

**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	
Numero di segnalazione attribuito dall'impresa: Codifica dell'autorità competente: 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 (<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:	
6) Prodotto sospettato		7) Descrizione degli effetti indesiderati gravi (EIG)	
a) Denominazione complete del prodotto sospettato Impresa: Categoria del prodotto: Numero di lotto: Numero di notifica: b) Uso del prodotto 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 c) Riesposizione al prodotto sospettato <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> Negativa <input type="checkbox"/> Non eseguita <input type="checkbox"/> Ignota d) Altri prodotti cosmetici sospettati usati in concomitanza: È possibile allegare al documento/riportare nella descrizione informazioni complementari		a) Tipo di effetto -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) Parti del corpo oggetto di EIG <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"/> 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