

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

UTILIZZATORE FINALE / PROFESSIONISTA SANITARIO



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.



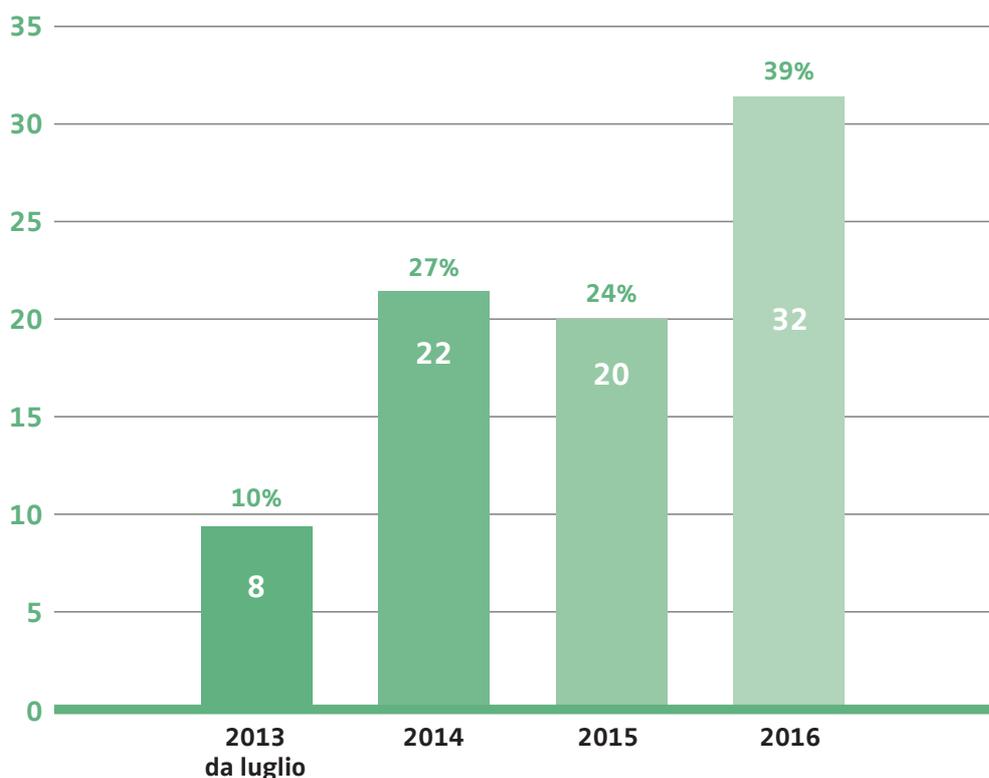
www.salute.gov.it



Effetti indesiderabili gravi e non gravi segnalati per anno



TOTALE SEGNALAZIONI = 82

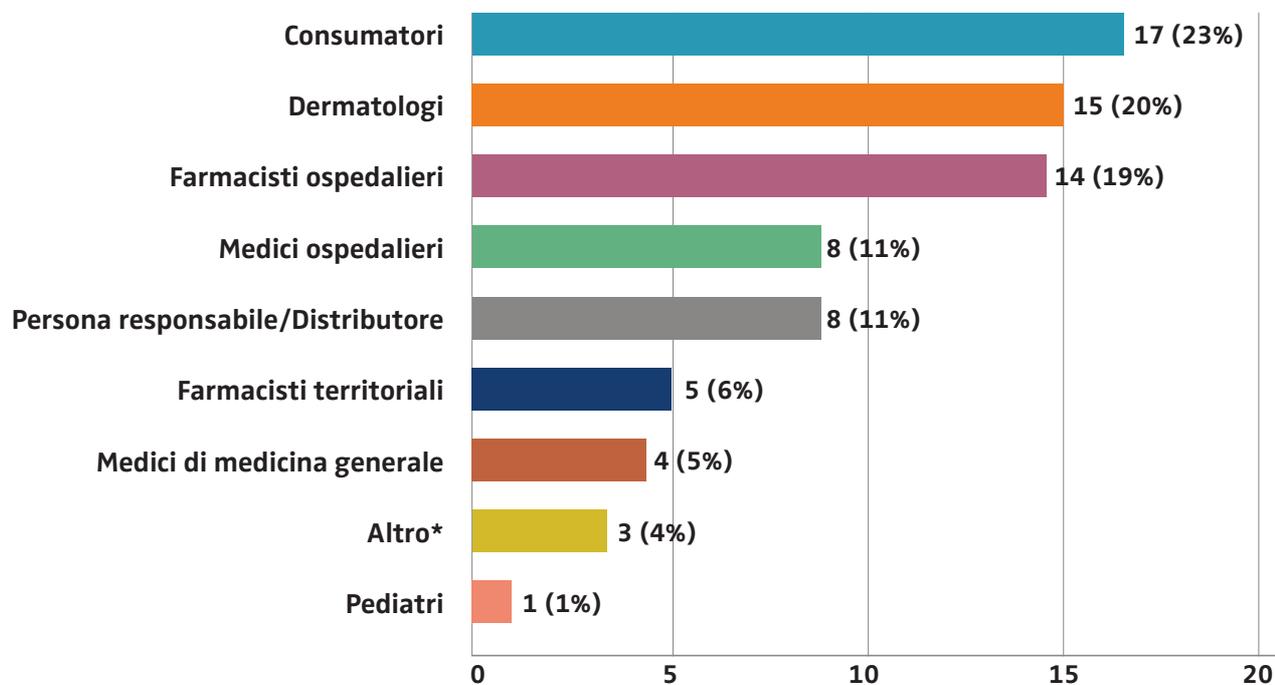


È interessante osservare che si è registrato un aumento del numero di segnalazioni notificate secondo le modalità, definite dal Regolamento e dalle relative Linee guida, finalizzate all'armonizzazione a livello comunitario. Infatti, negli ultimi sei mesi del **2013** sono pervenute al Ministero **8 segnalazioni**,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

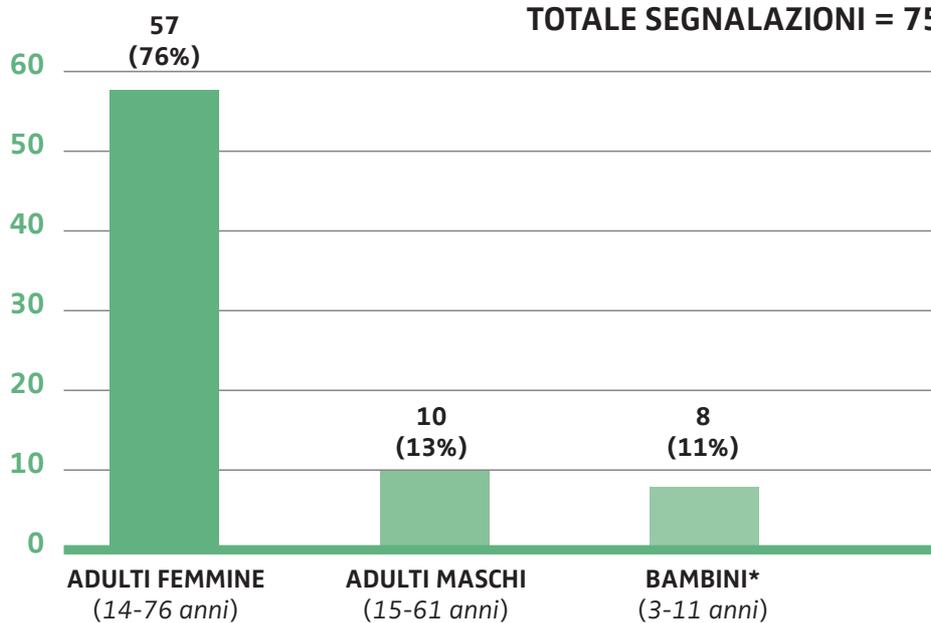
TOTALE SEGNALAZIONI = 75



* Familiari del consumatore.

Caratteristiche dei consumatori: sesso e età

TOTALE SEGNALAZIONI = 75

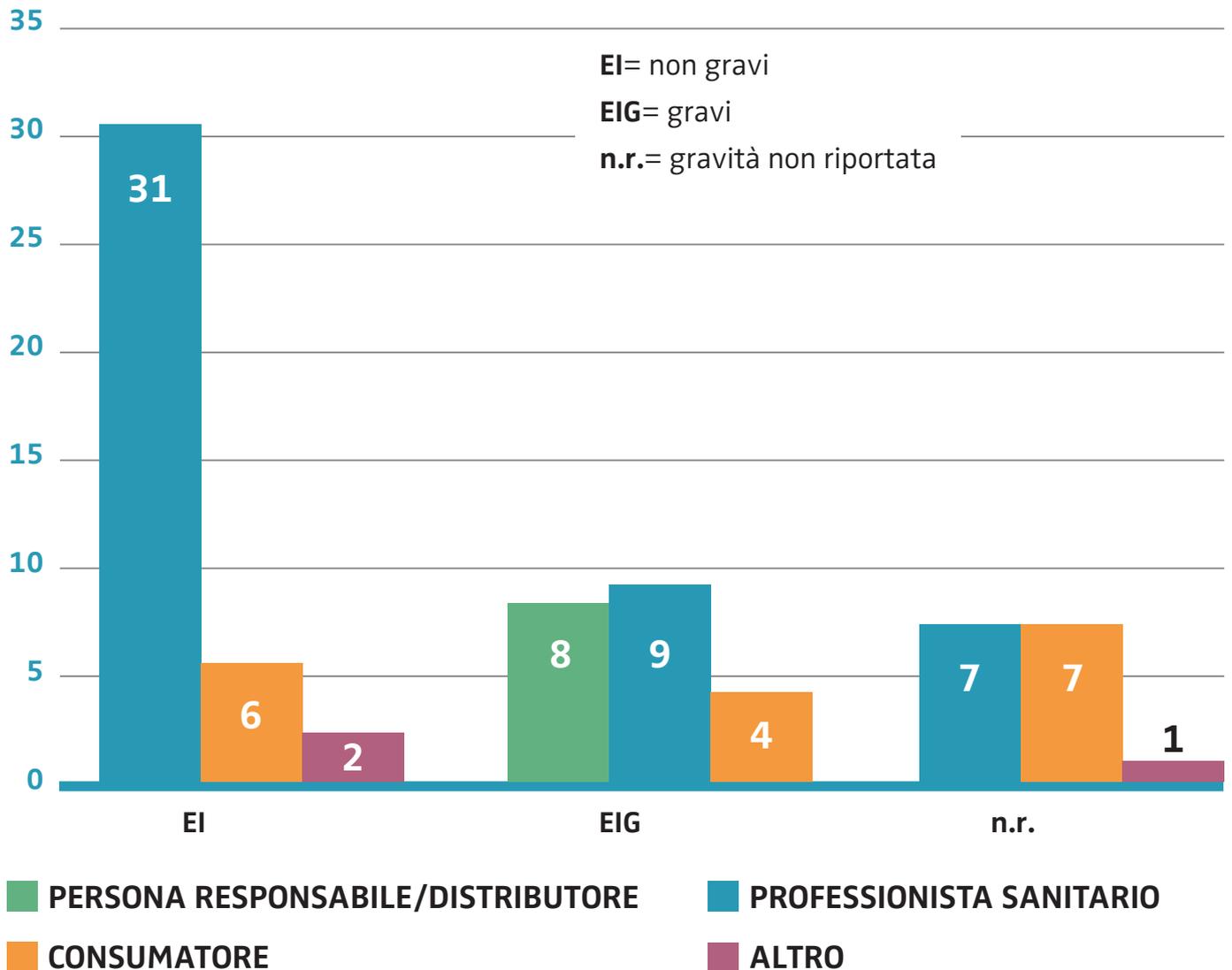


* I bambini erano 5 maschi e 3 femmine di età compresa tra 3 e 11 anni.

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

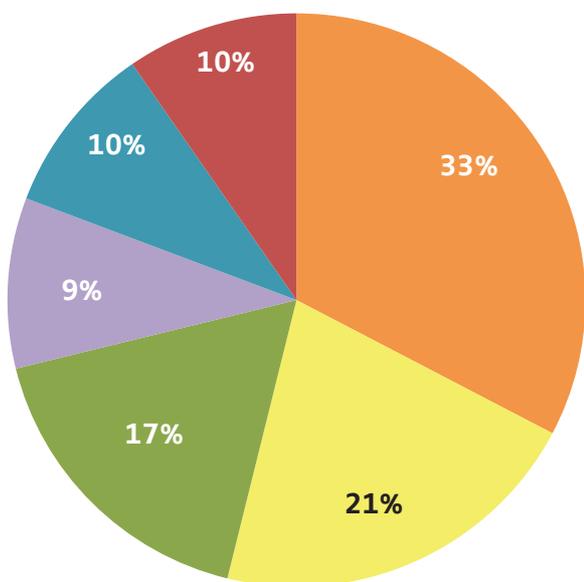
4 EIG DICHIARATI



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

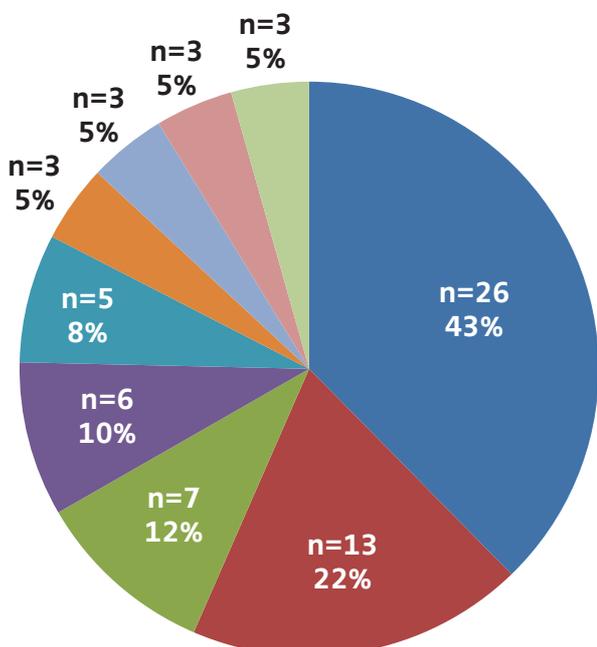


- PRODOTTI PER IL CORPO
- PRODOTTI PER IL VISO
- TINTURE PER CAPELLI
- PROTEZIONE SOLARI
- STRUCCANTI
- CONTORNO OCCHI

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.



- VISO
- PALPEBRE
- CUIO CAPELLUTO
- LABBRA
- COLLO
- ARTI INFERIORI
- BRACCIA
- CONGIUNTIVA
- GUANCE

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.*

