



Ondaline Cosmetici s.r.l.

Via Galileo Galilei 51D

35035 Mestrino PD Italia

Il Regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici ha creato le basi per un approccio univoco alla gestione degli EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI attribuibili all'uso dei cosmetici.

Per agevolare quanto sopra indicato, la Commissione, in collaborazione con gli Stati Membri e l'Industria, ha istituito le linee guida che descrivono il sistema di gestione e di comunicazione degli effetti indesiderabili gravi in tutta l'UE.

Prodotto cosmetico: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

A volte però il prodotto cosmetico, come qualsiasi altra sostanza d'uso quotidiano, in persone particolarmente soggette, può causare allergie o effetti indesiderabili.

Per aiutarvi a raccogliere in maniera corretta le informazioni per la valutazione di causalità, riportiamo sotto un esempio di questionario da sottoporre ai soggetti coinvolti.

Alla fine viene riportato lo schema da utilizzare per verificare la riconducibilità dell'intolleranza all'uso del prodotto.

Vi ricordiamo che tutte gli eventuali effetti indesiderabili raccolti devono essere parte integrante del PIF dei Vostri prodotti e gli effetti indesiderabili gravi devono essere notificati alle autorità competenti dello Stato Membro in cui l'effetto in questione si è verificato.

ESEMPIO DI QUESTIONARIO PER LA SEGNALEZIONE DI EFFETTI INDESIDERABILI POTENZIALMENTE ATTRIBUIBILI ALL'UTILIZZO DI UN PRODOTTO COSMETICO DA PARTE DELL'UTILIZZATORE FINALE O DA PARTE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO AL MINISTERO DELLA SALUTE.

1) SEGNALETORE 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) _____

Contatto del segnalatore (* campi obbligatori): Nome e Cognome* _____

Indirizzo _____

Numero di telefono o email* _____

2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO

- ☐ Consumatore
☐ Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro) _____
☐ Altro (Specificare) _____

Iniziali _____

Età al momento dell'effetto indesiderabile _____

Data di nascita ____/____/____

Sesso ☐ Femmina ☐ Maschio

Malattie allergiche ☐ No ☐ Sì, Specificare _____

3) PRODOTTO COSMETICO

Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta:

Azienda/Persona Responsabile:

Categoria del prodotto (ad esempio crema corpo/viso/shampoo/deodorante....):

Numero di lotto del prodotto cosmetico:

Prodotto per uso professionale? ☐ No ☐ Sì

Utilizzo del prodotto

- Data del primo impiego ____/____/____

- Data dell'ultimo impiego ____/____/____

- Frequenza d'uso: numero _____ volte giorno/settimana/mese/anno

- Il prodotto era già stato usato in passato? ☐ No ☐ Sì, specificare quando

- Uso improprio? ☐ No ☐ Sì, specificare se

- Per sede di applicazione
- Per tempo di applicazione

4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE

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 | <input type="checkbox"/> Vescica/bolla |
| <input type="checkbox"/> pustola | <input type="checkbox"/> Pomfo | <input type="checkbox"/> Crosta | <input type="checkbox"/> Ragade | <input type="checkbox"/> Prurito |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ | | | | |

Localizzazione:

In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile?

L'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto? ☐ Si ☐ No, specificare _____

Diagnosi (se è stata effettuata):

Sospensione del prodotto:

L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile? ☐ Si ☐ No

Se sì la reazione è migliorata? ☐ Si ☐ No

Riesposizione al prodotto:

Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente? ☐ Si ☐ No

Se sì, si è ripresentato l'effetto? ☐ Si ☐ No

Se sì con le stesse modalità? ☐ Si ☐ No

5) GRAVITA':

L'effetto indesiderabile ha provocato come conseguenza:

- ☐ Incapacità funzionale: a) Temporanea (per quanto tempo) _____
b) Permanente
- ☐ Disabilità
- ☐ Ospedalizzazione (per quanto tempo) _____
- ☐ Anomalie congenite
- ☐ Rischio per la vita immediato
- ☐ Morte
- ☐ Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica
- ☐ Nessuno dei precedenti

L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico? ☐ Si ☐ No

6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE:

- ☐ Risoluzione. Specificare dopo quanto tempo: _____
- ☐ Miglioramento

- ☐ Risoluzione con conseguenze (postumi)
☐ E' ancora in corso

Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?

- ☐ Si, quali e a che dosi? _____
☐ No

Sono stati eseguiti analisi o test allergologi?

- ☐
☐ Si, quali? _____
No

7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici....)

- ☐
☐ Si
No

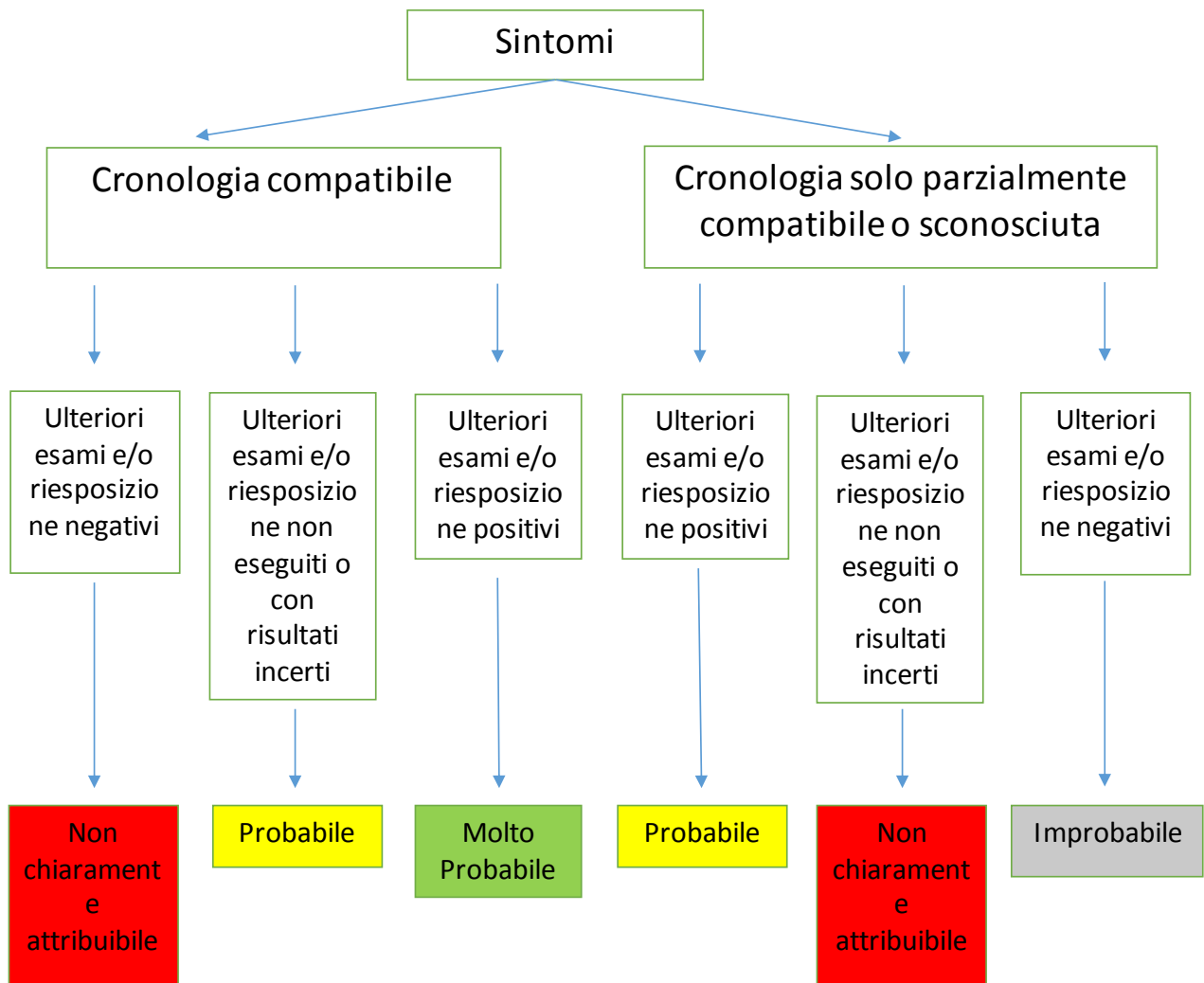
Commenti _____

Data Compilazione ____/____/____

Firma _____

Allegati n° _____

VALUTAZIONE DELLA CAUSALITA' DELL'EFFETTO INDESIDERATO CON L'USO DEL COSMETICO



Se i **SINTOMI** non sono riconducibili, il livello finale diminuisce di un grado (da molto probabile a probabile, da probabile a non chiaramente attribuibile, da non chiaramente attribuibile a Improbabile)

Se la **CRONOLOGIA** non è compatibile, la relazione causale è esclusa.

FONTI

- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_2_file.pdf
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_3_file.pdf
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3846_listaFile_itemName_4_file.pdf
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=148&area=cosmetici&menu=vigilanza
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=169&area=cosmetici&menu=vigilanza
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3846&area=cosmetici&menu=vigilanza
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3846&area=cosmetici&menu=vigilanza