

## FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS NO DESEADOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR CIUDADANOS Y LOS PROFESIONALES QUE UTILIZAN O APLICAN PRODUCTOS COSMÉTICOS

Este formulario debe remitirse a [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) o al [punto de contacto de cosmetovigilancia de la comunidad autónoma](#) donde haya ocurrido el efecto no deseado.

**No deje de notificar por desconocer parte de la información solicitada**

### 1. DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO

Nombre: ..... Apellidos: .....

Correo electrónico: ..... Teléfono: .....

- 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, especifique zonas concretas: .....
  - Cuero cabelludo     Pelo     Contorno ojos     Dientes     Uñas     Labios
  - Mucosa bucal     Órganos genitales externos
  - Otras zonas, especifique: .....
- ¿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.