

***Cette fiche est à envoyer dans les plus brefs délais par courriel à*** [***cosmetovigilance@anses.fr***](mailto:cosmetovigilance@anses.fr) ***ou par courrier à l’adresse en bas de page***

**FICHE DE DECLARATION D’EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) SUITE A L’UTILISATION D’UN PRODUIT COSMÉTIQUE**

**Merci de conserver** **au moins 3 mois** le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l’effet indésirable constaté.

|  |  |
| --- | --- |
| **Notificateur :** médecin, pharmacien, dentiste, autres \*  Nom :  Adresse :       Téléphone : /  /  /  /  /  / Télécopie : /  /  /  /  /  / Mel :  Date d’établissement de la fiche : /    /    /    / | **Utilisateur :**  Nom (3 premières lettres) : / /  / /  Prénom :  Date de naissance : : /    /    /    /  Sexe : F  M Grossesse en cours : Oui  Non  Profession : |
| **Produit :** N° Lot :  Nom complet :        Société /marque :  Usage /fonction du produit : Lieu d’achat : | **Exposition particulière au produit :**  *Usage professionnel :* OUI *Mésusage***:** OUI    **Localisation de l’effet indésirable :**  **Sur la zone d’application du produit :** Oui  **Réaction à distance de la zone d’application :** Oui    **peau**  zone(s) corporelle (s) concernée(s) :         **ongles**  **cheveux**  **dents  yeux**    **muqueuses  :** oculaire *\**; auriculaire *\**; nasale *\**; buccale *\**; pharyngée *\**; pulmonaire *\**; génitale*\** ; anale *\**    Signes d’accompagnement :  **respiratoires**    **digestifs**  **généraux**    **neurologiques** Si autre chose , préciser : |
| **Utilisation**  Date de 1ère utilisation du produit :  Rythme d’utilisation (par jour / par semaine / par mois) :  Date de survenue de l’effet indésirable : /    /    /    / |
| **Conséquences de l’effet indésirable :**  Consultation pharmacien Consultation médecin  Consultation dentiste  Gêne sociale (préciser) : Arrêt de travail  Intervention médicale urgente (préciser) :        Hospitalisation  Séquelles, invalidité ou incapacité  Autres (préciser) : |
| **Description et délai de survenue de l’effet indésirable :** | |

*\* entourer la bonne réponse*

**Diagnostic porté par le médecin ou le dentiste**, le cas échéant :      

Direction des alertes et des vigilances sanitaires, Anses, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons Alfort Cedex

|  |
| --- |
| **Partie à remplir par le professionnel ayant constaté l’effet indésirable** |
| **Antécédents de la personne concernée par l’effet indésirable :**  **Allergiques** (préciser)  confirmation par des tests (préciser) :  **Pathologies cutanées**  (préciser) :  **Pathologies autres**  (préciser) :  **Evolution de la réaction indésirable :**  ***Résolution spontanée à l’arrêt des applications***: Oui  Non  si oui dans quel délai ?  ***Mise en œuvre d’un traitement symptomatique*** **?** : Oui  Non  si oui, lequel  **Produits associés éventuels :** (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,….) : *préciser les dénominations commerciales*        Enquête allergologique :  *Test(s) sur le ou les produits finis concernés par la réaction indésirable*:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Produit(s) testé(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires | |  |  |  |  |  |     *Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés :*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Allergène(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires | |  |  |  |  |  |   *Test de réintroduction :*  Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui  Non  Si oui, l’événement indésirable a-t-il récidivé: Oui  Non    **Conclusions :**  Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l’effet constaté et le produit cosmétique concerné :  Oui  Non  Peut être  Autre(s) cause(s) possible (s) :        **Commentaires :** |