

2013
2016

**LA COSMETOVIGILANZA NEL REGOLAMENTO (CE)
N.1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI
L'APPLICAZIONE IN ITALIA**



Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi medici
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli
Federico II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Farmacia

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art.23):

La gestione degli effetti indesiderabili gravi



Il Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici (**Regolamento cosmetico**), che si applica nella sua completezza da luglio 2013, ha creato la base per un approccio uniforme, a livello europeo, della gestione degli **Effetti Indesiderabili Gravi (EIG)** connessi all'uso dei prodotti cosmetici (articolo 23 *"Informazione sugli effetti indesiderabili gravi"*).

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art. 2):

Gli effetti indesiderabili e la Cosmetovigilanza



EFFETTI INDESIDERABILI (EI): reazioni avverse per la salute umana derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico (art. 2 par. 1 lettera o).

EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG): effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente (*intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative*), disabilità, ospedalizzazione (*inteso come ricovero in ospedale*), anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso (art. 2 par. 1 lettera p).

La **COSMETOVIGILANZA** è la raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art.23 e relative Linee guida):

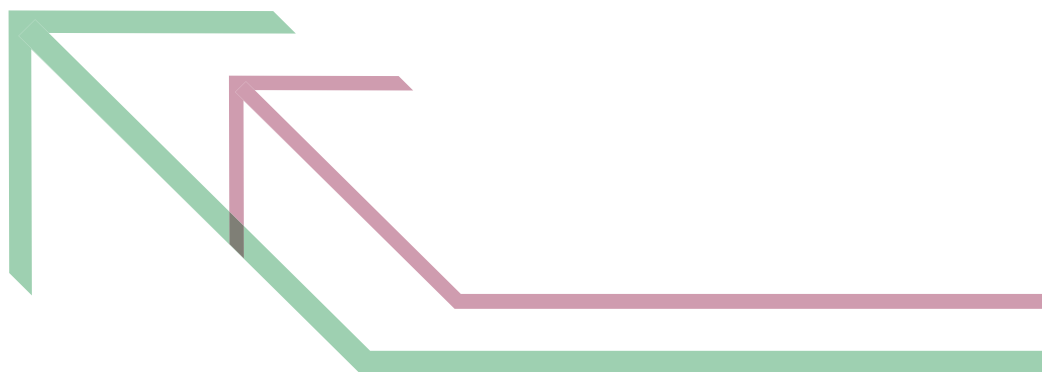
La notifica degli effetti indesiderabili gravi

Per agevolare l'applicazione uniforme, nell'Unione europea, dell'art. 23; 2 del Regolamento, sono state pubblicate dalla Commissione europea le Linee guida per la comunicazione degli EIG.

Secondo quanto previsto dall'art. 23 del Regolamento (*comma 1, Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi*) e dalle relative Linee guida, la **Persona responsabile** e il **Distributore** devono notificare, tramite una scheda (*Form A*), gli Effetti Indesiderabili Gravi, pervenuti da parte degli utilizzatori finali/professionisti sanitari, all'Autorità Competente dello Stato membro in cui tali effetti si sono verificati (*Figura A*).

Secondo l'art. 23 (*comma 4, Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi*) sia i **professionisti sanitari** (medici di medicina generale, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali etc...) che gli **utilizzatori finali** (consumatori o professionisti che utilizzano ed applicano i cosmetici nella loro attività professionale) possono segnalare gli Effetti Indesiderabili Gravi, compilando una scheda nazionale definita da ogni Stato Membro dell'Unione europea (*Figura B*).

Ogni singolo Stato dell'Unione europea può prevedere, nell'ambito del proprio territorio, anche la notifica degli effetti indesiderabili non gravi così come ha fatto l'Italia (Ministero della salute).



**Flusso della segnalazione secondo
le Linee guida per l'applicazione dell'art.23,
comma 1 e 4, del Regolamento**

FIGURA A



FIGURA B



La Cosmetovigilanza in Italia: le segnalazioni pervenute al Ministero della salute nel triennio luglio 2013 - dicembre 2016

Il Ministero della salute, Autorità Competente italiana in materia di cosmetici, ha raccolto e analizzato tutte le **schede di segnalazione di effetti indesiderabili sia gravi che non gravi***, pervenute al Ministero dall'applicazione del Regolamento.

A tale scopo il Ministero della salute ha una **piattaforma informatica** per la raccolta centralizzata delle segnalazioni.

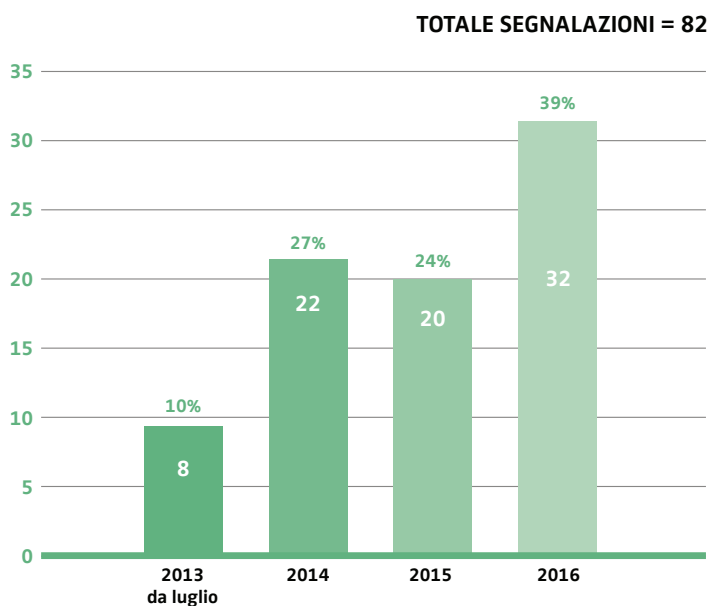
* Si ricorda che la Persona responsabile e il Distributore devono notificare solo gli EIG, come definito dal Regolamento (CE) n. 1223/2009, mentre, nell'ambito del territorio italiano, i professionisti sanitari (medici di medicina generale, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali etc...) e gli utilizzatori finali (consumatori o professionisti che utilizzano ed applicano i cosmetici nella loro attività professionale) possono segnalare sia gli EIG che gli EI.



www.salute.gov.it



Effetti indesiderabili gravi e non gravi segnalati per anno

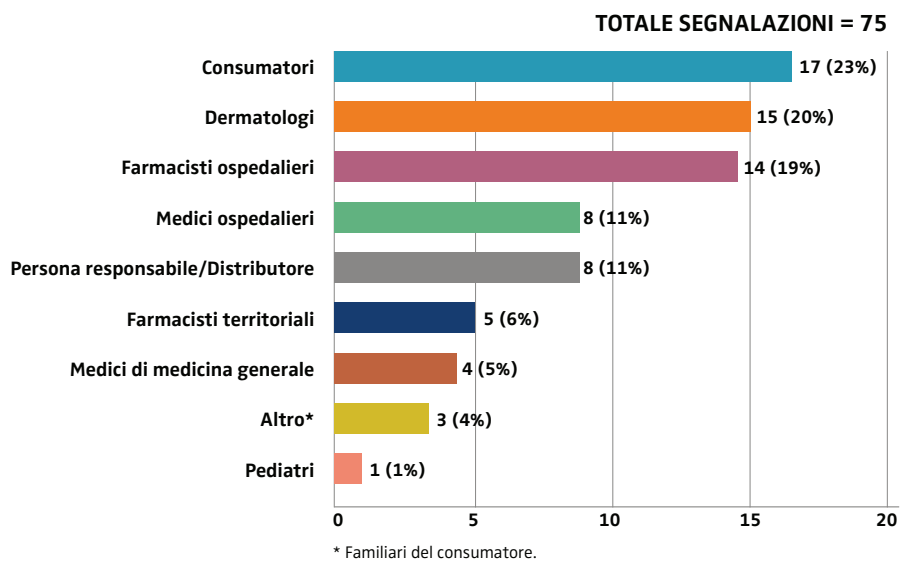


È interessante osservare che si è registrato un aumento del numero di segnalazioni notificate secondo le modalità, definite dal Regolamento e dalle relative Linee guida, finalizzate all'armonizzazione a livello comunitario. Infatti, negli ultimi sei mesi del **2013** sono pervenute al Ministero **8 segnalazioni**, nel **2014, 22 segnalazioni**, nel **2015, 20 segnalazioni** e, infine, nel **2016, 32 segnalazioni**.

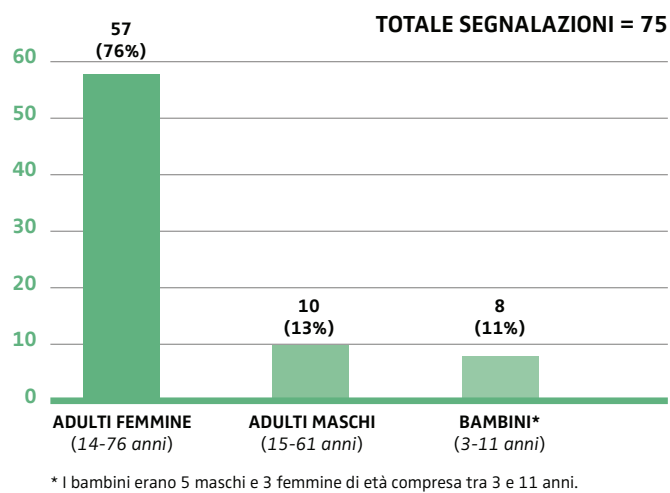
Si precisa che delle **82 segnalazioni** pervenute al Ministero della salute ne sono state validate **75**, in quanto in **7** non erano riportate le informazioni ritenute rilevanti (segnalatore, cronologia dell'evento e prodotto cosmetico) per valutare la scheda. I dati riportati di seguito si riferiscono, quindi, solo alle **75 schede** validate.



Segnalatori



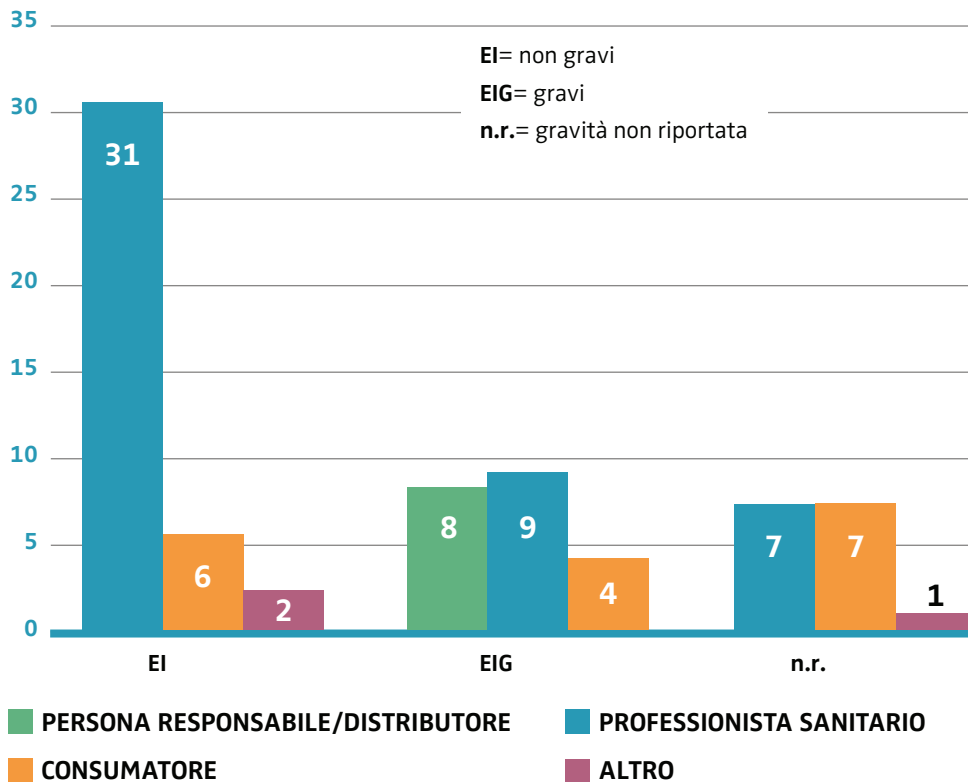
Caratteristiche dei consumatori: sesso e età



Classificazione degli effetti indesiderabili




TOTALE SEGNALAZIONI = 75



IL CRITERIO DI GRAVITÀ DICHIARATO PER I 21 EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG) SEGNALATI ERA:

- per 14 "incapacità funzionale temporanea" (intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative).
- per 7 "ospedalizzazione".

Classificazione degli effetti indesiderabili in seguito a valutazione da parte del Ministero della salute



PERSONA RESPONSABILE/DISTRIBUTORE

8 EIG DICHIARATI



per 7 gravità confermata
per 1 gravità non confermata

PROFESSIONISTI SANITARI

9 EIG DICHIARATI



per 2 gravità confermata
per 7 gravità non confermata

31 EI DICHIARATI



5 classificati come gravi

CONSUMATORI

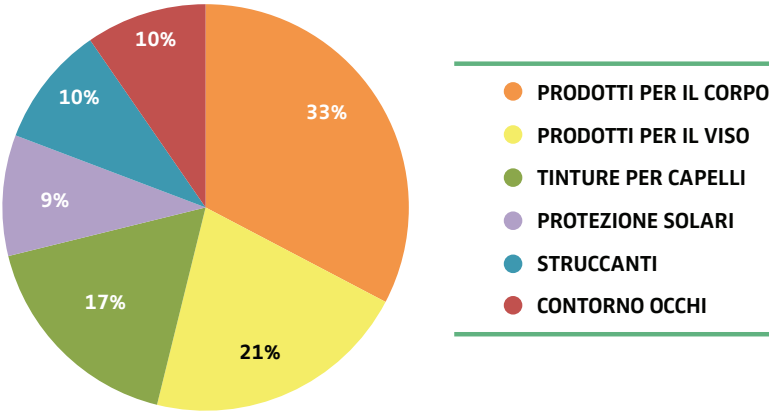
4 EIG DICHIARATI



per 1 gravità confermata
per 3 gravità non confermata

Si ricorda che, secondo le Linee guida, l'Autorità competente deve verificare che l'evento soddisfi uno dei criteri di gravità (*incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso*).

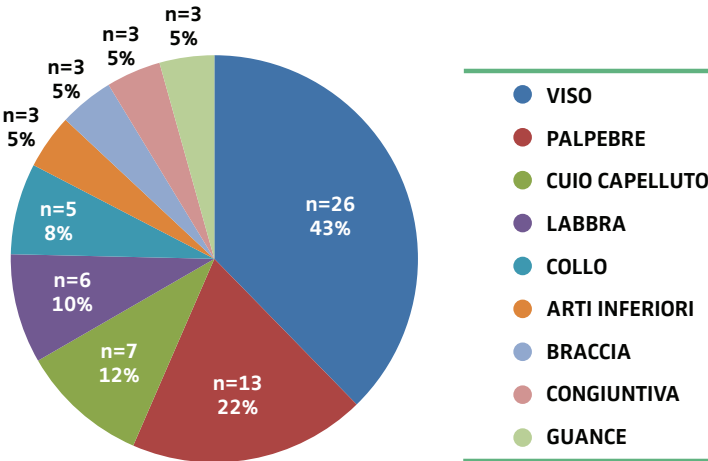
Principali categorie di cosmetici potenzialmente coinvolti negli effetti indesiderabili



Tipologia e localizzazione degli effetti indesiderabili

Si sottolinea che in 73 su 75 casi l'effetto indesiderabile si è manifestato solo come reazione cutanea.

Nel grafico sono riportate le principali zone corporee interessate.



Tutti gli effetti segnalati sono dovuti ai cosmetici utilizzati?



È opportuno sottolineare che, per tutte le schede ricevute, il Ministero della salute effettua una **valutazione del nesso di causalità**, secondo le modalità descritte nell'*Allegato 1 delle Linee guida per la comunicazione degli EIG*.

Tale valutazione consiste nello stabilire l'esistenza di *una possibile correlazione, di vario grado**, tra l'effetto segnalato e l'utilizzo del prodotto cosmetico sospetto: non sempre, infatti, l'effetto è dovuto al cosmetico ma ad altre cause.

Qualora si stabilisca una correlazione tra il cosmetico e l'effetto questa è riferibile al singolo individuo e non alla popolazione in generale.

** Molto probabile, probabile, non chiaramente attribuibile, improbabile, escluso.*



Per ulteriori informazioni sui **cosmetici** e sulla **Cosmetovigilanza**,
nonchè per reperire la Scheda di segnalazione nazionale,
si può consultare il sito del **Ministero della salute**

www.salute.gov.it

alla sezione **cosmetici** in cui è disponibile anche un opuscolo
sul corretto uso dei cosmetici.



Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi medici
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli
Federico II
Scuola di Medicina e Chirurgia
Dipartimento di Farmacia