|  |  |
| --- | --- |
| Fecha \_\_/\_\_/\_\_ (día/mes/año)  | Nº formulario |

|  |
| --- |
| La información contenida en este documento es estrictamente confidencial.Seleccione con una cruz en aquellos ítems así requeridos y/o escriba ampliando la información reportada. |
| 1. **DATOS DE LA PERSONA QUE NOTIFICA EL CASO**

En caso de que el comunicador no sea el usuario, completar los siguientes datos: |
| Nombres: | Apellidos: |
| Correo electrónico: | Teléfono: |
| Usuario Familiar Profesional Organismo Empresa Titular Otro (especificar):  |
| 1. **DATOS DE LA PERSONA QUE HA SUFRIDO EL EFECTO NO DESEADO**
 |
| **Datos del usuario:** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Nombres: | Apellidos: |
| Correo electrónico: | Teléfono: |
| Dirección: | Ciudad: |
| Sexo: | Edad: |

 |
| **Antecedentes:** |
| * Embarazo en curso: SI NO
* Tiene antecedentes de reacciones alérgicas o hipersensibilidad a sustancias, fragancias, medicamentos, cosméticos, alimentos, confirmados médicamente? SI NO

 Detalle cuales: ………………………………………………………………………….…………………………………………..…….. ……………………………………………………………………………………………………………………………………..………......….* Presenta algún tipo de patologías cutáneas: SI NO

Detalle cuales: ……………………………………………………………………………….…………………………………….………………………………………………………………………………………………………….…………………………………..…….….* Otra patología: SI NO

Detalle cual:…………………………………………………………………………….………………………………………..…..…..………………………………………………………………………………………………………………………………………..……...… |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO** (Si dispone de una fotografía del producto (FRENTE Y ANVERSO), por favor, envíela junto a este formulario)
 |
| **Identificación del producto:**  |
| * Marca comercial: …………………………………………………………………………………………………….………………..
* Nombre completo tal como aparece en el etiquetado: …………………………………………….………………

………………………………………………………………………………………………………………………………….…..………….* Número de lote: Fecha de vencimiento:
* Nombre del Fabricante o importador que aparece en el rótulo (puede ser número habilitación de la empresa ante el MSP): …………………………………………………………………………………………………………………………………..……..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………...* Número de registro del producto que aparece en el rótulo: ……………………………….……………….…….
* Presentación y contenido del envase, Ej. frasco x 30ml, pote x 15g, etc.: ……….………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………………………………….…..* Producto de uso profesional: No Si
 |
| **Uso del producto:** |
| * ¿Era la primera vez que utilizaba el producto?: No Si

Especificar desde cuando lo utiliza:…………………………………………………………………………………..………………Frecuencia de uso (ej. X veces por día, semana, etc.): ………………………………………………………………………* Área/s de aplicación:

Piel (especificar zonas concretas):………..…………………………………………………………………………………..Cuero cabelludo Cabello Contorno ojos Dientes Uñas Labios Mucosa bucal Órganos genitales externosOtras partes del cuerpo (especificar): …………………………………………………………………………………………………….* ¿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, ¿cuándo lo dejó de emplear?: ………………………………………………………………………………….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 o cuales: ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……… |
| **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* En caso de que el producto reportado sea: crema/emulsión para rostro y/o cuerpo, exfoliantes/ peelings faciales o corporales, depilatorios, colonias/ lociones/ perfumes.

 ¿Hubo exposición al sol durante el uso del mismo? No Si |

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPCIÓN DEL EFECTO NO DESEADO POR EL USO DEL PRODUCTO**
 |
| * Fecha de aparición del efecto no deseado:
* Tiempo transcurrido aproximado desde el primer 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
* Intensidad del efecto: Alta Media Baja
* Duración del efecto: (en días) ……………………………………………………………………………………..……………..
 |
| 1. **CONSECUENCIAS DEL EFECTO NO DESEADO**
 |
| Intervención médica de urgencia. Hospitalización. Consulta médica /dentista. Consulta farmacéutica. Secuelas/ invalidez /incapacidad. Otros (precisar) ……………………………………………………………………………………………………………….………….. |

|  |
| --- |
| **Diagnóstico médico:** SI NO |
| Aporta copia del certificado médico? SI NO Recibió medicación?: SI NO ¿Realizó el tratamiento prescripto por el médico?: SI NO |
| **Evolución de la reacción adversa:** |
| ¿Desapareció o disminuyó el efecto al dejar de aplicar el producto? SI NODesapareció o disminuyó luego de la medicación prescripta?  SI NO |
| 1. **Información adicional que considere de importancia:……………………………………………………………………………………………………………………**

**……………………………………………………………………………………………………………………………………….****……………………………………………………………………………………………………………………………………….****……………………………………………………………………………………………………………………………………….****……………………………………………………………………………………………………………………………………….****…………………………………………………………………………………….…………………………………………………****……………………………………………………………………………………………….………………………………………** |
| ……………………………………………………………………………FIRMA DE PERSONA QUE NOTIFICA |