

Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico da parte dell'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici) o da parte di un professionista sanitario (medico, farmacista, o altro) al Ministero della Salute
(come indicato dall'articolo 23 del Regolamento (EC) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

INVIARE AL MINISTERO DELLA SALUTE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma; Fax 06 59943776; EMAIL: cosmetovigilance.italy@sanita.it; PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA

- Consumatore
 Professionista sanitario, specificare la qualifica
 Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro).....
 altro (specificare, ad esempio: genitore,.....)

***Contatti del segnalatore**

Nome e cognome*

Indirizzo

Numero telefono o email*

*dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore

2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO

- Consumatore
 Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro).....
 Iniziali
 Età (al momento dell'effetto indesiderabile)
 Data di nascita:/...../.....
 Sesso: femmina maschio
 Malattie allergiche no si, specificare

3) PRODOTTO COSMETICO

Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta

.....

Azienda/Persona responsabile

Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....).....

Numero di lotto del prodotto cosmetico:

(Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico)

Prodotto per uso professionale? no si

Utilizzo del prodotto

- Data del primo impiego/...../.....
- Data dell'ultimo impiego/...../.....
- Frequenza d'uso: n° volte giorno/sett/mese/anno
- Il prodotto era già stato utilizzato in passato?
 no si, specificare quando

Uso improprio no si, specificare se

per sede di applicazione

per tempo di applicazione

4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI)

DATA DI INSORGENZA:/...../.....

Nazione in cui si è verificato l'effetto:

Descrizione dell'effetto

- eritema edema desquamazione papula
 vescica/bolla pustola pomfo crosta ragade
 prurito rossore altro specificare.....
 Altra sintomatologia:

Localizzazione

In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)?

- cute, (aree interessate):
- cuoio capelluto capelli occhi denti viso unghie
- labbra bocca altro, specificare:
- l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto

Diagnosi (se è stata effettuata):

- comedogenesi
 dermatite allergica da contatto
 dermatite irritativa da contatto
 dermatite orticarioide
 eritema
 fotodermatite
 fotodermatite di tipo allergico
 altro (specificare)

Sospensione del prodotto

L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile?

no si

se si, la reazione è migliorata? no si

Riesposizione al prodotto

Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente?

no si, si è ripresentato l'effetto? no si

se **5) GRAVITÀ: L'EFFETTO DESID RABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA:**

- Incapacità funzionale
 temporanea, per quanto tempo? permanente
- Disabilità
 Ospedalizzazione, per quanto tempo?
- Anomalie congenite
 Rischio per la vita immediato
 Morte
 Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica
 Altro :

6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE

- L'effetto no si

- Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo:
- Miglioramento
 Risoluzione con conseguenze (postumi)
 E' ancora in corso

- Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?

no si, quali e a che dosi?

7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Si no si, quali:

Commenti:

Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.)
 Data di compilazione/...../.....

Firma:

Allegati n°

l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):