

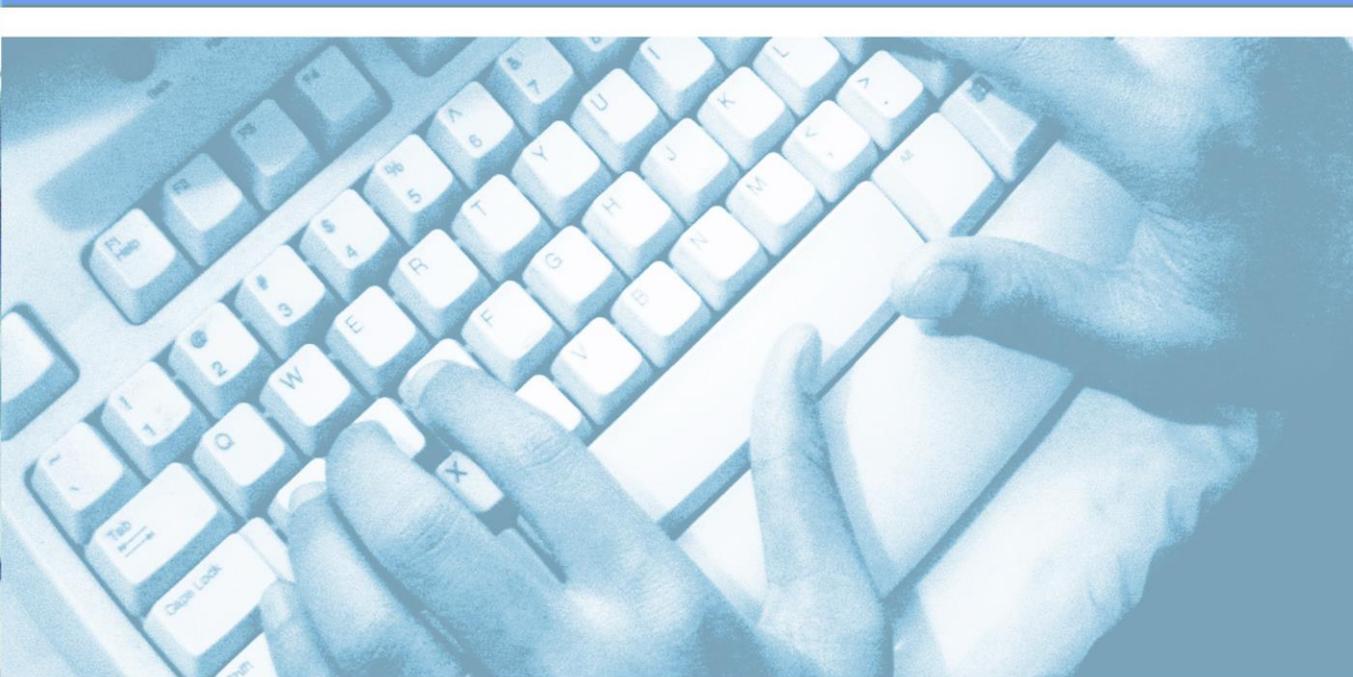


COSMETOVIGILANCIA (COSMET2_VG)

Manual del alta de efectos no deseados para Médicos y Odontólogos

Versión 1.000

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. SELECCIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA	2
3. DATOS DE CONTACTO	3
3.1. Datos de la persona que notifica el caso	3
3.2. Datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.	4
4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	5
5. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO.....	6
6. INFORMACIÓN ADICIONAL RELEVANTE	7
7. TRAMITACIÓN.....	10

1. INTRODUCCIÓN

Los médicos u odontólogos que requieran informar de algún efecto no deseado de 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:

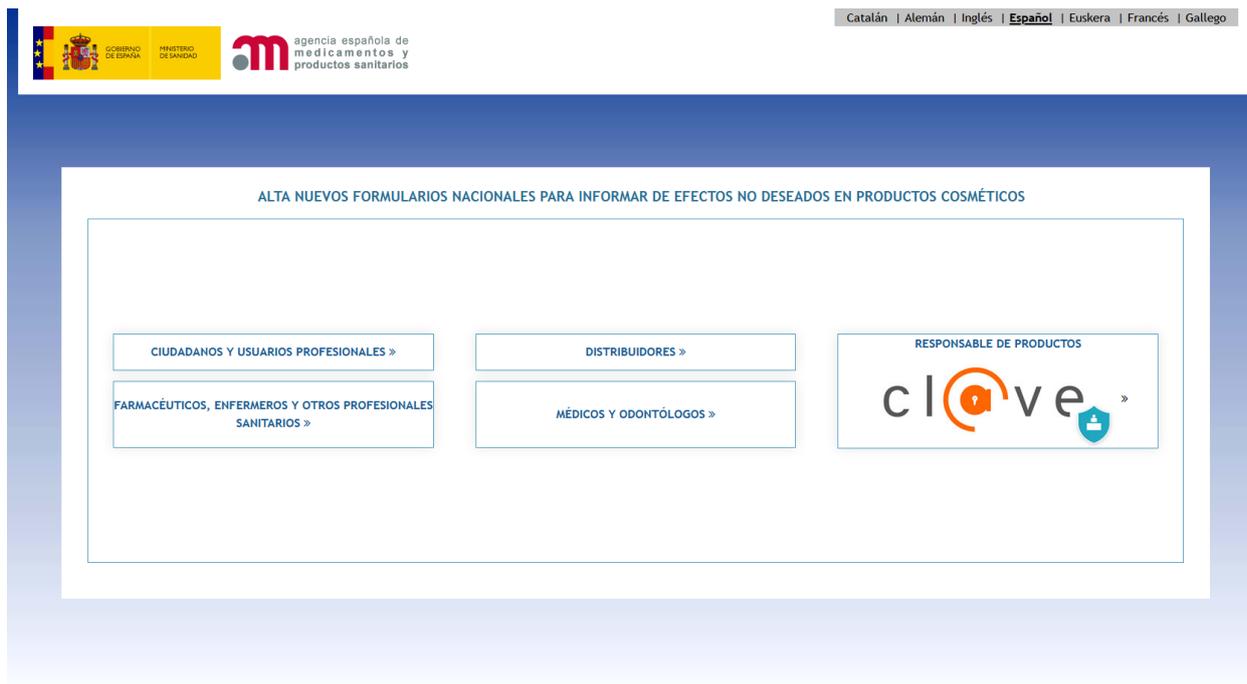
- Comunidad Autónoma donde ejerce su actividad el profesional sanitario
- Datos del contacto y del afectado
- Datos del Producto
- Datos del efecto no deseado
- Documentos anexos necesarios

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 **MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS**



MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS »

Y si es necesario seleccionar el idioma a mostrar.



Y una vez pulsado se mostrará la siguiente ventana de selección de Comunidad Autónoma

2. SELECCIÓN DE LA COMUNIDAD AUTONOMA

En esta ventana debe indicarse la comunidad autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario.

Solo se registrarán los efectos no deseados de cosméticos que hayan tenido lugar dentro de España



Se pulsa sobre la comunidad autónoma y posteriormente sobre el botón de “CONTINUAR”. Así pasaremos a la siguiente ventana del formulario

3. DATOS DE CONTACTO

En esta ventana se indicarán los datos de la persona que notifica el efecto no deseado (médico u odontólogo) y los datos de la persona que ha sufrido el efecto no deseado.

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS
FORMULARIO: MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS
Comunidad de Madrid

Datos de contacto

Datos de contacto:

1.1 - Datos de la persona que notifica el caso

NIF No dispongo de documento NIF/NIE

Nombre (*) Apellidos (*)

Correo Electrónico (*) Teléfono (*)

Titulación:

Lugar de trabajo:

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

Nombre y apellidos (iniciales):

Sexo: Mujer Hombre

Fecha de nacimiento

Abandonar y Salir Siguiente

3.1. 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.



El formulario, titulado "Búsqueda de contacto sin documento NIF/NIE", contiene tres campos de entrada obligatorios: "Apellidos (*)", "Correo Electrónico (*)" y "País (*)". El campo "País (*)" es un menú desplegable. En la parte inferior del formulario hay dos botones: "Buscar" (con una flecha verde) y "Cerrar" (con una X roja).

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)
- Titulación (Médico u Odontólogo)
- Especialidad en caso de Médico (obligatorio)
- Lugar de Trabajo (Intrahospitalario, Extrahospitalario u otro). En caso de Otro hay que indicar cuál.

3.2. 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

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

4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

En esta ventana se indicarán los datos del producto que ha provocado o podido provocar el efecto no deseado. Los datos a introducir son los siguientes:

- 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.

- Número de lote
- Zonas de aplicación (Piel, Cuero Cabelludo, Pelo, Contorno ojos, Dientes, Uñas, Labios, Mucosa bucal, Órganos genitales externos u otra zona)

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

5. INFORMACIÓN DEL EFECTO NO DESEADO

Ventana donde se indicará la información conocida sobre el efecto no deseado relacionado con uno o más productos cosméticos.

Los datos a indicar serán los siguientes:

ALTA NUEVOS FORMULARIOS NACIONALES PARA INFORMAR DE EFECTOS NO DESEADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

FORMULARIO: MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS Comunidad de Madrid

Datos de contacto

Datos de producto

Información del efecto no deseado

Información adicional relevante

Información del efecto no deseado:

3.- Información del efecto no deseado.

Fecha de aparición i 📅

Tiempo transcurrido aproximado desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas

Sintomatología: i

Localización del efecto, especificar: i

¿El efecto apareció en las zonas de aplicación del producto? No Sí

¿El efecto apareció fuera de la zona de aplicación del producto? No Sí

En caso positivo Indicar las zonas

Diagnóstico: (*)

Pruebas diagnósticas realizadas: i

Tratamiento:

Consecuencias:

Incapacidad funcional temporal días

Incapacidad funcional permanente

Hospitalización días

Discapacidad

Riesgo vital inmediato

Anomalías congénitas

Muerte

Otras

¿El efecto no deseado vuelve a aparecer tras una nueva exposición al producto? i

No Sí No ha habido reexposición

Anterior
Siguiente

- Fecha de aparición del efecto no deseado.
- 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)
- Sintomatología

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.

do 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
- Diagnóstico (obligatorio)
- Pruebas diagnósticas realizadas
 - Especifique todas las pruebas que se han llevado a cabo para realizar un diagnóstico sobre el efecto no deseado, así como los resultados obtenidos:
 - Pruebas epicutáneas realizadas con el/los producto/s cosmético/s.
 - Pruebas epicutáneas realizadas directamente con ingredientes del producto cosmético.
 - Pruebas analíticas de cuantificación de IgE.
 - Otras pruebas
- Tratamiento realizado
- Consecuencias. Indique que consecuencias ha provocado el producto:
 - Incapacidad funcional temporal y número de días
 - Incapacidad funcional permanente
 - Hospitalización y número de días
 - Discapacidad
 - Riesgo vital inmediato
 - Anomalías congénitas
 - Muerte
 - Otras (indique cuales)
- El efecto no deseado vuelve a aparecer tras una nueva exposición al producto (SI / NO / No ha habido reexposición)

Indique la recurrencia o no, del efecto no deseado, en el caso de una nueva exposición en condiciones similares al producto cosmético sospechoso (mismo procedimiento de uso, localización y duración idénticos, misma secuencia temporal antes de la aparición, etc.)

Y rellenado como mínimo el diagnóstico 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.

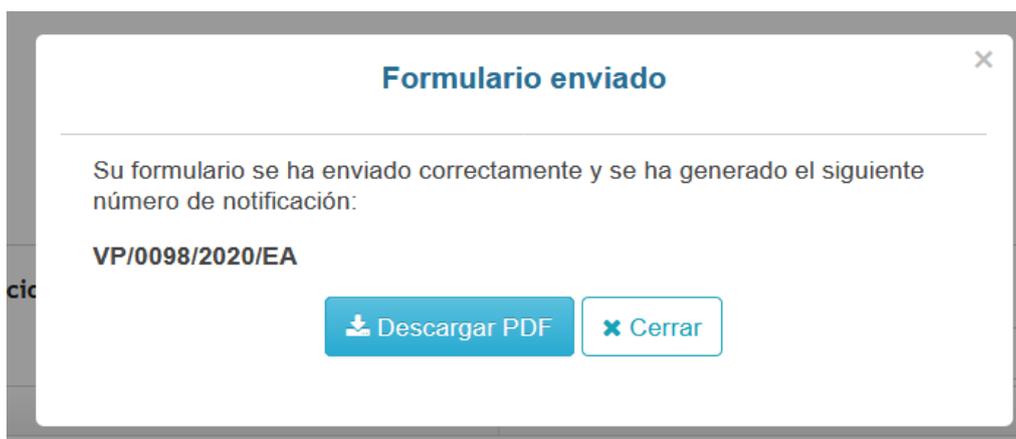
- Exposición solar previa o posterior al uso del producto.
- Exposición a otros productos (medicamentos, alimentos, agentes químicos) de forma simultánea.

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. E indicar si es necesario en el campo Observaciones lo que se considere oportuno.

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)



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



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

V.2 - 3/2018

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS

Consultar notas aclaratorias para cumplimentar correctamente el formulario en el dorso de esta página
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	3) DATOS DEL PRODUCTO
NIF: Nombre: Apellidos: Titulación: Lugar de trabajo: Otros: Teléfono: Correo electrónico:	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

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 los resultados de la investigación y la conclusión del caso.