

 <h2 style="text-align: center;">FORMULARIO VERDE DE NOTIFICACION</h2> <p style="text-align: center;">SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p style="text-align: center;">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</p>		CONFIDENCIAL <i>Para uso exclusivo del SAG</i> Número de Referencia:				
IDENTIFICACIÓN DEL EFECTO ADVERSO (EA)	1 DATOS DEL NOTIFICANTE	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DEL O DE LOS ANIMALES IMPLICADOS.				
- Problema de seguridad: En animales <input type="checkbox"/> En humanos <input type="checkbox"/> -Falta de eficacia <input type="checkbox"/> -Prob. período resguardo <input type="checkbox"/> -Prob. medioambientales <input type="checkbox"/>	Rol : <input type="checkbox"/> Veterinario RCMV : <input type="checkbox"/> Director Técnico establecimiento de expendio <input type="checkbox"/> Otro Nombre : _____ Dirección : _____ Teléfono : _____ Email : _____					
2 DESCRIPCIÓN DEL PACIENTE(S)						
Especie	Raza	Sexo 3	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		<input type="checkbox"/> Hembra <input type="checkbox"/> Macho <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="radio"/> Castrado <input type="radio"/> Preñada <input type="radio"/> Otro			

- 1** Para que la **notificación sea válida** es necesario que complete el ítem **“Datos del Notificante”** con su nombre, iniciales o alguna información de contacto (dirección, teléfono o email).
La información de contacto siempre es útil, en especial, cuando es necesario realizar un seguimiento al caso.
- 2** Para que la **notificación sea válida** es necesario que **identifique el o los animales** afectados, en el caso de que el efecto adverso se haya presentado en animales.
- 3** En el caso de que sea **más de un animal afectado**, se pueden marcar más de una alternativa (en ítems “sexo” y “estado”).
El detalle de los animales afectados especie, raza, porcentaje de hembras y de machos, estado reproductivo, edad promedio, peso promedio, entre otros, se debe especificar en el ítem “Descripción de la reacción” (pág. 3 del formulario verde).



Quando el **EFECTO ADVERSO se presenta en más de una especie animal tratada con el medicamento veterinario**, se deberá presentar un formulario por cada especie animal afectada (pero se deberá indicar que existe una relación entre ambas notificaciones en el ítem descripción de la reacción (pág 3 del formulario verde)).



Quando el EFECTO ADVERSO se presente en la descendencia se deberá notificar de la siguiente forma:

- En caso de **aborto espontáneo o muerte fetal**, se considera que es un **efecto adverso sobre la madre**, por lo tanto, el formulario se completa en referencia a la madre.
- Si el **EFECTO ADVERSO sólo se presenta en la progenie**, por ejemplo en casos de malformaciones congénitas, se debe hacer la notificación **sólo referente a la camada**. Es importante consignar el número de animales tratados y el número de individuos de la progenie afectados, para determinar la proporción afectada.
- Si el **EFECTO ADVERSO afecta tanto a la madre como a la progenie**, debido a la exposición intrauterina del feto, debe **incluirse en la misma notificación tanto a la hembra como a su progenie**. El número de animales tratados debe ser uno (se trató sólo a la madre) y los signos clínicos reportados son los de la madre y de la progenie.

4

MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DEL SUPUESTO EFECTO ADVERSO*(si se administraron más de 6 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)*

	1	2	3
Nombre comercial del medicamento veterinario			
Forma farmacéutica y concentración (p.ej.: comprimidos de 100 mg)			
Número de Registro SAG			
Número de serie			
Vía y lugar de administración			
Dosis / Frecuencia (posológica)			
Duración del tratamiento / Exposición Día de inicio (dd/mm/aaaa): Día final (dd/mm/aaaa):	___/___/___ ___/___/___	___/___/___ ___/___/___	___/___/___ ___/___/___
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)			
¿Cree que el EA se debe al medicamento?	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>
¿Ha sido informado el laboratorio respectivo?:	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>	Sí <input type="radio"/> / No <input type="radio"/>
FECHA DEL SUPUESTO EFECTO ADVERSO (dd/mm/aaaa) ___/___/___	Tiempo transcurrido entre la administración del medicamento y el EA en minutos, horas o días		Duración del EA en minutos, horas o días
	N° de animales tratados	N° de animales con signología	N° de animales muertos

4

Para que la notificación sea **válida** es necesario que se identifique **al menos un medicamento veterinario sospechoso** de haber causado el efecto adverso.



En caso de **falta de eficacia** es de suma importancia notificar el **número de animales tratados** y el **número de animales afectados por la falta de eficacia**.



En caso de caso de existir **más de 6 medicamentos** aplicados en forma concomitante, que pueden ser causantes del efecto adverso, se debe completar un segundo formulario, haciendo referencia que es continuación del anterior.



Cuando un **EFECTO ADVERSO se presente en un animal no tratado** con el medicamento veterinario, pero si se sospecha que tuvo algún tipo de contacto con un animal tratado, aunque sean distintas especies se debe presentar sólo 1 formulario, notificando el animal que presentó el efecto adverso.

5

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN (*Problemas de seguridad en animales / Presunta falta de la eficacia esperada / Problemas con el periodo de resguardo / Problemas medioambientales*) – Por favor, descríbalos:
Indicar también si el EA ha sido tratado. ¿Cómo y con qué y cuál fue el resultado?

5

Para que la **notificación sea válida** es necesario que se describa el efecto adverso que se observó o del cual se tuvo conocimiento.



La descripción de la reacción, debe ser lo más detallada posible, incluyendo la cronología de los hechos, tratamientos aplicados a raíz del efecto adverso en los animales afectados, entre otros detalles que el Médico Veterinario considere importante.

6

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE (p.ej: Estudios realizados o en marcha, informes de necropsias. Adjuntar la documentación oportuna).

Empty box for additional relevant information.

7

EVENTOS ADVERSOS EN PERSONAS (Si el EA ocurrió en personas, favor completar la siguiente información)

- Contacto con el animal tratado
- Ingestión oral
- Exposición tópica
- Exposición ocular
- Exposición por inyección dedo mano articulación otro
- Otros Especificar: _____
- Dosis recibida: _____

FIRMA DEL NOTIFICANTE

Fecha (dd/mm/aaaa): ___ / ___ / _____

Mediante la presente declaro que la información antes señalada es verídica.

Nombre y Apellidos :

Firma* : _____

*Sólo en caso que el presente formulario sea entregado impreso

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

6 Incluir toda la información adicional como exámenes practicados a los animales (o seres humanos), sus resultados o fecha probable de obtención de estos resultados en caso de no estar disponibles.

7 Para que la notificación sea **válida**, en el caso que el **efecto adverso sea en un ser humano**, debe completar este ítem.