



JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Efectos adversos: evaluación de la causalidad y comunicación a autoridades



Rosario C. Sánchez León
Departamento de Productos Sanitarios
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios

31 de octubre 2012

REGLAMENTO 1223/2009 ARTÍCULO 2 “Definiciones”

Efecto no deseado: una reacción adversa para la salud humana atribuible a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético.

Efecto grave no deseado: un efecto no deseado que produce:

- Incapacidad funcional temporal o permanente.
- Discapacidad.
- Hospitalización.
- Anomalías congénitas.
- Riesgo inmediato para la vida.
- Muerte.



COMUNICACIÓN DE EFECTOS GRAVES NO DESEADOS

- Supone una novedad frente a la Directiva
- Será obligatorio a partir del 11 de Julio de 2013



REGLAMENTO 1223/2009 ARTÍCULO 23.1 **“Comunicación de efectos graves no deseados”**

En el supuesto de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores notificarán inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron los efectos graves no deseados:

- Todos los efectos graves no deseados que conozca o que razonablemente pueda conocer.
- El nombre del producto cosmético en cuestión, que permita su identificación específica.
- En su caso, las medidas correctoras que haya adoptado.

Jornada Informativa Reglamento de Cosméticos

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

¿Que hay que notificar? : Solo los efectos no deseados graves.

Salvo aquellos casos que hayan sido clasificados como excluidos tras la evaluación de la causalidad.

¿A quien?: A la autoridad competente del Estado miembro donde ha ocurrido el efecto.

La Comisión publicará el listado de autoridades competentes de cada Estado miembro.

¿Dónde?: La Comisión publicará un listado con los puntos de contacto.

¿Cómo?: Mediante el formato SUE form A.

¿Cuándo?: Inmediatamente. Lo cual se interpreta como 20 días de naturales desde que cualquier empleado de la empresa cualquiera sea su rol o función reciba al información.

GRUPO DE TRABAJO EFECTOS NO DESEADOS GRAVES

Con el fin de facilitar la implementación del artículo 23 del Reglamento 1223/2009 y establecer un sistema de gestión, seguimiento y comunicación de efectos no deseados graves en la Unión europea, se ha creado el grupo de trabajo sobre efectos no deseados graves.

Participantes:

- Comisión Europea: DG SANCO.
- Estados Miembros: Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia y Republica Checa.
- Otros: Representantes de todos los sectores de la industria cosmética (fabricantes, distribuidores, responsables de puesta en el mercado etc).



Resultado del trabajo del grupo:

- Guía de notificación y transmisión de efectos graves no deseados. En ella se describe el sistema de notificación y se incluye como anexo el método de evaluación de la causalidad aplicable a todos los efectos no deseados sean graves o no.
- 1 formato de notificación. (Para personas responsables y distribuidores).
- 2 transmisión. (Para las autoridades competentes)
 - Cuando la notificación fue recibida de las personas responsables o distribuidores.
 - Cuando la notificación fue recibida de profesionales de la salud o usuarios finales.

Las versiones provisionales de estos documentos han sido publicadas en el siguiente en:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/sue_n.htm

El sistema aún no está operativo.



EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD



EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD:

Definición:

Análisis de la relación causal entre el uso de un determinado producto y la aparición de un determinado efecto no deseado.

Finalidad:

Determinar la probabilidad (nivel de imputabilidad) de que un efecto no deseado sea atribuible a un producto cosmético utilizado por un consumidor.

Observaciones:

- No supone una evaluación de la seguridad del producto.
- Debe llevarse a cabo caso por caso, cuando hay más de un producto relacionado con el mismo efecto adverso se llevará a cabo una evaluación de la causalidad por cada producto y una notificación por cada uno de ellos.
- Se debe utilizar un método estandarizado.
- Las notificaciones de efectos adversos deberían contener una evaluación de la causalidad.

MÉTODO EUROPEO DE EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

El grupo de trabajo de la Comisión Europea “efectos graves no deseados” ha desarrollado un método de evaluación de la causalidad, que permite un análisis estandarizado, racional y reproducible de los casos.

Este método es aplicable a efectos no deseados graves o no.

El método se basa en el análisis de 2 tipos de parámetros clave:

- Parámetros Semiológicos:

Relativo a la naturaleza del efecto adverso.

- Sintomatología.
- Exámenes adicionales y/o reexposición.

- Parámetro Cronológico:

Relativos a la secuencia temporal entre el uso del producto y la aparición de los efectos no deseados.

- Cronología.

PARÁMETROS SEMIOLÓGICOS

Sintomatología

La sintomatología se define como conjunto de signos y síntomas, que caracterizan un efecto adverso.

Los síntomas y signos deben ser registrados tan exhaustivamente como sea posible durante la investigación del caso.

Aunque disponer de un diagnóstico médico es de gran utilidad no es esencial para la evaluación de la causalidad.



La sintomatología puede ser clasificada como:

- **Evocativa:** siempre que los síntomas observados sean apropiados a la naturaleza del producto o a su método de uso en términos de localización, efecto o evolución.
- **Solo parcialmente evocativa o no evocativa:** siempre que los síntomas observados no sean del todo o nada apropiados a la naturaleza del producto o a su método de uso en términos de localización, efecto o evolución.

PARÁMETROS SEMIOLÓGICOS

Exámenes adicionales

Los exámenes adicionales son definidos como pruebas médicas, que evalúan específicamente el efecto adverso observado y son llevadas a cabo por un médico especialista. Pueden realizarse con el producto cosmético terminado o con sus ingredientes.

Los resultados de estos exámenes se clasifican como:

- AE (+): resultados positivos;
- AE (-): resultados negativos;
- AE (?): si no se realizaron ningunos exámenes adicionales o si los resultados son ambiguos.

Aunque disponer de exámenes adicionales es de gran utilidad no es esencial para la evaluación de la causalidad.

PARÁMETROS SEMIOLÓGICOS

Reexposición

Se valorará, si tras el efecto adverso, el consumidor se ha vuelto a exponer al producto de forma voluntaria o accidental.

Los resultados a esta valoración pueden ser:

- R (+): resultado positivo. La sintomatología es la misma y de igual intensidad o mayor.
- R (-): resultado negativo. La sintomatología no aparece.
- R (?): si no se ha vuelto a exponer, o las condiciones de reexposición no son iguales a la que desencadenaron la reacción adversa notificada.

Aunque la información sobre la reexposición es de gran utilidad, no es esencial para la evaluación de la causalidad.

PARÁMETRO CRONOLÓGICO:

La cronológica se puede definir como la secuencia temporal desde el uso del producto hasta la aparición de los síntomas.

La cronología puede ser clasificada como:

- Compatible: La secuencia temporal es plausible .
- Parcialmente compatible: La secuencia temporal no es previsible aunque posible.
- Desconocido: No tenemos la información.
- Incompatible: siempre que los síntomas ocurriesen antes de que el producto cosmético fuera utilizado (el efecto no deseado no se puede atribuir al uso del producto cosmético).

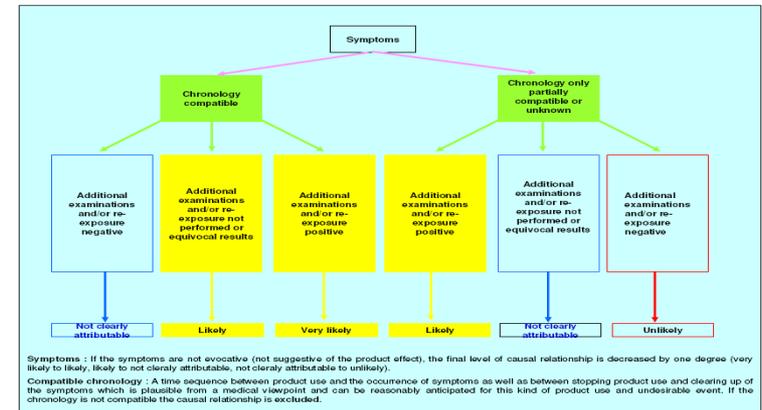
o

en el caso de que la secuencia temporal fuera demasiado corta para la ocurrencia de los síntomas descritos.

RESULTADOS OBTENIDOS

Todos estos resultados obtenidos de la evaluación de los parámetros se combinan en:

- El algoritmo:



- La tabla de decisión:

| Symptoms | EVOCATIVE of use of the cosmetic product | | | ONLY PARTIALLY OR NOT EVOCATIVE of use of the cosmetic product | | |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--|--------------------------|------------------|
| | R and/or AE + | R and/or AE ? | R and/or AE - | R and/or AE + | R and/or AE ? | R and/or AE - |
| Time sequence between exposure and occurrence of the symptoms | | | | | | |
| Compatible | Very likely | Likely | Not clearly attributable | Likely | Not clearly attributable | Unlikely |
| Only partially compatible or Unknown | Likely | Not clearly attributable | Unlikely | Not clearly attributable | Unlikely | Unlikely |
| Incompatible | Excluded | Excluded | Excluded | Excluded | Excluded | Excluded |

NIVELES DE IMPUTABILIDAD

La combinación de los resultados obtenidos tanto en el algoritmo como en el grafico, genera 5 niveles de imputabilidad:

- Muy probable
- Probable
- No claramente atribuible
- Improbable
- Excluido (no hay que notificarlos)



!!!! CUIDADO AÚN NO HA TERMINADO LA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD!!!!!!

CONSIDERACIONES ADICIONALES.

Cuando otras etiologías pudieran haber producido el efecto no deseado, se debilitaría la relación causal entre el efecto y el uso del producto. (Debemos tener constancia de que el paciente está relacionado con ellas)

Por lo tanto el nivel final de relación causal disminuye un nivel:

- de muy probable a probable,
- de probable a no claramente atribuible,
- de no claramente atribuible a improbable

El hecho de que otra etiología pudiera explicar el efecto no deseado, no podrá ser justificación para dar un caso como excluido.

- No se podrá pasar de improbable a excluido.



CONSIDERACIONES ADICIONALES.

Cuando otra etiología demuestre médicamente que ha sido la causa de efecto no deseado, la relación causal entre el uso del producto cosmético y el efecto adverso quedará excluida.

Cuando otras etiologías pudieran haber producido el efecto no deseado, pero no tenemos constancia de que estén relacionadas con el paciente, estas deben ser obviadas. (Aunque se puede hacer contar como alegaciones)



PREGUNTAS FRECUENTES



¿Qué ocurre si tras transcurrir los 20 de días naturales no se ha terminado la investigación del caso?

Los formatos de transmisión y notificación están diseñados no solo para proporcionar la información inicial sobre el caso, sino que también para proporcionar información sobre seguimiento y conclusiones finales.

Si transcurridos los 20 días naturales no hemos terminado la investigación notificaremos (transmitiremos) la información que tengamos hasta ese momento y posteriormente enviaremos la información complementaria y la conclusión del caso.

A veces se dispone de muy poca información sobre un caso. ¿Cuál es la mínima información que hay que recabar para poder notificar?

El mínimo de información requerida para notificar un caso es:

- Identificación de la persona que informó sobre el caso usuario final, profesional sanitario , persona responsable, autoridad competente, o distribuidor. No es necesario que sepamos en este momento los datos del consumidor afectado.
- Sintomatología del caso, y fecha (aproximada) de inicio de los síntomas.
- El nombre del producto/productos relacionados con el caso o los datos que permitan su identificación.

¿Si la información recibida sobre el efecto adverso es insuficiente, quien tiene que recabar la información sobre el caso?

El que ha recibido la primera información sobre el caso, ya sea la autoridad competente o la persona responsable.

Debido a la normativa de protección de datos, la información relativa a la identificación del consumidor es confidencial.

¿Cómo se notificaría un efecto grave no deseado que está relacionado con varios productos cosméticos?

Habría que notificar cada producto por separado.

En cada notificación se mencionará que el efecto no deseado está relacionado con otros productos y se identificarán.



MUCHAS GRACIAS

Rosario C. Sánchez León