

CORSO TEORICO-PRATICO
DI VALUTAZIONE
DELLA SICUREZZA DEI COSMETICI
alla luce del regolamento 1223/2009

Gli eventi indesiderabili e gli eventi indesiderabili seri

a cura di Dr. Roberto Gorni
Area Tecnico-normativa Unipro
Milano, 15 aprile 2013

Perché la necessità di linee guida?

- La Direttiva Europea sui Cosmetici è caratterizzata dalla relazione tra la responsabilità del produttore e il controllo in-market delle autorità
- L'Industria riconosce la necessità di promuovere l'effettuazione di controlli in-market
- VI Modifica– Articolo 7.a.b.f.
I dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana (D.L. del 27 settembre 1997). Le informazioni devono essere aggiornate regolarmente: i fabbricanti devono possedere un sistema interno per gestire e valutare gli effetti indesiderabili.
- Articolo 7 a (1) (f) della Direttiva Cosmetici (VII Modifica) prevede che siano facilmente accessibili alle autorità competenti ed al pubblico "I dati esistenti di effetti indesiderabili sulla salute umana risultanti dall'uso di prodotti cosmetici".

Linee guida COLIPA – Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports - 2005

- Colipa nel 2005 ha redatto il documento “Gestione delle segnalazioni degli eventi Indesiderabili”, basato sull’armonizzazione, all’interno dell’industria, del sistema di raccolta e valutazione degli eventi indesiderabili.
- Serviva anche per indicare che l’industria cosmetica aveva assunto la responsabilità della gestione e della valutazione di eventi indesiderabili
- Costituiva e costituisce un sistema credibile e riconosciuto dalle Autorità.

Linee guida COLIPA – Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports - 2005

- Le linee guida erano progettate per:
 - ❖ Essere applicabili e fattibili per qualsiasi industria cosmetica
 - ❖ Condurre a risultati credibili e accettabili per le Autorità di controllo
- Importante caratteristica chiave: comprensione comune ed approccio uniforme alla valutazione di causalità per gli eventi indesiderati
- Attuato un “Pacchetto di implementazione”, in particolare per le PMI
 - ❖ Traduzioni in tutte le lingue ufficiali dell’UE
 - ❖ Seminari formativi a livello nazionale ed europeo
 - ❖ Diffusione coordinata con le associazioni nazionali

Evento indesiderabile

Qualsiasi evento avverso alla salute umana che è:

- Volontariamente segnalato da consumatori, professionisti nel campo della salute, autorità competenti nazionali, avvenuto durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico
- Non necessariamente correlato all'uso del prodotto

E' distinto da un reclamo aneddotico di natura non specificata da parte dal consumatore o dalla segnalazione di percezioni sensoriali che possono essere generalmente attese dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di uno specifico prodotto cosmetico

Effetto indesiderabile

Qualsiasi evento indesiderabile effettivo ragionevolmente attribuibile all'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un determinato prodotto cosmetico in conformità a quanto previsto dall'articolo 7a(1)(f) della Direttiva Cosmetici

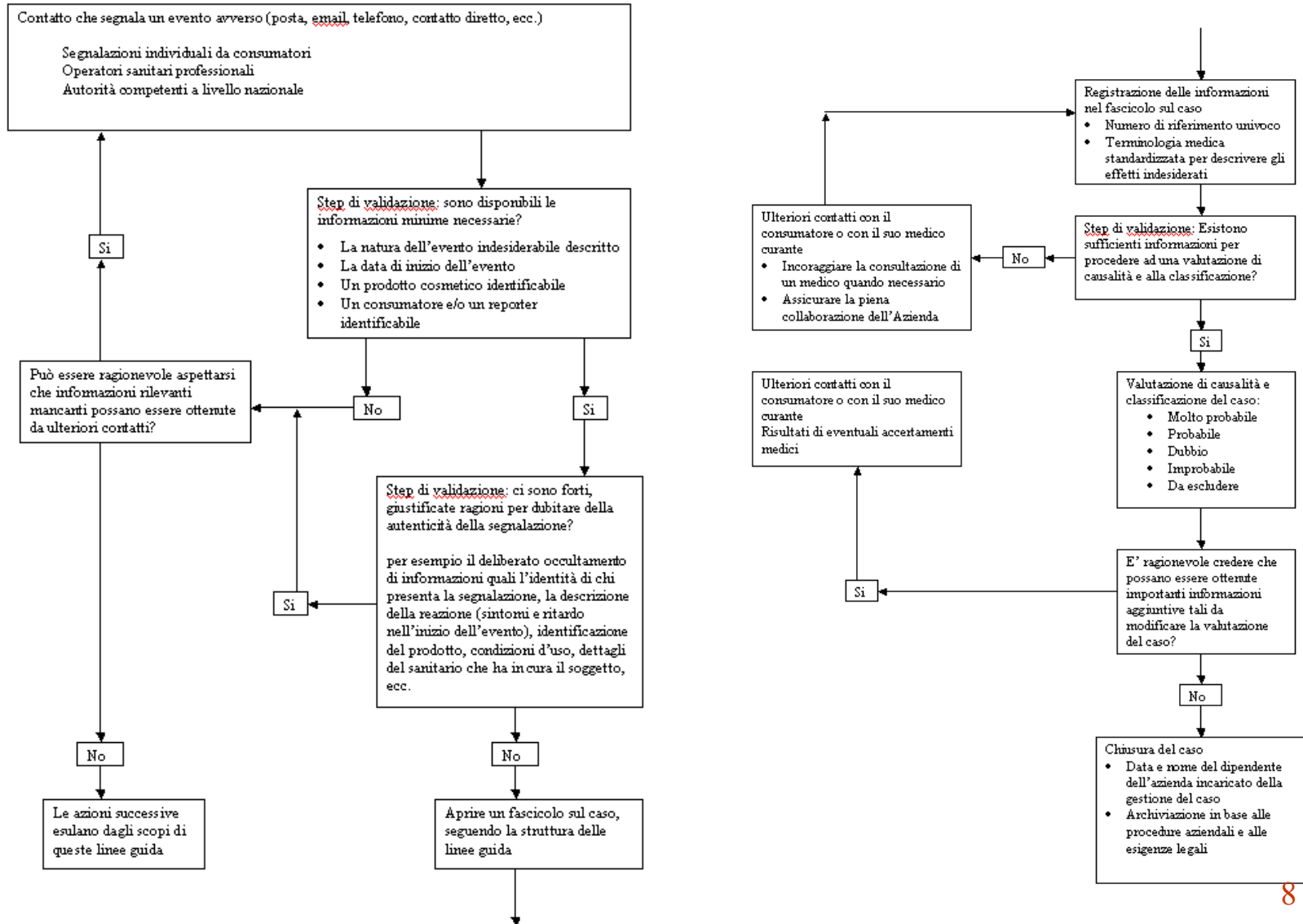
- ❖ L'Azienda dovrebbe avere (*o nominare*) una persona appositamente dedicata alla gestione dei reclami e alle richieste dei consumatori.
- ❖ Le linee guida Colipa non modificano il modo con cui l'Azienda gestisce i reclami, per quanto concerne:
 - rimborso del prodotto
 - "*gesti di buona volontà*"
 - pianificare una visita dermatologica per il consumatore

Nei casi opportuni i consumatori dovrebbero essere incoraggiati a consultare un professionista sanitario per il trattamento dei sintomi.

Ricevimento e validazione delle segnalazioni

- Le Aziende ricevono un grande numero di contatti da parte dei consumatori
- Il sistema deve essere attuato per identificare e rendere disponibili le segnalazioni di eventi avversi velocemente ed in maniera corretta
- Risulta cruciale ottenere il massimo livello di informazioni durante il primo contatto (o i primi contatti)
- E' incoraggiato l'uso di interviste guidate e/o questionari standardizzati

Ricevimento e validazione delle segnalazioni



Esempio di documentazione relativa ad un caso

Data del contatto

Consumatore

- ✓ Nome o iniziali
- ✓ Dettagli dei contatti
- ✓ Sesso
- ✓ Età (in particolare se coinvolto un bambino)
- ✓ Caratteristiche di base, comprendenti dati medici rilevanti e notizie di interesse sul precedente uso di cosmetici (es. storia di allergie, precedenti reazioni legate all'uso di un cosmetico).

Persona che riporta l'accaduto se diversa dal consumatore:

- ✓ Nome
- ✓ Dettaglio dei contatti
- ✓ Qualifica (es. medico, dentista, farmacista, infermiera, consumatore o altra persona non appartenente alle figure professionali sanitarie)
- ✓ Per quanto possano essere condivise le informazioni: caratteristiche di base del consumatore, comprendenti dati medici rilevanti e notizie di interesse sul precedente uso di cosmetici (es. storia di allergie, precedenti reazioni legate all'uso di un cosmetico).

Esempio di una tipica raccolta di informazioni sul caso

Prodotto sospetto

- Categoria del prodotto
- Nome esatto
- Numero di lotto (se possibile)

Condizioni d'uso

- Durata dell'applicazione
- In caso di errore nell'uso del prodotto cosmetico (es. uso sbagliato), la sequenza di eventi che hanno condotto all'errore.

Evento indesiderato

- Segni/sintomatologia
- Cronologia (data dell'inizio dell'effetto, tempo in cui si verificano/migliorano i segni o i sintomi)
- Importanza dell'effetto
- Diagnosi effettuata da un sanitario, se disponibile.
- Risultati di accertamenti medici e/o riesposizione
- Decorso clinico dell'evento, inclusi eventuali trattamenti medici se praticati.

- ❖ A fronte di casi presentati da un professionista sanitario all'Azienda sarà più facilmente richiesto di presentare informazioni tecniche e/o campioni di materie prime (*per il patch test*).
In molti casi le informazioni sul consumatore non saranno prontamente disponibili ma quelle del prodotto dovrebbero esserlo.
- ❖ Occorre considerare che non tutti i consumatori vorranno fornire i dati personali, anche nel caso in cui l'evento indesiderabile possa essere reale.

Il consumatore Dati sensibili

- ❖ Occorre conoscere la Direttiva Europea sul trattamento dei dati personali (*95/46/CE*).
- ❖ Verificare come la direttiva sia stata recepita nella legislazione nazionale (*Nota: in alcuni paesi sono vigenti disposizioni normative specifiche, diverse dalla direttiva*).
- ❖ La persona incaricata di registrare la segnalazione non deve assolutamente inserire proprie opinioni o giudizi nelle note del caso. I "*fascicoli*" dei casi registrati devono contenere solo informazioni basate sui fatti.
- ❖ Assicurarsi che tutti i casi siano "*depersonalizzati*" prima di essere raccolti e archiviati negli appositi rapporti di gestione.
- ❖ Usare un numero di riferimento unico per identificare ogni singolo caso.

- Identificare il tipo di prodotto, il nome commerciale, la versione (*e se possibile il contenuto nominale*).
- Se possibile chiedere al consumatore di restituire all'Azienda il prodotto "*incriminato*" per esaminarlo.
- Identificare il numero di lotto del prodotto (*per permettere il confronto con il controcampione*).
- Considerate che il consumatore potrebbe non ricordare tutti i dettagli del prodotto.

- ❖ Chiedere al consumatore come ha usato il prodotto.
- ❖ Verificare se il prodotto è stato utilizzato secondo le istruzioni d'uso riportate sul packaging (*Se no, verificare se c'è stato un intenzionale uso improprio o abuso*).
- ❖ Verificare se il prodotto è stato usato nel passato senza problemi.

Le segnalazioni che:

- usano un formato "standard" (*spesso questi sono preparati da gruppi locali di consumatori/NGO's e fatti girare tra i consumatori*).
- non forniscono adeguate informazioni sul prodotto o sul consumatore o sono imprecisi su queste informazioni.
- sembrano indicare una serie di reclami provenienti da una particolare città o via.
- ripetano reclami provenienti dallo stesso consumatore o dalla famiglia.

Sono tutti casi che necessitano di ulteriori indagini per verificare che siano reali e compresi nello scopo delle linee guida.

Uso normalmente prevedibile "*versus*" uso improprio o "*abuso*"

- ❖ Nelle linee guida sono previsti solo casi risultanti da prodotti usati correttamente e seguendo le istruzioni d'uso.
- ❖ *Sono esclusi dallo scopo di queste linee guida* casi inventati o reclami non specifici da parte dei consumatori, così come commenti generici o astrusi quali: Ha reso i miei capelli "*appiccicosi*", oppure "Non mi è piaciuta la *texture* di questo prodotto"
- ❖ Prodotti soggetti ad uso improprio o "*abuso*" non rientrano nelle finalità delle linee guida.
- ❖ Se si verificano vari casi di uso improprio del prodotto, l'Azienda potrebbe essere stimolata a tenerli sotto controllo al fine di verificare che le istruzioni siano chiare e appropriate.
- ❖ Le Aziende, comunque, dovrebbero considerare la potenzialità degli usi impropri del loro prodotto.

“Effetti indesiderabili” Qualche domanda da porre

- Il consumatore ha consultato un professionista sanitario?
(*es. Dottore, dermatologo, farmacista, ...*)
- Nel caso ci sia stato, che trattamento è stato adottato?
- Descrivere i sintomi. Quando sono iniziati? Quanto sono durati? Quale parte del corpo è stata interessata?
- Chiedere di raccontare la storia medica significativa, es. il consumatore ha una pelle sensibile? Ha allergie accertate? *Ecc.*
- Il consumatore ha usato di nuovo il prodotto dopo che i sintomi si sono ripresentati?
- Se possibile, chiedere al consumatore di inviare una fotografia che mostra i sintomi.

Uso del questionario

- ❖ Si raccomanda di usare un questionario standard al fine di garantire la coerenza della raccolta dei dati.
- ❖ E' spesso utile spedire il questionario al consumatore perché lo completi.
- ❖ Se l'Azienda intende contattare il medico (*o altro professionista sanitario*) del consumatore, occorre richiedere preventivamente l'autorizzazione scritta del consumatore.
- ❖ Per questo scopo potrebbe essere utilizzato un modello standard per il consenso informato.
- Qualunque informazione medica fornita da un professionista sanitario dovrebbe essere valutata solo dal consulente medico aziendale
- **NOTA:** Alcune volte può essere difficile distinguere tra una reazione irritante o una allergica.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Lo scopo di questo metodo è fornire la base per una comprensione comune ed un approccio uniforme nelle valutazioni di nesso causale per effettivi eventi indesiderabili legati all'uso di cosmetici.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Gli eventi indesiderabili sospetti comunicati alle aziende cosmetiche sono:

- nella maggioranza dei casi senza specificità;
- raramente controllati attraverso un'investigazioni medica rilevante;
- spesso basate su un razionale lontano da quello medico;

Il risultato è che pochi casi riportati:

- sono molto verosimili o inverosimili;
- mentre la maggioranza è compresa fra questi due estremi.

In altre parole, *un evento indesiderabile non valutato può in alcuni casi essere pregiudizievole per aziende e consumatore.*

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

All'inizio, ogni evento riportato dev'essere considerato come un *presunto evento indesiderabile*.

Diventerà un *effettivo evento indesiderabile* quando ci sarà la prova che è effettivamente accaduto.

Evento indesiderabile inattendibile: caratterizzato, in particolare, dall'impossibilità di ottenere informazioni che possano essere considerate come prova (*ad esempio identità del consumatore o del sanitario e dettagli per il contatto, descrizione della reazione, natura e del tempo di comparsa dei sintomi, identificazione completa del prodotto, ecc.*).

Attenzione alla possibilità di segnalazione dolose da parte dei consumatori.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Quando si è esclusa la possibilità di un evento indesiderabile inventato, la valutazione di nesso causale che ne consegue necessita di essere effettuata senza tener conto della fonte di informazione *(ad esempio segnalazioni da parte del consumatore e relazioni di sanitari)*.

Nel corso della procedura di raccolta di ulteriori informazioni, la valutazione circa l'attendibilità della segnalazione può modificarsi.

La segnalazione riportata può essere successivamente esclusa dalla valutazione finale di nesso causale.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Un'utile valutazione di nesso causale può essere effettuata solo se è disponibile un minimo di informazioni sulla storia del caso (*in particolare sintomi e cronologia*).

Se queste informazioni minime non fossero ottenibili, il caso dovrebbe essere considerato come non classificabile e fino a quando possono essere ragionevolmente ottenute ulteriori informazioni in grado di modificare il giudizio, *il caso stesso dovrà essere considerato come non chiuso*.

L'azienda ha, tuttavia, la possibilità di chiudere una segnalazione come "non classificabile" dopo un minimo di due contatti senza risposta documentabili.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Il metodo della valutazione di nesso causale, sviluppato per rendere possibile un'analisi/valutazione consistente e riproducibile dei casi riportati, si basa, per valutare il grado di relazione fra l'uso di un cosmetico ed il manifestarsi di un effetto indesiderabile, sull'analisi di tre parametri chiave:

- ❖ Sintomi
- ❖ Sequenza temporale degli eventi (*cronologia*)
- ❖ Indagine medica o riesposizione (*re-challenge*).

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

E' possibile che il risultato della valutazione iniziale di ognuno di questi parametri possa modificarsi in uno stadio successivo della procedura, come conseguenza di ulteriori informazioni ottenute attraverso questionari dettagliati o indagine medica.

Una valutazione di nesso causale dovrebbe essere considerata *definitiva* se è improbabile che siano ottenute ulteriori informazioni che potrebbero modificare la valutazione dei tre parametri.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

I singoli parametri possono essere considerati con peso diverso nella valutazione globale di nesso causale, in base all'attendibilità della fonte d'informazione. Ad esempio, descrizioni imprecise da parte del consumatore sull'esatta natura dei sintomi o delle loro caratteristiche dovrebbero essere soppesate con cura rispetto ai risultati di un'indagine medica o di una riesposizione controllata al prodotto da parte di un operatore professionale.

Nella valutazione finale di nesso causale, tuttavia, tutti e tre i parametri devono essere vagliati ed il loro valore calibrato.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Una persona qualificata con esperienza nella gestione delle segnalazioni ed in possesso di un'adeguata esperienza professionale dovrebbe essere responsabile della valutazione di nesso causale.

In alcuni casi potrebbe rendersi necessario ricorrere all'aiuto di un professionista esterno o intra-aziendale per ottenere un elevato grado di attendibilità nel risultato.

Questo dovrebbe essere indicato nella documentazione della segnalazione e nel dossier o *product information* del cosmetico.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

SINTOMI

Compatibilità della natura e localizzazione dei sintomi con l'uso segnalato del cosmetico.

La domanda è: *sono oppure no evocativi del ruolo del cosmetico ?*

Sintomo evocativo: un sintomo clinico e/o biologico che ci si può "ragionevolmente attendere" per questo tipo di prodotto ed è sufficientemente specifico da suggerire un nesso causale.

Sintomo non evocativo: un sintomo clinico e/o biologico che non ci si può "ragionevolmente attendere" per questo tipo di prodotto, che non è sufficientemente specifico da suggerire un nesso causale o che è spiegabile da altri fattori (ad esempio uso di altri prodotti come cosmetici, farmaci, prodotti per la casa, ecc. oppure una malattia in atto).

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

SINTOMI

Un numero di potenziali fattori concorrenti o cause alternative devono essere considerati con cura quando si effettua la valutazione dei casi.

Sensibilità ai raggi UVA

Molte persone sono sensibili all'esposizione alle radiazioni UVA, specialmente nella prima parte dell'anno. La sintomatologia di un *rash* cutaneo può essere facilmente confusa con una blanda risposta allergica ad un prodotto per uso topico.

Bisognerà porre attenzione nell'escludere una sensibilizzazione agli UVA prima di ogni formale valutazione di nesso causale.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

SINTOMI

Un numero di potenziali fattori concorrenti o cause alternative devono essere considerati con cura quando si effettua la valutazione dei casi.

Esistono molti farmaci, prodotti erboristici ed alimenti noti per causare fototossicità/fotoallergia cutanea in seguito ad ingestione.

- ❖ *Antibiotici, Chemioterapici, Diuretici, Anti-infiammatori non steroidei, Psoraleni, Porfirine, Calcio antagonisti.*
- ❖ *Preparati erboristici: iperico, ginseng, idraste, polline d'api.*
- ❖ *Alimenti: molluschi, frutta (ad esempio pomodori, fragole), spezie, ecc.*

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

SINTOMI

Un numero di potenziali fattori concorrenti o cause alternative devono essere considerati con cura quando si effettua la valutazione dei casi.

Uso contemporaneo di altri prodotti

(compresi cosmetici e prodotti per la casa, ecc.)

Un consumatore può utilizzare diversi prodotti contemporaneamente e pensare che la causa dell'evento indesiderabile sia attribuibile ad un solo prodotto. Ciò deve tuttavia essere attentamente valutato attraverso un apposito questionario. Si deve prestare attenzione ad escludere resoconti aneddotici laddove vi siano dubbi o confusione legati all'uso contemporaneo di molti altri cosmetici.

CRONOLOGIA

La sequenza temporale degli eventi descrive la cronologia dell'impiego del prodotto e degli effetti indesiderabili, cioè il tempo fra l'applicazione del cosmetico sospetto e l'apparire dei sintomi come pure *il tempo fra il termine di utilizzo e il miglioramento dei sintomi*.

La domanda è: *la cronologia è compatibile, incompatibile o non chiaramente compatibile?*

CRONOLOGIA

Cronologia compatibile:

una sequenza temporale fra l'uso del prodotto ed il verificarsi dei sintomi, come pure fra la sospensione dell'uso del cosmetico ed il miglioramento dei sintomi, che è plausibile da un punto di vista medico e può essere ragionevolmente prevista per il tipo di utilizzo del cosmetico e l'effetto indesiderabile.

CRONOLOGIA

Cronologia incompatibile:

la sequenza temporale del verificarsi e/o del miglioramento dei sintomi non è plausibile da un punto di vista medico e non può essere ragionevolmente prevista per il tipo d'impiego del cosmetico e l'effetto indesiderabile. In questo caso la relazione fra effetto indesiderabile e cosmetico è da considerarsi come "*esclusa*".

CRONOLOGIA

Cronologia non chiaramente compatibile:

la sequenza temporale del verificarsi e/o del miglioramento dei sintomi non è attesa da un punto di vista medico e non può essere normalmente prevista per il tipo di utilizzo del cosmetico e l'effetto indesiderabile.

INDAGINE MEDICA O RIESPOSIZIONE

I risultati di un'indagine medica specifica e/o il risultato di una riesposizione controllata al prodotto sospetto possono essere presi in considerazione. Il risultato di queste indagini o la riesposizione possono essere a supporto, dubbi o a sfavore di un legame causale. E' possibile che un altro motivo non correlato al cosmetico sia chiaramente identificato tramite quest'indagine. In questo caso, la relazione fra effetto indesiderabile e prodotto è da considerarsi come "*esclusa*".

INDAGINE MEDICA O RIESPOSIZIONE

Rechallenge: riesposizione controllata al prodotto, considerando le condizioni di esposizione al momento in cui è accaduto l'evento.

Se un rechallenge è appropriato, dovrebbe essere preferibilmente effettuato sotto supervisione medica utilizzando specifici test corredati di protocolli adeguati. I risultati derivanti da una comunicazione di riapplicazione da parte del consumatore possono essere accettati dall'esperto dell'azienda come equivalenti ad un rechallenge, se tali risultati sono sufficientemente relazionati e controllati.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

La combinazione delle risposte alle domande conclusive relative ad ogni parametro chiave porta a cinque livelli di causalità:

- ❖ Molto verosimile
- ❖ Verosimile
- ❖ Dubbio
- ❖ Inverosimile
- ❖ Escluso

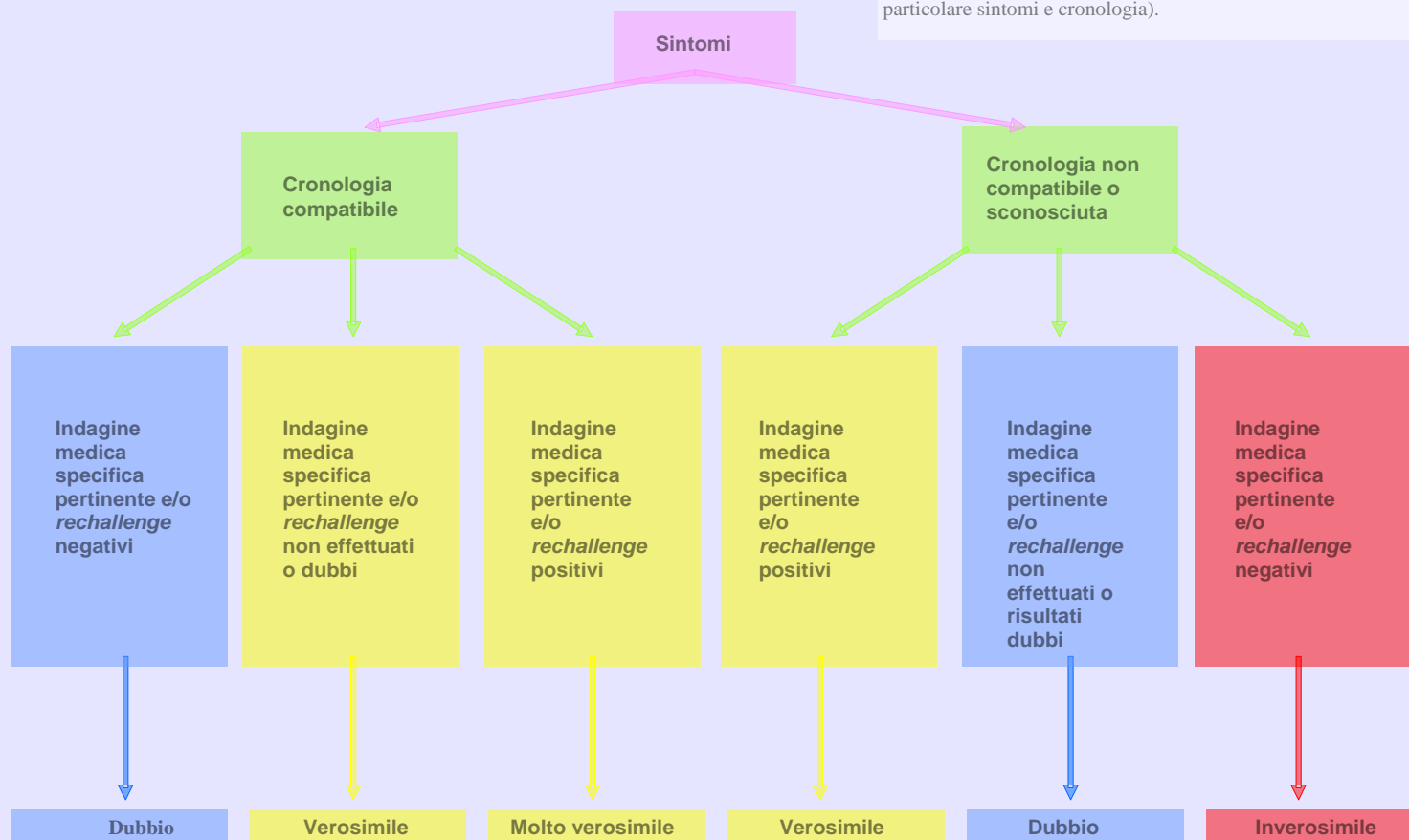
Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

E' possibile che, attraverso l'indagine e la valutazione di nesso causale, sia chiaramente identificata una causa diversa dal prodotto cosmetico. In questa eventualità, la relazione tra l'effetto indesiderabile ed il prodotto è considerata come "*esclusa*".

In tutti i casi una valutazione del nesso causale dovrebbe essere considerata come «*finale*», se è improbabile che ulteriori informazioni possano cambiare la valutazione dei parametri chiave.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

E' importante notare che una valutazione di nesso causale può essere effettuata solo se esistono sufficienti informazioni sul caso (in particolare sintomi e cronologia).



Sintomi: se i sintomi non sono evocativi (ad esempio: non a supporto dell'effetto del prodotto), il livello finale della relazione causale è diminuito di un grado (da molto verosimile a verosimile, da verosimile a dubbio, da dubbio a inverosimile)

Cronologia compatibile: una sequenza temporale fra l'uso del prodotto ed il verificarsi dei sintomi come pure fra la sospensione dell'uso del cosmetico ed il miglioramento dei sintomi che è plausibile da un punto di vista medico e può essere ragionevolmente previsto per il tipo di utilizzo del cosmetico e l'effetto indesiderabile. Se la cronologia non è compatibile la relazione di nesso causale è **esclusa**.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Resoconto del caso

Si ricevono informazioni da un medico, in data **10/12/04**, relative ad una signora di **24 anni** che ha avuto un episodio acuto di prurito accompagnato da edema facciale **10 ore** dopo la prima applicazione di una crema per il viso.

La paziente è stata ospedalizzata, si è ripresa dopo trattamento sintomatico locale ed è stata dimessa dopo 2 giorni.

La consumatrice ha avuto due precedenti episodi di orticaria acuta senza causa identificata. Non assume alcun farmaco e non ha malattie in corso.

I test **ROAT** con il cosmetico sono positivi (**++**).

Il medico ritiene che l'effetto indesiderabile sia collegato all'uso della crema.

Valutazione del caso

I sintomi potrebbero essere correlati all'applicazione della crema per diverse ragioni: natura, localizzazione, assenza di altre cause identificate (*malattie, uso di farmaci*).

I sintomi sono stati registrati in un lasso di tempo plausibile con l'applicazione del cosmetico e hanno seguito una risposta clinica ragionevole al termine dell'impiego, in presenza di un trattamento sintomatico

I test **ROAT** sono positivi e confermano una reazione allergica.

La reazione potrebbe essere considerata **EVOCATIVA**.

Il ritardo potrebbe essere considerato **COMPATIBILE**.

Il test potrebbe essere considerato **POSITIVO**.

Il nesso causale per questo effetto indesiderabile serio è **MOLTO VEROSIMILE**.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

Resoconto del caso

Si ricevono informazioni da un consumatore adulto, in data **18/11/05**, che ha avuto un attacco di **broncospasmo** due ore dopo il normale uso di un nuovo shampoo.

Il consumatore ha una storia di asma trattata (*inalazione di broncodilatatori*) e da circa due mesi è soggetto a diversi episodi di moderate crisi di asma. Il consumatore si è ripreso dopo l'uso dei suoi farmaci.

Non è intervenuto alcun medico e non è stata eseguita alcuna indagine medica.

Valutazione del caso

I sintomi sono, con molte probabilità, in relazione con la malattia in atto.

Vi è prova di un recente aggravamento dell'asma.

I sintomi si sono presentati con un'improbabile correlazione temporale con le condizioni d'uso del cosmetico.

I sintomi potrebbero essere considerati come **NON EVOCATIVI**.

La cronologia potrebbe essere considerata come **NON CHIARAMENTE COMPATIBILE**.

Le indagini mediche **NON SONO STATE ESEGUITE**.

Il nesso causale per questi effetti indesiderabili non serio è **NON VEROSIMILE**.

Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

CONCLUSIONI

Il metodo fornisce la base per una comprensione comune ed un approccio uniforme per la valutazione del nesso causale.

Il metodo può essere utilizzato solo se si ottengono dati sufficienti e convalidati, in particolare su sintomi e cronologia.

La valutazione del nesso causale dovrebbe essere effettuata da persona qualificata, con l'aiuto, quando necessario, di un professionista sanitario.

Il metodo consente di valutare la relazione fra un cosmetico ed un effetto indesiderabile, ma non permette di fare deduzioni sulla sicurezza del prodotto.

Azioni successive (1)

analisi dei dati

- Considerare la natura, la severità e la frequenza
- Stabilire, dove possibile, il meccanismo potenziale
- Indicatori di “frequenza” durante un periodo di tempo fissato
 - Incidenza: il numero di nuovi casi
 - Tasso di incidenza tra gli utilizzatori: rapporto tra il numero di segnalazioni ed il numero totale di cosmetici commercializzati

Azioni successive (2)

Azioni correttive

- Responsabilità legale della Compagnia
- Potrebbero includere delle modifiche alle istruzioni d'uso, etichettatura, avvertenze, modificazioni della formula o qualsiasi ulteriore azione necessaria a proteggere la salute del consumatore

Azioni successive (3)

Inserimento nel Dossier del cosmetico

- i casi classificati come “verosimili” o “molto verosimili” sono considerati come sufficientemente attribuibili all’uso di uno specifico prodotto, e sono inseriti nel dossier del prodotto (articolo 10-ter Legge 713/86 e succ. modifiche)
- E’ utile indicare quali casi sono documentati da un sanitario e quali invece sono basati sulla semplice informazione del consumatore
- I casi classificati come “dubbio” o “non verosimile” non sono considerati come sufficientemente attribuibili all’uso di uno specifico prodotto, ma sono analizzati e archiviati secondo procedure interne dell’azienda.

Cosmetovigilanza:il Regolamento 1223/2009

Il Regolamento 1223/2009 ha creato le basi per un approccio uniforme alla gestione degli effetti indesiderabili gravi (serious undesirable effects) causati dall'uso dei cosmetici (Articolo 23, Capo VII). È stato mantenuto quanto prevedeva la Direttiva 76/768/EEC, cioè l'inserimento degli effetti indesiderabili nel dossier del prodotto e l'accesso del pubblico ad alcune di queste informazioni, integrandolo con specifici obblighi relativi agli effetti indesiderabili gravi. (Rispettivamente Articolo 21, Capo VI e Allegato I, Parte A del Regolamento).

Cosmetovigilanza:il Regolamento 1223/2009

Il principale proposito della Sorveglianza del Mercato è di sostenere la protezione della salute degli utilizzatori dei cosmetici attraverso la riduzione della probabilità del ripresentarsi effetti indesiderabili. Il sistema di Cosmetovigilanza include la valutazione degli effetti indesiderabili gravi (SUEs) e, quando appropriato, la diffusione di informazioni utili a prevenire il loro ripetersi, o ad alleviare le loro conseguenze. Il sistema della Cosmetovigilanza è progettato per essere facilmente implementato, in modo diretto ed armonizzato in tutti gli Stati Membri dell'UE, in contrasto ad azioni attuate localmente dal singolo paese.

Aggiornamento delle linee Guida di Cosmetics Europe

Cosmetics Europe, in parallelo con la partecipazione alla stesura delle linee guida sulla gestione degli effetti indesiderabili gravi (SUE), ha proceduto nell'integrazione e nell'aggiornamento delle sue linee guida del 2005.

La nuova versione delle linee guida industriali è in fase di pubblicazione, ma si aspetta che la Commissione Europea completi la fase di verifica delle proprie linee guida alla luce dei risultati di uno studio pilota svolto per mettere alla prova l'effettivo funzionamento del sistema.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea


Sul sito internet della commissione europea (DG SANCO) è presente una sezione dedicata alla Sorveglianza del Mercato: (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/marketsurveillance/index_en.htm), dove viene ricordato che gli Stati membri hanno creato una piattaforma apposita: il PEMSAC (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics).

In questa sezione, oltre ad un documento sul tema della cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati Membri nell'area della sorveglianza del mercato, vi è anche un link dedicato al tema della comunicazione degli effetti indesiderabili gravi.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea

Market Surveillance

The Cosmetics Directive 76/768/EEC requires that Member States of the European Union ensure that the competent authorities "cooperate in areas where such cooperation is necessary to the smooth application of this Directive". The area identified to bolster Member States administrative cooperation is market surveillance.

Member States are responsible for the surveillance of their market. To that end, they should cooperate and exchange information, including [information on serious undesirable effects](#) attributable to the use of cosmetics . In order to allow a smooth cooperation, a [guidance document on administrative cooperation in the area of market Surveillance of Cosmetic products](#)  [45 KB] was drafted.



PEMSAC- The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics

The market surveillance authorities of all Member States established the Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics, PEMSAC.

The aim of this network is, in particular, to facilitate cooperation by:


- Coordinating activities,
- Exchanging information,
- Developing and implementing joint projects,
- Exchanging expertise and best practices in the field of cosmetics market surveillance.

The members of PEMSAC are the representatives of market surveillance authorities of all the Member States and they meet twice a year in plenary and in two technical groups dealing with market surveillance and analytical methods.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea







Communication of serious undesirable effects

Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products ('Cosmetics Regulation') created the basis for a uniform approach to the communication of Serious Undesirable Effects (SUEs) attributable to the use of cosmetics. It provides for notification of SUEs to the Competent Authorities of the Member State where the effect in question occurred without delay, as well as the notification of any corrective measures taken by the Responsible Person or Distributor. Data on SUE as well as on any undesirable effect become part of the Cosmetics Product Safety Report (CPSR).

In order to facilitate the implementation of Article 23 of the Cosmetics Regulation and to establish a harmonised communication and management system on SUE throughout the EU, the Commission, in conjunction with Member States and industry, established the [SUE Reporting Guidelines](#)  describing the system.

Their aim is to ensure harmonized notification of SUE by the Responsible Person or Distributor and follow-up on SUE notifications by Competent Authorities, Responsible Persons or Distributors.

Three different forms were drawn up, enabling a structured and harmonised submission of all important factors related to the SUE:

- [SUE Form A](#)  : To be filled in by **Responsible Persons or Distributors** that are made aware of a SUE in order to transmit it to the Competent Authority of the country where the SUE occurred.
For more instructions on Form A click [here](#) .
- [SUE Form B](#)  : To be filled in by a **Competent Authority and attached to SUE Form A** in order to transmit the information on SUE to the Competent Authorities of other Member States, when the information was reported by a Responsible Person or Distributor; or in order to transmit the information on SUE to the Responsible Person, when the information was initially reported by a Distributor.
For more instructions on Form B click [here](#) .
- [SUE Form C](#)  : To be filled in by a **Competent Authority** in order to transmit to the Competent Authorities of other Member States and to the Responsible Person the information on SUE which has been reported by health professionals and/or end users.
For more instructions on Form C click [here](#) .

The communication of SUE according to Article 23 of the Cosmetics Regulation **will become mandatory on 11 July 2013**. For the time being, the new system is being tested on a voluntary basis.

1. Introduzione
2. Notifica e trasmissione dei SUE
 - 2.1 definizione
 - 2.2 valutazione del nesso di causalità
 - 2.3 scopo delle notifiche dei SUE
 - 2.4 requisiti per la notifica e la trasmissione dei SUE
(moduli di notifica/trasmissione - identificazione/tracciabilità dei SUE – tempi)
3. Trasmissione di informazioni dei SUE tra autorità Competenti
 - 3.1 principi
 - 3.2 network per lo scambio di informazioni tra le Autorità Competenti
 - 3.3 protezione dei dati e confidenzialità
4. Azioni successive
 - 4.1 azioni successive da parte della Persona Responsabile
(analisi dei dati - inserimento nel Cosmetic Product Safety Report – informazioni al pubblico – azioni correttive)
 - 4.2 Azioni successive da parte delle Autorità Competenti
(Valutazioni della tendenza o rilevamento dei segnali – informazioni agli utilizzatori finali)

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Le linee guida descrivono il sistema organizzato dalla Commissione per attuare quanto richiesto dall'articolo 23 del Regolamento, che è parte essenziale del sistema di cosmetovigilanza.

Stabiliscono un sistema di gestione e comunicazione dei SUE nell'Unione Europea.

Sono il risultato della collaborazione tra la Commissione, gli Stati Membri e l'Industria.

Hanno lo scopo di armonizzare le procedure di notifica dei SUE da parte delle Persone Responsabili e dei Distributori, e il follow-up delle notifiche dei SUE da parte delle Autorità Competenti, delle PR e dei Distributori

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Cosmetovigilanza: la raccolta, la valutazione ed il monitoraggio di segnalazioni spontanee di eventi indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. Insieme ad altri strumenti, la cosmetovigilanza contribuisce alla sorveglianza post market.

Effetto indesiderabile: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.

Effetto indesiderabile grave: un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Il termine “grave” (in inglese “serious”) non è sinonimo del termine “severo”.

“Severo” è usato per descrivere l’intensità (severità) dell’effetto riscontrato, modulabile in leggero, moderato o severo.

Il grado di “gravità” è usato per descrivere il risultato o l’azione dell’evento

Di conseguenza, prima di notificare un SUE, la PR, il distributore e l’Autorità Competente devono assicurarsi che l’effetto indesiderabile soddisfi i criteri di gravità.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

La valutazione del nesso di causalità è l'analisi dell'associazione causale, eseguita caso per caso, al fine di determinare la probabilità che un evento indesiderabile grave sia attribuibile ad un prodotto ben identificato utilizzato da un utilizzatore finale.

In tal senso, "evento" è una reazione indesiderata e nociva che si verifica nell'uomo usando o esponendosi ad un prodotto cosmetico, senza anticipare un giudizio avventato sull'esistenza di un nesso di causa-effetto.

Le linee guida sostanzialmente ripropongono nell'allegato I il metodo di valutazione del nesso causale già illustrato nelle linee guida Colipa del 2005 (e del Consiglio d'Europa del 2006)

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

La valutazione del nesso di causalità è relativa all'effetto su uno specifico individuo, non fornisce alcuna valutazione sul rischio del prodotto verso la popolazione generale.

Per sviluppare la valutazione del nesso causale, sono necessarie informazioni sia sull'evento indesiderabile grave che sul prodotto. Per questo è cruciale un adeguato scambio di informazioni tra la PR, il Distributore e l'Autorità Competente.

La notifica dovrà essere indirizzata (dalla PR o dal Distributore) all'Autorità Competente dove si verifica il SUE, può essere inviata anche dal "pubblico", in tal caso l'Autorità potrà svolgere direttamente la valutazione del nesso causale o informare la PR perché faccia lei la valutazione.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

La persona che svolge la valutazione del nesso causale dovrà avere esperienza nella gestione delle segnalazioni e una appropriata preparazione professionale.

È possibile che i risultati di una valutazione iniziale possano cambiare ad un successivo passo del processo come risultato di ulteriori informazioni ottenute da questionari dettagliati o da indagini mediche. La valutazione del nesso causale sarà considerata "finale" se è improbabile che vengano ottenute ulteriori informazioni che possano modificare la valutazione.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Sono state realizzati tre moduli per la notifica/trasmissione dei dati relativi ai casi di SUE:

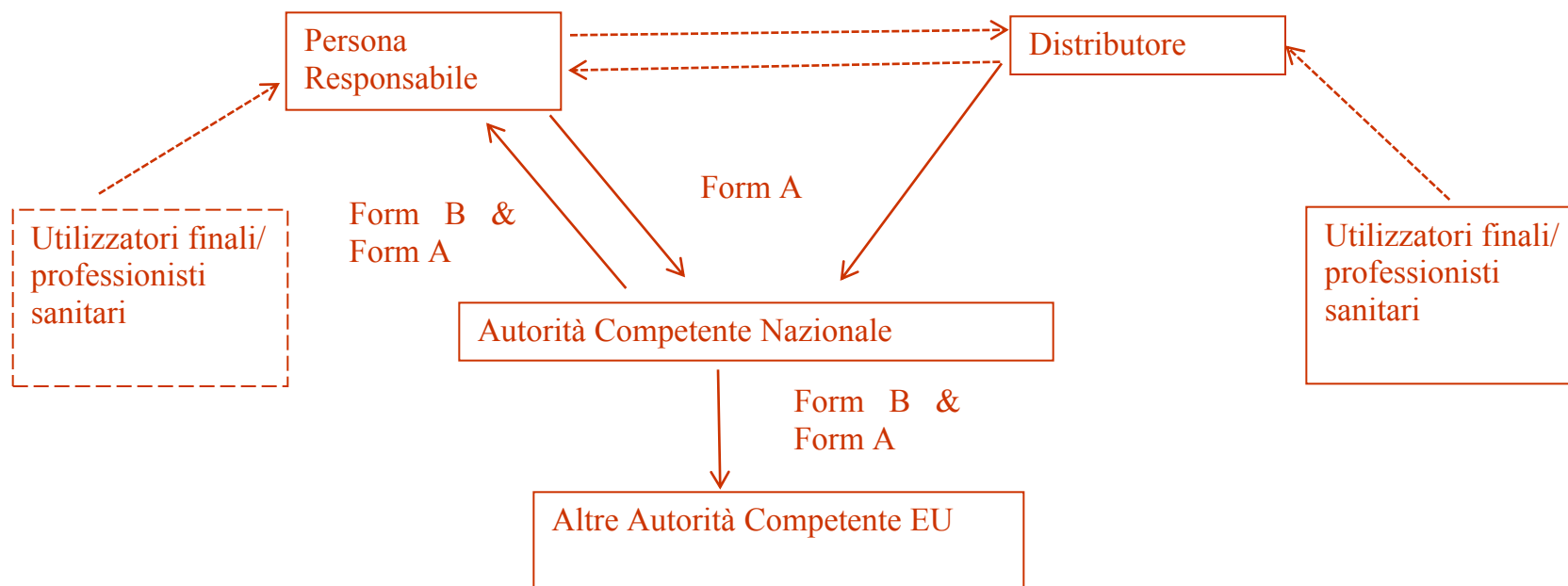
SUE Form A: modulo per la notifica della PR o del Distributore all'Autorità Competente

SUE Form B: modulo utilizzabile dall'Autorità Competente per trasmettere il Form A ad altre Autorità Competenti ed alla PR.

SUE Form C: modulo con cui l'Autorità Competente trasmette alla PR e alle altre Autorità Competenti i SUE ricevuti direttamente da utilizzatori finali o da professionisti sanitari

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

1. SUE ricevuto inizialmente dalla Persona Responsabile o dal Distributore



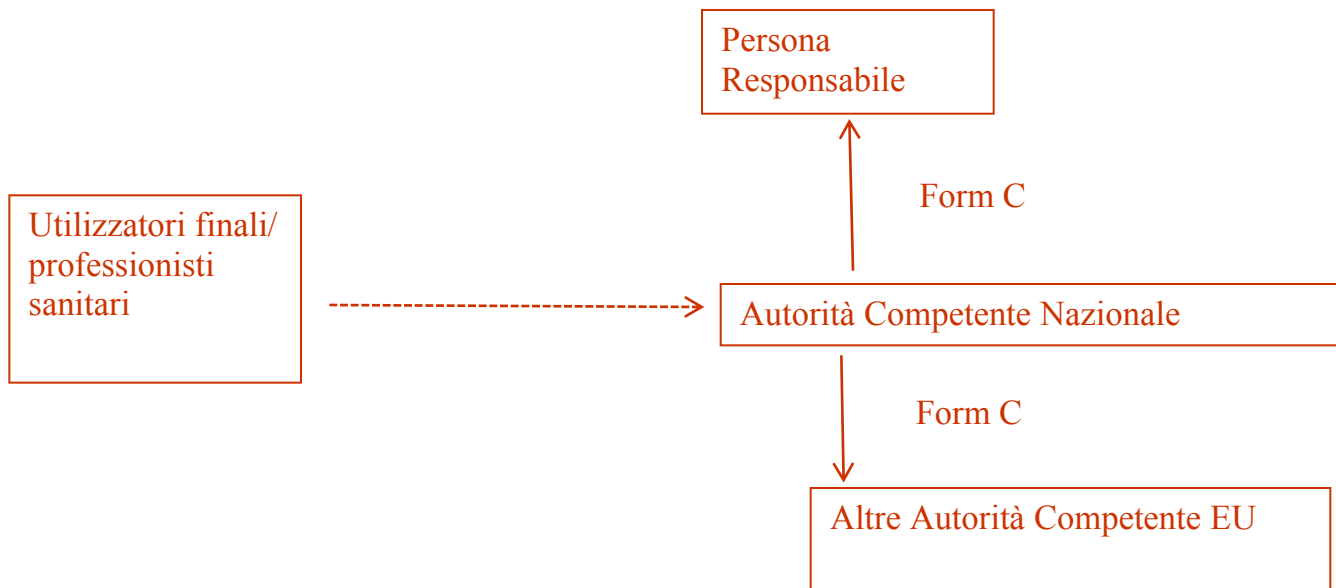
SUE Form A: Persone Responsabili o Distributori che notificano SUE alle Autorità Competenti;

SUE Form B: Per Autorità Competenti Nazionali (insieme al Form A per fornire un breve riassunto ed una visione del caso, quando trasmette le informazioni ad altre Autorità Competenti ed alla Persona Responsabile):

- Da mandare alle altre EU Competent Authorities quando ricevuto inizialmente dalla RP o dal Distributore (in tal caso è raccomandato inviarlo anche alla RP)
- Da mandare alla RP quando la notifica iniziale proviene dal Distributore

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

2. SUE ricevuto inizialmente da una Autorità Competente Nazionale



SUE Form C: Le Autorità Competenti che trasmettono i SUE ricevuti da professionisti sanitari o utilizzatori finali ad altre Autorità Competenti e alla Persona Responsabile;

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

I moduli sono progettati non solo per la notifica iniziale o la trasmissione, ma anche per il follow-up e le conclusioni finali.

Non tutte le informazioni richieste potrebbero essere disponibili al momento della notifica iniziale, ma essa potrà procedere solo se saranno disponibili delle informazioni minime:

- Un reporter identificabile

- La natura del presunto SUE e quando è iniziato

- Il nome del prodotto cosmetico che consenta la sua specifica identificazione

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Se le informazioni minime non possono essere ottenute, il notificante dovrebbe compiere tutti i ragionevoli sforzi per ottenere le informazioni e notificare senza ritardo quando disponibili.

I tempi di segnalazione previsti dall'art. 23 ("quanto prima", in inglese "immediately") sono da interpretare come entro 20 giorni di calendario dalla data alla quale qualsiasi dipendente dell'Azienda o della Autorità Competente è informato del SUE

La lista delle Autorità Competenti a cui notificare sarà compilata e resa disponibile a cura della Commissione Europea

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Possibili scenari

La Persona Responsabile è la prima e la sola ad essere a conoscenza del SUE:

La PR ha l'obbligo di provvedere alla notifica iniziale

Un Distributore notifica un SUE all'Autorità Competente senza informare la PR:

- *Se l'Autorità competente ha informato la PR della notifica, la PR potrà realizzare successivi "follow up" o la notifica "finale" ma non ha un obbligo legale di farlo, perchè la notifica iniziale è stata fatta.*
- *Se la Autorità Competente non ha ancora informato la PR della notifica fatta dal Distributore, ma la PR è consapevole dell'esistenza del SUE, la PR ha l'obbligo legale di notificare, perchè non è consapevole della notifica fatta dal distributore.*

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Possibili scenari

Il Distributore informa la PR del SUE e della sua notifica individuale:

- *La PR potrà realizzare successivi "follow up" o la notifica "finale" ma non ha un obbligo legale di farlo, perchè la notifica iniziale è stata fatta.*

Il Distributore informa la PR di un SUE ed essi fanno una notifica congiunta:

- *l'obbligo legale di eseguire la notifica iniziale è soddisfatto. In via di principio non è necessario eseguire "follow up" o la notifica "finale", poichè tutte le informazioni dovrebbero essere già state raccolte e comunicate alle autorità.*

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Possibili scenari

Notifiche inviate direttamente alle Autorità Competenti da Professionisti sanitari o consumatori:

Queste persone non hanno alcun obbligo legale di eseguire la notifica

In questo caso la notifica iniziale del SUE è stata eseguita

La PR è informata dall'Autorità Competente di tale notifica e potrà realizzare successivi "follow up" o la notifica "finale" ma non ha un obbligo legale di farlo, perchè la notifica iniziale è stata fatta.

Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea: SUE Reporting Guidelines

Possibili scenari

Professionisti sanitari o consumatori informano la PR di un SUE senza avere notificato:

- *Queste persone non hanno alcun obbligo legale di eseguire la notifica*
- *La PR ha l'obbligo di provvedere alla notifica iniziale*

Professionisti sanitari o consumatori informano il Distributore di un SUE senza avere notificato :

- *Queste persone non hanno alcun obbligo legale di eseguire la notifica*
- *Il Distributore ha l'obbligo di provvedere alla notifica iniziale o di informare la PR per eseguire una notifica congiunta*

SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY

(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

1) Case report	2) Company
<p>Company report number:</p> <p>Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Date received by company: dd/mm/yyyy</p> <p>Sending date to Competent Authority: dd/mm/yyyy</p>	<p><input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Responsible person</p> <p>Company name:</p> <p>Address and local contact details:</p>
3) Seriousness criteria	
<p><input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity</p> <p><input type="checkbox"/> Disability</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalization</p>	<p><input type="checkbox"/> Congenital anomalies</p> <p><input type="checkbox"/> Immediate vital risk</p> <p><input type="checkbox"/> Death</p>
4) Primary reporter	5) End user
<p><input type="checkbox"/> Consumer</p> <p><input type="checkbox"/> Health professional</p> <p><input type="checkbox"/> Other (<i>specify</i>):</p> <p>Has the reported information been confirmed by a medical professional : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>Code:</p> <p>Age (at time of SUE): Date of birth: yyyy</p> <p>Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown</p> <p>Country of residence:</p>
6) Suspected product	7) Description of serious undesirable effect (SUE)
<p>a) Full name of suspected product</p> <p>.....</p> <p>Company:</p> <p>Category of product:</p>	<p>a) Type of effect</p> <p>-Country of occurrence:</p> <p>-Date of onset: dd/mm/yyyy</p> <p>-Time from the beginning of use to onset of first symptoms:</p>

Category of product:

Batch number:

Notification number:

b) Use of product

Date of first ever use: dd/mm/yyyy

Frequency of use: times per (day/week/month/year)

Professional use: Yes No

Application site(s):

Product use stopped :

Yes No N/A Unknown

Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy

c) Re-exposure to the suspected product

Positive Negative Not performed Unknown

d) Other suspected cosmetic products used concomitantly:

.....
.....

Complementary information can be attached to the document /related in the narrative

-Time from the beginning of use to onset of first symptoms:

(minutes/ hours/days/months)

-Time from last use to onset of first symptoms:

(minutes/ hours/days/months)

-Reported signs/ symptoms:

-Reported diagnosis (if any):

b) Location of SUE

Skin, area(s) concerned :

Scalp Hair Eyes Teeth Nails

Lips

Mucosae, specify:

Others, specify:

SUE in area of product application

SUE out of area of product application

8) Outcome of SUE(s)

Recovered

If recovered, specify the time for recovering:

Improving

Aftereffects (sequae)

Ongoing

Unknown

Other:

9) Relevant underlying conditions

Yes No *If yes, specify :*
 Relevant treatment(s):
 Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):

10) Relevant medical information / history

Allergic diseases, specify: *If tests previously performed, specify the type and results:*

Cutaneous diseases, specify:
 Other relevant underlying disease(s):
 Skin specificities including phototype:
 Others (example: specific climatic conditions or specific exposure):

11) Case management

a) Treatment(s) of SUE

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

b) Other measure(s):
Duration / complementary details:

c) Seriousness of undesirable effect

c-1) Functional incapacity (if applicable)
Description:

If temporary, specify the duration: Medical certificate available
 Expert evaluation available
 Corrective treatment of the functional incapacity:

c-2) Disability (if applicable), specify the %:
Description:

Expert evaluation available Medical certificate available

c-3) Hospitalization (if applicable):
Duration of hospitalization: Hospital address:
Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

c-4) Congenital anomalies (if applicable) :

Detected during pregnancy Expert evaluation available
 Detected after delivery

c-5) Immediate vital risk (if applicable):
Treatment and specific measures:

c-6) Death (if applicable):
Date: dd/mm/yyyy Diagnosis: Medical certificate available

12) Complementary investigations

Yes No *If yes, specify :*

Allergic testing :

Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s) :

Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results

Skin test(s) performed with the substances *(if available, attach the complete results to this form)*

Other results of allergic testing:

Other additional investigation(s) *(specify, including results):*

13) Summary from Responsible Person or Distributor

a) Narrative

b) Follow-up

Specify Competent Authority case identification number (if available):

c) Causality assessment

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Management

Has this SUE already been submitted to a Competent Authority?: Yes No Unknown

If yes, to which Competent Authority was it reported? :

e) Corrective actions

Yes No *If yes, specify :*

f) Comments (please state number of attachments, if any):

1) Case report

Competent Authority case identification number:

Report type: Initial Follow-up Final

Date received by Competent Authority: / /

Sending date to the other Competent Authorities/Responsible Person: / /

2) Competent Authority

Member State:

Competent Authority name:

Address and local contact details:

3) Suspected product

Full name:

Company:

Notification number:

4) Competent Authority summary

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Competent Authority causality assessment (if appropriate)

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

e) Corrective actions

Yes No *If yes, specify:*

f) Comments

5) Annexes

[] form A

[] other: _____

**SUE FORM C: TRANSMISSION BY A COMPETENT AUTHORITY OF SUE
REPORTED BY HEALTH PROFESSIONALS OR END USERS
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

1) Case report		2) Competent Authority	
Competent Authority Case Identification Number: Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final Date received by Competent Authority: dd/mm/yyyy Sending date to responsible person and other Competent Authorities: dd/mm/yyyy		Member State: Competent Authority name: Address and local contact details:	
3) Seriousness criteria			
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization		<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death	
4) Primary reporter		5) End user	
<input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other (specify): Has the reported information been confirmed by a medical professional: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Code: Age (at time of SUE): Date of birth: yyyy Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown Country of residence:	
6) Suspected product		7) Description of serious undesirable effect (SUE)	
a) Full name of suspected product Company: Category of Product: Batch number: Notification number: b) Use of product Date of first ever use: dd/mm/yyyy Frequency of use: times per (day/week/month/year) Professional use: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Application site(s): Product use stopped : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> N/A Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy c) Re-exposure to the suspected product <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not performed d) Other suspected cosmetic products used concomitantly: <i>Complementary information can be attached to the document /related in the narrative</i>		a) Type of effect -Country of occurrence: -Date of onset: dd/mm/yyyy -Time from the beginning of use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Time from last use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Reported signs/ symptoms: -Reported diagnosis (if any): b) Location of the (SUE) <input type="checkbox"/> Skin, area(s) concerned : <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Hair <input type="checkbox"/> Eyes <input type="checkbox"/> Teeth <input type="checkbox"/> Nails <input type="checkbox"/> Lips <input type="checkbox"/> Mucosae, specify: <input type="checkbox"/> Others, specify: <input type="checkbox"/> SUE in area of product application <input type="checkbox"/> SUE out of area of product application	
8) Outcome of SUE(s)			
<input type="checkbox"/> Recovered <i>If recovered, specify the time for recovering:</i> <input type="checkbox"/> Improving <input type="checkbox"/> Aftereffects (sequelae) <input type="checkbox"/> Ongoing <input type="checkbox"/> Unknown			

Other:

9) Relevant underlying conditions

Yes No *If yes, specify :*
 Relevant treatment(s):

Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):

10) Relevant medical information / history

Allergic diseases, specify: *If tests previously performed, specify the type and results:*

Cutaneous diseases, specify:

Other relevant underlying disease(s):

Skin specificities including phototype:

Others (*example: specific climatic conditions or specific exposure*):

11) Case management

a) Treatment(s) of the SUE

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

b) Other measure(s):
Duration / complementary details:

c) Seriousness of undesirable effect

c-1) Functional incapacity (if applicable)
Description:

If temporary, specify the duration: Medical certificate available

Expert evaluation available

Corrective treatment of the functional incapacity:

c-2) Disability (if applicable), specify the %:
Description:

Expert evaluation available Medical certificate available

c-3) Hospitalization (if applicable):
Duration of hospitalization:
Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

c-4) Congenital anomalies (if applicable) :

Detected during pregnancy Expert evaluation available

Detected after delivery

c-5) Immediate vital risk (if applicable):
Treatment and specific measures:

c-6) Death (if applicable):

Date: dd/mm/yyyy Diagnosis: Medical certificate available

12) Complementary investigations

Yes No *If yes, specify:*

Allergic testing:

Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s):

Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results

Skin test(s) performed with the substances (*if available, attach the complete results to this form*)

Other results of allergic testing:

Other additional investigation(s) (*specify, including results*):

13) Competent Authority summary

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment:

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Competent Authority causality assessment

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

e) Management

Has this case already been sent by the Responsible Person?: Yes No Unknown

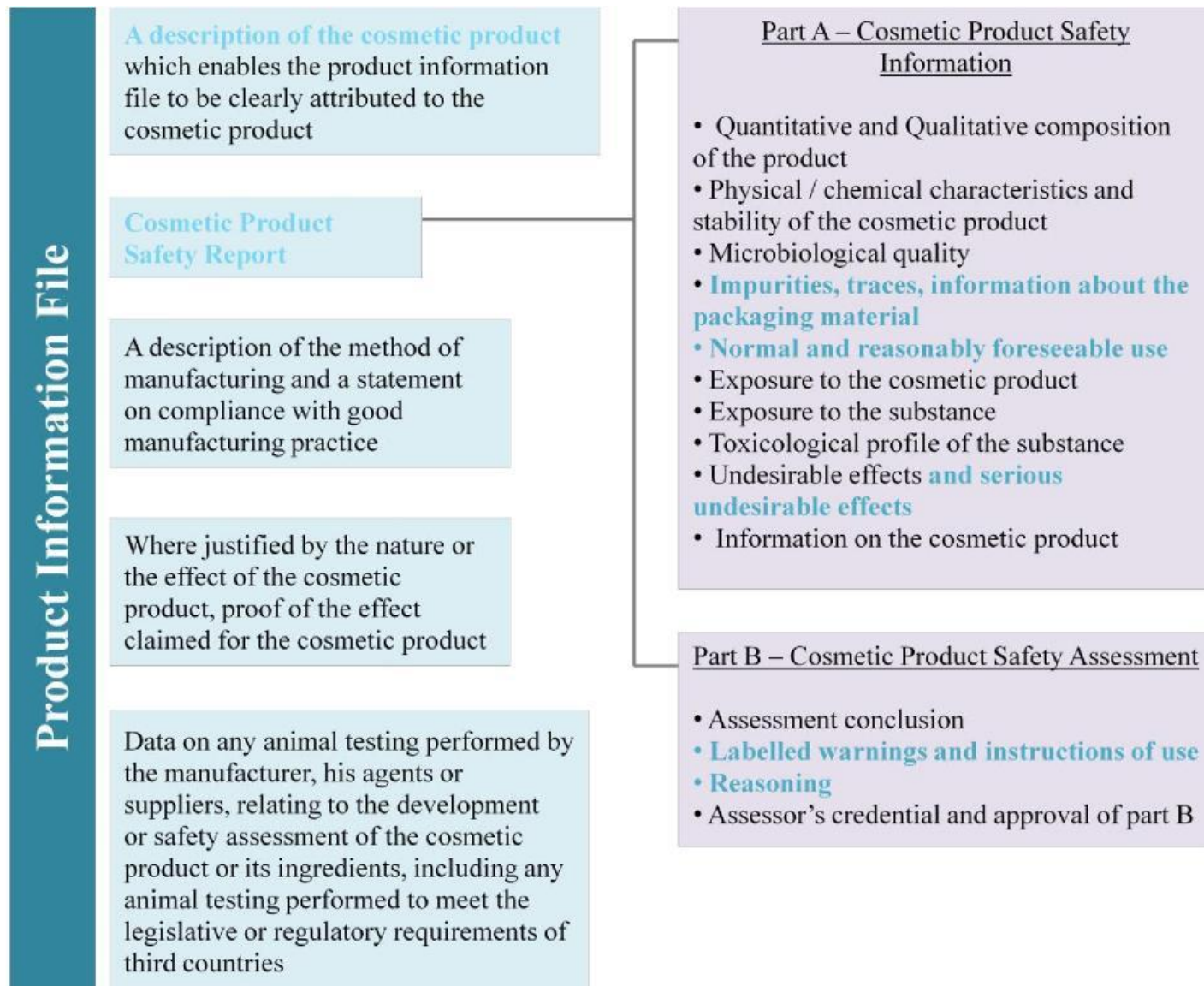
Sending date:

f) Corrective actions

Yes No *If yes, specify:*

g) Comments (please state number of attachments, if any):

La Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico: un elemento del PIF



Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF

Articolo 10 (1)

La Commissione, in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I.

- Il documento ha iniziato adesso la procedura di approvazione formale ed è quindi disponibile solo in bozza.
- Non sono attese variazioni di rilievo al testo definitivo, che non sarà pubblicato prima di luglio
- Le linee guida non rappresentano l'interpretazione ufficiale dell'Allegato I

Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF

Allegato I – Parte A

Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico

Costituisce l'insieme delle informazioni che consentono al valutatore di identificare e quantificare i pericoli che il prodotto può presentare per la salute umana, per poter documentare nella parte B la valutazione di sicurezza.

I dati possono essere ottenuti da qualunque fonte affidabile: il valutatore della sicurezza deve indicare la rilevanza delle singole fonti

L'assenza di informazioni o qualsiasi deviazione deve essere giustificata e ripresa, motivandola, nella parte B

Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF
Allegato I – Parte A
Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico
5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

L'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto. In tale ambito vanno fornite motivazioni tenendo presenti in particolare le avvertenze ed altre spiegazioni sull'etichettatura del prodotto.

Identificazione dello scenario espositivo

- Corretta identificazione e comunicazione in etichetta per evitare un uso scorretto del prodotto
- Giustificazione delle eventuali avvertenze riportate in etichetta
- Suggerimento: inserire foto del packaging/rimando alla sezione B, punto 2 del CPSR

Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF
Allegato I – Parte A
Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

- Il Safety Report dovrebbe includere tutti gli **effetti indesiderabili** che, conformemente alla valutazione del nesso causale, sono stati classificati come:
 - Very likely (molto verosimile)
 - Likely (verosimile)
 - Not clearly attributable (dubbio)
 - Unlikely to be attributable (inverosimile)
- Quelli classificati come “very likely” e “likely” devono essere resi facilmente accessibili al pubblico, in conformità all’articolo 21.
- Possono essere inclusi anche in forma statistica (N/anno)

Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF
Allegato I – Parte A
Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

- Tutti gli **effetti indesiderabili gravi** devono essere notificati alle AC nazionali in conformità all'articolo 23. Questi comprendono i:
 - Very likely (molto verosimile)
 - Likely (verosimile)
 - Not clearly attributable (dubbio)
 - Unlikely to be attributable (inverosimile)
- Quelli classificati come “very likely” e “likely” devono essere resi facilmente accessibili al pubblico, in conformità all'articolo 21.
- Possono essere inclusi anche in forma statistica (N/anno)

Le linee guida della Commissione sulla redazione del PIF
Allegato I – Parte A
Informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico
9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

- La persona responsabile deve raccogliervi in collaborazione con i distributori
- Il safety assessor ne deve essere informato
- In caso di effetti indesiderabili gravi, il modulo di notifica deve essere allegato al CPSR (Cosmetic Product Safety Assessment, parte B del Cosmetic Product Safety Report)