

**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"/> | <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.