



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 del prodotto cosmetico segnalato.

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
<input type="checkbox"/> Consumatore
<input type="checkbox"/> Professionista sanitario, specificare la qualifica
<input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro).....
<input type="checkbox"/> altro (specificare, ad esempio: genitore,....)
*Contatti del segnalatore
Nome e cognome*
Indirizzo
Numero telefono o email*
<small>*dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore</small>

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

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

2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO
<input type="checkbox"/> Consumatore
<input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (es. estetista, parrucchiere, altro).....
Iniziali <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Età Data di nascita:/...../.....
Sesso: <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio
Soffre di allergia (es. a farmaci, alimenti, integratori, cosmetici, pollini, nichel etc.)?
<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> 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.

E' importante dare una risposta alla voce "soffre di allergia" per comprendere se l'utilizzatore del prodotto è un soggetto allergico.

3) PRODOTTO COSMETICO	
Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta (se si dispone di una foto del prodotto allegarla alla scheda)	
.....	
Azienda/Persona responsabile	
Categoria di prodotto (es. crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....).....	
Numero di lotto:	
(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	
- Il prodotto è stato utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta? (es. per sede e tempo di applicazione)	
<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no, specificare.....	

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.

Riportare se il cosmetico è stato utilizzato 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 (con la massima precisione possibile) la data in cui è iniziato l'uso del prodotto
- definire la data in cui si è manifestato l'effetto indesiderabile
- 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". Esempio: una maschera per il viso o un deodorante utilizzati in passato e che non sono più stati utilizzati per lungo tempo (rispondere sì alla domanda il prodotto era già stato utilizzato in passato e che si è ripreso a utilizzare anni o mesi dopo (primo impiego)).

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/rossore <input type="checkbox"/> edema/gonfiore <input type="checkbox"/> desquamazione <input type="checkbox"/> papula	
<input type="checkbox"/> vescicola <input type="checkbox"/> bolla <input type="checkbox"/> pustola <input type="checkbox"/> pomfo <input type="checkbox"/> crosta <input type="checkbox"/> ragade	
<input type="checkbox"/> prurito <input type="checkbox"/> bruciore	
Altro, specificare	
Localizzazione	
In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)?	
<input type="checkbox"/> cute, (aree interessate):	
<input type="checkbox"/> cuoio capelluto <input type="checkbox"/> capelli <input type="checkbox"/> palpebra inferiore <input type="checkbox"/> palpebra superiore	
<input type="checkbox"/> congiuntiva <input type="checkbox"/> denti <input type="checkbox"/> viso <input type="checkbox"/> unghie <input type="checkbox"/> labbra <input type="checkbox"/> bocca	
<input type="checkbox"/> altro, specificare:	
<input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto	
<input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato ANCHE in altre zone (specificare):	
<input type="checkbox"/> l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):	

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

Descrizione dell'effetto

Si riportano alcune definizioni:

Desquamazione: perdita dello strato più superficiale della cute (squame).

Pomfi: rilievi della cute di consistenza duro-elastica, di colore dal rosa al rosso, di forma e dimensioni variabili, spesso pruriginosi caratterizzati da estrema fugacità (es. dopo puntura di zanzara, orticaria).

Papule: rilievi della cute di consistenza duro-elastica dal diametro di pochi millimetri.

Vescicole e bolle: entrambe a contenuto liquido sieroso ma si differenziano per le dimensioni: le vescicole sono di pochi millimetri mentre le bolle hanno dimensioni maggiori.

Pustola: piccolo rigonfiamento cutaneo contenente pus.

Ragade: fissurazione ("spaccatura") lineare della cute o delle mucose.

Diagnosi (compilare solo se è stata effettuata da un medico)
Se si dispone di un referto allegarlo alla scheda
Indicare una tra le seguenti opzioni:

comedogenesi
 dermatite allergica da contatto
 dermatite irritativa da contatto
 eritema
 fotodermatite
 orticaria
 altro (specificare)

Sospensione del prodotto
L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile?
 no si

se sì, la reazione è migliorata? no si

Riesposizione al prodotto
Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente?
 no sì, si è ripresentato l'effetto? no sì
se sì con le stesse modalità no si

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 referto medico.

Inoltre si raccomanda di compilare anche i seguenti campi:

- l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto: barrare se i sintomi si manifestano in corrispondenza esatta della zona di applicazione del cosmetico;

- l'effetto si è manifestato ANCHE in altre zone: barrare se i sintomi si manifestano, oltre che nella zona di applicazione, anche in parti del corpo diverse (ad esempio, si sperimenta anche rossore o fastidio o edema/gonfiore sul viso quando si applica una tintura per capelli, oltre alla manifestazione sul cuoio capelluto);

- l'effetto non si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto: barrare se i sintomi si manifestano solo in una o più parti del corpo diverse da quella su cui il cosmetico è stato applicato (ad esempio, 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... (ALLEGARE DOCUMENTAZIONE)

Consulto con un professionista sanitario (medico, farmacista etc.)
specificare.....

Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica
L'evento ha prodotto un'incapacità funzionale temporanea o permanente (incapacità di svolgere regolarmente il proprio lavoro e/o le proprie attività quotidiane)?

no sì, specificare.....

temporanea, per quanto tempo? permanente

Ospedalizzazione, per quanto tempo?

Disabilità

Anomalie congenite

Rischio per la vita immediato

Morte

Altro :

Gravità: indicare quale **conseguenza negativa** per la salute ha provocato l'effetto indesiderabile. Si riportano alcune definizioni.

- **Incapacità funzionale temporanea o permanente:** si intende l'incapacità di svolgere regolarmente il proprio lavoro e/o le proprie attività quotidiane. Es: assenza dal lavoro, alterazione temporanea dei sensi (gusto, olfatto, vista...), importanti cambiamenti dell'aspetto fisico che possono condizionare la vita sociale, familiare e lavorativa e ridurre la qualità della vita.
- **Ospedalizzazione:** si intende il ricovero in ospedale, per il quale è necessario avere a disposizione la documentazione attestante l'avvenuto ricovero e la successiva dimissione, quindi non l'accesso al pronto soccorso.
- **Disabilità:** si intende la condizione di chi, in seguito ad una o più menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali, ha una ridotta capacità di interazione con l'ambiente sociale rispetto a ciò che è considerata la norma, pertanto è meno autonomo nello svolgere le attività quotidiane e spesso è in condizioni di svantaggio nel partecipare alla vita sociale. E' necessaria la certificazione di un medico!

Se l'informazione sulla gravità dell'effetto indesiderabile è stata confermata da un medico o da uno specialista è importante allegare una documentazione che attesti quanto riportato. (ad es. certificato medico con la diagnosi)

6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE
<input type="checkbox"/> Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo:
<input type="checkbox"/> Miglioramento
<input type="checkbox"/> Risoluzione con conseguenze (postumi), specificare.....
<input type="checkbox"/> E' ancora in corso
- Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?
<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, quali e a che dosi?
.....
- Sono stati eseguiti analisi e/o test allergologici?
<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, quali?
.....

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

- si sono risolti e dopo quanto tempo
- sono migliorati rispetto alla situazione iniziale
- si sono risolti ma hanno lasciato conseguenze (postumi) ed indicare quali
- se sono ancora presenti con le stesse caratteristiche rispetto alla situazione iniziale.

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.

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.