de lésions depuis 3 ans	Lésions urticariennes sur les bras. Se pose la question du lien avec DMFU	Evolution depuis 3 ans	NR	Non	Douteuse	
10/12/2009	NR	CAPTIV	Fauteuil - Acheté il y a 3 ans (ferait partie des lots concernés)	NR	Non	Patch test : - BSE : - DMFU 0,01% eau et 0,01% vaseline : -		2 ans 1/2 après achat de 2 fauteuils : érythème, prurit côté droit (main, flanc, chevilles, pieds)	Guérison asymptomatique lors de la Cs chez le dermatologue	Cs allergologue	Non	Douteuse	Test - 0,01%

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Décalage apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFU
06/06/2009	Atopie enfanc e (oedème de Quincke), urticaire - Allergie antibiotiques + aspirine	CAPTIV	Chaussures cuir - Mai 2008	NR	Non	Non	Portées 2 j. - A J2	Prurit, urticaire dos, pieds (bilatéral)	Au bout de 3 semaines : guérison + antihistaminiques (automédication) + éviction	Non	Non	Douteuse	

## Annexe 5 : Cas avec lésions cutanées associées à des manifestations extra-cutanées

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
30/03/2009	Sd de Parsonage Turner en 2003 - Goitre multithyroïdulaire	Médecin spécialiste interne	Canapé	NR	Non	0,01% +	Dermite	Hépatite cytolitique et cholestatique modérée	<i>A priori</i> , guérison de la dermite	Cs dermatologue, rhumatologue, médecine interne, endocrinologue	Oui : hospitalisée pour bilan autre que dermatologique	Vraisemblable pour la dermatose. Non décrite pour les autres pathologies	Test + 0,001%
29/05/2009		CAPTV	Canapé-lit tissu - Achat janvier 2006	NR	Oui	0,01% très positif (bulle centrale papulo-infiltrée en périphérie)	15 j après début utilisation	Eczéma dos, visage, cuisses et membres supérieurs. Réintroduction positive (guérison pendant les vacances)	Guérison. Signale depuis l'exposition 5 pneumothorax, une lésion tumorale péri-rénale gauche et lésion thoracique gauche. Lien ?	Cs dermatologue		Vraisemblable pour les lésions cutanées. Exclu pour les autres pathologies	Test + 0,001% Dosage +
10/02/2009	NR	CAPTV	Fauteuil - Achat mai 2007	NR	Non - Repris par le distributeur fin septembre 2008	Non	2 mois = apparition des symptômes juillet 2007 (fin d'exposition 30/9/2008)	Apparition érythème + vésicules jambes, cuisses, dos, face dorsale des bras + troubles respiratoires asthmatiformes dans l'évolution	Amélioration des signes à l'arrêt d'exposition puis disparition des signes cutanés (traitement symptomatique dermocorticoïdes). Persistance signes respiratoires 5 mois après éviction	Cs dermatologue	Non	Vraisemblable pour la dermatose. Plausible pour les signes respiratoires contemporains des lésions	
30/01/2009	Gêne respi depuis 5 ans, exploré RAS	CAPTV	Fauteuil cuir abimé	NR	Non	Non	Depuis 6 mois (été dernier)	Aggravation de gêne respiratoire + éruption cutanée dans le dos quand s'allonge sur fauteuil	NR	NR	NR	Vraisemblable	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
11/05/2009	NR	CAPTV	Fauteuils	NR	Fauteuil repris par le distributeur en janvier 2009	NR	Sans précision sur localisation et délai apparition	Eczéma et nausées, toux, irritation oropharyngée	Persistance toux, nausées 5 mois après éviction	NR	Non	Plausible pour les signes cutanés. Probablement sans lien pour signes respiratoires et digestifs	
02/06/2009	Non	CAPTV	Canapé	NR	Notion tests prévus 10/5		Depuis 6 mois	Rash, érythème et dyspnée	Traitement épreuve/gale sans effet	Cs médecin traitant	Non	Plausible	
02/06/2009	Non	CAPTV	Canapé	NR	Notion tests prévus 10/5		Depuis 6 mois	Rash, érythème	Traitement épreuve/gale sans effet	Cs médecin traitant	Non	Plausible	
27/01/2010	Lupus - Ulcères variqueux - Cardiovasculaires	CAPTV	Fauteuil - Achat 2005	NR	Non - Aurait été repris par le distributeur, faisant partie des lots concernés	Test épicutané DMFu 0,01% : - Autres dilutions non testées	Semble évoluer depuis 4 ans	Dermite bulleuse crêtes tibiales +/+, face postérieure des 2 jambes	Evolution inconnue avec pathologies intercurrentes + signale asthénie et symptôme respiratoire	Cs dermatologologue	Non	Douteuse	Test - 0,01% Lot concordant
31/01/2009	NR	CAPTV	Fauteuil relax - Achat 2008	NR	Non	Non	Depuis 1 an	Présenterait asthénie, nausées, hyperthermie, eczéma sans plus de précision	NR		Non	Douteuse pour lésions cutanées. Paraissent exclues pour les autres pathologies	
10/03/2009	NR	CAPTV	Fauteuils - Décembre 2008	NR	Rendus début mars 2009 au distributeur	?		Présente rash cutané, gêne respiratoire, œdèmes non précisés	NR	Cs dermatologologue ?	NR	Douteuse pour lésions cutanées. Difficile de dissocier signes respiratoires bien que non spécifiés	

## Annexe 6 : Cas sans lésions cutanées observées

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessiccant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
10/08/2009	NR	CAPTV	Robe - Bruxelles	NR	Non	Non	Portée 2 fois, lavée entre les 2 fois	Au niveau des fesses, sensation de brûlure en position assise	Disparaît quand elle l'ôte	Non	Non	Douteuse	
06/09/2009	NR	CAPTV	Sac (VPC) - Sac reçu - Fabriqué en Chine	NR	Non	Non		En mettant la main dans le sac, sensation de cuisson	Disparition des signes après lavage des mains	Pas de Cs	Non	Douteuse	
20/02/2010	Allergie acariens	CAPTV	Fauteuil d'occasion	NR	Non	En attente (peut-être mars 2010)	Depuis utilisation du fauteuil	Prurit, paresthésies, pas de lésion visible	Guérison progressive après avoir recouvert d'un drap le fauteuil et traitement antifongique cutané	Cs allergologue diagnostic allergie aux acariens	Non	Douteuse	
06/05/2009	Cedème de Quincke? Intolérance alimentaire laitages et blé	CAPTV	Canapé - Livré 1/4/2009	NR	Non	Batterie de test standard serait négative	Dès livraison	Quand elle s'assoit, "picotements" et non prurit sur tout le corps, jambe et dos. Quand elle entre dans la pièce, "picotements" lèvres et corps	Disparition des signes quand elle sort de la pièce au bout de 45 min. Pas de lésion cutanée visible	Cs allergologue	Non	Douteuse	
29/06/2009	Asthme	CAPTV	Chaussures fermées	NR	NR	NR	Portées depuis 1 an	Sensations de brûlures au niveau des jambes, thorax, lèvres. Tendance à violacer. Bronchites sur terrain asthmatique	NR	NR	Non	Douteuse pour sensations de brûlures. Indéterminable pour signes respiratoires : aggravation d'une pathologie préexistante en lien ou pas avec une exposition présumée	

Date de déclaration	Antécédents	Lieu de déclaration	Agent supposé	Présence sachet dessicant	Analyse agent	Tests cutanés	Délai apparition des signes - durée d'exposition	Lésion initiale	Evolution et traitement	Consultation médicale	Hospitalisation	Synthèse imputabilité à l'article	Synthèse implication DMFu
30/03/2009	Allergie pénicilline + bijoux fantaisie	CAPTV	Chaussures cuir - Achat au Brésil	NR	Non	Refuse les tests	Au bout de quelques heures	Prurit + sensation de brûlure au niveau des chevilles. Pas de lésion cutanée visible	Persistance 48h après malgré éviction. Automédication antihistaminiques + crème hydratante. Guérison ensuite	Automédication	Non	Douteuse	
29/07/2009		CAPTV	Bottes - Achat novembre 2008 - Odeur particulière des chaussures	NR	Non	Non	Apparition des signes dès le 1er port	Paresthésies sans lésion cutanée visible (bilatéral mais + à gauche)	Disparition rapide après éviction en 4 mois	Cs médicales multiples : pas de traitement prescrit	Non	Douteuse	
23/02/2009	Allergie aux sulfamides - Anémie de Biermer Maladie de Crohn	CAPTV	Fauteuil de relaxation - Achat mai 2006 et utilisé jusqu'en janvier 2009	NR	Non	Non	Exposition depuis 2 ans 1/2	2 pneumopathies communautaires (en juin 2008 et novembre 2008). Pas d'éruption cutanée	Guérison	NR	Non	Douteuse	
02/10/2009	NR	CAPTV - Revidal Gerda	Fauteuil - Achat septembre 2008	NR	Fauteuil repris par le distributeur	Non	?	Gêne respiratoire, toux sèche irritative, irritation laryngée, dyspnée +/- sibillants	NR	NR	Non	Douteuse	
27/12/2009	Non	CAPTV	Canapé - Achat octobre 2009 sans précision	NR	Non	Non	Délai d'apparition ?	Irritation oropharyngée, céphalées		NR	Non	Douteuse	