

**Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico da parte dell'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici) o da parte di un professionista sanitario (medico, farmacista, o altro) al Ministero della Salute**  
(come indicato dall'articolo 23 del Regolamento (EC) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

**INVIARE AL MINISTERO DELLA SALUTE**

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma; Fax 06 59943776; EMAIL: cosmetovigilance.italy@sanita.it; PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

<p align="center"><b>1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA</b></p> <p><input type="checkbox"/> Consumatore  <input type="checkbox"/> Professionista sanitario, specificare la qualifica .....</p> <p><input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività:estetista,parrucchiere,altro).....  <input type="checkbox"/> altro (specificare , ad esempio: genitore,....) .....</p> <p><b>*Contatti del segnalatore</b>  Nome e cognome* .....  Indirizzo .....  Numero telefono o email* .....</p> <p><small>*dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore</small></p>	<p><b>Diagnosi (se è stata effettuata):</b></p> <p><input type="checkbox"/> comedogenesi  <input type="checkbox"/> dermatite allergica da contatto  <input type="checkbox"/> dermatite irritativa da contatto  <input type="checkbox"/> dermatite orticarioide  <input type="checkbox"/> eritema  <input type="checkbox"/> fotodermatite  <input type="checkbox"/> fotodermatite di tipo allergico  <input type="checkbox"/> altro (specificare) .....</p> <p><b>Sospensione del prodotto</b>  L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si</p> <p>se sì, la reazione è migliorata? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si</p> <p><b>Risposizione al prodotto</b>  Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, si è ripresentato l'effetto? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì  se sì con le stesse modalità <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p>
<p align="center"><b>2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO</b></p> <p><input type="checkbox"/> Consumatore  <input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività:estetista,parrucchiere,altro).....</p> <p>Iniziali <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  Età (al momento dell'effetto indesiderabile) .....  Data di nascita: ...../...../.....  Sesso: <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio  Malattie allergiche <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare .....</p>	<p align="center"><b>5) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Incapacità funzionale  <input type="checkbox"/> temporanea, per quanto tempo? ..... <input type="checkbox"/> permanente  <input type="checkbox"/> Disabilità  <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione, per quanto tempo? .....  <input type="checkbox"/> Anomalie congenite  <input type="checkbox"/> Rischio per la vita immediato  <input type="checkbox"/> Morte  <input type="checkbox"/> Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica  <input type="checkbox"/> Altro : .....</p> <p>- L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p>
<p align="center"><b>3) PRODOTTO COSMETICO</b></p> <p><b>Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta</b>  .....</p> <p>Azienda/Persona responsabile .....</p> <p>Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....).....</p> <p>Numero di lotto del prodotto cosmetico: .....</p> <p>(Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico)  Prodotto per uso professionale? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì</p> <p><b>Utilizzo del prodotto</b></p> <p>- Data del primo impiego ...../...../.....  - Data dell'ultimo impiego ...../...../.....  - Frequenza d'uso: n° volte giorno/sett/mese/anno  - Il prodotto era già stato utilizzato in passato?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare quando .....</p> <p>Uso improprio <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, specificare se  <input type="checkbox"/> per sede di applicazione .....  <input type="checkbox"/> per tempo di applicazione .....</p>	<p align="center"><b>6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE</b></p> <p><input type="checkbox"/> Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo: .....  <input type="checkbox"/> Miglioramento  <input type="checkbox"/> Risoluzione con conseguenze (postumi)  <input type="checkbox"/> E' ancora in corso</p> <p>- Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, quali e a che dosi? .....</p> <p>.....</p> <p>- Sono stati eseguiti analisi o test allergologici?  <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, quali?  .....</p>
<p align="center"><b>4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI)</b></p> <p><b>DATA DI INSORGENZA:</b> ...../...../.....  Nazione in cui si è verificato l'effetto: .....</p> <p><b>Descrizione dell'effetto</b></p> <p><input type="checkbox"/> eritema <input type="checkbox"/> edema <input type="checkbox"/> desquamazione <input type="checkbox"/> papula  <input type="checkbox"/> vescica/bolla <input type="checkbox"/> pustola <input type="checkbox"/> pomfo <input type="checkbox"/> crosta <input type="checkbox"/> ragade  <input type="checkbox"/> prurito <input type="checkbox"/> rossore <input type="checkbox"/> altro specificare,.....</p> <p>Altra sintomatologia: .....</p> <p><b>Localizzazione</b>  In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)?</p> <p><input type="checkbox"/> cute, (aree interessate): .....  <input type="checkbox"/> cuoio capelluto <input type="checkbox"/> capelli <input type="checkbox"/> occhi <input type="checkbox"/> denti <input type="checkbox"/> viso <input type="checkbox"/> unghie  <input type="checkbox"/> labbra <input type="checkbox"/> bocca <input type="checkbox"/> altro, specificare: .....</p> <p><input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto  <input type="checkbox"/> l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare): .....</p>	<p align="center"><b>7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</b></p> <p><input type="checkbox"/> Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.)  .....</p> <p>Commenti:  Data di compilazione ...../...../.....  Firma: .....  Allegati n°.....</p>