FORMULARIO AMARILLO DE NOTIFICACION

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

SERVICIO AGRICOLA Y GANADERO / DIVISIÓN DE PROTECCIÓN PECUARIA
Paseo Bulnes 140, Santiago-Chile
Fono: +56 22 3451387 Email: farmacovigilancia@sag.gob.cl
www.sag.cl

CONFIDENCIAL

Para uso exclusivo del SAG

Número de Referencia:

1. IDENTIFICACIÓN DEL EFECTO ADVERSO (EA)

Problemas de seguridad ◯ **Falta de eficacia** ◯ **Periodo de resguardo** ◯ **Medioambiental**

◯ En animales
◯ En humanos

2. DATOS DEL NOTIFICANTE

Nombre y apellidos:	
Nombre Titular de Comercialización:	
Dirección:	
Teléfono:	
Email:	

3. DATOS DE LA NOTIFICACIÓN

Fecha de recepción del efecto adverso (dd/mm/aa): _____

Tipo de informe: ◯ Inicial ◯ Informe de seguimiento - si seleccionó esta opción indique:
Fecha de notificación inicial (dd/mm/aa): _____
N° de referencia notificación inicial: _____

Tipo de notificante: ◯ Médico Veterinario ◯ Dueño del animal
◯ Médico humano ◯ Farmacéutico
◯ Otro (especificar): _____

4. DATOS MÉDICO VETERINARIO/MÉDICO HUMANO/FARMACÉUTICO

Nombre: _____

Dirección: _____

N° de teléfono: _____

5. DATOS DUEÑO DEL ANIMAL/PACIENTE

Nombre: _____

Dirección: _____

N° de teléfono: _____

6. DATOS DEL(LOS) ANIMAL(ES)

N° de animales tratados: _____ N° de animales con signología: _____ N° de animales muertos: _____

Especie: _____ Raza/aptitud productiva: _____

Característica de(los) animal(es) que muestran signos:

Sexo/Estado fisiológico: ◯ Hembra ◯ Macho ◯ Preñada ◯ Castrado ◯ Lactante ◯ Desconocido ◯ Otro: _____

Peso (kilógramos): _____ **Edad:** _____

Estado de salud al momento del tratamiento ◯ Bueno ◯ Aceptable ◯ Malo ◯ Crítico ◯ Desconocido

Razón del tratamiento (preventivo contra una enfermedad o diagnóstico inicial):

7. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial/genérico: _____

N° Registro SAG: _____ **Forma farmacéutica:** _____ **Concentración:** _____

N° de serie: _____ **Fecha de caducidad (dd/mm/aa):** _____

Descripción de las condiciones reales de almacenamiento:

Detalles del tratamiento:

Dosis/Frecuencia: _____

Vía y lugar de administración: _____

Inicio tratamiento (dd/mm/aa): _____ **Fin tratamiento (dd/mm/aa) o duración:** _____

Responsable de administración: ◯ Médico Veterinario ◯ Dueño de animal ◯ Otro (detallar) _____

Administración según rótulo gráfico aprobado: ◯ Sí ◯ Desconocido ◯ No (detallar):

Acción realizada tras la aparición del efecto adverso: ◯ Suspensión del tratamiento ◯ Reducción de la dosis ◯ Otro (detallar):

¿Desapareció el efecto adverso cuando cesó el tratamiento?: ◯ Sí ◯ No ◯ No procede

¿Reapareció el efecto adverso al reiniciar el tratamiento?: ◯ Sí ◯ No ◯ No procede

8. DATOS DEL EFECTO ADVERSO (EA)

N° de animales tratados: _____ **N° de animales con signología:** _____ **N° de animales muertos:** _____

Fecha de aparición del EA (dd/mm/aa): _____ **Fecha de término del EA (dd/mm/aa):** _____

Describir secuencialmente los hechos, incluyendo la forma de administración del producto, signos clínicos, sitio de la reacción del EA, severidad, tests de laboratorio empleados y sus resultados, resultados de la necropsia, y otros factores que puedan haber contribuido. Incluir detalles del tratamiento seguido:

¿Se ha tratado el EA? ○ No ○ Desconocido

○ Sí (Describir):

Seguimiento cronológico del EA:

	Eutanasiados	Muertos	En tratamiento	Vivos con secuelas	Recuperados	Desconocido
Número de animales	0					
Fechas (dd/mm/aa)						

9. CRITERIO DEL VETERINARIO TRATANTE

Según el Médico Veterinario, en qué grado el producto es la causa del EA:

○ Probable ○ Improbable ○ Sin atención de Médico Veterinario

10. EXPOSICIONES Y REACCIONES PREVIAS AL MEDICAMENTO VETERINARIO

¿Ha existido exposición previa al producto?

○ No ○ Desconocido ○ Sí (indique la fecha (dd/mm/aa) sí la conoce): _____

¿Ha existido previamente reacción a este medicamento?

○ No ○ Desconocido

○ Sí (Describir):

¿Se ha presentado previamente alguna reacción a OTRO medicamento?

○ No ○ Desconocido

○ Sí (Describir):

11. DATOS SOBRE SUPUESTOS EA EN LAS PERSONAS

Datos del paciente:

Sexo: _____ Edad o Fecha de nacimiento (dd/mm/aa) _____

Ocupación (relación con la exposición): _____

Fecha de exposición al Medicamento Veterinario (dd/mm/aa): _____

Fecha en que aparece el supuesto EA (dd/mm/aa): _____

Naturaleza y duración de la exposición, detalles del EA (incluyendo signología), consecuencias y desenlace:

12. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL PRODUCTO

Clasificación: ◯ A(Probable) ◯ B(Posible) ◯ O (No clasificable) ◯ O1 (No concluyente) ◯ N (Improbable)

Justificación de la clasificación:

13. DATOS DEL(LOS) PRODUCTO(S) QUE SE HA(N) ADMINISTRADO SIMULTÁNEAMENTE **(si se administraron más de 2 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)**		
	1	**2**
Nombre comercial/Genérico		
Forma farmacéutica y concentración (p.ej.: comprimidos de 100 mg)		
Número de Registro SAG		
Número de lote		
Fecha de caducidad (dd/mm/aa)		
Condiciones reales de almacenamiento		
Vía y lugar de administración		
Dosis / Frecuencia (posológica)		
Duración del tratamiento / Exposición Día de inicio (dd/mm/aa): Día final (dd/mm/aa):		
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)		
Administración de según rótulo gráfico aprobado?	◯ Sí ◯ Desconocido ◯ No (detallar):	◯ Sí ◯ Desconocido ◯ No (detallar):
Acción realizada tras la aparición de la reacción	◯ Suspensión del tratamiento ◯ Reducción de la dosis ◯ Otros (detallar):	◯ Suspensión del tratamiento ◯ Reducción de la dosis ◯ Otros (detallar):
¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento?	◯ Sí ◯ No ◯ Desconocido	◯ Sí ◯ No ◯ Desconocido
¿Reapareció la reacción después de reiniciar el tratamiento?	◯ Sí ◯ No ◯ Desconocido	◯ Sí ◯ No ◯ Desconocido

14. FIRMA DEL NOTIFICANTE

Fecha de notificación del EA (dd/mm/aa): _____

Lugar (Ciudad): _____

Nombre del notificante : _____

Firma : _____

Punto de contacto (teléfono) (si difiere del número indicado en la primera página) _____