

Código: SCV

Versión: 01-2024

1. DATOS DEL USUARIO AFECTADO

Nombre: _____ Cédula: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____

Pertenece a alguna etnia o pueblo originario: _____

Antecedentes de importancia. Marque la que corresponda.

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Alergias, A qué: _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno de piel o cutáneo _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno Hepático _____ | <input type="checkbox"/> Otros: _____ |
| <input type="checkbox"/> Embarazo, Semanas _____ | <input type="checkbox"/> Diabetes _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno Renal _____ | Especifique _____ |
| <input type="checkbox"/> Alcohol, Frecuencia _____ | <input type="checkbox"/> Hipertensión _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno Cardíaco _____ | |
| <input type="checkbox"/> Drogas, Cuál _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno Gastrointestinal _____ | <input type="checkbox"/> Trastorno Respiratorio _____ | |
| <input type="checkbox"/> Tabaquismo, Frecuencia _____ | | <input type="checkbox"/> Trastorno Hematológico _____ | |

2. DATOS DEL (O LOS) PRODUCTO (S) COSMÉTICO SOSPECHOSO (S):

| Nombre del Producto Cosmético | Marca del Producto Cosmético | Fabricante del Producto Cosmético | Distribuidor del Producto Cosmético | Lote | Fecha de Expiración (si aparece en el etiquetado) | Fecha Aproximada de Uso | Lugar Donde Adquirió el Producto |
|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|------|---|-------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | |

Información sobre el uso (aplicación) del producto.

Indicar lugar donde se aplicó el producto (marque todas las opciones que correspondan):

- | | | |
|---|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Cuero cabelludo | <input type="checkbox"/> Cabello | <input type="checkbox"/> Cara |
| <input type="checkbox"/> Genitales externos | <input type="checkbox"/> Dientes | <input type="checkbox"/> Axilas |
| <input type="checkbox"/> Pestañas | <input type="checkbox"/> Párpados | <input type="checkbox"/> Otra parte del cuerpo ¿Indique cuál? |
| <input type="checkbox"/> Boca | <input type="checkbox"/> Labios | <input type="checkbox"/> Ojos |
| <input type="checkbox"/> Manos | <input type="checkbox"/> Piernas | <input type="checkbox"/> Uñas |
| <input type="checkbox"/> Pies | | |
| <input type="checkbox"/> Brazos | | |

Indicar ¿para qué fin utilizó el producto cosmético? (por ejemplo, maquillaje, protector solar, etc.) _____

¿Utiliza con frecuencia el producto cosmético reportado? Si _____ no _____ (si es afirmativa la respuesta indique frecuencia) _____

¿Utilizó otros productos cosméticos en la zona de aplicación al mismo tiempo que el producto cosmético reportado? Si _____ no _____

De haber utilizado otro (s) producto (s) cosmético indique cuál (es) _____

En caso de que el producto cosmético reportado sea crema/emulsión para el rostro y/o cuerpo, exfoliantes/peelings faciales o corporales, depilatorios, colonias/lociones/perfumes; ¿se expuso al sol durante la utilización de este? Si _____ no _____

¿Ha dejado de utilizar el producto cosmético sospechoso? si _____ no _____

3. DESCRIPCIÓN DEL EFECTO INDESEABLE

Indique los signos y síntomas asociados al efecto indeseable reportado.

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Irritación | <input type="checkbox"/> Manchas | <input type="checkbox"/> Eczema | <input type="checkbox"/> Conjuntivitis |
| <input type="checkbox"/> Picazón o prurito | <input type="checkbox"/> Ardor | <input type="checkbox"/> Caída de cabello | <input type="checkbox"/> Infección |
| <input type="checkbox"/> Sequedad | <input type="checkbox"/> Enrojecimiento | <input type="checkbox"/> Acné | <input type="checkbox"/> Otros (especifique): |
| <input type="checkbox"/> Inflamación | <input type="checkbox"/> Fisura | <input type="checkbox"/> Caspa | |
| <input type="checkbox"/> Descoloración | <input type="checkbox"/> Descamación | <input type="checkbox"/> Formación de ampollas y/o costras | |

Fecha de aparición del efecto indeseable reportado: _____

¿Ha tenido alguna reacción con la utilización de un producto cosmético similar al reportado? si ___ no ___ (de ser afirmativa indique que producto) _____

Con respecto a la localización del efecto presentado indicar si los síntomas:

- Solo aparecieron en el lugar donde se aplicó (usó) el producto reportado
- Se presentaron en otros lugares del cuerpo donde no se aplicó el producto. Favor indicar en qué otros lugares presentó efectos indeseables

Información de acciones tomadas y evolución del efecto indeseable

Posterior a la aparición del efecto reportado ¿se suspendió el uso del producto? si ___ no ___

De suspenderse el producto reportado ¿desapareció o disminuyó el (los) efecto (s) indeseable? si ___ no ___

¿Reutilizó el producto cosmético reportado después de la aparición del (los) efecto (s) indeseable? si ___ no ___

Resultado del efecto indeseable

Recuperado, especificar en cuánto tiempo (Ej. 5 días): _____ y si requirió tratamiento específico (Ej. antialérgicos): _____

Sin recuperación, a la fecha siguen los efectos

En recuperación

Agravado, en peores condiciones

Desconocido

Otros, Especificar _____

Consecuencias del efecto indeseable

¿Causó hospitalización? Si ___ no ___

¿Prolongó hospitalización? Si ___ no ___

¿Provocó incapacidad persistente o grave? Si ___ no ___

¿Causó defectos o anomalías congénitas? Si ___ no ___

¿Causó la muerte del afectado? Si ___ no ___

4. DATOS DEL NOTIFICADOR

Persona que notifica:

Usuario afectado Titular (producto cosmético) profesional de la salud (especifique: _____)

Otro _____

Nombre del Notificador: _____

Provincia: _____

Fecha de notificación: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EFECTOS INDESEABLES A COSMÉTICOS

| | |
|--|--|
|  <p>REPÚBLICA DE PANAMÁ — GOBIERNO NACIONAL —</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p> | <p>MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA</p> |
| <p><u>REPORTE</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ La Cosmetovigilancia se define como las actividades destinadas a la recopilación, evaluación y seguimiento de la información sobre los efectos no deseados, observados como consecuencia del uso normal o conocido de los productos cosmético, para su comprensión, comunicación y la minimización de estos.✓ Un efecto indeseable a cosmético es una reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o conocido de los productos cosméticos.✓ Los profesionales la salud, los usuarios y los fabricantes / distribuidores de productos cosméticos deben notificar toda sospecha de reacción o efecto indeseable a cosméticos que tengan conocimiento.✓ Este formulario de notificación de sospecha de efectos indeseables a productos cosméticos es una herramienta fundamental para conocer el comportamiento de los cosméticos en nuestro país, con relación a su seguridad, una vez que estos están disponibles en el mercado y que son utilizados por un gran número de personas.✓ La notificación no corresponde a una denuncia, ni tampoco constituye una causal de compensación comercial, objetivos que no corresponden a la Cosmetovigilancia. | <p><u>INSTRUCCIONES GENERALES</u></p> <p><i>Leer antes con atención el formulario y utilizar letra legible y clara.</i></p> <p><i>Se debe proporcionar un mínimo de información para validar el reporte los cuales son los siguientes: – identificación completa de la persona que notifica; – información mínima sobre el usuario afectado, como edad, sexo y alergias; – identificación precisa del producto cosmético sospechoso; – descripción de la reacción o efecto indeseable reportado.</i></p> <p><i>Para evitar duplicación de notificaciones, se necesitan el nombre, apellido y cédula del paciente por lo que se debe completar la totalidad de los datos solicitados en cada apartado.</i></p> <p><i>Indicar el nombre del fabricante del cosmético, marca del producto, o si es posible adjuntar foto del producto, el número de lote, fecha de expiración, siempre y cuando esta información se encuentre disponible en el etiquetado del producto.</i></p> <p><i>Indicar las fechas aproximadas de inicio y final de uso del producto cosmético sospechoso reportado, así como también de las fechas de inicio y final de la reacción o efecto indeseable atribuible al producto cosmético.</i></p> <p><i>En caso de que el usuario afectado se haya recuperado de la reacción o efecto indeseable, indicar esta información en el apartado de resultado del efecto indeseable.</i></p> <p><i>Si el usuario afectado a causa del efecto indeseable requirió algún ingreso hospitalario o afectó de forma grave su salud señalar esta información en el apartado de consecuencias del efecto indeseable.</i></p> <p><i>De tener alguna otra información complementaria relacionada con el producto cosmético, reacción o efecto indeseable reportado o datos del usuario afectado, indicarlo en el apartado de información adicional.</i></p> |

LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA SERÁ DE USO CONFIDENCIAL