

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