**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  Desconocido  Si 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**