

Formulario A:

Instrucciones generales para cumplimentar la notificación de efectos graves no deseados de la persona responsable o el distribuidor a la autoridad competente

El **formulario A** está diseñado para que lo **cumplimenten** las personas responsables o los distribuidores que han tenido conocimiento de un efecto grave no deseado, para transmitirlo a la autoridad competente del país donde se produjo tal efecto, con el fin de cumplir con el artículo 23.1 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

En caso de que los campos no **proporcionen** espacio suficiente, puede adjuntar información adicional si fuese necesario. Identifique todas las páginas adjuntas como "página X de Y" del "Número de informe de la empresa: xxxxxxx".

Apartado 1: Caso notificado

Número de informe asignado por la empresa: es un código identificativo asignado por la empresa que le permite identificar su informe. Este debe hacerse constar cada vez que se envíe un "**formulario A**" a una autoridad competente.

Tipo de informe:

- **Inicial:** seleccione esta casilla si la información sobre un efecto grave no deseado es remitida a la autoridad competente por primera vez.
- **De seguimiento:** seleccione esta casilla si facilita nueva información relevante a la autoridad competente, sobre un efecto grave no deseado **tras haber remitido un informe inicial**.
- **Final:** seleccione esta casilla si cree que no recibirá más información relacionada con este efecto grave no deseado.

Fecha de recepción por parte de la empresa: fecha en la que cualquier empleado de la empresa, con independencia de sus funciones o cargo, tiene conocimiento de un efecto grave no deseado. Esta no tiene porqué ser necesariamente la misma fecha en la que la persona encargada de remitir el formulario conoce el efecto grave no deseado.

Fecha de envío a la autoridad competente: corresponde a la fecha en la que se realiza el envío a la autoridad competente.

Apartado 2: Empresa

Seleccione la casilla que corresponda al notificador (persona responsable o distribuidor).

Nombre de la empresa: indique el nombre completo de la empresa de productos cosméticos (persona responsable / distribuidor).

Dirección y datos de contacto locales: indique la persona de contacto local de la empresa que es considerada responsable de la gestión nacional de los efectos graves no deseados.



Apartado 3: Criterios de gravedad

Seleccione una o varias casillas según correspondan con los criterios de gravedad definidos en el artículo 2.1 (p) del Reglamento sobre los productos cosméticos.

Un médico deberá confirmar la gravedad de los efectos graves no deseados en caso de que exista cualquier duda al respecto.

Apartado 4: Notificador inicial

Seleccione la casilla que corresponda al notificador inicial.

La información notificada, ¿ha sido confirmada por algún profesional médico?: Seleccione esta casilla cuando un facultativo (p. ej. médico, dermatólogo, dentista, etc.) haya confirmado directamente a la empresa la información comunicada inicialmente.

Apartado 5: Usuario final

Este apartado hace referencia a la persona que ha sufrido el efecto grave no deseado.

Usuario final se define, en el artículo 2, punto 1 (f) del Reglamento, como el consumidor o el profesional que utiliza el producto cosmético.

Código: indique un código o referencia que no permita a los usuarios del formulario identificar a la persona en cuestión (“pseudoanonimización”).

Edad: indique los años que tenía el usuario final cuando se produjo el suceso clínico. En caso de que se trate de niños menores de tres años, introduzca su edad en meses.

Sexo: seleccione la casilla que corresponda.

País de residencia: corresponde al país donde reside el usuario final. No tiene porqué coincidir necesariamente con el país donde se produjo el efecto grave no deseado.

Apartado 6: Producto sospechoso

a) Denominación completa del producto sospechoso

Utilice el campo de texto libre para introducir la información correspondiente.

Para cumplimentar el apartado “Categoría de producto”, consulte el anexo correspondiente de las Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados, que refleja la clasificación de productos para notificar los productos cosméticos¹.

Número de notificación: es el número de referencia europeo de la notificación del producto sospechoso al Portal de Notificación de Productos Cosméticos, que solo está disponible para la persona responsable.

b) Uso del producto

Fecha de la primera utilización: es la fecha en la que el usuario final que padece un efecto grave no deseado uso por primera vez el producto.

¹ La clasificación se estableció para el Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP, según sus siglas en inglés).

Frecuencia de uso: indique la información correspondiente.

Uso profesional: seleccione la casilla que corresponda.

Zona(s) de aplicación: indique la información oportuna en el campo de texto libre.

Ha dejado de utilizarse el producto:

- Seleccione **Sí** en caso de que se dejara de utilizar el producto después aparecer el efecto no deseado;
- Seleccione **No** en caso de que el usuario final continuara haciendo uso del producto tras detectar el efecto no deseado;
- Seleccione **N/A (No aplicable)** en caso de que se empleara el producto una sola vez.
- Seleccione **Se desconoce** en caso de que no se disponga de información sobre el uso del producto sospechoso tras producirse el efecto no deseado.

c) Reexposición al producto sospechoso

Este punto hace referencia a una nueva exposición al producto sospechoso por el usuario final bajo las mismas condiciones de uso, tras la desaparición de los signos o síntomas clínicos.

Este punto no cubre la reexposición mediante pruebas clínicas cutáneas, que se incluyen en el apartado 12.

- Seleccione **Resultado positivo** si se repite el suceso clínico o vuelven a aparecer signos y síntomas similares después de la reexposición al producto sospechoso.
- Seleccione **Resultado negativo** si no se repite el suceso clínico ni vuelven a presentarse signos o síntomas similares tras la reexposición al producto sospechoso.
- Seleccione **No ha tenido lugar** si no se ha vuelto a usar el producto.
- Seleccione **Se desconoce** si no se encuentra disponible información sobre la reexposición.

d) Otros productos cosméticos sospechosos utilizados simultáneamente

Siempre que existan dos o más productos cosméticos sospechosos comunicados, sus nombres completos deben hacerse constar en este campo.

La información que corresponde a los apartados 6a), 6b) y 6c) para los demás productos sospechosos, si la hubiere, debe adjuntarse al presente formulario o describirse en la sección "Exposición del caso" del apartado 13.

Apartado 7: Descripción del efecto grave no deseado

a) Tipo de efecto

País en el que se produjo: país donde ocurrió el efecto grave no deseado.

Fecha de aparición: fecha en la que aparecen los primeros signos o síntomas del efecto indicado.

Tiempo transcurrido desde el primer uso del producto hasta la aparición de los primeros síntomas o signos: al contrario de lo que consta en el apartado 6b), esta información no se refiere al primer uso, sino que corresponde al intervalo de tiempo comprendido entre el comienzo del ciclo más reciente del uso del producto y la aparición de los primeros signos o síntomas.

En el caso de que el producto se haya empleado de modo intermitente a lo largo de varios años, solo deberá tenerse en cuenta para este apartado el último ciclo de uso.

Tiempo transcurrido desde el último uso hasta la aparición de los primeros síntomas o signos: se refiere al periodo de tiempo que transcurre entre el último uso del producto y los primeros síntomas o signos.

En el caso de que el producto se haya utilizado una sola vez, el periodo entre el primer uso hasta dicha aparición de los efectos y el periodo desde el último uso hasta tal aparición puede ser el mismo.

Signos /síntomas señalados: indique todos los síntomas o signos haciendo uso de las palabras originales que escogiera el comunicador (o su correspondiente traducción en inglés) para describir el suceso clínico.

Diagnóstico indicado: indique toda la información sobre el diagnóstico comunicado. Solo un médico puede establecer un diagnóstico.

b) Localización del efecto grave no deseado

Seleccione la(s) casilla(s) que correspondan y especifique en caso necesario.

Otros: introduzca la información en el campo de texto libre.

Efecto en la zona de aplicación del producto y/o efecto fuera de la zona de aplicación del producto: marque la casilla que corresponda; en este caso podrán seleccionarse ambas opciones.

Apartado 8: Evolución del efecto

Este apartado hace referencia a la información disponible más reciente sobre la evolución del suceso clínico.

El afectado se ha recuperado: seleccione esta casilla si el suceso se ha resuelto e indique el tiempo de recuperación.

El afectado está mejorando: seleccione esta casilla si los últimos datos obtenidos indican una importante mejoría de los signos y síntomas con respecto a los que se habían comunicado inicialmente.

Hay secuelas: seleccione esta casilla en caso de que el suceso clínico se haya resuelto dejando secuelas, si el suceso clínico es una discapacidad permanente o si persisten signos y síntomas que pueden relacionarse con el suceso clínico siendo considerados secuelas de acuerdo con la última información obtenida.

Siguen los efectos: seleccione esta casilla si el suceso clínico no ha remitido según la última información obtenida.

Se desconoce: seleccione esta casilla si no se dispone de información sobre la evolución.

Otros: otra evolución diferente, por ejemplo un empeoramiento.

Apartado 9: Condiciones previas importantes

Este apartado hace referencia a cualquier condición médica, trastorno o enfermedad subyacente, a toda intervención médica o quirúrgica, así como a las medidas preventivas (ejemplo: desensibilización) que sufriera el paciente cuando se produjo el efecto grave no deseado o con anterioridad, si se consideran relevantes. Utilice las casillas correspondientes o los campos de texto libre para hacer constar la información pertinente.

Tratamiento(s) relevante(s) y utilización simultánea adicional de otros productos: utilice estos campos de texto libre para indicar los productos cosméticos, medicamentos o suplementos alimenticios que se emplearon al mismo tiempo que el producto sospechoso.

Apartado 10: Información médica relevante o historial médico

Este apartado hace referencia a cualquier antecedente médico relevante que ocurriera en el pasado y que pudiera considerarse un factor de riesgo o que pudiese estar relacionado con la aparición del efecto grave no deseado; cumplimente los campos cuando resulte oportuno.

Apartado 11: Gestión del caso

a) Tratamiento del efecto

Se entenderá por tratamiento toda terapia que haya recibido el paciente para contrarrestar uno o varios efectos. Incluye medicaciones o cualquier otro tratamiento prescrito. En caso de que se trate de medicaciones, deberá introducirse la Denominación Común Internacional (DCI) en lugar de los nombres comerciales.

b) Otras medidas

Dispone de un campo de texto libre para introducir los procedimientos o medidas que fueron tomados y que no formaban parte del tratamiento médico (ejemplo: evitar la exposición a los rayos solares).

c) Gravedad del efecto no deseado

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Incapacidad funcional**, este campo de texto libre debe utilizarse para proporcionar una descripción detallada sobre la incapacidad funcional que avale este criterio de gravedad. Seleccione las casillas que correspondan si se dispone de un certificado médico y/o una evaluación por un facultativo.

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Discapacidad**, este campo de texto libre debe utilizarse para proporcionar una descripción detallada sobre la discapacidad, así como el porcentaje de la misma que avale este criterio de gravedad. Seleccione la casilla que corresponda si se dispone de un certificado médico y/o una evaluación por un facultativo.

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Hospitalización**, este campo de texto libre debe de utilizarse para proporcionar toda la información relevante sobre dicha hospitalización: duración, tratamiento incluyendo la medicación y/o los procedimientos.

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Anomalías congénitas**, este campo de texto libre debe utilizarse para proporcionar una descripción de ellas. Seleccione la casilla que corresponda al periodo en el que se detectaron estas anomalías.

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Riesgo inmediato para la vida**, debe especificarse el tratamiento que se aplicó ante tal suceso. Este tratamiento podría ser diferente al mencionado en el subapartado 11a) del presente formulario puesto que hace referencia únicamente al episodio en el que la vida se encontraba en peligro.

Si en el apartado 3 de este formulario se encuentra seleccionada la casilla **Muerte**, debe indicar la fecha y el motivo de este fatal desenlace. Marque la opción "Certificado médico" si dispone del mismo.

Apartado 12: Investigaciones complementarias

Especifique toda la información relevante relacionada con pruebas y procedimientos médicos. Incluya solo las investigaciones más relevantes. Los resultados deberían mencionar ante todo los resultados negativos o positivos pertinentes, teniendo en cuenta la hipótesis diagnóstica inicial en base a los síntomas que se habían comunicado.

Pruebas de alergia

- **Prueba/s de alergia cutánea realizadas con el/los productos/s cosmético/s:** indique la información pertinente sobre el producto que se haya probado, el tipo de pruebas, los métodos, así como los resultados de las investigaciones realizadas con el producto acabado.
- **Prueba/s de alergia cutánea realizada/s con las sustancias (ejemplo: prueba del parche "patch test"):** si están disponibles, sus resultados deben detallarse en un documento anexo a este formulario.
- **Otros resultados de las pruebas de alergia (ejemplo: IgE específica):** haga constar la información relativa al tipo de pruebas y a sus resultados.
- **Otras investigaciones complementarias (especificar, incluidos los resultados):** indique toda la información relevante relacionada con las investigaciones distintas a las pruebas de alergia.

Apartado 13: Resumen de la persona responsable o distribuidor

- Exposición del caso:** en este campo debe figurar una descripción completa y estructurada del caso, incluyendo su naturaleza, fechas, evaluación y circunstancias que rodean los sucesos, datos relevantes sobre el historial médico, posibles factores de riesgo, enfermedades subyacentes o concomitantes, resultados de la reexposición (en su caso), pruebas relevantes, investigaciones adicionales y tratamientos.
- Seguimiento:** deberá indicarse el número de identificación del caso de la autoridad competente, en caso de que se tenga conocimiento del mismo.

Si se envía un seguimiento a una autoridad competente, la información inicial debe mantenerse en el formulario, destacarse la información adicional del seguimiento en todo el formulario y resumirse en este campo.

- Evaluación de la causalidad:** debe cumplimentarse cuando se disponga de información suficiente. Solo deberá elegirse la casilla "no evaluable" cuando no se cuente con los datos necesarios para evaluar la causalidad. Cuando el caso no pueda evaluarse, deben indicarse los motivos en el apartado "Observaciones" (consulte

"evaluación de la causalidad de los efectos no deseados provocados por productos cosméticos²").

- d) **Gestión:** puede ser que este caso ya se haya comunicado o que se esté informando de modo paralelo a otra autoridad competente; seleccione la opción que corresponda.
- e) **Medidas resolutivas:** en caso de que la persona responsable o el distribuidor que efectúa la notificación adoptara medidas correctoras con respecto al efecto grave no deseado comunicado, tales medidas deben especificarse en este campo.
- f) **Observaciones:** este campo sirve para plasmar la evaluación general de la persona responsable o del distribuidor en relación con el caso en base a todos los elementos importantes que se encuentren disponibles.

La evaluación clínica general del caso que elabore la persona responsable o el distribuidor puede incluir comentarios sobre los signos y síntomas mencionados así como un diagnóstico, la opinión del evaluador sobre los factores etiológicos que pudieran ser significativos para el potencial factor causal del producto sospechoso al igual que otros aspectos que el evaluador considere fundamentales.

En caso de que se aporte información adicional sobre un efecto grave no deseado en documentos anexos, deberá añadirse en esta sección un listado completo de tales documentos.

² Referencia al método para evaluar la causalidad.