|  |  |
| --- | --- |
| 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 externos  Otras 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 NO  Desapareció o disminuyó luego de la medicación prescripta?  SI NO |
| 1. **Información adicional que considere de importancia:……………………………………………………………………………………………………………………**   **……………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **……………………………………………………………………………………………………………………………………….**  **…………………………………………………………………………………….…………………………………………………**  **……………………………………………………………………………………………….………………………………………** |
| ……………………………………………………………………………  FIRMA DE PERSONA QUE NOTIFICA |