



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

LINEA GUIDA PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA NAZIONALE DI SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI EIG E NON GRAVI EI

E' importante compilare la scheda in modo completo ed esaustivo per evitare che la segnalazione venga archiviata per mancanza di dati.

Tutti i dati richiesti nelle sezioni che costituiscono la scheda sono necessari per stabilire in quale misura l'effetto indesiderabile può essere attribuito all'uso di un determinato prodotto cosmetico.

Qualora si verifichi un **effetto indesiderabile grave** (definito dal regolamento CE N. 1223/2009 come "un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso") e si intenda inviare la segnalazione al Ministero della salute è **importante consultare un medico o uno specialista che, in base ai sintomi manifestati dall'utilizzatore del prodotto, possa formulare una diagnosi e rilasciare un certificato medico.**

Le informazioni utili per la corretta compilazione della scheda di segnalazione di effetti indesiderabili correlabili all'utilizzo di prodotti cosmetici da parte di un utilizzatore finale (cioè consumatore professionista del settore cosmetico) o di un professionista sanitario, sono:

1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA

- Consumatore
- Professionista sanitario, specificare la qualifica
- Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività estetista parrucchiere altro).....
- altro (specificare , ad esempio: genitore,....)

*Contatti del segnalatore

Nome e cognome*

Indirizzo

Numero telefono o email*

*dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore

Riportare in modo chiaro i contatti* di chi materialmente compila ed invia la scheda.

Il Ministero della salute potrà contattare il segnalatore per richiedere chiarimenti, se necessario.

2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO

- Consumatore
 - Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività estetista parrucchiere altro).....
- Iniziali
- Età (al momento dell'effetto indesiderabile)
- Data di nascita:/...../.....
- Sesso: femmina maschio
- Malattie allergiche no sì, specificare

Chi ha utilizzato il prodotto e manifestato l'effetto indesiderabile può essere persona diversa dal segnalatore descritto nella sezione 1).

Esempi:

- un genitore che segnala un effetto indesiderabile a carico di un/una figlio/a
- un medico che compila la scheda di segnalazione per conto di un suo paziente che ha manifestato l'effetto indesiderabile.

| 3) PRODOTTO COSMETICO | |
|--|--|
| Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta | |
| Azienda/Persona responsabile | |
| Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....)..... | |
| Numero di lotto del prodotto cosmetico: | |
| (Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico) | |
| Prodotto per uso professionale? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si | |
| Utilizzo del prodotto | |
| - 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"/> si, specificare quando | |
| Uso improprio <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, specificare se | |
| <input type="checkbox"/> per sede di applicazione | |
| <input type="checkbox"/> per tempo di applicazione | |

Riportare il nome del cosmetico come appare sulla confezione, **con la massima precisione** e per esteso, per permettere di individuare facilmente e senza errori il prodotto cosmetico in questione.

Indicare se il prodotto è per uso professionale (cioè destinato ad essere utilizzato da un parrucchiere, un estetista, o altro) oppure no.

Uso improprio: utilizzo del cosmetico in modo diverso da come descritto nelle indicazioni d'uso in etichetta, sia per tempo di applicazione che per sede di applicazione (ad esempio una tintura per capelli o una maschera per il viso o un prodotto depilatorio lasciati ad agire per un tempo maggiore di quello specificato in etichetta; oppure una crema per il corpo applicata sul viso).

Inoltre si raccomanda di

- definire la data del primo impiego: intesa come la prima volta in cui il cosmetico è stato utilizzato sia se è il primo utilizzo in assoluto (non era mai stato utilizzato prima) sia se era già stato utilizzato in passato (vedi più avanti) e si è ripreso a utilizzarlo;
- definire la data dell'ultimo impiego: tale data corrisponde all'ultima volta in cui il cosmetico è stato usato prima della sua sospensione (se il prodotto è stato usato una sola volta, la data del primo e dell'ultimo impiego coincidono);
- indicare se il prodotto era già stato utilizzato in passato: si riferisce al primo utilizzo in assoluto del cosmetico che può essere avvenuto anche molto tempo addietro rispetto al "primo impiego" riportato sopra. Esempio: una maschera per il viso o un deodorante utilizzati in passato e che non sono più stati utilizzati per lungo tempo e che si è ripreso a utilizzare anni o mesi dopo.

| 4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI) | |
|--|--|
| DATA DI INSORGENZA:/...../..... | |
| Nazione in cui si è verificato l'effetto: | |
| Descrizione dell'effetto | |
| <input type="checkbox"/> eritema <input type="checkbox"/> edema <input type="checkbox"/> desquamazione <input type="checkbox"/> papula | |
| Diagnosi (se è stata effettuata): | |
| <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) | |

Data di insorgenza: giorno in cui si sono manifestati i primi sintomi dell'effetto indesiderabile

Diagnosi: valutazione dei sintomi manifestati effettuata da un medico o da uno specialista. Barrare la casella corrispondente alla diagnosi scegliendo tra le opzioni disponibili, o se non presente tra quelle elencate, specificarla nel punto "altro".....;

Per maggiore completezza sarebbe opportuno inserire come allegato alla scheda di segnalazione il certificato medico.

Inoltre si raccomanda di compilare anche i seguenti campi:

- l'effetto si è manifestato/non si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto: specificare con precisione se i sintomi si manifestano in corrispondenza esatta della zona di applicazione del cosmetico oppure in una parte del corpo diversa da quella

su cui il cosmetico è stato applicato (ad esempio, si sperimenta rossore o fastidio sul viso quando si applica una tintura per capelli; in seguito all'applicazione di uno smalto per unghie l'effetto si sviluppa in altra parte del corpo come braccia o viso o collo)

- sospensione del prodotto: viene richiesto di indicare se l'utilizzo del prodotto cosmetico, che si sospetta abbia causato l'effetto indesiderabile, è stato interrotto, cioè se il prodotto non è stato più usato, e in tal caso specificare se la reazione è migliorata;

- ri-esposizione del prodotto: si chiede di conoscere se il prodotto cosmetico sospetto è stato utilizzato nuovamente dopo il miglioramento o la risoluzione (guarigione) dell'effetto indesiderabile e, nel caso, se si è riverificato lo stesso effetto indesiderabile.

5) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA:

Incapacità funzionale
 temporanea, per quanto tempo? permanente

Disabilità

Ospedalizzazione, per quanto tempo?

Anomalie congenite

Rischio per la vita immediato

Morte

Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica

Altro :

- L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico?
 no si

Gravità: **conseguenza negativa** per la salute attribuita dal segnalatore all'effetto indesiderabile. Si precisa che per ospedalizzazione si intende non l'accesso al pronto soccorso ma il ricovero in ospedale per il quale è necessario avere a disposizione la documentazione attestante l'avvenuto ricovero e la successiva dimissione dall'ospedale.

E' inoltre necessario indicare se tale conseguenza è stata confermata da un medico o da uno specialista e dimostrare di avere una certificazione medica che dà maggiore valore alla segnalazione che risulta quindi più attendibile perché validata e confermata oggettivamente da un medico.

6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE

Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo:

Miglioramento

Risoluzione con conseguenze (postumi)

E' ancora in corso

- Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?
 no si, quali e a che dosi?

.....

- Sono stati eseguiti analisi o test allergologici?
 no si, quali?

.....

Al momento della compilazione della scheda è importante indicare se i sintomi che si sono manifestati come effetto indesiderabile sono poi

- scomparsi del tutto (risoluzione),
- parzialmente (miglioramento),
- si sono risolti ma hanno lasciato conseguenze (postumi) ed in quanto tempo o
- se sono ancora presenti.

Inoltre è necessario indicare se la guarigione è avvenuta a seguito di trattamento con farmaci e in tal caso specificare i farmaci assunti e il dosaggio e se

| 7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE |
|---|
| <input type="checkbox"/> Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.) |
| Commenti: Data di compilazione/...../..... Firma: Allegati n°..... |

Uso concomitante di altri prodotti: per poter valutare correttamente se il prodotto cosmetico sospetto può essere stato causa di un danno per la salute è importante conoscere anche se la persona ha utilizzato altri cosmetici nello stesso periodo di tempo o altri prodotti tipo farmaci, alimenti (tipo frutta fresca o secca che potrebbe contenere sostanze potenzialmente allergizzanti), prodotti fitoterapici o altre tipologie di prodotti che potrebbero essere essi stessi causa dell'effetto indesiderabile.

“Commenti”: in questo campo il segnalatore può riportare qualsiasi informazione ritenga utile a completamento di quanto già indicato nella scheda. Ad esempio indicazioni su dove è stato acquistato il prodotto sospetto (il tipo di esercizio commerciale, ad esempio supermercato, profumeria, farmacia, erboristeria, mercatini, o altro ...) o anche ulteriori informazioni circa eventuali allergie (già segnalate in sezione 2) precedentemente diagnosticate.

Inoltre:

- data di compilazione: corrisponde al giorno in cui la scheda è inviata al Ministero della salute;

-ALLEGATI n° : se vengono trasmessi al Ministero della salute ulteriori documenti oltre alla scheda di segnalazione, come ad esempio un certificato medico contenente la diagnosi e/o la eventuale terapia per il trattamento dell'effetto indesiderato, risultati di analisi o test allergologici effettuati, documentazione attestante il ricovero in ospedale e la successiva dimissione, questi devono essere elencati.