



Roma

## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE  
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma  
Ufficio I



Egregi professionisti,

la promozione di una diffusa conoscenza di un corretto utilizzo dei prodotti cosmetici (prodotti per il corpo e per il viso, prodotti per la depilazione, deodoranti e antitraspiranti, prodotti per il *make-up*, prodotti solari, prodotti per i capelli, prodotti per le unghie, prodotti per l'igiene dei denti e della bocca, etc) costituisce uno strumento efficace per il controllo dell'eventuale insorgenza di eventi dannosi per il consumatore di qualsiasi fascia d'età.

Spesso, tali eventi sono correlati a un utilizzo non corretto del cosmetico in quanto il consumatore non rispetta le istruzioni d'uso. Eventi dannosi possono, tuttavia, insorgere anche in seguito all'uso corretto di un prodotto cosmetico e in questo caso vengono definiti "effetti indesiderabili". È quindi un importante obiettivo sensibilizzare tanto i professionisti sanitari quanto l'opinione pubblica sull'importanza sia di un corretto utilizzo di tali prodotti che della segnalazione di qualsiasi effetto insorto in seguito all'uso, anche corretto, di un cosmetico.

Pertanto il Ministero della salute vuole porre alla vostra attenzione l'opuscolo informativo per i professionisti sanitari, dal titolo "La cosmetovigilanza nel regolamento cosmetici. L'applicazione in Italia", recentemente prodotto dalla Direzione generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico in collaborazione con il Dipartimento di Farmacia, Scuola di Medicina e Chirurgia, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II nell'ambito dell'Accordo di collaborazione "Linee guida cosmetici".

L'opuscolo contiene informazioni relative a:

- a) il sistema di segnalazione alle Autorità competenti degli effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'uso di cosmetici, con lo scopo di far conoscere agli operatori sanitari le modalità di compilazione della scheda di segnalazione e di notifica delle segnalazioni;

b) i dati relativi alle segnalazioni pervenute al Ministero della salute nel triennio 2013-2016 e la ripartizione per effetti gravi e non, tipologia di prodotto segnalato, tipo di effetto manifestatosi, sesso ed età degli utilizzatori del prodotto;

c) l'identificazione delle categorie di segnalatori (consumatori, farmacisti ospedalieri, dermatologi, medici ospedalieri, persona responsabile della commercializzazione del cosmetico, farmacisti territoriali, altro, medici di medicina generale, pediatri);

d) il sito del Ministero e in particolare la "sezione cosmetici" ove è possibile reperire tutte le informazioni relative a tali prodotti nonché la scheda di segnalazione per i consumatori e professionisti del settore sanitario e cosmetico e relative Linee guida per la corretta compilazione della scheda di segnalazione.

Si chiede, pertanto, una collaborazione alla divulgazione di tali opuscoli per consentire di informare i professionisti sanitari sui risultati derivati dall'analisi delle segnalazioni pervenute al Ministero della salute e sull'importanza della loro partecipazione al sistema di cosmetovigilanza.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Marcella Marletta)



2013  
2016

**LA COSMETOVIGILANZA NEL REGOLAMENTO (CE)  
N.1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI  
L'APPLICAZIONE IN ITALIA**



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale dei Dispositivi medici  
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli  
Federico II  
Scuola di Medicina e Chirurgia  
Dipartimento di Farmacia

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art.23):

## La gestione degli effetti indesiderabili gravi



Il **Regolamento (CE) n.1223/2009 sui prodotti cosmetici (Regolamento cosmetico)**, che si applica nella sua completezza da luglio 2013, ha creato la base per un approccio uniforme, a livello europeo, della gestione degli **Effetti Indesiderabili Gravi (EIG)** connessi all'uso dei prodotti cosmetici (articolo 23 *"Informazione sugli effetti indesiderabili gravi"*).

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art. 2):

## Gli effetti indesiderabili e la Cosmetovigilanza



**EFFETTI INDESIDERABILI (EI):** reazioni avverse per la salute umana derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico (art. 2 par. 1 lettera o).

**EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG):** effetti indesiderabili che inducono incapacità funzionale temporanea o permanente (*intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative*), disabilità, ospedalizzazione (*inteso come ricovero in ospedale*), anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso (art. 2 par. 1 lettera p).

La **COSMETOVIGILANZA** è la raccolta, la valutazione e il monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.

Regolamento (CE) n.1223/2009 (art.23 e relative Linee guida):

## La notifica degli effetti indesiderabili gravi

Per agevolare l'applicazione uniforme, nell'Unione europea, dell'art. 23; 2 del Regolamento, sono state pubblicate dalla Commissione europea le Linee guida per la comunicazione degli EIG.

Secondo quanto previsto dall'art. 23 del Regolamento (*comma 1, Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi*) e dalle relative Linee guida, la **Persona responsabile** e il **Distributore** devono notificare, tramite una scheda (*Form A*), gli Effetti Indesiderabili Gravi, pervenuti da parte degli utilizzatori finali/professionisti sanitari, all'Autorità Competente dello Stato membro in cui tali effetti si sono verificati (*Figura A*).

Secondo l'art. 23 (*comma 4, Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi*) sia i **professionisti sanitari** (medici di medicina generale, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali etc...) che gli **utilizzatori finali** (consumatori o professionisti che utilizzano ed applicano i cosmetici nella loro attività professionale) possono segnalare gli Effetti Indesiderabili Gravi, compilando una scheda nazionale definita da ogni Stato Membro dell'Unione europea (*Figura B*).

Ogni singolo Stato dell'Unione europea può prevedere, nell'ambito del proprio territorio, anche la notifica degli effetti indesiderabili non gravi così come ha fatto l'Italia (Ministero della salute).

# Flusso della segnalazione secondo le Linee guida per l'applicazione dell'art.23, comma 1 e 4, del Regolamento

FIGURA A



FIGURA B

## UTILIZZATORE FINALE / PROFESSIONISTA SANITARIO



**AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE**  
in Italia *Ministero della salute*

# La Cosmetovigilanza in Italia: le segnalazioni pervenute al Ministero della salute nel triennio luglio 2013 - dicembre 2016

Il Ministero della salute, Autorità Competente italiana in materia di cosmetici, ha raccolto e analizzato tutte le **schede di segnalazione di effetti indesiderabili sia gravi che non gravi\***, pervenute al Ministero dall'applicazione del Regolamento.

A tale scopo il Ministero della salute ha una **piattaforma informatica** per la raccolta centralizzata delle segnalazioni.

\* Si ricorda che la Persona responsabile e il Distributore devono notificare solo gli EIG, come definito dal Regolamento (CE) n. 1223/2009, mentre, nell'ambito del territorio italiano, i professionisti sanitari (medici di medicina generale, dermatologi, farmacisti ospedalieri e territoriali etc...) e gli utilizzatori finali (consumatori o professionisti che utilizzano ed applicano i cosmetici nella loro attività professionale) possono segnalare sia gli EIG che gli EI.



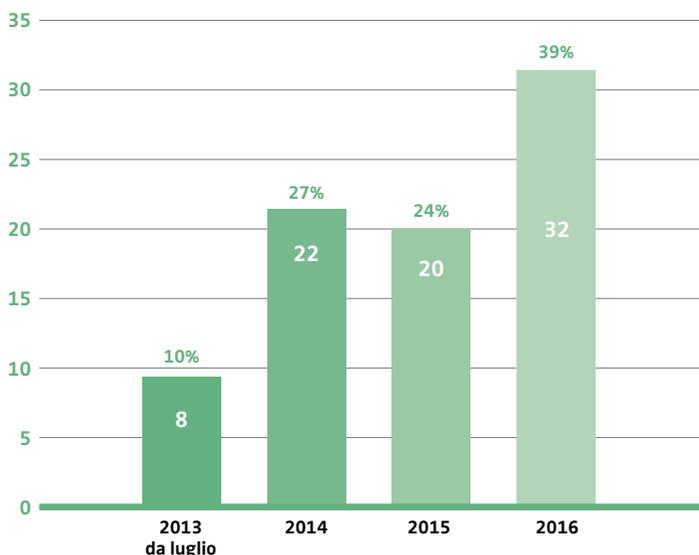
[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)



## Effetti indesiderabili gravi e non gravi segnalati per anno



TOTALE SEGNALAZIONI = 82

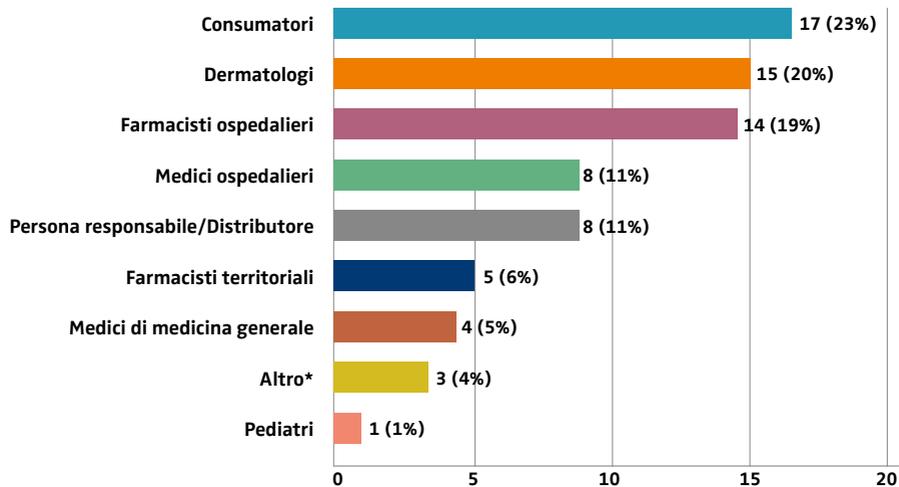


È interessante osservare che si è registrato un aumento del numero di segnalazioni notificate secondo le modalità, definite dal Regolamento e dalle relative Linee guida, finalizzate all'armonizzazione a livello comunitario. Infatti, negli ultimi sei mesi del **2013** sono pervenute al Ministero **8 segnalazioni**, nel **2014**, **22 segnalazioni**, nel **2015**, **20 segnalazioni** e, infine, nel **2016**, **32 segnalazioni**.

Si precisa che delle **82 segnalazioni** pervenute al Ministero della salute ne sono state validate **75**, in quanto in **7** non erano riportate le informazioni ritenute rilevanti (segnalatore, cronologia dell'evento e prodotto cosmetico) per valutare la scheda. I dati riportati di seguito si riferiscono, quindi, solo alle **75 schede validate**.

## Segnalatori

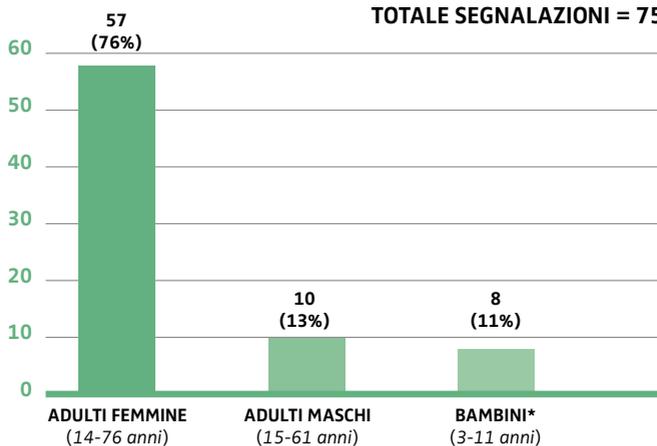
TOTALE SEGNALAZIONI = 75



\* Familiari del consumatore.

## Caratteristiche dei consumatori: sesso e età

TOTALE SEGNALAZIONI = 75

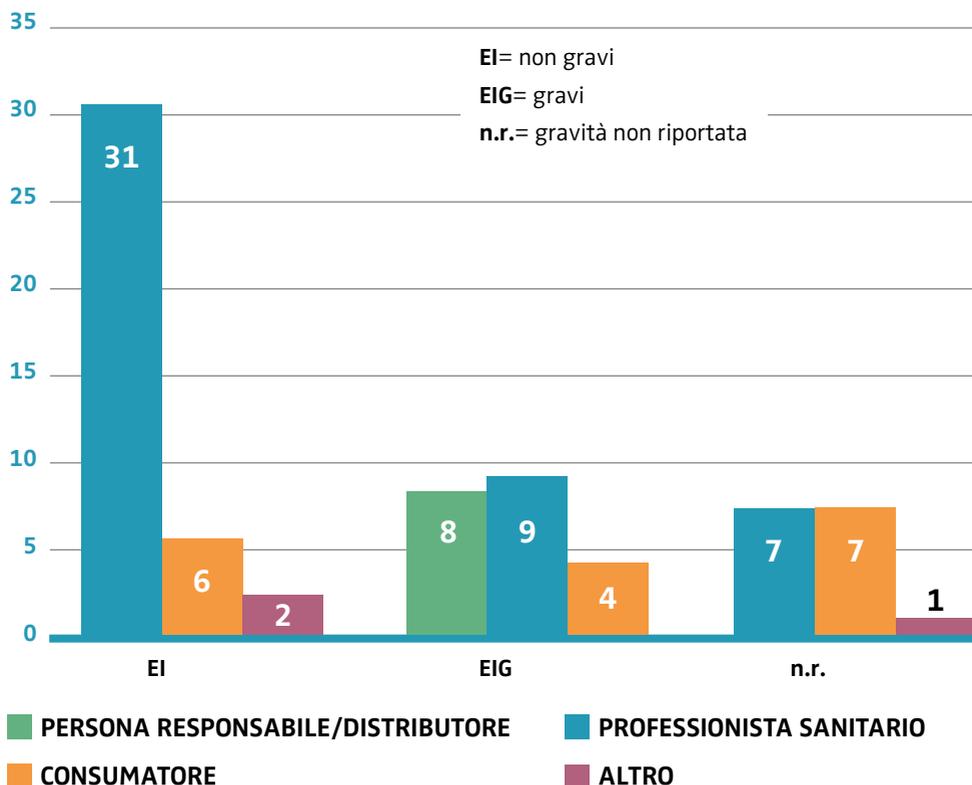


\* I bambini erano 5 maschi e 3 femmine di età compresa tra 3 e 11 anni.

# Classificazione degli effetti indesiderabili



TOTALE SEGNALAZIONI = 75



## IL CRITERIO DI GRAVITÀ DICHIARATO PER I 21 EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG) SEGNALATI ERA:

- per 14 "incapacità funzionale temporanea" (intesa come danno fisico temporaneo o permanente che impatta sulla qualità della vita e/o rende difficile al consumatore svolgere le sue normali occupazioni e/o attività, anche lavorative).
- per 7 "ospedalizzazione".

# Classificazione degli effetti indesiderabili in seguito a valutazione da parte del Ministero della salute



## PERSONA RESPONSABILE/DISTRIBUTORE

8 EIG DICHIARATI



per 7 gravità confermata  
per 1 gravità non confermata

---

## PROFESSIONISTI SANITARI

9 EIG DICHIARATI



per 2 gravità confermata  
per 7 gravità non confermata

31 EI DICHIARATI



5 classificati come gravi

---

## CONSUMATORI

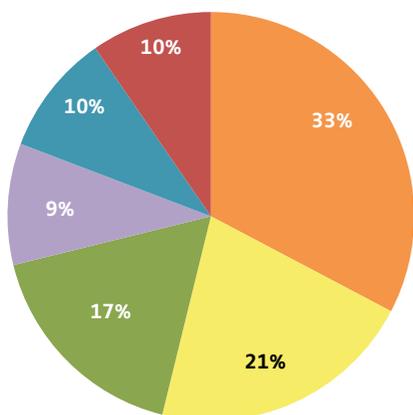
4 EIG DICHIARATI



per 1 gravità confermata  
per 3 gravità non confermata

Si ricorda che, secondo le Linee guida, l'Autorità competente deve verificare che l'evento soddisfi uno dei criteri di gravità (*incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso*).

## Principali categorie di cosmetici potenzialmente coinvolti negli effetti indesiderabili

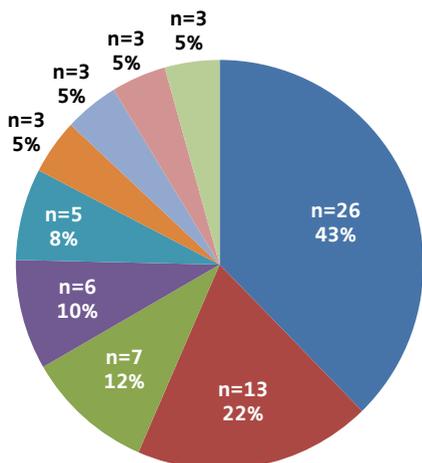


- PRODOTTI PER IL CORPO
- PRODOTTI PER IL VISO
- TINTURE PER CAPELLI
- PROTEZIONE SOLARI
- STRUCCANTI
- CONTORNO OCCHI

## Tipologia e localizzazione degli effetti indesiderabili

Si sottolinea che in 73 su 75 casi l'effetto indesiderabile si è manifestato solo come reazione cutanea.

Nel grafico sono riportate le principali zone corporee interessate.



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

## Tutti gli effetti segnalati sono dovuti ai cosmetici utilizzati?

È opportuno sottolineare che, per tutte le schede ricevute, il Ministero della salute effettua una **valutazione del nesso di causalità**, secondo le modalità descritte nell'*Allegato 1 delle Linee guida per la comunicazione degli EIG*.

Tale valutazione consiste nello stabilire l'esistenza di *una possibile correlazione, di vario grado\**, tra l'effetto segnalato e l'utilizzo del prodotto cosmetico sospetto: non sempre, infatti, l'effetto è dovuto al cosmetico ma ad altre cause.

Qualora si stabilisca una correlazione tra il cosmetico e l'effetto questa è riferibile al singolo individuo e non alla popolazione in generale.

*\* Molto probabile, probabile, non chiaramente attribuibile, improbabile, escluso.*

Per ulteriori informazioni sui **cosmetici** e sulla **Cosmetovigilanza**,  
nonchè per reperire la Scheda di segnalazione nazionale,  
si può consultare il sito del **Ministero della salute**

[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

alla sezione **cosmetici** in cui è disponibile anche un opuscolo  
sul corretto uso dei cosmetici.



*Ministero della Salute*  
Direzione Generale dei Dispositivi medici  
e del Servizio Farmaceutico



Università degli Studi di Napoli  
Federico II  
Scuola di Medicina e Chirurgia  
Dipartimento di Farmacia