

**EIG – MODELLO A: NOTIFICA DELGLI EIG ALL'AUTORITÀ COMPETENTE AD OPERA DELLA PERSONA RESPONSABILE O DEL DISTRIBUTORE**

(conformemente all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

<b>1) Segnalazione del caso</b>		<b>2) Impresa</b>	
<b>Numero di segnalazione attribuito dall'impresa:</b> <b>Codifica dell'autorità competente:</b> Tipo di segnalazione: <input type="checkbox"/> Iniziale <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Finale Data di ricevimento presso l'impresa: gg/mm/aaaa Data di invio all'autorità competente: gg/mm/aaaa		<input type="checkbox"/> Distributore <input type="checkbox"/> Persona responsabile Denominazione dell'impresa: Indirizzo e estremi del contatto locale:	
<b>3) Criteri di gravità</b>			
<input type="checkbox"/> Incapacità funzionale temporanea o permanente <input type="checkbox"/> Anomalie congenite <input type="checkbox"/> Disabilità <input type="checkbox"/> Rischio mortale immediato <input type="checkbox"/> Ricovero ospedaliero <input type="checkbox"/> Decesso			
<b>4) Autore della prima segnalazione</b>		<b>5) Utilizzatore finale</b>	
<input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Operatore sanitario <input type="checkbox"/> Altro ( <i>specificare</i> ): L'informazione segnalata è stata confermata da un medico: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		Codice: Età (al momento degli EIG):      Data di nascita: aaaa Sesso: <input type="checkbox"/> Femmina <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Ignoto Paese di residenza:	
<b>6) Prodotto sospettato</b>		<b>7) Descrizione degli effetti indesiderati gravi (EIG)</b>	
<b>a) Denominazione complete del prodotto sospettato</b> ..... Impresa: Categoria del prodotto: Numero di lotto: Numero di notifica: <b>b) Uso del prodotto</b> Data del primo uso: gg/mm/aaaa Frequenza d'uso:      volte al (giorno/settimana/mese/anno) Uso professionale: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Punto/i di applicazione: L'uso del prodotto è stato interrotto: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non pertinente <input type="checkbox"/> Ignoto Data di interruzione dell'uso del prodotto: gg/mm/aaaa <b>c) Riesposizione al prodotto sospettato</b> <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Non eseguita <input type="checkbox"/> Ignota <b>d) Altri prodotti cosmetici sospettati usati in concomitanza:</b> ..... ..... È possibile allegare al documento/riportare nella descrizione informazioni complementari		<b>a) Tipo di effetto</b> -Paese in cui si è verificato il caso: -Data della comparsa: gg/mm/aaaa -Tempo intercorso tra l'inizio dell'uso e la comparsa dei primi sintomi:      (minuti/ ore/giorni/mesi) -Tempo intercorso dall'ultimo uso alla comparsa dei primi sintomi: (minuti/ ore/giorni/mesi) -Segni/ sintomi segnalati: -Diagnosi segnalata (se effettuata): <b>b) Parti del corpo oggetto di EIG</b> <input type="checkbox"/> Pelle, aree interessate: <input type="checkbox"/> Cuoio capelluto <input type="checkbox"/> Capelli <input type="checkbox"/> Occhi <input type="checkbox"/> Denti <input type="checkbox"/> Unghie <input type="checkbox"/> Labbra <input type="checkbox"/> Mucose, specificare: <input type="checkbox"/> Altro, specificare: <input type="checkbox"/> EIG nell'area di applicazione del prodotto <input type="checkbox"/> EIG fuori dell'area di applicazione del prodotto	
<b>8) Conseguenze degli EIG</b>			
<input type="checkbox"/> Persona guarita <i>Se la persona è stata ricoverata, specificare il periodo di ricovero:</i> <input type="checkbox"/> Persona in via di guarigione <input type="checkbox"/> Sequele <input type="checkbox"/> In corso <input type="checkbox"/> Ignote			

Altro:

### 9) Condizioni di fondo pertinenti

Sì  No  Ignoto *Se sì, specificare:*

Trattamento pertinente:

Uso concomitante addizionale di altri prodotti (medicamenti, integratori alimentari,...):

### 10) Informazioni mediche pertinenti / anamnesi

Allergopatie, specificare: *Se in precedenza si sono eseguiti test, specificarne il tipo e gli esiti:*

Malattie cutanee, specificare:

Altre patologie di fondo pertinenti:

Specificità della pelle, compreso il fototipo:

Altro (*esempio: condizioni climatiche specifiche o esposizioni specifiche*):

### 11) Gestione del caso

#### a) Trattamento/i dell'EIG

Prescrizione di medicinale: Nome del prodotto (DCI)	Dose	Durata

#### b) Altre misure:

Durata / informazioni complementari:

#### c) Gravità degli effetti indesiderabili

##### c-1) Incapacità funzionale (se del caso)

Descrizione:

Se temporanea, specificare la durata:

È disponibile un parere specialistico

È disponibile un certificato medico

Trattamento correttivo dell'incapacità funzionale:

##### c-2) Disabilità (se del caso), specificare la percentuale:

Descrizione:

È disponibile un parere specialistico  È disponibile un certificato medico

##### c-3) Ricovero ospedaliero (se del caso):

Durata del ricovero: Denominazione e indirizzo dell'ospedale:

Trattamento terapeutico ricevuto durante il ricovero:

Prescrizione di medicamento: Nome del prodotto (DCI)	Dose	Durata

Trattamento/misure prese dopo il ricovero:

##### c-4) Anomalie congenite (se del caso):

Individuate durante la gravidanza

È disponibile un parere specialistico

Individuate dopo il parto

##### c-5) Rischio mortale immediato (se del caso):

Trattamento e misure specifiche:

##### c-6) Decesso (se del caso):

Data: gg/mm/aaaa

Diagnosi:

È disponibile un certificato medico

**12) Esami complementari**

Sì       No      *Se sì, specificare:*

**Test allergologico:**

Test cutanei eseguiti con il prodotto/i prodotti cosmetico/i sospettato/i:

Prodotto/i testato/i	Metodi usati	Parte del corpo	Risultati

Test cutanei eseguiti con le sostanze (*se disponibili, allegare al presente modello i risultati integrali*)

Altri risultati delle prove allergologiche: .....

Altri esami addizionali (*specificare, compresi i risultati*):

**13 ) Sintesi effettuata dalla persona responsabile o dal distributore**

**a) Descrizione**

**b) Follow-up**

**Specificare il numero di identificazione del caso attribuito dall'autorità competente (se disponibile):**

**c) Valutazione del nesso di causalità**

Molto probabile     Probabile     Non chiaramente attribuibile     Improbabile     Escluso  
 Non determinabile

**d) Gestione**

Questi EIG sono stati già segnalati a un'autorità competente?:     Sì     No     Non so

Se sì, a quale autorità competente sono stati segnalati?:

**e) Interventi correttivi**

Sì       No      *Se sì, specificare:*

**f) Commenti**