##### 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 :** |