

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA E POLITICHE SOCIALI	
tel + 39 040 377 5520 fax + 39 040 377 5523	sanita.pol.soc@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

## ***“Programma di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari sulle nuove norme introdotte dal Regolamento 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla necessità di provvedere alla segnalazione di eventi avversi gravi”***

### **Introduzione:**

Il presente progetto viene proposto dalla Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali – Area Prevenzione e Promozione della Salute – della Regione Friuli Venezia Giulia, in collaborazione con il gruppo di lavoro regionale “Vigilanza sulla produzione e vendita dei cosmetici”

Sono coinvolti tutti i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende per i Servizi Sanitari della regione Friuli Venezia Giulia qui riportate:

- Azienda per i Servizi Sanitari n.1 Triestina
- Azienda per i Servizi Sanitari n.2 Isontina
- Azienda per i Servizi Sanitari n.3 Alto Friuli
- Azienda per i Servizi Sanitari n.4 Medio Friuli
- Azienda per i Servizi Sanitari n.5 Bassa Friulana
- Azienda per i Servizi Sanitari n.6 Friuli Occidentale

### **Premessa:**

Considerato che

- pochi si rendono conto di quanti prodotti rispondenti alla definizione di cosmetico utilizzano quotidianamente, non conoscendone l'esatta definizione;
- la contraffazione dei cosmetici è un fenomeno molto rilevante;
- la globalizzazione del mercato porta nel nostro Paese cosmetici prodotti in tutto il mondo;
- gli effetti avversi dei cosmetici possono essere sottovalutati;
- il personale sanitario deve possedere le nuove modalità di segnalazione previste nella cosmetovigilanza

Considerato inoltre che

- il Regolamento 1223/2009 pone nuovi obblighi di segnalazione per i farmacisti, distributori di cosmetici e spesso i primi operatori sanitari a cui gli utenti si rivolgono.

è stato preso in esame l'invito alla presentazione di progetti relativi a programmi di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari e/o campagne di educazione sanitaria aventi oggetto il “Programma di informazione e di divulgazione rivolto agli operatori sanitari sulle nuove norme introdotte dal Regolamento 1223/2009 in materia di cosmetovigilanza, con particolare riguardo alla segnalazione di eventi avversi gravi”.

### **Obiettivo:**

L'obiettivo generale è la realizzazione di un progetto indirizzato agli operatori sanitari, affinché siano coinvolti e sollecitati a prendere parte attiva al processo di segnalazione di eventi avversi gravi potenzialmente correlati all'utilizzo di un cosmetico conforme alle disposizioni di legge, o di cosmetici oggetto di contraffazione, pertanto, suscettibili di contenere sostanze vietate o, comunque, non sicure per la salute del consumatore.

Attraverso i seguenti obiettivi specifici:

1. Informare i medici sulla cosmetovigilanza

2. Divulgare tra i medici le nuove modalità previste dalla normativa per effettuare la cosmetovigilanza
3. Fornire gli strumenti normativi ed il supporto informatico perché possano presentare correttamente le segnalazioni al sito WEB dell'Osservatorio per la raccolta delle notifiche degli effetti avversi (cosmetovigilanza)

Si ritiene che tutti i medici possano essere interessati, ma i professionisti che possono più facilmente essere coinvolti sono

medici di Medicina Generale,  
pediatri,  
dermatologi,  
oculisti,  
medici del Pronto Soccorso,  
medici del Lavoro

4. Informare i farmacisti sugli obblighi normativi previsti dal Regolamento 1223/2009

### Strumenti e metodi

1. Realizzazione di un **inserto promozionale** che presenti l'argomento, con invito a corsi ECM sulla cosmetovigilanza, da pubblicare nelle riviste degli Ordini dei Medici della regione.
2. Realizzazione di **depliant** da inviare ai medici e di **locandine** da affiggere nelle strutture delle Aziende per i Servizi Sanitari con invito a corsi ECM sulla cosmetovigilanza
3. **Formazione ECM** di un referente per ogni Azienda per i Servizi Sanitari riguardante le novità introdotte dal Regolamento 1223/2009, il sito WEB dell'Osservatorio di cosmetovigilanza, affinché sia in grado di supportare i medici ed i farmacisti dal punto di vista informatico
4. **Realizzazione di DVD** da consegnare ai medici durante il corso ECM (che avrà nella copertina un richiamo visivo all'inserto promozionale, ai depliant ed alle locandine di cui al punto 1)), contenente: diapositive di presentazione in Power Point relative ai cosmetici, al Regolamento 1223/2009 ed alla cosmetovigilanza;  
cortometraggio su:
  - definizione di cosmetico;
  - normativa cosmetici legali;
  - dati cosmetici contraffatti;
  - possibili effetti avversi;
  - modalità di segnalazione tramite sito WEB dell'Osservatorio;
  - testi della normativa

descrizione del sistema informativo che consentirà la raccolta, il monitoraggio e l'analisi in rete di dati e immagini provenienti da siti multicentrici;

link con il sito WEB dell'Osservatorio di Cosmetovigilanza

link con la pagina dedicata alla Cosmetovigilanza del sito del Ministero della Salute;

indirizzo dei referenti delle Aziende per i Servizi Sanitari in grado di supportare i medici dal punto di vista informatico riguardo al sito WEB dell'Osservatorio di Cosmetovigilanza;

5. **Formazione ECM** (4 ore in diverse edizioni presso le 6 Aziende Sanitarie) promossa nei consueti canali della Regione e presso le sedi degli Ordini dei Medici della Regione Friuli Venezia Giulia, utilizzando
  - diapositive,
  - cortometraggio,
  - lezione frontale di medici sugli effetti avversi gravi da cosmetici,
  - lezione frontale sulle modalità di correlare causa-effetto a cura del personale di un Centro Antiveleni (anche extra-regionale),
  - il sito WEB dell'Osservatorio sulla Cosmetovigilanza,

**rivolto a tutti medici** ed in particolare a  
medici di medicina generale,  
pediatri,  
dermatologi,  
oculisti,  
medici del Pronto Soccorso,  
medici del Lavoro

6. **Distribuzione del DVD** ai partecipanti al corso
7. **Inserimento del cortometraggio nei siti** degli Ordini dei Medici e nei siti delle Aziende per i Servizi Sanitari della regione
8. Realizzazione di un secondo **inserto promozionale** che richiami l'argomento, ricordando l'obbligo di segnalazione in materia di cosmetovigilanza, da pubblicare nelle riviste degli Ordini dei Medici della regione.
9. **Realizzazione di un inserto promozionale** che presenti l'argomento, con invito a corsi ECM, da pubblicare nelle riviste degli **Ordini dei Farmacisti** della regione Friuli Venezia Giulia
10. **Realizzazione di DVD per i farmacisti** contenente:
  - diapositive di presentazione in Power Point relative ai cosmetici, al Regolamento 1223/2009 ed alla cosmetovigilanza;
  - cortometraggio sulle tematiche:
    - definizione di cosmetico
    - normativa cosmetici legali
    - dati cosmetici contraffatti
    - possibili effetti avversi
    - responsabilità del distributore
  - normativa
  - descrizione del sistema informativo che consentirà la raccolta, il monitoraggio e l'analisi in rete di dati e immagini provenienti da siti multicentrici;
  - link con il sito WEB dell'Osservatorio di Cosmetovigilanza;
  - link con la pagina dedicata alla Cosmetovigilanza del sito del Ministero della Salute;
  - indirizzo dei referenti delle Aziende per i Servizi Sanitari in grado di supportare i farmacisti dal punto di vista informatico riguardo al sito WEB dell'Osservatorio di Cosmetovigilanza;
11. **Formazione ECM rivolta ai farmacisti (4 ore)**, pubblicizzata nei normali canali della Regione e presso le sedi degli Ordini dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia, utilizzando:
  - diapositive,
  - cortometraggio,
  - lezione frontale sugli effetti avversi gravi da cosmetici,
  - lezione sulle modalità di correlazione causa-effetto tenuta dal personale di un Centro Antiveleni (anche extra-regionale),
  - lezione sulle responsabilità del farmacista – distributore individuate dal Regolamento 1223/09.

12. **Inserimento del cortometraggio nei siti** degli Ordini dei Farmacisti della regione e delle Aziende per i Servizi Sanitari

#### **Ampliamento del progetto – indagine epidemiologica**

13. Individuazione di un'Azienda Ospedaliera Universitaria dove verrà avviata un'indagine epidemiologica sugli accessi al Pronto Soccorso per problemi correlati all'utilizzo di cosmetici
14. Realizzazione nella medesima Azienda di un protocollo per facilitare l'accesso dei pazienti con problemi dermatologici o con sospette allergopatie da cosmetico ai presidi specialistici di riferimento
15. Divulgazione delle risultanze dell'indagine e diffusione del protocollo operativo

#### **Tempi di realizzazione**

Invio dei DVD al Ministero della Salute ed alle Direzioni Regionali Salute di tutte le Regioni  
6 mesi dalla data di erogazione della prima quota di finanziamento

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE