

Biverkningar - oönskade effekter på hälsan av kosmetiska produkter

Monica Tammela

SSAMDs årliga workshop om lapptestning Malmö 2012

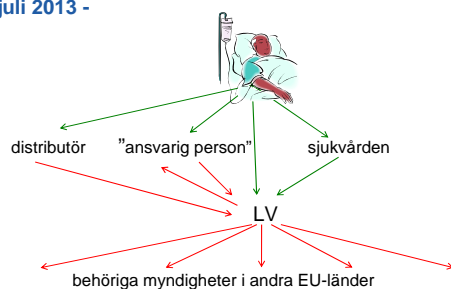
EP R förordning om kosmetiska produkter juli 2013

allvarliga oönskade effekter

oönskad effekt: en negativ inverkan på människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning av en kosmetisk produkt

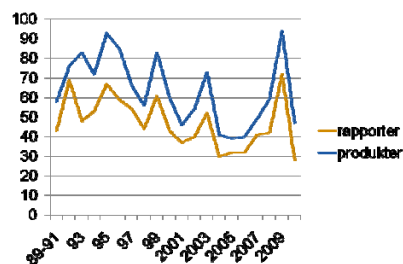
allvarlig oönskad effekt: leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukhusvård, missbildning eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden

Rapportering av allvarlig oönskad effekt juli 2013 -



"ansvarig person" = tillverkare/importör inom EU röd = krav grön = frivilligt

Antal biverkningsrapporter och produkter till Läkemedelsverket 1989-2010

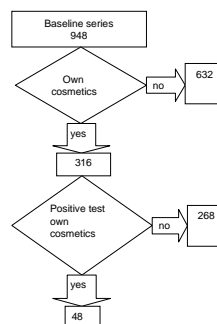


Tammela M, Lindberg M, Isaksson M, Inerot A, Rudel J, Berne B.

Patch testing with own cosmetics – a prospective study of testing and reporting of adverse effects to the Swedish Medical Products Agency. Contact Dermatitis 2012;67:42-6.

- 5 hudkliniker i 6 mån
- alla som lapptestats med egna kosmetika
- testprotokoll och foton av produkterna till LV

Figure. Number of patients patch tested



Resultat:

- 33 % av patienterna testades med egna kosmetika
- 15 % av dessa positiva till en eller flera produkter
- antalet rapporter ökade x 3
- lättare identifiera produkterna med foton

Läkemedelsverket vill förbättra rapporteringen

LV vill ha in rapporter för alla patienter där kosmetika gett positivt lapptestresultat (ROAT, irritativa)
journalkopior + foto av produkt (blankett ?)

LV vill veta om ni är intresserade av att delta i projekt för att förbättra rapporteringen av oönskade effekter på hälsan

EP R förordning 1223/2009 om kosmetiska produkter

några andra ändringar:

- anmälan till Cosmetic Products Notification Portal
- nanomaterial förhandsgranskas
- nanomaterial deklarerar (nano)
- timglas för hållbarhet

lista över tillåtna hårfärgningsämnen (pågår)