



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

OBJETIVO

Este instructivo de la sección de fármaco y cosmetovigilancia, es un instrumento para orientar a la población sobre la notificación de reacciones adversas a productos cosméticos, entregando las instrucciones que permitan el correcto llenado del formulario de notificación de RAC.

ALCANCE

El alcance de este instructivo es sólo para la completitud del FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A COSMÉTICOS (RAC), y no aplica para otras denuncias, como calidad, para la cual existe un formulario específico en la plataforma del Instituto de Salud Pública, en el portal de denuncias.

¿CÓMO SE COMPLETA EL FORMULARIO NOTIFICACIÓN?

El formulario se estructura en 6 partes, las cuales deberán ser completadas cada una de la siguiente manera:

En el formulario, Usted podrá elegir entre categorías SI, NO y DESCONOCIDO; selección de alternativas; completar en idioma español, la información solicitada en el espacio dispuesto para ello; además de una pregunta la cual permite adjuntar archivos.

1. INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE REALIZA LA NOTIFICACIÓN

Esta sección permite la identificación de la persona responsable de notificar la reacción adversa al cosmético, además de facilitar su contacto, en el caso de ser necesario durante la evaluación de la notificación.

Pregunta a), Identifíquese como notificador (pregunta de carácter obligatorio): Se debe seleccionar o marcar en el cuadro, una de las opciones dispuestas en la pregunta, correspondiendo a la identificación general de la persona responsable de notificar la RAC, es decir *el informante*, de acuerdo a la relación que tiene con el afectado de la reacción adversa (Ej. mismo afectado, químico farmacéutico, otro como un familiar, etc.).

Pregunta b), Datos de contacto del notificador (pregunta de carácter obligatorio): se debe completar con los datos de la persona que se hace responsable de la notificación, como nombre y apellido, mail o número de contacto, adicionalmente incluye región o comuna.

Pregunta c), ¿Usted ha comunicado a la empresa sobre el efecto adverso presentado con el producto?, esta pregunta permite conocer si el problema con el cosmético se ha informado a la empresa, ya sea fabricante, importador o lugar de compra. En el caso de haber sido comunicado, se debe marcar (SI), en el caso de no haberlo hecho, debe marcar (NO) y si desconoce tal información (DESCONOCIDO).



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

2. INFORMACIÓN DEL AFECTADO POR LA RAC (rección adversa al cosmético)

En este ítem, Usted (*el informante*) debe completar los datos de la persona que sufrió la reacción adversa (*el afectado*).

2.1: DATOS PERSONALES Y DEMOGRÁFICOS

Esta sección permite la identificación de la persona afectada y es crucial para incluir en la base de datos nacional, permitiendo una estadística verídica (datos reales).

Pregunta a), Iniciales (pregunta de carácter obligatorio): se debe indicar como mínimo 3 letras, las cuales corresponden a las primeras letras del nombre y los apellidos de la persona afectada. (Ej. si su nombre completo es José Ernesto Contreras Mendoza, puede dejar como JCM)

Pregunta b), Edad (pregunta de carácter obligatorio): se debe expresar en años (Ej. 10 años). Usar meses en el caso de ser menor de 1 año (Ej. 03 Meses).

Pregunta c), Sexo: marque en el recuadro el sexo biológico del afectado (hombre o mujer).

Pregunta d), Comuna donde habita: complete en el espacio dispuesto, la comuna donde vive la persona afectada por la reacción adversa.

Pregunta e) ¿Pertenece a alguna etnia o pueblo originario?: complete en el espacio asignado, con el código (en números) detallado en la tabla de acuerdo al pueblo originario al que pertenezca o con el que más se sienta representado o identificado.

2.2: INFORMACION DE SALUD

Esta sección permite conocer los antecedentes clínicos del afectado, por lo que en las siguientes preguntas se debe incluir cualquier información que pueda ser de importancia clínica para la posterior evaluación de la notificación (Ej. alergias a ciertos componentes del cosmético, enfermedades a la piel, enfermedades crónicas, etc.)

Pregunta a) ¿padece algún problema de salud o condición cutánea? se refiere a la presencia (SI) o ausencia (NO) de enfermedad o problema de salud que padezca el afectado de la RAC. En el caso de presentar (SI), deberá indicar, en el espacio asignado, cuales son (puede incluir más de una Ej. hipertensión, Insuficiencia Renal, Diabetes, alergias, rosácea, acné, etc). Si se desconoce esta información, seleccionar "DESCONOCIDO".

Pregunta b) (se responde únicamente si la respuesta anterior fue SI) ¿Usted se encuentra con algún tratamiento médico?, hace referencia al caso de tener algún tipo de tratamiento médico



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

para la o las patologías descritas (medicamentos, alimento especial, crema, etc). En esta pregunta debe contestar con un SI, NO o DESCONOCIDO. En el caso de estar con tratamiento (debe seleccionar SI), e indicar en el espacio dispuesto para ello, cuál sería el tratamiento (Ej. atenolol, metformina, etc). Si usted desconoce dicha información marcar (DESCONOCIDO,) y si no tiene tratamiento marcar (NO).

Pregunta c), ¿Se encuentra embarazada o en periodo de lactancia? Responder (SI) si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia, en el caso de no se estar embarazada y no estar en periodo de lactancia (NO) y si no tiene esta información seleccionar (DESCONOCIDO).

Pregunta d), ¿Es alérgico a medicamentos o algún otro producto en particular?: Si es alérgico a un producto o fármaco debe seleccionar (SI), si no tiene alergias (NO), y si no sabe o no se cuenta con la información (DESCONOCIDO). Si su respuesta fue SI, señalar a cuál(es) productos o medicamentos usted ha presentado alergias anteriormente.

Pregunta e), ¿Es primera vez que presenta reacciones adversas a un producto cosméticos? Se refiere a si antes de la aparición de esta RAC (que está notificando), usted (o el afectado), ha presentado una situación similar. En el caso de haber presentado antes un problema similar, indicar (NO). Si es la primera vez, indicar (SI) y si no sabe (DESCONOCIDO). Si su respuesta fue NO, por favor indique en el espacio designado hace cuanto tiempo y con qué producto presentó una reacción no deseada.

3. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO QUE OCACIONÓ (O SOSPECHA) QUE CAUSÓ LA RAC.

Esta sección permite el conocimiento del cosmético que ocasionó el efecto no deseado, su identificación, el uso que se le dio, etc. La información contenida es indispensable para validar y evaluar la notificación.

3.1.: DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO (pregunta de carácter obligatorio)

Se debe completar con los datos del producto cosmético que se encuentran señalados en la rotulación (etiqueta, envase).

Se debe completar el nombre comercial del producto, marca, fabricante o importador que aparece en el etiquetado, N° de registro entregado por el ISP (con una estructura de acuerdo con el formato ___C-__ o ___/____), número de serie o lote del producto; y lugar de adquisición o compra del producto (Ej. farmacia, centro comercial, feria, peluquería, etc.).

De no encontrar dicha información, se sugiere no botar el envase y acompañar en lo posible una fotografía del etiquetado para adjuntarla al formulario de notificación en el recuadro demarcado para eso.



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

En el caso que el producto no tenga dicha información podría indicar que está bajo un producto sin autorización sanitaria.

3. 2. INFORMACION SOBRE EL USO (APLICACIÓN) DEL PRODUCTO

Pregunta a), Favor señalar el lugar donde Usted se aplicó el producto (pregunta de carácter obligatorio): marque todas las zonas o lugares de aplicación del producto dudoso (Ej. Pelo, labios, etc.). Puede marcar más de una opción. De no encontrarse una alternativa exacta, puede marcar OTRA y especificar con palabras a cuál corresponde.

Pregunta b), ¿Podría indicar brevemente para qué usaba el producto? (pregunta de carácter obligatorio) Indique la utilidad del producto que ocasionó el efecto no deseado. Se debe describir el uso que le estaba dando al producto, es decir cuál era la finalidad para el que lo usaba (Ej. Piel seca), si fue adquirido por alguna indicación especial o solo por opción personal, si lo aplicó usted mismo u otra persona, etc.

PREGUNTA c), ¿Podría señalar la fecha de aplicación? (pregunta de carácter obligatorio): se debe seleccionar la opción de la que se tenga conocimiento, idealmente señalar la fecha exacta en que se aplicó el producto por primera vez. Si no recuerda con exactitud o desconoce la información, seleccione (DESCONICIDO). En el caso que el uso del producto haya sido unas horas antes o días después de que usted presentó la reacción adversa, puede seleccionar esta opción.

4. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS PRESENTADA

En esta sección se busca conocer información respecto a la reacción adversa presentada, su descripción, sintomatología específica, localización, tiempo de aparición posterior al uso del cosmético.

Pregunta a), Describa brevemente e informando lo más importante, en orden cronológico en lo posible, la descripción de los síntomas presentados (pregunta de carácter obligatorio): se debe describir de forma clara, detallada y cronológica cuales fueron los signos o síntomas que presentó tras el uso del producto.

Pregunta b), De los síntomas descritos, favor seleccionar aquellos que se produjeron tras usar el producto (pregunta de carácter obligatorio): dentro del listado de opciones dispuestas, debe seleccionar cuál/(es) de los síntomas presentó (el afectado), pudiendo seleccionar más de una opción. De no encontrar la descripción de lo sucedido, usted puede seleccionar la alternativa "OTRO", e indicarla con palabras en el espacio.

Pregunta c), Indicar el tiempo transcurrido desde que uso el producto y aparecieron los síntomas (pregunta de carácter obligatorio): debe seleccionar la opción que se acerque más al tiempo que pasó entre la aplicación del producto y el malestar. Si no cuenta con la información o



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

no sabe debe marcar la opción "DESCONOCIDO" y si recuerda la fecha exacta de la aparición de los síntomas, debe señalarla en el espacio designado.

Pregunta d), Con respecto a la localización del efecto presentado, Usted presentó los síntomas: se debe seleccionar la opción que más represente su situación, es decir si el efecto adverso se produjo solo en la zona donde se aplicó el cosmético, debe seleccionar esta opción, o si apareció en otras zonas del cuerpo (donde no fue aplicado el producto cosmético), deberá seleccionar esta opción. En el caso de seleccionar la segunda opción, favor señalar en qué lugar (o lugares) presentó estos efectos no deseados.

5. INFORMACIÓN RESPECTO A LA EVOLUCIÓN DE LA RAC, MEDIDAS Y ACCIONES TOMADAS. (todas las preguntas de esta sección son de carácter obligatorio)

Esta sección busca conocer la evolución del afectado por la RAC, y clasificar la seriedad del evento presentado.

Pregunta a), Posterior a la aparición de los síntomas, ¿suspendió el producto?: se solicita indicar si Usted (o el afectado) una vez que se percató de los síntomas suspendió o no el uso del producto. De ser SI (es decir haber suspendido) debe responder la pregunta adyacente, indicando si desaparecieron o disminuyeron los síntomas, de no contar con esta información debe marcar DESCONOCIDO.

Si no se suspendió el cosmético, se debe seleccionar (NO), y si se desconoce de esta información (DESCONOCIDO). En estos casos la pregunta adyacente no debe ser contestada.

Pregunta b), Después de haber suspendido el producto, la recuperación fue (se responde solo en el caso de haber suspendido el cosmético): Se debe seleccionar la alternativa que más se asemeje a su situación, por ej. Si su recuperación fue dentro de horas o días de suspendido el uso del cosmético, puede seleccionar "inmediata". También puede darse la situación en la que la suspensión del producto no le produjo mejoría, para lo cual debe seleccionar "NO recuperado". Si no cuenta con la información necesaria marque la opción DESCONOCIDO.

Pregunta c), ¿Ha vuelto a utilizar el producto que causó la RAC?: se consulta si Usted volvió a utilizar el mismo producto que le ocasionó el efecto no deseado, marcando las opciones "SI", "NO" o "DESCONOCIDO". De seleccionar la opción (SI), debe indicar en pregunta adyacente si volvió a aparecer el efecto adverso luego de la reaplicación.

Pregunta d), Resultado del efecto no deseado: Se debe seleccionar solo una de las posibles respuestas para este campo:



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

- **Recuperado:** corresponde a la situación donde el efecto adverso ya no persiste. Si selecciona esta alternativa debe especificar el tiempo que tardó en recuperarse completamente (en días) y si requirió de algún tratamiento específico para recuperarse (por ej. uso de antialérgicos, o alguna crema).
- **Sin recuperación (sin mejoría) hasta la fecha, siguen los efectos:** seleccione esta alternativa si aún siente malestares atribuibles al efecto no deseado.
- **Mejorando:** si siente que las molestias van en descenso, es decir se están atenuando, desapareciendo.
- **Agravado. Desde el inicio a la fecha, en peores condiciones:** si siente que las molestias van en ascenso desde la aplicación del producto dudoso, es decir están no han disminuido, por el contrario, están aumentando.
- **Desconocido,** seleccionar esta opción en el caso de desconocer esta información.
- **Otros:** si su caso no se encuentra entre las otras opciones, tiene la posibilidad de especificar en el espacio designado, en qué situación se encuentra a la fecha de la notificación.

Pregunta e), Sobre las consecuencias del efecto no deseado:

Se debe contestar las primeras 6 preguntas, con un SI, NO o DESCONOCIDO.

Estas preguntas permiten describir la gravedad de la reacción adversa presentada:

- **¿causó hospitalización?:** si la reacción adversa causó hospitalización en algún servicio de salud, en el caso que fuese así, debe seleccionar la opción que dice SI, si no requirió hospitalización marque NO y si no recuerda o no tiene información seleccione DESCONOCIDO.
- **¿prolongó la hospitalización?:** en el caso que usted (o el afectado) haya estado hospitalizado por la RAC o alguna otra circunstancia, y el uso del cosmético haya alargado la estadía de hospitalización, debe seleccionar (SI), e indicar los días adicionales que se prolongó. Si no corresponde a su situación, debe seleccionar (NO) o si no se tiene esta información o no recuerda (DESCONOCIDO).
- **¿provocó incapacidad funcional temporal o discapacidad?,** si luego de la aplicación del producto se generó una incapacidad temporal o permanente (SI), por ej. alguna secuela manchas en la cara que afectan la imagen. Si no tuvo mayor repercusión (NO) o si no se cuenta con información o no recuerda (DESCONOCIDO).
- **¿Causó anomalías congénitas?:** si producto de la reacción adversa se generaron enfermedades que pudieran transmitirse verticalmente de madre a hijo (SI), si no tuvo mayor repercusión o no aplica a su caso (NO), o si o se tiene más información al respecto o no recuerda (DESCONOCIDO)
- **¿Causó la muerte?:** si como desenlace del uso de un producto cosmético sospechoso se produce la muerte del afectado (SI), de ser el caso, debe indicar la causa. Si el afectado sigue con vida (NO), o si no tiene más información al respecto o no recuerda (DESCONOCIDO).
- **Sin consecuencias,** seleccione esta opción si usted (o el afectado) no presentó ninguna de las situaciones indicadas anteriormente.



INSTRUCTIVO DE COMPLETITUD DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A COSMÉTICOS (RAC)

- **Desconocido**, si no cuenta con la información necesaria para responder a ninguna de las preguntas indicadas anteriormente.

6. ADJUNTAR INFORMACIÓN QUE SE CONSIDERE NECESARIA.

El notificador puede adjuntar junto al formulario toda información o antecedente que considere relevante para el análisis del caso.

Una vez completado el formulario debe hacer llegar a la sección fármaco y cosmetovigilancia, a través del correo cosmetovigilancia@ispch.cl