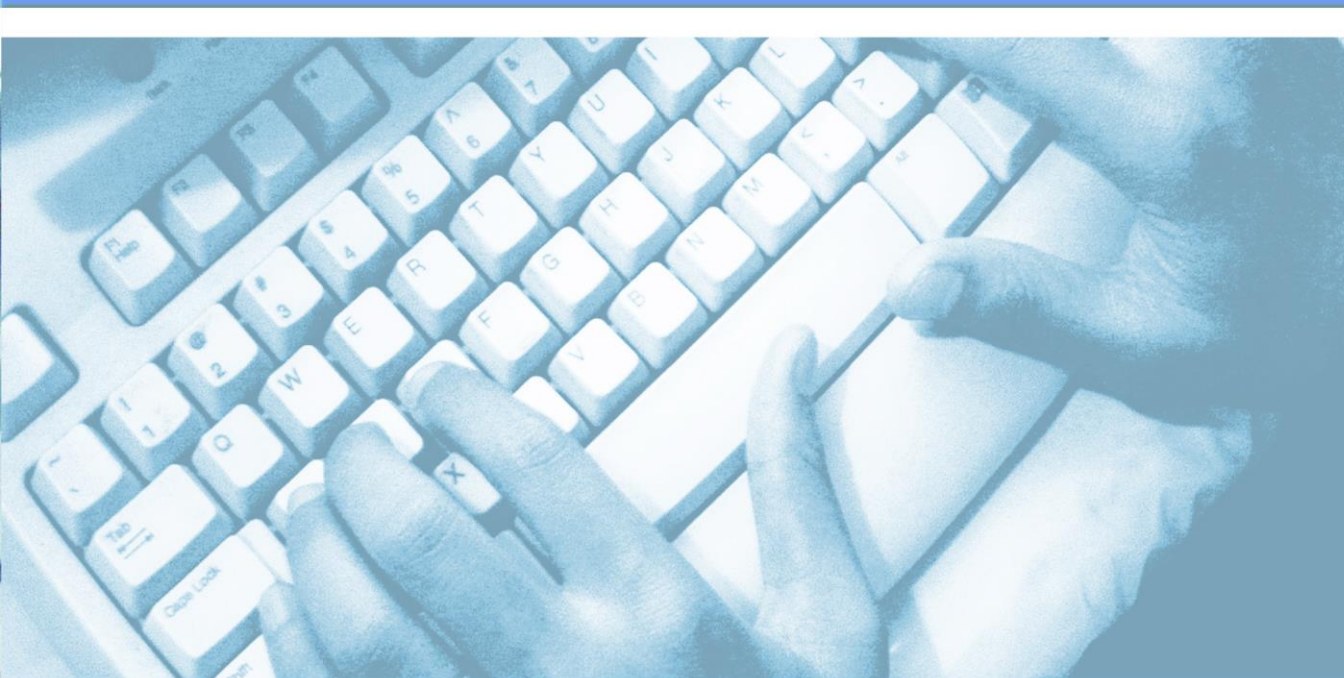


COSMETOVIGILANCIA (COSMET2_VG) **Manual del alta de efectos no deseados** **para Ciudadanos y** **Usuarios Profesionales**

Versión 1.000

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

 **Sede
Electrónica**

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. DATOS DE CONTACTO	2
2.1. Datos de la persona que notifica el caso	3
2.2. Datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.	4
3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	4
3.1. Identificación del producto.....	5
3.2. Uso del producto	6
3.3. Reexposición al producto.....	6
4. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO.....	6
5. DIAGNÓSTICO MÉDICO.....	8
6. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE	9
7. TRAMITACIÓN.....	11

1. INTRODUCCIÓN

Los Ciudadanos y Usuarios Profesionales que requieran informar de algún efecto no deseado relacionado con algún producto cosmético a la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios** deben de utilizar el nuevo sistema de información **Cosmeto Vigilancia V2**, creado para tal fin.

La dirección URL para la notificación de estos efectos no deseados es la siguiente:

<https://sinaem.aemps.es/cosmet2VG/>

Donde existen una serie de formularios ágiles e intuitivos donde se introducirán los datos necesarios para el alta de la notificación.

El tratamiento de la información introducida será realizado por personal cualificado y se le dará respuesta con la máxima celeridad posible. Es importante destacar que cuantos más datos sean indicados en los distintos formularios que componen el alta de la notificación, más precisa será la tramitación y resolución de la incidencia.

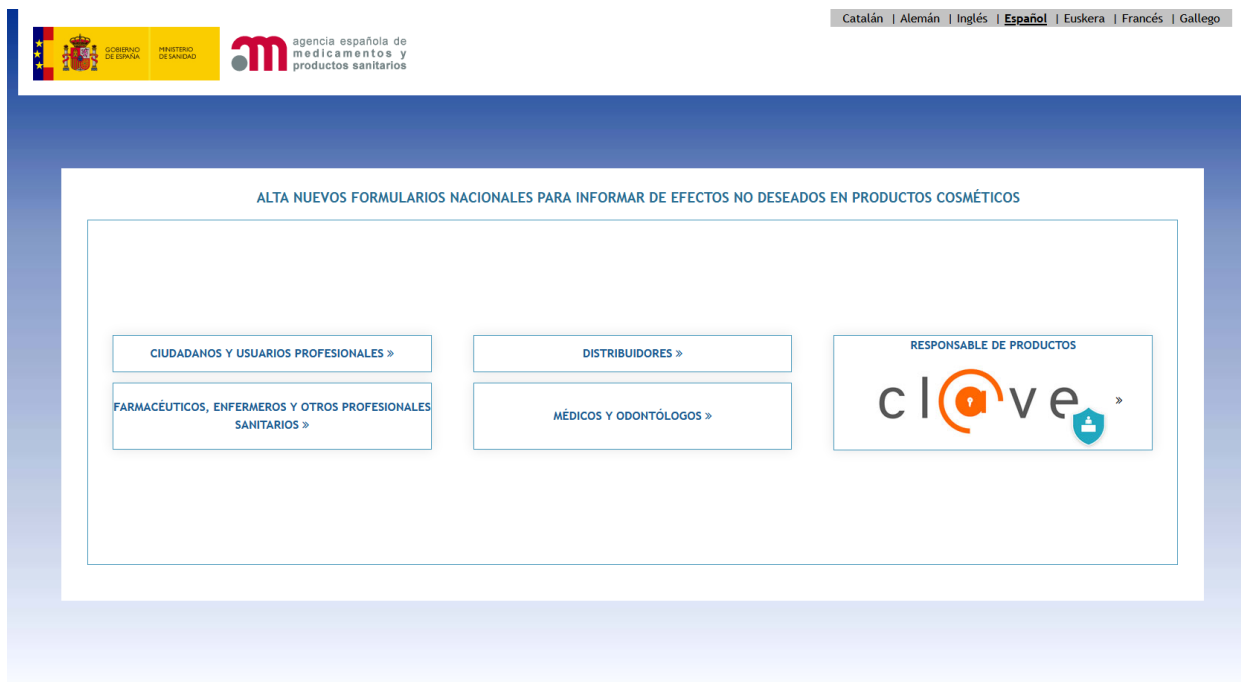
Los datos que se deben indicar serán los siguientes:

- Datos del contacto y del afectado
- Datos del Producto
- Datos del efecto no deseado
- Diagnóstico médico
- Documentos anexos necesarios

Según se indica la dirección URL en cualquiera de los navegadores más comunes se mostrará una ventana donde debe de pulsarse sobre el botón de CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES

CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES »

Y si es necesario seleccionar el idioma a mostrar.




Y una vez pulsado se mostrará la siguiente ventana

2. DATOS DE CONTACTO

En esta ventana se indicarán los datos de la persona que notifica el efecto no deseado (ciudadanos o usuarios profesionales) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.

2.1. Datos de la persona que notifica el caso

Si se dispone de NIF se indicará previamente y se pulsará sobre el icono . Si este NIF existe en la base de datos porque se ha dado de alta previamente otra notificación con este NIF, se cargarán automáticamente los datos personales de la persona que notifica el caso.

Si no se dispone de NIF por ser persona extranjera se pulsará sobre el botón de “NO DISPONGO DE DOCUMENTO NIF/NIE” y se mostrará una ventana popup para poder indicar los datos.

Pulsando sobre “BUSCAR”, si los datos introducidos existen en la base de datos, se cargarán en pantalla.

Los datos introducidos (tanto para personas españolas como extranjeras) podrán ser reutilizados para posteriores notificaciones dadas de alta.

Los datos a tratar serán los siguientes:

- NIF
- Nombre (obligatorio)
- Apellidos (obligatorio)
- Correo electrónico (obligatorio)
- Teléfono (obligatorio)
- Si es ciudadano o profesional que usa el producto y especificar cuál es.

2.2. Datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.

Se indicarán de forma anónima, introduciendo únicamente los datos siguientes:

- Iniciales de Nombre y apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento

Y además los siguientes datos:

- Si es Consumidor o Profesional el que utiliza el producto. En caso de profesional indicar el tipo de actividad.
- Los Antecedentes:
 - ¿Padece alguna patología cutánea previa al efecto no deseado?, Ej: acné, etc. (SI / NO)
 - ¿Padece otras patologías?, Ej: diabetes, hipertensión, conjuntivitis, etc. (SI / NO)
 - ¿Padece intolerancia a alimentos o ha sufrido anteriormente reacciones alérgicas a medicamentos, cosméticos, látex, etc.? (SI / NO)
 - ¿Estaba tomando algún medicamento cuando apareció el efecto no deseado? (SI / NO)

En caso de responder afirmativamente a cualquiera de ellas, se debe de indicar cual o cuales son.

Una vez indicados todos los datos estimados y conocidos se pulsará sobre el botón de “SIGUIENTE” para pasar a la siguiente pantalla.

3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En esta ventana se indicarán los datos del producto que ha provocado el efecto no deseado. Los datos

a introducir son los siguientes:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Diagnóstico médico

Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Datos de producto:

2.1 - Identificación del producto:

Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado (*)

Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado (Especifique CIF si lo conoce)

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

Número de lote Código nacional Código de barras

Producto de uso profesional No Sí

2.2 - Uso del producto:

¿Era la primera vez que utilizaba el producto? No Sí

En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza

Frecuencia de uso veces por

Zonas de aplicación:

Piel, indique la zona de la piel

Cuero Cabelludo Pelo Contorno ojos Dientes Uñas Labios Mucosa bucal Organos genitales externos

Otras zonas de aplicación

¿Ha seguido el modo de empleo indicado en el etiquetado? No Sí

¿Ha sido aplicado por un profesional? No Sí

¿Ha dejado de utilizar el producto después de la aparición del efecto no deseado? No Sí

En caso afirmativo, cuando:

En caso afirmativo, ha notado mejoría: No Sí

¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados? No Sí

2.3 - Reexposición al producto:

¿Ha vuelto a utilizar el producto tras sufrir los efectos no deseados? No Sí

En caso afirmativo, indique si volvió a aparecer el efecto no deseado No Sí

3.1. Identificación del producto

- Marca comercial y denominación completa tal y como aparece en el etiquetado (obligatorio)

Indique la marca y nombre comercial del producto sospechoso tal y como aparece en el etiquetado.

Si se están utilizando simultáneamente varios productos cosméticos, indique el nombre de todos ellos, escribiendo en primer lugar aquel que se considere el más sospechoso.

- Fabricante/distribuidor que aparece en el etiquetado (Especifique CIF si lo conoce)

- Contenido nominal del envase. Ej; 30ml, 15g, etc. (indicar cantidad y unidad)
- Número de lote
- Código nacional
- Código de barras
- Producto de uso profesional (NO / SI)

3.2. Uso del producto

- ¿Era la primera vez que utilizaba el producto? (NO / SI)

En caso negativo, especificar desde cuando lo utiliza

- Frecuencia de uso. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Zonas de aplicación (Piel, Cuero Cabelludo, Pelo, Contorno ojos, Dientes, Uñas, Labios, Mucosa bucal, Órganos genitales externos u otra zona)
- ¿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, indicar fecha y si ha notado mejoría (NO / SI)
- ¿Utilizó otros productos en la zona de aparición de los efectos no deseados? (NO / SI)
En caso afirmativo, indicar cuáles.

3.3. 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)

Y rellenado como mínimo el nombre del producto ya podremos pasar a la siguiente ventana pulsando sobre el botón de "SIGUIENTE".

4. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO

Ventana donde se indicará la información conocida del efecto no deseado del producto o productos afectados.

Los datos a indicar serán los siguientes:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES

Datos de contacto Datos de producto **Información del efecto no deseado** Diagnóstico médico Documentación adicional

Sólo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Información del efecto no deseado:

3 - Descripción del efecto no deseado:

Fecha de aparición

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 la zona 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 días

No hay mejoría por el momento

Está mejorando

Han quedado secuelas

Se desconoce

¿Ha producido una de las siguientes consecuencias? No SI

En caso afirmativo indique cual:

Incapacidad funcional temporal días

Incapacidad funcional permanente

Hospitalización días

Discapacidad

Riesgo vital inmediato

Anomalías congénitas

Muerte

Otras

- Fecha de aparición del efecto no deseado.

Es la fecha en la que aparecen los primeros signos y síntomas.

- Tiempo transcurrido aproximado desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Tiempo transcurrido aproximado desde el último uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas. Cantidad y unidad (Años, días, horas, minutos, meses, semanas o segundos)
- Descripción detallada de la sintomatología (obligatorio)

Describa de forma exhaustiva todos los signos y síntomas que ha provocado el efecto no deseado.

- Localización del efecto

Indique con detalle, las zonas de localización de las lesiones producidas por el efecto no deseado y si coinciden o no con la zona de aplicación del producto cosmético.

- El efecto apareció en las zonas de aplicación del producto (NO / SI)

- El efecto apareció fuera de la zona de aplicación del producto (NO / SI)
- En caso positivo indicar las zonas
- Intensidad del efecto (Alta, Media o Baja)
- Duración del efecto (en número de días)
- Evolución del efecto
 - Se ha recuperado en X días
 - No hay mejoría por el momento
 - Está mejorando
 - Han quedado secuelas
 - Se desconoce
- ¿Ha producido una de las siguientes consecuencias? (NO / SI)
En caso afirmativo indique cual:
 - Incapacidad funcional temporal (indicar días)
 - Incapacidad funcional permanente
 - Hospitalización (indicar días)
 - Discapacidad
 - Riesgo vital inmediato
 - Anomalías congénitas
 - Muerte
 - Otras (indicar cuáles)

Y rellenado como mínimo la sintomatología ya podremos pasar a la siguiente ventana pulsando sobre el botón de "SIGUIENTE".

5. DIAGNÓSTICO MÉDICO

Donde debe de rellenar los siguientes campos:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: CIUDADANOS Y USUARIOS PROFESIONALES

Datos de contacto Datos de producto Información del efecto no deseado **Diagnóstico médico** Documentación adicional

Solo se registran los efectos no deseados con productos cosméticos ocurridos en España

Diagnóstico médico:

4 - Diagnóstico médico:

¿Ha acudido a un servicio médico? No SI
En caso afirmativo, indique qué tipo de servicio médico (Ej: Servicio de urgencia, 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

- ¿Ha acudido a un servicio médico? (NO / SI)
En caso afirmativo, indique qué tipo de servicio médico (Ej.: Servicio de urgencia, 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

Y ya podremos pasar a la siguiente ventana pulsando sobre el botón de “SIGUIENTE”.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE

En esta ventana se deben de subir todos los ficheros que se estimen importantes para la tramitación de la notificación. Por ejemplo:

- Antecedentes médicos relevantes.
- Exposición solar previa o posterior al uso del producto.
- Exposición a otros productos (medicamentos, alimentos, agentes químicos) de forma simultánea.

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: FARMACÉUTICOS, ENFERMEROS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS Castilla La Mancha

Datos de contacto Datos de producto Información del efecto no deseado Diagnóstico médico **Documentación adicional**

Documentación adicional:

5 - Documentación adicional:
Si dispone de documentación relacionada, por favor adjúntela ya que es de gran valor para nosotros:

Seleccione el tipo de fichero

Nombre	Tipo

Solo se permiten archivos con extension .jpg o .pdf. Tamaño máximo 4 MB.

Se debe de indicar el tipo de fichero que se va a subir y posteriormente pulsar sobre el botón de “CARGAR ARCHIVO” para seleccionar el fichero, solo admitidos JPG o PDF.

Los tipos de ficheros serán los siguientes:

- Fotografías del efecto no deseado
- Fotografía del producto involucrado
- Informes médicos
- Certificado de baja médica
- Resultados del test de alergia llevados a cabo con el producto y/o sus ingredientes o de otros pruebas complementarias
- Fotografía o información sobre otros productos sospechosos utilizados simultáneamente

Una vez rellenados todos los campos conocidos se pulsará sobre el botón de “ENVIAR” y tras aceptar la ventana de PROTECCIÓN DE DATOS se enviará un correo electrónico con el acuse de recibo confirmando el registro de la notificación. Y donde se indicará el número de notificación asignado (localizador).

Formulario enviado ✕

Su formulario se ha enviado correctamente y se ha generado el siguiente número de notificación:

VP/0099/2020/TEM

En esta ventana se podrá descargar el informe con los datos introducidos, en formato PDF.

 		V.2 - 3/2018
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS		
<i>Consultar notas aclaratorias para cumplimentar correctamente el formulario en el dorso de esta página</i> No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada		
Código asignado: VP/INI/01/0098/2020/TEM		
1) DATOS DEL MÉDICO/ODONTÓLOGO QUE NOTIFICA EL CASO NIF: Nombre: Apellidos: Titulación: Lugar de trabajo: Otros: Teléfono: Correo electrónico:	3) DATOS DEL PRODUCTO Marca y nombre comercial (1): Nº lote: Zonas en las que se ha aplicado: <input checked="" type="checkbox"/> Piel, indique la zona de la piel <input type="checkbox"/> Cuero Cabelludo <input type="checkbox"/> Pelo	una copia de la notificación presentada ante la AEMPS

Y ya ha sido finalizada la introducción de los datos para dar de alta la notificación del efecto no deseado del producto o productos especificados. Lo siguiente será la TRAMITACION.

7. TRAMITACIÓN

La tramitación consiste en el estudio pormenorizado de los datos introducidos, por parte de personal cualificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Durante la evaluación de la notificación se podrán poner en contacto con la persona que dio de alta la notificación, ya sea por correo electrónico o por teléfono, para aclarar las dudas o ampliar la información indicada.

Y una vez realizado todo el estudio necesario será remitido un informe con con los resultados de la investigación y la conclusión del caso.