**FECHA:**

1. **INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN (persona responsable de notificar la Reacción Adversa al Cosmético)**

|  |
| --- |
| 1. **\*Identifíquese como notificador:**

[ ]  Mismo afectado [ ]  Titular (producto cosmético) [ ]  Médico [ ]  Químico Farmacéutico [ ]  Enfermera  [ ]  Otro, cual:………………………………………………………………………………………………………………………….. |
| 1. **Datos de contacto del notificador:**

**\*Nombre y Apellido**……………………………………………………………………………………………**\*Correo electrónico o número telefónico**: …………………………………………………………**Región o comuna:** …………………………………………………… |
| 1. **Usted ha comunicado a la empresa sobre el evento adverso presentado con el producto**

[ ]  Si [ ]  No [ ]  Desconocido |

1. **INFORMACIÓN DEL AFECTADO POR LA RAC**

|  |
| --- |
| **2.1 DATOS PERSONALES Y DEMOGRÁFICOS**  |
| 1. **\*Iniciales:**
 |
| 1. **\*Edad:**
 |
| 1. **Sexo:** Hombre [ ]  Mujer [ ]
 |
| 1. **Comuna donde habita:**
 |
| 1. **Pertenece a alguna etnia o pueblo originario (señale aquí el código de acuerdo a la tabla siguiente):**
 |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 00

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0 | Ninguno | 1 | Alacalufe (kawashkar) | 2 | Atacameño (Lickan Antay) | 3 | Aimara | 4 | Colla |
| 5 | Diaguita | 6 | Mapuche | 7 | Quechua | 8 | Rapa Nui | 9 | Yámana (Yagán) |
| 10 | No Sabe | 11 | Otro pueblo originario declarado: | 12 | No Responde | 13 | No es posible preguntar el dato |

 | Ninguno | 03 | Aimara | 06 | Mapuche | 09 | Yámana (Yagán) | 12 | No Responde |
| 01 | Alacalufe (kawashkar) | 04 | Colla | 07 | Quechua | 10 | No Sabe | 13 | No es posible preguntar el dato |
| 02 | Atacameño (Lickan Antay) | 05 | Diaguita | 08 | Rapa Nui | 11 | Otro pueblo originario declarado: |

 |
| **2.2 INFORMACIÓN DE SALUD**  |
| 1. **¿Padece algún problema de salud** **(ej. Diabetes, hipertensión, etc.) o condición cutánea? (piel atópica, rosácea, acné, etc.)**

Si [ ]  No [ ]  Desconocido [ ]   | Si su respuesta es afirmativa (SI) **¿podría indicar cuál(es)?**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 1. Si su respuesta anterior fue afirmativa (SI). **¿Usted se encuentra con algún tratamiento médico?**

Si [ ] , ¿podría indicar cuál(es)?.....................................................................................No [ ]  Desconocido [ ]  |
| 1. **¿Se encuentra embarazada o en periodo de lactancia?**

Si [ ]  No [ ]  Desconocido [ ]   |
| 1. **¿Es alérgico a medicamentos o algún otro producto en particular?**

Si [ ]  , podría indicarnos a que:……………………………………………………………………………………………………………………………. No [ ]  Desconocido [ ]  |
| 1. **¿Es la primera vez que presenta una reacción adversa a un producto cosmético?**

Si [ ]  No [ ]  Desconocido [ ]  | Si la respuesta es (NO), **¿podría indicarnos hace cuanto tiempo y con qué producto presentó una reacción no deseada?**............................................................................................................................................. |

1. **INFORMACIÓN DEL PRODUCTO QUE OCACIONÓ O SOSPECHA QUE CAUSÓ LA RAC**

**3.1 DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO** *(incluya el máximo de datos disponibles en el rótulo o etiqueta del producto)*

|  |
| --- |
| **\*Nombre comercial del producto:**  |
| **Marca del producto:**  |
| **Fabricante o importador:** |
| **\*N° registro o Inscripción ISP: --------C------/------ o --------/--------** |
| **N° de serie o lote:**  |
| **Lugar de compra o donde adquirió el producto** (ej. Farmacia, supermercado, etc.): |

|  |
| --- |
|  **3.2 INFORMACIÓN SOBRE EL USO (APLICACIÓN) DEL PRODUCTO** |
| 1. **\*Favor señalar el lugar donde Usted se aplicó el producto** (marque todas las opciones que correspondan):
 |
| [ ]  Cuero cabelludo[ ]  Cabello[ ]  Cara | [ ]  Boca[ ]  Labios [ ]  Ojos | [ ]  Pestañas[ ]  Manos [ ]  Piernas | [ ]  Uñas [ ]  Pies [ ]  Brazos | [ ]  Genitales Externos[ ]  Párpados[ ]  Otra parte del cuerpo, ¿Cuál?: …………………… |
| 1. **\*¿Podría indicar brevemente para que usaba el producto?** (*por ejemplo, maquillarse, protector solar. Si fue indicación médica o uso personal*)

**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**..**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………** |
| 1. **\*¿Podría señalar la fecha de aplicación? (seleccionar una opción, de preferencia la primera)**

[ ]  Fecha exacta, indicar ………………. [ ]  Unas pocas horas o días antes de iniciado la reacción adversa[ ]  Desconocido  |

1. **INFORMACIÓN SOBRE LA RAC PRESENTADA**

|  |
| --- |
| 1. **\*Describa brevemente e informando lo más importante, en orden cronológico en lo posible, la descripción de los síntomas presentados …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**
 |
| 1. **\*De los síntomas descritos, favor seleccionar aquellos que se produjeron tras usar el producto cosmético**
 |
| [ ] Irritación[ ] Manchas[ ] Eczema[ ] Conjuntivitis | [ ] Inflamación[ ] Descamación[ ] Fisura[ ] Infección | [ ] Picazón o prurito[ ] Enrojecimiento[ ] Acné cosmético[ ] Formación de ampollas y/o costras | [ ] Otro:¿cuál? ……………………. |
| 1. **\*Indicar tiempo transcurrido desde que uso el producto y aparecieron los síntomas** *(seleccionar una opción, de preferencia la primera):*

 [ ]  Inmediatamente (dentro de 24 horas) [ ]  A los días (antes de la semana) [ ]  A la semana o más [ ]  DesconocidoSi recuerda la fecha exacta de aparición de los síntomas, indicar aquí……………………………….. |
| 1. **Con respecto a la lozalización del efecto presentado Usted presentó los síntomas** *(favor señalar la opción que corresponda)*

[ ]  Solo en el lugar donde se aplicó (usó) el producto[ ]  También presentó síntomas en otros lugares del cuerpo donde no se aplicó el producto. Favor señalar en qué otros lugares presentó efectos adversos ……………………………………………………………………………………………… |

1. **INFORMACIÓN RESPECTO A LA EVOLUCIÓN DE LA RAC, MEDIDAS Y ACCIONES TOMADAS**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **\*Posterior a la aparición de los síntomas**, **¿Suspendió el uso del producto?**

[ ]  Sí [ ] No [ ] Desconocido | En el caso de ser (SI), ¿Desaparecieron o disminuyeron los síntomas**?**  [ ]  Sí [ ] No [ ] Desconocido |
| 1. **\*Después de haber suspendido el producto. La recuperación fue:**

[ ]  Inmediata (horas, días) [ ]  Lenta (semana a mes) [ ]  No recuperado [ ] Desconocido |
| 1. **\*¿Ha vuelto a utilizar el producto que causó la RAC**

[ ]  Sí [ ]  No [ ]  Desconocido | Si su (SI), Posterior a la reaplicación volvió el efecto no deseado u otro similar.[ ]  Sí [ ]  No [ ]  Desconocido |
| 1. **\*Resultado del efecto no deseado** *(seleccionar una sola alternativa)*

[ ]  Recuperado, especificar en cuánto tiempo (Ej. 5 días):…………………………,y si requirió tratamiento específico (Ej. antialérgicos):…………………………………….[ ]  Sin recuperación, a la fecha siguen los efectos [ ]  Mejorando[ ]  Agravado, en peores condiciones [ ]  Desconocido[ ]  Otros, Especificar……………………………………………………………………………………………… |
| 1. **\*Consecuencias del efecto no deseado**

¿Causó hospitalización? [ ]  Sí [ ]  No [ ]  Desconocido ¿Prolongó hospitalización? [ ]  Sí, días………… [ ]  No [ ]  Desconocido ¿Provocó incapacidad funcional temporal? [ ]  Sí [ ]  No [ ]  Desconocido¿Causó anomalías congénitas? [ ]  Sí [ ]  No [ ]  Desconocido ¿Causó la muerte del afectado? [ ]  Sí, señalar causa…………….…… [ ]  No [ ]  Desconocido¿Requirió asistencia médica? [ ]  Sin consecuencias [ ]  Desconocido |

1. **Adjuntar la información que considere necesaria** *(foto del producto, exámenes médicos, fotografía de los síntomas, etc.)*

**Una vez completado, debe enviar al correo cosmetovigilancia@ispch.cl**