

***Cette fiche est à envoyer dans les plus brefs délais par courriel à*** ***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 :**       |