



**FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS CON COSMÉTICOS
POR OTROS PROFESIONALES SANITARIOS (FARMACÉUTICOS, ENFERMEROS,
ETC.)**

Este formulario debe remitirse al **HYPERLINK**
"<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/cphp/docs/directorio-puntos-contacto-CCAA-cosmetovigilancia.pdf>" \t "blank" **punto de contacto de cosmetovigilancia de la comunidad autónoma** donde esté establecido el profesional sanitario

No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada

1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

- Nombre: _____ Apellidos: _____ Teléfono: _____
Correo electrónico: _____
☐ Persona responsable ☐ Distribuidor del producto
☐ Profesional sanitario, especifique titulación:
☐ Profesional que utiliza el producto. Especificar el tipo de actividad, Ej. peluquero, esteticista, etc.
☐ Otros, Ej. consumidor, progenitor del consumidor, etc. Especificar: _____

2. DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO

Datos:

- Nombre y apellidos (solo iniciales): _____ Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre Fecha de nacimiento: _____
☐ Consumidor
☐ Profesional que utiliza el producto ejerciendo su actividad Ej. peluquero, esteticista, etc.

Antecedentes:

- ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej. acné, etc.: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique cual/es: _____
- ¿Padece otras patologías?, Ej. diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc.: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique cual: _____
- ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc.?: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique a que: _____
- ¿Estaba tomando algún tratamiento médico cuando apareció el efecto no deseado?: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique cual/es: _____

3. DATOS DEL PRODUCTO

Identificación del producto:

Si se dispone de una fotografía del producto, por favor, envíela junto este formulario.

Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado:

Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado:

Contenido nominal del envase, Ej. 30ml, 15g, etc.:

Número de lote: _____ Código nacional (opcional): _____

Código de barras (opcional): _____

Producto de uso profesional: ☐ No ☐ Si

Uso del producto:

- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: ☐ No ☐ Si
En caso negativo, especifique desde cuando lo utiliza:
Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): _____

- Zona/s de aplicación:
 - ☐ Piel, especificar zonas concretas:
 - ☐ Cuero cabelludo ☐ Pelo ☐ Contorno ojos ☐ Dientes ☐ Uñas ☐ Labios
 - ☐ Mucosa bucal ☐ Órganos genitales externos
 - ☐ Otras zonas, especificar:
- ¿Ha seguido el modo de empleo indicado en el etiquetado?: ☐ No ☐ Si
- ¿Ha sido aplicado por un profesional?: ☐ No ☐ Si
- ¿Ha dejado de utilizar el producto después de la aparición del efecto no deseado?: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, cuando:
En caso afirmativo, ha notado mejoría: ☐ No ☐ Si
- ¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados?: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, especificar cual/es:

Reexposición al producto:

- ¿Ha vuelto a utilizar el producto tras sufrir los efectos no deseados? ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique si volvió a aparecer el efecto no deseado ☐ No ☐ Si

4. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO NO DESEADO

- País donde ocurrieron los hechos:
- Fecha de aparición del efecto no deseado:
- Tiempo transcurrido aproximado desde **el primer uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas:
- Tiempo transcurrido aproximado desde **el último uso** del producto hasta la aparición de los primeros síntomas:
- Descripción detallada de la sintomatología:
- Localización del efecto, especificar:
 - ¿El efecto apareció en las zonas de aplicación del producto?: ☐ No ☐ Si
 - ¿El efecto apareció fuera de las zonas de aplicación del producto?: ☐ No ☐ Si
 - En caso positivo indicar las zonas:
- Intensidad del efecto: ☐ Alta ☐ Media ☐ Baja
- Duración del efecto: (en días)
- Evolución del efecto:
 - ☐ Se ha recuperado, especificar cuánto tiempo ha tardado en recuperarse: (en días)
 - ☐ No hay mejoría por el momento ☐ Está mejorando ☐ Han quedado secuelas
 - ☐ Se desconoce ☐ Otros, especificar:
- ¿Ha producido una de las siguientes consecuencias? ☐ No ☐ Si En caso afirmativo indique cual:
 - ☐ Incapacidad funcional temporal durante: días
 - ☐ Incapacidad funcional permanente/ discapacidad
 - ☐ Hospitalización, durante: días ☐ Anomalías congénitas
 - ☐ Riesgo vital inmediato: ☐ Muerte

5. DIAGNÓSTICO MÉDICO

Si se dispone de documentación médica relevante sobre el caso Ej. Informes médicos, parte de baja, certificado de ingreso hospitalario etc., por favor, envíela junto este formulario.

- ¿Ha acudido a un servicio médico?: ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique qué tipo de servicio médico Ej. Servicio de urgencias, médico de familia, médico especialista, etc.:
- ¿Dispone de un diagnóstico médico, y/o informes médicos?: ☐ No ☐ Si
- ¿Le han realizado pruebas médicas complementarias?, Ej. pruebas de alergia etc. ☐ No ☐ Si
En caso afirmativo, indique cual/es, y resultado/s:
- ¿Le han prescrito algún tratamiento?: ☐ No ☐ Si

En caso afirmativo, indique cual/es:

6. INFORMACION ADICIONAL

En este apartado se incluirá toda la información adicional que se considere relevante para la investigación del caso, y que no este incluida en los epígrafes anteriores.