



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## allergies

Question écrite n° 30844

### Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les alternatives médicales offertes aux personnes allergiques à la colophane. En effet, cet allergène ubiquitaire est particulièrement présent dans le monde médical : sparadraps (même dits hypoallergéniques), matériels pour tests épicutanés, poches de colostomie, vernis chirurgicaux, etc. Une telle allergie peut par conséquent s'avérer gênante, voire dramatique, dans les soins nécessitant des matériels médicaux à usage unique contenant de la colophane. Aussi aimerait-elle savoir quels substituts peuvent être proposés aux patients en cas d'allergie à cette substance.

### Texte de la réponse

Des études montrent que la colophane fait partie des allergènes les plus fréquemment positifs lors des tests épicutanés réalisés chez les patients consultant pour une dermatite. Différentes formes chimiques de colophane existent et possèdent un potentiel allergisant différent. Il existe de nombreuses sources d'exposition à la colophane que ce soit dans le secteur médical, le secteur des cosmétiques, le secteur agricole, le secteur industriel et le secteur artistique et sportif. Dans le domaine médical, aucune liste de produits contenant ou non cette substance n'a été établie à ce jour car le cadre réglementaire concernant la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne prévoit pas l'existence de listes de substances autorisées ou interdites. Toutefois, concernant la sécurité des dispositifs médicaux contenant une telle substance reconnue allergisante, différentes dispositions réglementaires ou normatives permettent d'assurer un minimum de garantie. Notamment, l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, tel qu'issu de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, prévoit dans son article 1er que le fabricant doit appliquer des principes tels que, par exemple, éliminer ou réduire autant que possible les risques, ou informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées. Il appartient au fabricant de choisir des matériaux en fonction de la destination et des performances qu'il aura définies. Contrairement au latex, la prévalence de l'allergie à la colophane dans la population générale n'a, à ce jour, et au même titre que d'autres allergènes, pas justifié de renforcer sur le plan européen les dispositions par des mesures complémentaires spécifiques. En l'état actuel des connaissances, il appartient au patient, dès lors que le diagnostic d'une allergie à la colophane est posé, qu'il évalue avec le professionnel de santé la conduite à tenir en vue de l'éviction de l'allergène. En cas de doute non levé par les indications de l'étiquetage et de la notice du produit, l'utilisateur pourra consulter directement le fabricant.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Muriel Marland-Militello](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 30844

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé** : Santé, jeunesse, sports et vie associative

**Ministère attributaire** : Santé et sports

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 16 septembre 2008, page 7950

**Réponse publiée le** : 27 janvier 2009, page 871