

**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)

1) Segnalazione del caso	2) Impresa
<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:
3) Criteri di gravità	
<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	
4) Autore della prima segnalazione	5) Utilizzatore finale
<input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Operatore sanitario <input type="checkbox"/> Altro (specificare): 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:
6) Prodotto sospettato	7) Descrizione degli effetti indesiderati gravi (EIG)
<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
8) Conseguenze degli EIG	
<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"/> Ignoto	

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**