



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 si, 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.