**ANEXO 1: FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A PRODUCTOS VETERINARIOS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO A PRODUCTOS VETERIARIOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Número de referencia de notificación**: RAM0001 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fecha de recepción: ………………………… | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dirección: Av. Interoceánica Km 141/2, La Granja, Tumbaco – Ecuador  Código postal: EC170102  Teléfono: +593 (2) 237-2844  Página web: http://www.agrocalidad.gob.ec | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *Cláusula de Confidencialidad: La información contenida en el presente informe es confidencial, está dirigida exclusivamente a su destinatario.* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tipo de evento adverso** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ( )Reacción adversa a un medicamento - RAM | | | | | | | | | | | | | | | | | | ( )Falta de eficacia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Datos de animal / animales** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Número de animales tratados: ………....... | | | | | | | | | | | | | | | | Número de animales que muestran signos: ………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Provincia: ……………………………….. | | | | | | | | | | | | | Cantón: ………………………… | | | | | | | | | | | | | | Parroquia: ……………………………. | | | | | | | | |
| Localidad:………………………………………………………………………………………………………………………. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Especie: ……………………… | | | | | | | | | | Raza/Línea genética: ……………………………. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Sexo: ( )Hembra ( )Macho | | | | | |
| Identificación: | | ( )Nombre: ………………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Peso: | | | ( )Real: …………………… | | | | | | | |
| ( )Arete/Marca: …………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ( )Estimado: ……………… | | | | | | | |
| Estado fisiológico: | | | | ( )Sexualmente-inmaduro ( )Sexualmente-maduro ( )Geriátrico ( )Gestante | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de producción | | | | | | | ( )Leche ( )Carne ( )Mixta ( )Animales de trabajo ( )No aplica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Condición nutricional: | | | | | | ( )Caquéctico ( )Flaco ( )Buena ( )Obeso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Comportamiento: | | | | | ( )Deprimido/apático ( )Calmado ( )Alerta ( )Excitado ( )Agresivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Salud aparente: | | | ( )Buena ( )Regular ( )Mala | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Descripción del evento** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** numere y describa las reacciones adversas observadas, incluyendo los signos clínicos, la localización de la reacción y la severidad. | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Falta de eficacia:** describa la falla inesperada del producto al no producir el efecto previsto. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Desapareció la reacción adversa cuando cesó el tratamiento? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ( )No | | | | | | ( )Si | | | | | | | | |
| ¿Se trató la reacción adversa? | | | | | | | | | ( )No | | | | | ( )Si | Tratamiento: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  |
| ¿La reacción adversa fue diferente de las indicadas en la etiqueta del producto? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ( )No | | | ( )Si | | | |
| ¿Ha existido exposición previa al producto? | | | | | | | | | | | | | | | ( )No | | | ( )Si | | | | | | Fecha: | | |  | | | | | | |  | |
| ¿Ha existido previamente reacción a este medicamento? | | | | | | | | | | | | | | | | | | ( )No | | | | | | ( )Si | | | | | | | | | | | |
| Fecha de inicio del tratamiento /  uso del producto | | | | | | | | | | | | Fecha de comienzo del evento | | | | | | | | | | | | | | Fecha del reporte | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | |  | | | | |  | |  | | |
| día | mes | | | | | | | año | | | | día | | | | | mes | | | | | | año | | | día | | | | | mes | | Año | | |
| **Datos del producto** | | | | | | | | | | | **PRODUCTO 1** | | | | | | | | **PRODUCTO 2** | | | | | | | | | | | | **PRODUCTO 3** | | | | |
| Nombre comercial | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Principio(s) activo(s) / Cepa | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Dosis, especie animal, vía de administración y frecuencia | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| Fecha de vencimiento | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| N° Registro AGROCALIDAD | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| N° Lote | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| ¿Quién administró? | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Datos de la persona que envía la notificación** | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Datos del responsable del animal o animales** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombres: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | | Nombres: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apellidos: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | | Apellidos: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Profesión: …………………………………………. | | | | | | | | | | | | | | | | | | Ocupación: ………………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Domicilio: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | | Domicilio: ………………………………………….. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Teléfono fijo: /\_\_/\_\_/ - /\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/ | | | | | | | | | | | | | | | | | | Teléfono fijo: /\_\_/\_\_/ - /\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Teléfono celular: /\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/ | | | | | | | | | | | | | | | | | | Teléfono celular: /\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Correo electrónico: ………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | | Correo electrónico: ………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Instrucciones para notificar un posible efecto adverso en animales a productos de uso veterinario**

AGROCALIDAD pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos el formulario mediante el cual pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) al Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria del Ecuador.

**¿Qué productos se pueden denunciar?**: medicamento veterinario, vacuna para animales, kit de diagnóstico para enfermedades animales, alimento balanceado para animales, antiséptico o desinfectante de uso ambiental utilizado en instalaciones o equipos pecuarios, productos de embellecimientos animal y otros. No aplica para semillas, pastos, subproductos de actividades agrícolas o industriales usados en alimentación animal, rodenticidas, medicamentos humanos, y productos usados en acuicultura o apicultura.

El formulario físico se puede descargar de la página web de AGROCALIDAD. Una vez lleno debe presentarse en Ventanilla Única Ecuador (VUE) o en las Direcciones Distritales a nivel nacional. También se puede acceder al formulario electrónico, el mismo que se enviará directamente desde la página web de AGROCALIDAD.

**Importante**: la información declarada en el formulario se encuentra sujeta a verificación previa, por lo que la sola presentación no garantiza su aprobación. Para atender con mayor agilidad a su notificación, es necesario que llene utilice **letra clara** y **legible**.

Previo a ingresar la notificación **lea lo siguiente**:

**Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)**: falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto

**Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)**: es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento en dosis utilizadas para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración de la medicina y la aparición de la reacción. Se consideran sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso, reacción alérgica e iatrogenia.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lugar del incidente:** | |
| **Servicios de atención Médico Veterinaria**:  Servicios ambulatorios veterinarios  Consultorios veterinarios  Clínicas veterinarias  Hospitales veterinarios  Unidades veterinarias móviles  Servicios de rehabilitación y fisioterapia veterinaria  Campañas de esterilización de perros y gatos | **Centro de manejo de animales:**  Criaderos de animales  Tiendas para mascotas  Lugares de estética de perros y gatos  Hospedaje de perros y gatos  Alberges de perros y gatos  Fundaciones para perros y gatos  Centros de adiestramiento para animales |
| **Condición nutricional:**  G:\condición_nutricional.jpgG:\condicion_nutricional_pe.jpg  Para mayor información, comuníquese al siguiente correo electrónico: consultasregistros@agrocalidad.gob.ec | |