##### Armelle:Users:armelleD:Documents:En cours Armelle:ANSM:23363 Charte ANSM:LOGO_ANSM_PARIMAGE:LOGO_ANSM_CMJN.jpg

***Cette fiche est à faxer dans les plus brefs délais au 01 55 87 42 60 ou à renvoyer à l’adresse en bas de page ou par courriel à***

***vigilance.tatouage @ansm.sante.fr***

**FICHE DE DECLARATION D’EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) CONSECUTIF(S) A LA REALISATION D’UN TATOUAGE**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  **Notificateur\* :** médecin, pharmacien, tatoueur, personne tatouée, autres (préciser) Nom :      Adresse :     Téléphone : /  /  /  /  /  /Télécopie : /  /  /  /  /  /Mel :      Date d’établissement de la fiche : /    /    /    / | **Personne tatouée :**Nom (3 premières lettres) : / /  / /Prénom :      Date de naissance : /    /    /    /Sexe : F **[ ]**  M **[ ]**  Grossesse en cours : Oui **[ ]**  Non **[ ]** Profession :       |
| **Produit(s) :** N° Lot :      Nom complet :      Color Index*\*\** (CI) :Fournisseur / Distributeur :Nom :Adresse :     Fabricant : Nom :Adresse :      | **Exposition particulière au produit :***Usage professionnel :*  **[ ]** *Mésusage*: **[ ]** Tatouage(s) antérieur(s) : Oui **[ ]**  Non **[ ]**  **Type d’effet indésirable :** **[ ]**  **Manifestations au niveau de la zone de réalisation du tatouage :** **[ ]  Manifestations à distance de la zone de réalisation du tatouage :** **[ ]** Manifestations régionales Préciser :**[ ]** Manifestationsgénérales Préciser :  |
| **Réalisation du tatouage :**Tatoueur : Nom :       Adresse : Type de tatouage\* : monochrome / polychrome Couleur(s) :Date de réalisation du tatouage :      Zone(s) corporelle(s) où a été réalisé le tatouage :      Produit(s) associé(s) (anesthésique, antiseptique, …) :Date de survenue de l’effet indésirable : /    /    /    / |
| **Conséquences de l’effet indésirable :****[ ]**  Consultation médecin **[ ]**  Consultation pharmacien **[ ]**  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 :**     Autre(s) facteur(s) associé(s) : |

***\* Entourer la bonne réponse.***

***\*\* A défaut, dénomination chimique internationale, dénomination INCI, numéro de CAS ou dénomination chimique usuelle.***

Département de l’évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage, 143/147 Bd A. France, F-93285 Saint Denis cedex
Tél 01 55 87 42 59 - Fax 01 55 87 42 60

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antécédents de la personne concernée par l’effet indésirable :****[ ]**  **Pathologies allergiques** (préciser)       **[ ]** Confirmation par des tests (préciser) :      **[ ]**  **Pathologies cutanées**  (préciser) :      **[ ]**  **Autres** **pathologies** (préciser) :       **Evolution de l’effet indésirable :** ***Résolution spontanée***: Oui **[ ]**  Non **[ ]**  Si oui, dans quel délai ?      ***Mise en œuvre d’un traitement local* ?** : Oui [ ]  Non [ ]  Si oui, lequel ?      ***Mise en œuvre d’un traitement général* ?** : Oui [ ]  Non [ ]  Si oui, lequel      **Examens complémentaires :****Réalisation d’une photo :** Oui **[ ]**  Non **[ ]**  **Prélèvements microbiologiques :** Oui **[ ]**  Non **[ ]**  Préciser : **Bilan sanguin :** Oui **[ ]**  Non **[ ]**  Préciser : **Biopsie :** Oui **[ ]**  Non **[ ]**  Préciser : Enquête allergologique : *Test(s) sur le ou les produit(s) concernés par l’effet indésirable*:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Produit(s) testé(s) / Allergènes  | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires |
|       |       |       |       |       |

 Autres : **Diagnostic retenu :**   **Conclusions :**Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l’effet constaté et la réalisation du tatouage : Oui **[ ]**  Non **[ ]**  Peut être **[ ]** Autre(s) cause(s) possible(s) :      **Commentaires :**       |