



FORMULARIO AMARILLO DE NOTIFICACION

CONFIDENCIAL

Para uso exclusivo del SAG

Número de Referencia:

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

1. IDENTIFICACIÓN DEL EFECTO ADVERSO (EA)

Problemas de seguridad

En animales

En humanos

Falta de eficacia

Periodo de resguardo

Medioambiental

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

5. DATOS DUEÑO DEL ANIMAL/PACIENTE

Nombre:

Nombre:

Dirección:

Dirección:

N° de teléfono:

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 (kilogramos): **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						
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)