



FNOMCeO

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 36

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr.ssa L. Castigliero

Resp. Istrut.:

OGGETTO:

Nota informativa sulle attività di
cosmetovigilanza del Ministero
della Salute ai sensi del
Regolamento CE n. 1223/2009 sui
prodotti cosmetici.

Si trasmette l'allegata nota informativa della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute in materia di cosmetovigilanza, ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici di cui al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, da diffondere a tutti gli iscritti.

Tale Regolamento prevede, oltre che l'obbligo, per le Aziende distributrici di prodotti cosmetici, di notificare all'Autorità competente in materia di cosmetici (in Italia è il Ministero della Salute) tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi ricevute e associate all'utilizzo degli stessi prodotti cosmetici, anche la possibilità che tali segnalazioni all'Autorità competente siano notificate direttamente dagli utilizzatori finali (consumatori o professionisti del settore cosmetico) o dai professionisti del settore sanitario (medici, pediatri, dermatologi, odontoiatri, farmacisti ecc.) che vengano a conoscenza, nell'esercizio delle loro attività, di manifestazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi, a danno dei pazienti, potenzialmente attribuibili a prodotti cosmetici.

Nella nota è contenuta anche la scheda nazionale per le segnalazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi, che deve essere utilizzata dagli utilizzatori finali e dai professionisti sanitari per l'invio delle segnalazioni al Ministero della Salute.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott.ssa Roberta Chersevani

All.to



Roma

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI e del SERVIZIO FARMACEUTICO
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ufficio VII
DGDFM VII/D/

Ministero della Salute
DGDMF

0025917-P-28/05/2015



Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo 80/A -00192 Roma
segreteria@pec.fnomeco.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Via Palestro, 75 - 00185 Roma
posta@pec.fofi.it

Oggetto:

**Nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza del Ministero della salute ai sensi del
Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici**

Egregi Professionisti,

in riferimento alla nota della scrivente Direzione Generale, protocollo 0001173-P-8/1/2014, con la presente comunicazione si intende fornire un aggiornamento in materia di cosmetovigilanza ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici, il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009 che si applica in tutto il territorio dell'Unione europea dall'11 luglio 2013.

Tale Regolamento (art. 23) stabilisce l'obbligo per le Aziende, in qualità di Persona responsabile e/o Distributore di prodotti cosmetici, di notificare all'Autorità competente in materia di cosmetici (in Italia è il Ministero della Salute) tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi (EIG) ricevute e associate presumibilmente all'utilizzo di prodotti cosmetici nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso.

Inoltre, le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi, possono anche essere notificate all'Autorità competente direttamente dagli utilizzatori finali, consumatori o professionisti del settore, quali ad esempio acconciatori ed estetisti, che utilizzano e applicano i cosmetici nella loro attività professionale, oppure dai professionisti sanitari quali medici, pediatri, dermatologi, dentisti, farmacisti territoriali e ospedalieri o altro, che vengono a conoscenza nello svolgimento delle loro attività di manifestazioni di effetti indesiderabili a danno dei consumatori potenzialmente attribuibili a prodotti cosmetici.

A tale riguardo, la scrivente Direzione ha predisposto e pubblicato sul Portale, (www.salute.gov.it - sezione "Cosmetici - Vigilanza - Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi"), la **scheda nazionale per le segnalazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi**, che deve essere utilizzata dagli utilizzatori finali (consumatori o professionisti del settore cosmetico) e dai professionisti sanitari per l'invio delle segnalazioni al Ministero della salute e la relativa **linea guida per la corretta compilazione della scheda**. Si ribadisce che tale scheda può essere utilizzata sia per le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi che di quelli non gravi (allegato 1).

Il Ministero della salute, come Autorità competente e in ottemperanza all'art. 23 del Regolamento trasmette le informazioni ricevute sugli EIG alle Autorità Competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea, dopo avere effettuato la valutazione del nesso di causalità.

Il Ministero della salute, inoltre, ha sviluppato una piattaforma informatica centralizzata per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi e non gravi, a cui dovranno pervenire tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili che accadono in Italia, al fine di acquisire nuove informazioni sulla qualità e sicurezza dei cosmetici sul mercato e adottare tempestivamente misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica.

Nell'ambito dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II "Linee guida cosmetici" è stato preparato dal gruppo di Cosmetovigilanza della prof.ssa Lidia Sautebin, Responsabile delle attività nell'ambito del suddetto accordo, un questionario informativo sulla conoscenza del Sistema di Cosmetovigilanza da parte dei professionisti del settore sanitario (medici di medicina generale, dermatologi, pediatri di libera scelta, farmacisti territoriali e ospedalieri) e degli operatori del settore cosmetico (estetiste e acconciatori).

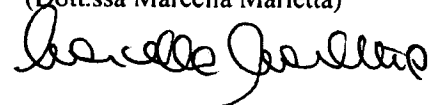
Un sistema di vigilanza, infatti, è efficace nel raggiungere gli obiettivi desiderati quando le persone coinvolte, avendo una conoscenza del sistema stesso, collaborano alla sua realizzazione. I dati forniti saranno utilizzati a fini statistici per identificare, da parte del Ministero, misure atte a migliorare la conoscenza e la partecipazione al Sistema.

Pertanto si chiede a tutti i soggetti coinvolti nel sistema di cosmetovigilanza di voler compilare tale questionario (allegato 2) e di rispedirlo al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, o via fax n. 065994 3776 o, in formato pdf, alla casella postale cosmetovigilance.italy@sanita.it.

Si ringrazia per l'attenzione e si prega di dare massima diffusione al contenuto della presente.

Sarà cura della scrivente fornire ulteriori aggiornamenti in materia, attraverso pubblicazione di notizie in apposita sezione del portale del Ministero della salute.

Il Direttore Generale
(Dott.ssa Marcella Marletta)



Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico da parte dell'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici) o da parte di un professionista sanitario (medico, farmacista, o altro) al Ministero della Salute (come indicato dall'articolo 23 del Regolamento (EC) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

INVIARE AL MINISTERO DELLA SALUTE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma; Fax 06 59943776; EMAIL: cosmetovigilance.italy@sanita.it; PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

<p>1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA</p> <p><input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Professionista sanitario, specificare la qualifica <input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro)..... <input type="checkbox"/> altro (specificare, ad esempio: genitore, ...)</p> <p>*Contatti del segnalatore Nome e cognome* Indirizzo Numero telefono o email* <small>*dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore</small></p>	<p>Diagnosi (se è stata effettuata):</p> <p><input type="checkbox"/> comedogenesi <input type="checkbox"/> dermatite allergica da contatto <input type="checkbox"/> dermatite irritativa da contatto <input type="checkbox"/> dermatite orticarioide <input type="checkbox"/> eritema <input type="checkbox"/> fotodermatite <input type="checkbox"/> fotodermatite di tipo allergico <input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>Sospensione del prodotto L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si</p> <p>se sì, la reazione è migliorata? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p>Risposizione al prodotto Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, si è ripresentato l'effetto? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì se sì con le stesse modalità <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p>
<p>2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO</p> <p><input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro).....</p> <p>Iniziali <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Età (al momento dell'effetto indesiderabile)</p> <p>Data di nascita:/...../.....</p> <p>Sesso: <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio</p> <p>Malattie allergiche <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare</p>	<p>5) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA:</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacità funzionale <input type="checkbox"/> temporanea, per quanto tempo? <input type="checkbox"/> permanente <input type="checkbox"/> Disabilità <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione, per quanto tempo? <input type="checkbox"/> Anomalie congenite <input type="checkbox"/> Rischio per la vita immediato <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica <input type="checkbox"/> Altro : - L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p>
<p>3) PRODOTTO COSMETICO</p> <p>Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta </p> <p>Azienda/Persona responsabile</p> <p>Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....).....</p> <p>Numero di lotto del prodotto cosmetico: <small>(Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico)</small></p> <p>Prodotto per uso professionale? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p>Utilizzo del prodotto</p> <p>- Data del primo impiego/...../..... - Data dell'ultimo impiego/...../..... - Frequenza d'uso: n° volte giorno/sett/mese/anno - Il prodotto era già stato utilizzato in passato? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quando</p> <p>Uso improprio <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare se <input type="checkbox"/> per sede di applicazione <input type="checkbox"/> per tempo di applicazione</p>	<p>6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE</p> <p><input type="checkbox"/> Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo: <input type="checkbox"/> Miglioramento <input type="checkbox"/> Risoluzione con conseguenze (postumi) <input type="checkbox"/> E' ancora in corso - Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, quali e a che dosi?</p> <p>.....</p> <p>- Sono stati eseguiti analisi o test allergologici? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, quali? </p>
<p>4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI)</p> <p>DATA DI INSORGENZA:/...../.....</p> <p>Nazione in cui si è verificato l'effetto:</p> <p>Descrizione dell'effetto</p> <p><input type="checkbox"/> eritema <input type="checkbox"/> edema <input type="checkbox"/> desquamazione <input type="checkbox"/> papula <input type="checkbox"/> vescica/bolla <input type="checkbox"/> pustola <input type="checkbox"/> pomfo <input type="checkbox"/> crosta <input type="checkbox"/> ragade <input type="checkbox"/> prurito <input type="checkbox"/> rossore <input type="checkbox"/> altro specificare,..... Altra sintomatologia:</p> <p>Localizzazione In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)?</p> <p><input type="checkbox"/> cute, (aree interessate): <input type="checkbox"/> cuoio capelluto <input type="checkbox"/> capelli <input type="checkbox"/> occhi <input type="checkbox"/> denti <input type="checkbox"/> viso <input type="checkbox"/> unghie <input type="checkbox"/> labbra <input type="checkbox"/> bocca <input type="checkbox"/> altro, specificare:</p> <p><input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto <input type="checkbox"/> l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):</p>	<p>7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</p> <p><input type="checkbox"/> Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.) </p> <p>Commenti:</p> <p>Data di compilazione/...../.....</p> <p>Firma:</p> <p>Allegati n°.....</p>

**QUESTIONARIO PER VALUTARE CONOSCENZA E PARTECIPAZIONE
AL SISTEMA DI SEGNALAZIONE IN COSMETOVIGILANZA**

La *Cosmetovigilanza* è la raccolta, valutazione e monitoraggio delle segnalazioni di *Effetti Indesiderabili* osservati durante o dopo l'utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. La normativa vigente, il Regolamento CE n.1223/2009 (art. 23 e relative Linee Guida della Commissione europea) delinea il Sistema di Segnalazione degli Effetti Indesiderabili Gravi (EIG) nell'Unione Europea, e quindi anche in Italia, sia da parte dell'Industria, persona responsabile e distributore, che da parte degli utilizzatori finali, consumatori e operatori del settore cosmetico, quali acconciatori ed estetiste, e dei professionisti sanitari quali medici, dermatologi, pediatri, farmacisti territoriali e ospedalieri o altro. Lo scopo di tale questionario è di valutare la conoscenza e la partecipazione dei professionisti sanitari e degli operatori del settore cosmetico al sistema di Cosmetovigilanza al fine di identificare misure atte a migliorare la conoscenza e la partecipazione al sistema.

• GENERALITÀ DEL PROFESSIONISTA SANITARIO O OPERATORE COSMETICO

- | | | | | |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 1. Iniziali | Cognome | <input type="checkbox"/> | Nome | <input type="checkbox"/> |
| 2. Sesso | <input type="checkbox"/> M | | <input type="checkbox"/> F | |
| 3. Età /Data di nascita | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Qualifica | | | | |

• CONOSCENZA DEL SISTEMA

1. È a conoscenza della possibilità che i cosmetici possano provocare Effetti Indesiderabili (EI) e/o Effetti Indesiderabili Gravi (EIG)?
 SI NO

2. È a conoscenza dell'esistenza del sistema di segnalazione degli EIG riportato nella normativa vigente, il Regolamento sui prodotti cosmetici CE n.1223/2009, art. 23 e relative Linee Guida della Commissione europea?
 SI NO

3. È a conoscenza dell'esistenza di una Scheda di Segnalazione Nazionale per gli EI e/o EIG e relative Linee Guida?
 SI NO
 Se sì dove sono reperibili?.....

4. È a conoscenza dell'Autorità Competente in materia di cosmetici a cui inviare la scheda di segnalazione?
 SI NO
 Se sì, qual è?.....

5. Come è venuto a conoscenza di tali informazioni?
 internet
 corsi ECM
 studi universitari
 altro (specificare)

• **PARTECIPAZIONE AL SISTEMA DI COSMETOVIGILANZA**

1. È mai venuto a conoscenza di EI e/o EIG nel corso della sua vita professionale?

- SI NO

Se sì, quale tra questi?

- eritema edema desquamazione pomfo crosta
 papula vescica/bolla pustola ragade prurito
 rossore altra sintomatologia (specificare).....

2. Ha mai segnalato un EI e/o EIG anche prima dell'entrata in vigore del Regolamento?

- SI NO

3. Se non lo ha fatto personalmente, ha messo a conoscenza l'utilizzatore finale della possibilità di segnalare autonomamente gli EI e/o EIG?

- SI NO

4. Come considera il contributo della sua categoria professionale al sistema di segnalazione?

- molto importante
 moderatamente importante
 non importante

5. È motivato alla segnalazione degli EI e/o EIG?

- SI NO

6. Può indicare, tra i seguenti, uno o più fattori che la spingerebbero a non partecipare al sistema di segnalazione?

- non conoscenza della definizione di EI o EIG
 incerta causalità tra l'effetto e il cosmetico che lo ha provocato
 modalità di segnalazione sconosciuta
 non conoscenza della reperibilità della scheda di segnalazione
 difficile compilazione della scheda di segnalazione
 eccessivo tempo per la compilazione della scheda di segnalazione
 scarsa motivazione
 timore di eventuali responsabilità
 altro.....

7. Tra i seguenti fattori può indicare quali potrebbero stimolare la segnalazione degli EI e/o EIG?

- informazione di ritorno sulla segnalazione effettuata
 promozione della segnalazione quale dovere etico professionale
 conoscenza del sistema di segnalazione nel corso degli studi universitari
 conoscenza del sistema di segnalazione tramite corsi ECM o altro
 pubblicizzazione dell'esistenza del sistema di segnalazione
 informazioni sulla reperibilità della scheda di segnalazione
 altro.....

8. Crede che il sistema di Cosmetovigilanza possa essere importante per tutelare la salute degli utilizzatori finali?

- SI NO

Inviare il questionario compilato al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, o via fax n. 065994 3776 o, in formato pdf, alla casella postale cosmetovigilance.italy@sanita.it.