

**#188**

## **Elementos de datos para la presentación de informes de eventos adversos veterinarios al Centro de Medicina Veterinaria**

### **Guía para la industria**

*Esta guía reemplaza la versión de octubre de 2014. El documento ha sido revisado para actualizar la información sobre envíos de informes de alerta de campo de tres días de NADA/ANADA.*

Envíe sus comentarios sobre esta guía en cualquier momento. Envíe sus comentarios por vía electrónica a <http://www.regulations.gov> (en inglés). Envíe sus comentarios por escrito a Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios por escrito deben identificarse con el número de expediente FDA-2010-D-0241.

Para obtener más información sobre este documento, comuníquese: [AskCVM@fda.hhs.gov](mailto:AskCVM@fda.hhs.gov).

Se pueden solicitar copias adicionales de este documento guía a Policy and Regulations Staff (HFV-6), Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, 7500 Standish Place, Rockville, MD 20855, y puede verse en Internet en <https://www.fda.gov/animal-veterinary> (en inglés) o <http://www.regulations.gov> (en inglés).

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Centro de Medicina Veterinaria  
Abril 2021**

## TABLA DE CONTENIDO

I.	PROPÓSITO .....	3
II.	ANTECEDENTES .....	4
III.	GUÍA E INSTRUCCIONES .....	5
	PARTE A - INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE IDENTIFICACIÓN .....	7
	A.1 Autoridad reguladora (RA, siglas en inglés) (Texto abierto) .....	7
	A.2 Titular de la autorización de comercialización (MAH, siglas en inglés) .....	7
	A.3 Persona(s) involucradas en el AER .....	8
	A.4 Información sobre el AER .....	9
	PARTE B - DESCRIPCIÓN DEL EA (siglas en inglés) .....	13
	B.1 Datos de los animales .....	13
	B.2 Datos y uso del VMP(s) .....	19
	B.3 Datos sobre eventos adversos .....	33
	B.4 Información de dechallenge-rechallenge .....	37
	B.5 Evaluación de los AE .....	38
	B.6 Número(s) de reportes de informes(s) vinculado(s) .....	38
	B.7 Documentos complementarios .....	39
	B.8 Elementos de datos de envoltura ICSR HL7 .....	40

# Elementos de datos para la presentación de informes de eventos adversos veterinarios al Centro de Medicina Veterinaria<sup>1</sup>

## Guía para la industria

*Esta guía representa el pensamiento actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o la Agencia) sobre este tema. No establece ningún derecho para o sobre alguna persona y no obliga al FDA o al público. Puede utilizar un método alternativo siempre que satisfaga los requisitos de los estatutos y reglamentos aplicables. Si desea discutir un método alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de esta guía, como se detalla en la primera página.*

### I. PROPÓSITO

El propósito de esta guía es ayudar a los solicitantes (denominados Titulares de Autorización de Comercialización (MAH, por sus siglas en inglés, en esta guía) y a los que no solicitantes a completar el Formulario FDA 1932, "Informe de Reacción Adversa a un Medicamento Veterinario, Falta de Eficacia, Defecto del Producto". Según lo requieren las regulaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en 21 CFR 514.80, un solicitante debe informar de las experiencias adversas con los medicamentos<sup>2</sup> (ADEs, por sus siglas en inglés) y de los defectos del producto/fabricación en el Formulario FDA 1932. Las empresas nombradas en la etiqueta como fabricantes, empacadores o distribuidores también pueden usar este formulario.

Como parte del esfuerzo continuo de la FDA para armonizar los elementos de datos de los reportes regulatorios de los eventos adversos (AE, por sus siglas en inglés) de la Agencia con los de otras naciones, así como para simplificar los reportes de los defectos de producto y de fabricación, la FDA revisó el Formulario FDA 1932.<sup>3</sup> Los cambios al Formulario FDA 1932 son el producto de discusiones emprendidas entre los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea como parte de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para

---

<sup>1</sup> Este título armoniza esta guía, en la medida en que es consistente con los reglamentos de la FDA, con el borrador del documento guía de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios (VICH), "Elementos de Datos de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios para la Presentación de Informes de Eventos Adversos" (VICH GL42), pero lo identifica como que tiene alguna aplicación específica de la FDA. Algunos términos, como Titular de la Autorización de Comercialización (MAH, por sus siglas en inglés) y Producto Medicinal Veterinario (VMP, por sus siglas en inglés) tienen su origen en esta armonización.

<sup>2</sup> Los términos "evento adverso" y "experiencia adversa con un medicamento" pueden utilizarse indistintamente

<sup>3</sup> El 20 de noviembre de 2009, la FDA publicó un aviso en el Registro Federal (74 FR 60265) anunciando su intención de revisar el Formulario FDA 1932, entre otras cosas. El aviso le dio al público la oportunidad de comentar sobre los elementos de datos propuestos para ser incluidos en una versión revisada del Formulario FDA 1932. El Formulario FDA 1932 fue revisado en enero de 2010 (Control OMB No. 0910-0645) y nuevamente en enero de 2013 (Control OMB No. 0910-0645).

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH, por sus siglas en inglés). La FDA revisó el Formulario FDA 1932 para que los elementos de datos de los reportes de los AE en el formulario estuvieran más en línea con los elementos de datos desarrollados como resultado de las discusiones de la VICH.<sup>4</sup> Además, la Agencia ha incluido nuevos elementos de datos para recopilar información específica solo para la FDA. Esta información permitirá a la FDA procesar y revisar los reportes electrónicos y en papel.

El propósito de este documento es orientar sobre la forma de completar el Formulario FDA 1932. El Formulario FDA 1932 se puede completar de la siguiente manera:

- a través del Cuestionario Racional<sup>5</sup>;
- a través del Portal de Envíos Electrónicos (ESG, por sus siglas en inglés), para la presentación de informes de portal a portal; o
- llenando el formulario en papel como se describe en 21 CFR 514.80 (d).

Este documento guía no tiene por objeto proporcionar orientación sobre cómo transmitir electrónicamente el formulario FDA 1932 a la FDA. La FDA tiene la intención de proporcionar orientación adicional sobre la transmisión electrónica de la información en un documento separado. Si necesita información adicional para la transmisión adecuada de la información basada en el estándar de transmisión electrónica de la FDA, consulte la guía para la industria no. 108, "[Cómo registrarse en el sistema de envío electrónica del CVM para enviar información en formato electrónico utilizando el portal de envío electrónico de la FDA](#)". Además, esta guía no aborda la presentación voluntaria de informes en el formulario FDA 1932a.

En general, los documentos guía de la FDA no establecen responsabilidades legalmente exigibles. Por el contrario, los documentos de orientación describen el pensamiento actual de la Agencia sobre un tema y deben considerarse únicamente como recomendaciones, a menos que se citen requisitos reglamentarios o legales específicos. El uso de la palabra *debería* en los documentos de orientación de la Agencia significa que se sugiere o recomienda algo, pero no se exige.

## II. ANTECEDENTES

La sección 512 (l) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (21 USC 360b(l)) requiere que los solicitantes establezcan y mantengan registros y realicen reportes de los datos relacionados a la experiencia con los usos y otros datos o información recibida u obtenida por el solicitante con respecto a dicho medicamento según lo requiera el reglamento o la orden. La Sección 514.80(b) (21 CFR 514.80(b)) de las regulaciones de la FDA requiere que los solicitantes de aplicaciones aprobadas de nuevos medicamentos para animales (NADA, por sus siglas en inglés) y de aplicaciones abreviadas aprobadas de nuevos medicamentos para animales (ANADA, por sus siglas en inglés) informen sobre los ADE y los defectos de producto y de fabricación. Además, los no solicitantes, definidos en el 21 C.F.R. 514.3 como "cualquier persona

---

<sup>4</sup> Esta guía (VICH GL42) está disponible en Internet en <http://www.vichsec.org/> (en inglés)

<sup>5</sup> El Cuestionario Racional es un cuestionario fácil de usar, basado en la web, que muestra una serie de preguntas que la persona que presenta el informe debe responder. Estas preguntas tienen por objeto garantizar la correcta recopilación de la información que necesita la FDA para evaluar adecuadamente el incidente notificado. El Cuestionario Racional forma parte del Portal de Informes de Seguridad de la FDA y de los Institutos Nacionales de Salud (el Portal de Informes de Seguridad).

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

distinta del solicitante cuyo nombre aparezca en la etiqueta y que participe en la fabricación, el empaque, la distribución o la etiqueta del producto" deben reportar los ADE al solicitante, pero también pueden reportarlos a la FDA (vea la Sección 21 CFR 514.80(b)(3)). Este seguimiento continuo de los NADA y ANADA aprobados es el principal medio por el que el Centro de Medicina Veterinaria (CVM, por sus siglas en inglés) de la FDA obtiene información sobre los posibles problemas de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos aprobados que se comercializan para los animales, así como posibles problemas de producto/fabricación.

El CVM se basa en los reportes de eventos adversos (AER, por sus siglas en inglés) para facilitar la determinación según la sección 512(e) de la Ley FD&C (21 USC 360b(e)) sobre si puede haber motivos para suspender o retirar la aprobación de la NADA o ANADA (21 CFR 514.80(a)(3)). Además, la información contenida en los AER veterinarios ayuda al CVM a trabajar con las empresas para minimizar los ADE debidos a problemas de fabricación; los efectos secundarios no identificados previamente o poco comunes; y el uso no indicado en la etiqueta (también conocido como fuera de etiqueta) de los medicamentos para animales.

- Los casos de defectos de fabricación/producto deben reportarse como un *Reporte de alerta de campo de NADA/ANADA de tres días* si pueden resultar en eventos adversos graves del medicamento (vea 21 CFR 514.80(b)(1)).
- Los casos de eventos adversos de medicamentos se deben reportar como un *Reporte de alerta de NADA/ANADA de quince días* si son graves e inesperados (vea 21 CFR 514.80(b)(2)).
- Si el defecto de fabricación/producto está asociado con un evento adverso grave e inesperado, el solicitante debe enviar una *Alerta de NADA/ANADA de quince días*.
- Todos los demás eventos adversos al medicamento y defectos de fabricación/producto deben presentarse en un reporte periódico como se describe en 21 CFR 514.80(b)(4)(iv).
- Si un no solicitante elige reportar directamente a la FDA (después de enviar los reportes de los ADE al solicitante dentro de los 3 días posteriores a la recepción de la información sobre el evento), el no solicitante debe presentar el reporte en el Formulario FDA 1932, de conformidad con el 21 CFR 514.80(b)(3).

### III. GUÍA E INSTRUCCIONES

#### 1. Guía para completar el Formulario FDA 1932

De acuerdo con las regulaciones de la FDA, el Formulario FDA 1932 debe usarse para reportar los ADE y defectos de producto/fabricación (vea 21 CFR 514.80(d)). Las versiones en papel y electrónicas del Formulario FDA 1932 contienen los elementos de datos necesarios para que podamos procesar y acceder al informe.<sup>6</sup> Sin embargo, no todos los elementos de datos serán aplicables a cada reporte. Por ejemplo, si el ADE solo involucró a un humano, es posible que no haya una entrada de datos para los elementos de datos que preguntan sobre el animal involucrado (es decir, raza, clase de producción, estado reproductivo del animal, etc.)

---

<sup>6</sup> La tercera opción de presentación, la transmisión electrónica de portal a portal, recopila la misma información en el Formulario FDA 1932, y es un método aceptable para la presentación de informes electrónicos.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Complete todos los elementos de datos aplicables si la información está disponible. Los elementos de datos que todos deben completar están marcados en el Formulario FDA 1932 con un solo asterisco. Aunque hay elementos de datos que no están marcados con un asterisco, le recomendamos encarecidamente que presente esa información, porque ayudará a la FDA a procesar y revisar el reporte. Se espera que toda la información disponible suministrada por el informante sea proporcionada al CVM. La FDA ha indicado cuáles son los elementos de datos que constituyen los requisitos mínimos para la aceptación del reporte de ADE de la siguiente manera:

- Los elementos necesarios para el formulario en papel se indican en el propio formulario en papel;
- Los elementos de datos requeridos para las transmisiones electrónicas de portal a portal se indican en los documentos de especificaciones técnicas; y
- Los elementos de datos requeridos para el Cuestionario Racional basado en la web se indican en la pantalla durante la entrada de datos y también a través de la funcionalidad del software (por ejemplo, al enviar el reporte, el sistema notificará al informante si un campo requerido está vacío).

De acuerdo con 21 CFR 514.80(b)(1), el solicitante debe presentar un reporte de alerta de campo NADA/ANADA de tres días que proporcione información relacionada con los defectos de fabricación y del producto que pueden resultar en los ADE graves. Los reportes de alerta de NADA/ANADA de tres días deben enviarse a la oficina de distrito de la FDA correspondiente o al puesto residente local de la FDA. La información puede ser proporcionada por teléfono u otros medios de telecomunicación, con un rápido seguimiento por escrito. El requisito de proporcionar un seguimiento escrito puede satisfacerse mediante:

- Enviar el reporte de alerta de campo de NADA/ANADA de tres días directamente a la oficina de distrito correspondiente de la FDA o al puesto residente local utilizando la versión impresa del Formulario FDA 1932;

O

- Enviar el reporte de alerta de campo de NADA/ANADA de tres días directamente a la FDA CVM utilizando el Cuestionario Racional basado en la web o el envío electrónico de portal a portal e ingresar a la Oficina de Distrito de la FDA o el puesto residente local correspondiente en el formulario en [B.2.6.5 Oficina de Distrito de la Oficina de Asuntos Regulatorios \(ORA, por sus siglas en inglés\)](#). La FDA comparte automáticamente los reportes enviados a través del Cuestionario Racional basado en la web o una presentación electrónica de portal a portal con la Oficina del Distrito de la FDA o al puesto residente local detallado en el reporte.

### 2. Instrucciones para completar el Formulario FDA 1932

Escriba a máquina o con letra de molde todas las entradas en un tipo de letra no inferior a 8 puntos.

Complete todos los campos si la información está disponible.

Los valores y códigos para las listas de categorías se especificarán en la especificación técnica de la FDA para la transmisión electrónica y se pueden obtener de la página web del CVM sobre el

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### [Reportes de eventos adversos veterinarios por los fabricantes.](#)

Los valores para los códigos de estado de los EE. UU. y el código de 3 caracteres de la Organización Internacional de Normalización 3166 (ISO, por sus siglas en inglés) se pueden encontrar en la Lista de Códigos de Estados y Territorios de los EE.UU. y en la Lista de Códigos de Países de 3 caracteres de la ISO, respectivamente.

Los envíos electrónicos requieren un formato .xml compatible para evitar el rechazo del envío. No utilice ningún símbolo especial, como comillas simples o dobles y el símbolo ampersand “&”, en los campos de texto libre. No incluya ningún símbolo de acentuación, como ö, ñ, é, è, â, Ç, etc. en los campos de texto libre.

## **PARTE A - INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y DE IDENTIFICACIÓN**

### **A.1 Autoridad reguladora (RA, por sus siglas en inglés) (texto abierto)**

La RA es la agencia o autoridad gubernamental a la que se debe presentar inicialmente este AER, en base a la RA que tiene la autoridad para regular el producto.

Ingrese el nombre de la RA, dirección física, ciudad, estado/condado, código postal y país (código ISO 3166 de 3 caracteres). La RA para los productos médicos veterinarios (VMPs, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos es la FDA, Centro de Medicina Veterinaria, ingresada de la siguiente manera:

Nombre de la RA:	Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine
Dirección física:	7500 Standish Place (HFV-199), Room 403
Ciudad:	Rockville
Estado/Condado:	MD
Código postal:	20855
País:	USA

### **A.2 Titular de la autorización de comercialización (MAH)**

El MAH es el solicitante (a veces denominado la empresa o compañía) o el no solicitante (como el distribuidor de la empresa). El MAH es responsable de reportar la información sobre el AE a la RA que es responsable de regular el producto médico veterinario (VMP). Para los propósitos de este documento guía, el término producto médico veterinario tiene el mismo significado que "nuevo medicamento para animales", como se define en la sección 201(v) de la Ley FD&C, 21 U.S.C. 321(v).

#### **A.2.1 Información del MAH (texto abierto)**

Proporcione el nombre de la empresa, dirección física, ciudad, estado/condado, código postal y país (código ISO de 3 caracteres) del MAH.

#### **A.2.2 Persona que actúan en nombre del MAH (texto abierto)**

Ingrese el cargo, nombre, apellido, número de teléfono, número de fax y dirección de correo electrónico de la persona que actúa en nombre del MAH.

### **A.3 Persona(s) involucradas en el AER**

Ingrese el nombre del veterinario involucrado en este AER como uno de los informantes, si un veterinario está involucrado en el AE.

#### **A.3.1 Informante principal (texto abierto)**

El informante principal es la persona u organización, según lo determine el MAH, que posee o proporciona la información más pertinente relacionada con este AER.

Proporcione el apellido, nombre, número de teléfono, número de fax, dirección de correo electrónico, nombre de la empresa, dirección física, ciudad, estado/condado, código postal y código de país (código ISO 3166 de 3 caracteres) de la persona u organización que reporta la información principal para este AER.

Si el número de teléfono, número de fax o dirección de correo electrónico no está disponible, deje estos campos en blanco.

Si el informante solicita que no se proporcione su nombre a la FDA, ingrese "No divulgado" en el campo "Apellido/Last name".

##### **A.3.1.1 Categoría de informante principal (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores relacionados con el rol o participación del informante principal. Para un agente que actúa en nombre del propietario (por ejemplo, entrenador de caballos o proveedor de cuidado para mascotas), elija "Propietario del animal/Animal owner". Elija "Paciente/Patient" solo cuando la especie afectada en el AE sea un ser humano. Utilice "Médico/Physician" únicamente cuando la especie afectada en el AE sea un ser humano, a menos que un médico esté informando sobre un animal.

Ingrese una opción de la Lista de Categorías de Informantes.

#### **A.3.2 Otro informante (texto abierto)**

El otro informante, según lo determine el MAH, es la persona u organización que también posee la información pertinente relacionada con este AER. Por ejemplo, si el informante principal es el veterinario, el otro informante puede ser el dueño del animal.

Proporcione el apellido, nombre, número de teléfono, número de fax, dirección de correo electrónico, nombre comercial, dirección física, ciudad, estado/condado, código postal y país (código ISO 3166 de 3 caracteres) del otro informante.

Si el número de teléfono, número de fax o dirección de correo electrónico no está disponible, deje estos campos en blanco.

Si el informante solicita que no se proporcione su nombre a la FDA, ingrese "No divulgado" en el campo "Apellido/Last name".

##### **A.3.2.1 Otra categoría de informante (Lista de códigos)**



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Este campo es una lista de valores relacionados con el rol o la participación del otro informante. Para un agente que actúa en nombre del propietario (por ejemplo., entrenador de caballos o proveedor de cuidado para mascotas), elija "Propietario del animal/Animal owner". Elija "Paciente/Patient" solo cuando la especie afectada en el AE sea un ser humano. Elija "Médico/Physician" solo cuando la especie afectada en el AE sea un ser humano, a menos que un médico esté informando sobre un animal.

Ingrese una opción de la Lista de Categorías de Informantes.

### A.4 Información del AER

#### A.4.1 Número único de identificación del reporte de eventos adversos (texto abierto)

Este número único de identificación del AER, único a nivel mundial, es designado por el MAH. Consiste en un código de país ISO 3166 de 3 caracteres, un código de identificación del MAH de 8 caracteres y un número único asignado por el MAH. Si el reporte fue enviado originalmente por una RA, este número puede incluir el código de identificación de la RA en lugar del código de identificación del MAH.

- El código de país especifica el país donde ocurrió el AE.
- Código de identificación del MAH: Este es un código de 8 caracteres asignado por cada MAH para identificarse.
- Número único: este es un número, como un número de caso, asignado por el MAH que siempre permitiría la localización de ese reporte, incluidos todos sus seguimientos, en toda la correspondencia futura relacionada con el caso.

Ingrese el número único de identificación de AER (por ejemplo, *USA-GAPINDUS-000001*). Si el caso tiene un número de caso de hospital u otro número de caso del no solicitante, proporcione estos números en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

#### A.4.2 Fecha de recepción original (Campo para la fecha: día, mes, año)

Para los AER presentados de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(2) (i), (b)(3), y (b)(4)(iv)(A), la fecha de recepción original es la fecha del primer recibo de la información por parte del MAH responsable de reportar el AER a la FDA.

Interpretamos que la recepción de información incluye los siguientes factores:

- Un informante identificable
- Un animal(s) o humano(s) identificable(s)
- Un VMP identificable
- Uno o más eventos adversos

Para los reportes presentados de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(1) y (b)(4)(iv)(A), la fecha de recepción original es la fecha en que el MAH se enteró por primera vez del defecto de

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

fabricación/producto.

Ingrese la fecha en que su empresa recibió el AER. Esta fecha sigue siendo la misma para el seguimiento o las presentaciones futuras relacionadas con este AER.

### **A.4.3 Fecha de la presentación actual (Campo para la fecha: día, mes, año)**

Ingrese la fecha de presentación de este AER a la RA.

### **A.4.4 Tipo de reporte**

#### **A.4.4.1 Tipo de presentación (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores con respecto al tipo de reporte que se envía a la AR. Elija los valores representados por este AER de la Lista de Tipo de Presentación.

El reporte “Acelerado/Expedited” (reporte de alerta NADA/ANADA de quince días) proporciona información sobre cada evento adverso grave e inesperado de medicamentos. Estos reportes deben presentarse en el Formulario FDA 1932 de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(2)(i).

El reporte de alerta de campo de NADA/ANADA de tres días contiene información relacionada con el VMP que es objeto de los defectos de fabricación/producto que pueden resultar en eventos adversos graves. Estos reportes deben presentarse en el Formulario FDA 1932 de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(1).

Un reporte de eventos adversos de "Seguimiento/Follow-up" proporciona información adicional a un AER inicial presentado anteriormente. Estos reportes deben presentarse en el Formulario FDA 1932 de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(2)(ii).

La “Anulación/Nullification” es un tipo específico de reporte de seguimiento que describe por qué el AER presentado inicialmente debe ser anulado.

Un "Periódico/Periódico" es un reporte de evento adverso o defecto de fabricación/producto incluido en el Reporte de experiencia con medicamentos. Estos reportes deben presentarse en el Formulario FDA 1932 de acuerdo con el 21 CFR 514.80(b)(4).

#### **A.4.4.2 Razón para un reporte de anulación (texto)**

Si eligió “Anulación” en A.4.4.1, Tipo de presentación, proporcione una razón para la anulación del reporte. El uso de "Anulación" debe reservarse para circunstancias de presentación inapropiada, como la presentación errónea de la aplicación incorrecta. El CVM determinará antes de anular el reporte si el motivo proporcionado es válido. El CVM puede notificar al MAH si no está de acuerdo con el motivo para la anulación.

#### **A.4.4.3 Tipo de información en el reporte (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores con respecto al tipo de información en el AER. Elija el valor representado por este AER de la Lista de Tipo de Información.

## ***REPORTES ESPONTÁNEOS***

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Para los fines de este documento, un *reporte espontáneo* es un AER que se informa voluntariamente al MAH para la identificación de posibles AE después del uso de un VMP(s) comercializado. Los siguientes términos y descripciones se pueden utilizar para los reportes espontáneos.

“Problema de seguridad/Safety issue” es un reporte espontáneo que involucra una enfermedad percibida u otra lesión. Esto puede referirse al AE tanto para animales como humanos.

“Falta de efectividad esperada/Lack of expected effectiveness” es un reporte espontáneo que implica una falta de efectividad esperada (LOEE, por sus siglas en inglés).

“Tanto un problema de seguridad como falta de efectividad esperada” es un reporte espontáneo que representa tanto un problema de seguridad como la LOEE que ocurrió en el mismo caso.

### **REPORTES NO ESPONTÁNEOS**

Para los fines de este documento, un *reporte no espontáneo* es un AER que se reporta al MAH para la identificación de posibles AE después del uso de un VMP(s) comercializado en estudios planificados (como estudios clínicos o de mercadeo). Los siguientes términos y descripciones se pueden utilizar para los reportes no espontáneos.

“Problema de seguridad (estudios clínicos)” es un reporte no espontáneo que involucra una enfermedad percibida u otra lesión que ocurrió en un estudio planificado utilizando un VMP aprobado, independientemente de cómo o por qué se usó el VMP.

“Falta de efectividad esperada (estudios clínicos)” es un reporte no espontáneo que involucra una falta de efectividad esperada (LOEE) que ocurrió durante un estudio planificado usando un VMP aprobado, independientemente de cómo o por qué se usó el VMP.

“Problema de seguridad y falta de efectividad esperada (estudios clínicos)” es un reporte no espontáneo que representa tanto un problema de seguridad como una LOEE que ocurrió durante un estudio planificado utilizando un VMP aprobado, independientemente de cómo o por qué se usó el VMP.

Si el AER está asociado con un estudio planificado que utiliza un VMP aprobado, proporcione el nombre del VMP aprobado en [B.2.1 Nombre registrado o de marca](#), y el número de NADA/ANADA como parte del [B.2.1.2 Identificador de registro](#).

### **FABRICACIÓN/DEFECTOS DEL PRODUCTO**

Los siguientes términos describen un AER en el que humanos o animales estuvieron expuestos al VMP que tenía un defecto de fabricación/producto y se produjo un AE:

- DEFECTO DE FABRICACIÓN/ DEL PRODUCTO (SEGURIDAD)
- DEFECTO DE FABRICACIÓN/ DEL PRODUCTO (LOEE)
- DEFECTO DE FABRICACIÓN/ DEL PRODUCTO (SEGURIDAD Y LOEE)

## **Contiene recomendaciones no-obligatorias**

Estos términos se aplican tanto a los reportes espontáneos como a los no espontáneos.

### ***ERRORES DE MEDICACIÓN***

Los errores de medicación son definidos por el Consejo Nacional de Coordinación para el Reporte y Prevención de Errores de Medicación (NCCMERP, por sus siglas en inglés) como "cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir a un uso inadecuado del medicamento o a un daño al paciente mientras el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, paciente, o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos de salud, procedimientos y sistemas, incluyendo la receta; comunicación de pedidos; etiquetado, empaque y nomenclatura de los productos; composición; dispensación; distribución; administración; educación; monitoreo y uso" ([www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org), en inglés). La FDA se centra en los errores de medicación relacionados con los nombres de los medicamentos, el etiquetado y/o el empaque del producto.

No existe ningún requisito reglamentario de notificación de errores de medicación por parte del CVM. Sin embargo, los reportes de errores de medicación son de gran valor para el CVM porque pueden conducir a mejoras en el diseño de etiquetas/envases y pueden indicar consideraciones sobre el nombre del producto y otras posibles fuentes de error. La evaluación de estos reportes es esencial en los esfuerzos del CVM para proteger la salud humana y animal. Aunque no existe una categoría específica para los errores de medicación, dichos reportes pueden enviarse para su conveniencia bajo la categoría de Defecto de Fabricación/Producto.

Un error de medicación puede ser identificado sin ninguna exposición de los animales, como cuando un error estuvo a punto de ocurrir pero fue identificado y se evitó la exposición. A veces se produce una exposición de los animales pero sin que se produzca un evento adverso, y el notificador desea alertar al MAH sobre la posibilidad de que se produzca un evento adverso.

Si decide voluntariamente reportar un error de medicación, ingrese Tipo de Información de la siguiente manera:

- Si no hubo animales expuestos, o si no ocurrió ningún evento adverso, designe el Tipo de Información como DEFECTO DE FABRICACIÓN/PRODUCTO SIN EVENTOS ADVERSOS.
- Si ocurrió un evento adverso, designe el Tipo de Información como DEFECTO DE FABRICACIÓN/PRODUCTO (SEGURIDAD).

### ***FALTA DE LA EFICACIA ESPERADA (LOEE)***

Una LOEE se considera un AE. Complete el Formulario FDA 1932 de la misma manera que un reporte de seguridad. Incluya el número de animales tratados y afectados.

El reporte "Acelerado" (reporte de alerta de NADA/ANADA de quince días) proporciona información sobre cada ADE grave e inesperada. Una ADE inesperada es un evento adverso que no aparece en la etiqueta actual (21 CFR 514.3). Según esta definición, todos los eventos LOEE serían inesperados. Debido a que todos los eventos de LOEE se consideran inesperados, la determinación de si se trata de un reporte acelerado o periódico depende de la gravedad del AE. Se debe reportar el uso fuera de etiqueta para la indicación o especie, ya que dicho uso a menudo refleja la práctica clínica común o una aplicación suplementaria pendiente.

## PARTE B - DESCRIPCIÓN DEL AE

### B.1 Datos de los animales

A excepción de [B.1.1 Número de animales tratados](#), los datos de la Parte B se refieren únicamente a los animales afectados. En el caso de exposición humana, adapte la información descriptiva a las leyes de privacidad del paciente según el país en el que ocurrió (por ejemplo, la Regla de Privacidad de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico en los Estados Unidos).

Si el AE se refiere a un grupo de animales de la misma especie, donde la variabilidad entre los animales es razonablemente cercana para que se pueda realizar una evaluación significativa del AE, puede usar un solo Formulario FDA 1932 para reportar la información del grupo. Un grupo médicamente apropiado que presente signos clínicos similares se puede incluir en un solo reporte. Describa la información relativa al grupo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

Si hay demasiada variabilidad entre los animales del grupo para permitir una evaluación razonable del AE, complete un Formulario FDA 1932 por separado para cada animal que no se ajuste a un grupo. Utilice un Número Único de Identificación AER para cada uno de estos reportes de casos y proporcione una referencia cruzada para cada uno ingresando el Número Único de Identificación AER en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

#### **B.1.1 Número de animales tratados (Campo para números enteros; 12 caracteres)**

Este es el número de animales que están siendo tratados directamente por el/los VMP(s). Esto no incluye a los animales expuestos indirectamente al uso de los VMP(s). Este número representa a todos los animales tratados, no solo a los afectados por el tratamiento (como se reporta en [B.1.2 Número de animales afectados](#)).

Si se desconoce el número real, calcule el número de animales tratados. Reporte un número mayor que cero, en lugar de un porcentaje, para el número de animales tratados.

Cuando se envían reportes separados para cada animal para un AE que involucra múltiples animales, el número de animales tratados es el número de animales a los que se hace referencia en el AER específico, en lugar del AE general.

Proporcione el número de animales que están siendo tratados directamente por el/los VMP(s).

#### **B.1.2 Número de animales afectados (Campo para números enteros; 12 caracteres)**

Este es el número total de animales afectados por el AE, ya sea por exposición directa o indirecta (por ejemplo, tratados durante la gestación o lactancia, entremezclados, propagación infecciosa, etc.). Si se desconoce el número real de animales afectados, calcule el número de animales afectados. Utilice un número mayor que cero, en lugar de un porcentaje del número de animales tratados. Si el AE implicó una falta de efectividad esperada, el número de animales afectados es mayor que cero.

Cuando se envían reportes separados para cada animal o grupo de animales para un AE que involucra a varios animales, el número de animales afectados es el número de animales mencionado en el AER específico, en lugar del AE general.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Dado que el número de animales afectados en el AE representa el número total de animales afectados, ya sea por exposición directa o indirecta, el número de animales afectados puede ser mayor que el número de animales tratados. Los siguientes son ejemplos:

1. Una perra preñada se trata con un VMP. No presenta signos clínicos. Dos de sus cachorros presentan signos clínicos adversos. El número ingresado en [B.1.1 Número de animales tratados](#), sería "1". El número ingresado en B.1.2 sería "2".
2. Se tratan dos vacas con un VMP vertido. Estas 2 vacas y 7 vacas más acorraladas con ellas experimentan un signo clínico adverso de una erupción. El número ingresado en [B.1.1 Número de animales tratados](#), sería "2". El número ingresado en B.1.2 sería "9".

Proporcione el número de animales afectados negativamente por el/los VMP(s).

### **B.1.2.1 Evaluación del estado de salud del animal por parte del veterinario que lo atendió antes del VMP (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores con respecto a la evaluación del veterinario a cargo del estado de la salud de los animales involucrados en el AE antes de su exposición al VMP. Las definiciones de estos valores se dejarán a la opinión médica del veterinario. Se puede elegir "Desconocido" si el veterinario que lo atiende no proporciona la información o si no hay un veterinario que lo atienda.

En el caso de exposición humana, esta sería la evaluación por parte del médico tratante.

Elija el valor para el estado de salud de los animales de la Lista de Evaluación del Estado de Salud por el Veterinario.

### **B.1.3 Especies (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores con respecto a las especies de animales afectadas. Seleccione una especie por AER. Elija el valor para las especies animales representadas en [B.1.2 Número de animales afectados](#), de la Lista de Especies.

Para el AE que involucran múltiples especies, haga un reporte separado para cada especie y proporcione una descripción y una referencia cruzada para cada caso usando el número único de identificación del AER en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

La Lista de Especies no pretende ser exhaustiva. Si la Lista de Especies no contiene un valor para su animal, elija "Otro" y describa la especie en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

En los casos en los que la especie afectada en el AE sea humana, elija "humana" como especie.

En el caso de un híbrido, elija la categoría apropiada "Otros" de la Lista de Especies. Ejemplos:

- Híbrido de lobo/perro, elija "Otros cánidos" como especie e "Híbrido de lobo" como raza
- Híbrido de cebra/caballo, elija "Otros équidos" como especie y "Híbrido de equino" como raza

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### **B.1.4 Raza (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores con respecto a las razas de los animales afectados.

Elija el valor para la raza de los animales asociados con la especie elegida en [B.3.1 Narrativa del AE](#) de la Lista de las Razas.

No se han proporcionado valores de la raza para todas las especies enlistadas en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Si la Lista de las Razas no contiene un valor para su animal, elija "Otro" y describa la raza en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). En el caso de una exposición humana, la raza no es aplicable.

El término (sin especificar) permite la identificación de la raza si se puede identificar la raza "general" pero no la específica, por ejemplo, Poodle (no especificado) porque no se sabe si se trata de un Poodle estándar, en miniatura o de juguete.

#### **B.1.4.1 Información de raza pura**

La "Información de raza pura" identifica a un animal compuesto por una sola raza. Para reportes de manadas con múltiples animales de raza pura de diferentes razas, reporte la raza de cada animal. El campo es repetible para permitir la captura de varias razas en un rebaño.

Ingrese información en el campo "Información de raza pura" para identificar un animal compuesto por una sola raza y elija la raza correcta de la lista de valores de Tipo de Raza.

#### **B.1.4.2 Información de cruce de razas**

La "Información de cruce de razas" identifica a un animal de más de una raza.

Ingrese información en la "Información de cruce de razas" y hasta tres razas de la lista de valores de Tipo de Raza para describir a un animal cruzado.

A continuación, se muestran ejemplos de cómo llenar estos campos para animales específicos de diferentes especies y razas:

- Caballo Tennessee Walking: use el B.1.4.1.1 para ingresar caballo Tennessee Walking (este animal es un caballo Tennessee Walking de raza pura).
- Caballo de razas indeterminadas: utilice el B.1.4.2.1 para ingresar equino/caballo cruzado (este animal es un animal cruzado, pero no se conoce la composición de la raza).
- Labrador Retriever: use el B.1.4.1.1 para ingresar Labrador Retriever (este animal es un Labrador Retriever de raza pura).
- Perro "Heinz 57": use el B.1.4.2.1 para ingresar canino/perro cruzado (Este animal es un animal mestizo, pero se desconoce la composición de la raza).
- Mezcla de Labrador Retriever: use el B.1.4.2.1 para ingresar al Labrador Retriever (Este animal es un animal cruzado y el Labrador Retriever es una raza conocida, pero



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

el resto de la composición de la raza no se conoce).

- Mezcla de Labrador Retriever/Pastor Alemán: Use dos campos en B.1.4.2.1 para ingresar Labrador Retriever; Pastor alemán (Este animal es un animal mestizo compuesto por al menos 2 razas, siendo Labrador Retriever y Pastor Alemán las razas conocidas).
- Poland China/Tamworth/Landrace: Utilice tres campos en B.1.4.2.1 para ingresar al Poland China; Tamworth; Landrace (Este animal se compone de 3 razas, siendo Poland China, Tamworth y Landrace las razas conocidas).
- Los gatos “Heinz 57” se identifican como domésticos de pelo corto, doméstico de pelo medio o doméstico de pelo largo de acuerdo con la longitud de su pelaje. Si el gato tiene pelo corto: utilice el B.1.4.2.1 para escribir acerca del gato doméstico de pelo corto.
- Mezcla de doméstico de pelo corto/siamés: use dos campos en B.1.4.2.1 para ingresar siamés; doméstico de pelo corto (Este animal es un animal cruzado, siendo las razas conocidas el siamés y doméstico de pelo corto).
- Mezcla de persa: use el B.1.4.2.1 para ingresar persa (Este animal es un animal cruzado y el persa es la raza conocida, pero no se conoce el resto de la composición de la raza).

Ejemplos para manadas:

- La manada consiste en mezclas de raza pura Angus, y mezclas de Angus/Shorthorn, y mezclas de Charolais/Angus/Shorthorn:
  - Use el B.1.4.1.1 para ingresar a Angus;
  - Use tres campos en B.1.4.2.1 para ingresar Angus; Shorthorn; Charolais
- La manada consta de varios tipos de razas puras, pero no se conocen las razas individuales: Utilice el B.1.4.1.1 para ingresar Mixto
- La manada consta de varios tipos de cruces, pero no se conoce su composición o hay muchas razas contribuyentes diferentes: Utilice el B.1.4.2.1 para ingresar Mixto

### **B.1.5 Sexo (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores que describe si el/los animales afectados son machos o hembras. Elija el valor para el sexo de los animales reportados en [B.1.2 Número de animales afectados](#), de la Lista de Sexo.

Elija "Mixto" donde se reporta a un grupo, y el grupo representa tanto animales machos como hembras. Si se elige "Mixto", describa el sexo de los animales involucrados en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "Desconocido" cuando no se conozca el sexo del único animal afectado o cuando no se conozca el sexo de todos los animales del grupo. Si se elige "Desconocido", describa el sexo conocido de cualquiera de los animales en el grupo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### **B.1.6 Estado reproductivo (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores que describe si los animales afectados están intactos o castrados. Elija el valor para el estado reproductivo del animal(s) reportado en [B.1.2 Número de animales afectados](#), de la Lista de Estado Reproductivo.

Elija "Mixto" donde se reporta la información del grupo, y el grupo representa tanto animales intactos como castrados. Si se elige "Mixto", describa el estado reproductivo del grupo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "Desconocido" cuando no se conozca el estado reproductivo de un solo animal afectado o cuando no se conozca el estado reproductivo de todos los animales del grupo. Si se elige "Desconocido", describa el estado reproductivo conocido de cualquiera de los animales del grupo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

### **B.1.7 Estado fisiológico femenino (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores que describe el estado de gestación y lactancia de las hembras afectadas. Elija el valor para el estado fisiológico de la hembra animal(es) reportada en [B.1.2 Número de animales afectados](#), de la Lista de Estado Fisiológico de la hembra.

Elija "No aplicable" si solo hay animales machos y/o hembras esterilizadas. Para un grupo mixto de animales machos y hembras, elija el estado fisiológico apropiado para las hembras. Si el grupo tiene varios estados fisiológicos diferentes, elija "Mixto" y describa el estado fisiológico del grupo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Si sólo se conoce uno de los factores fisiológicos, proporcione el estado fisiológico del animal en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "Desconocido" si se desconoce el estado de gestación y/o lactancia de los animales.

### **B.1.8 Peso**

Este campo describe el peso de los animales involucrados en el AE. Ingrese el peso en kilogramos (kg).

#### **B.1.8.1 Pesos medidos, estimados y desconocidos (Lista de códigos)**

Esta lista describe cómo se determinó el peso de los animales afectados.

- Medido – se pesó el animal.
- Estimado – no se pesó el animal, pero se puede hacer una estimación de su peso.
- Desconocido – se desconoce el peso del animal.

Si el peso es "Desconocido", entonces el [B.1.8.2 Peso mínimo](#), y [B.1.8.3 Peso máximo](#), no pueden contener un valor numérico.

Elija el valor de la Lista de Categorías de Precisión.

#### **B.1.8.2 Peso mínimo (Campo numérico)**

Este es el peso mínimo de los animales afectados o peso de un solo animal afectado. Si solo un animal

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

se ve afectado, ingrese su peso numérico en el campo de peso mínimo. Si un grupo de animales se ve afectado, ingrese el peso numérico del animal individual más pequeño o peso promedio de un subgrupo de los animales más pequeños dentro del grupo.

El campo no permite más de 3 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

### **B.1.8.3 Peso máximo (Campo numérico)**

Este es el peso máximo de los animales afectados. Ingrese el peso numérico del animal individual más grande o peso promedio de un subgrupo de los animales más grandes dentro del grupo. No utilice este campo si el caso involucra a un solo animal.

El campo no permite más de 3 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

## **B.1.9 Edad**

### **B.1.9.1 Edad medida, estimada y desconocida (Lista de códigos)**

Esta lista describe el método utilizado para determinar la edad del animal(es) afectado(s).

- Medida — se conoce la edad de los animales.
- Estimada — se desconoce la edad de los animales, pero se puede hacer una estimación de la edad.
- Desconocida — se desconoce la edad de los animales.

Si la edad es “Desconocida”, entonces el [B.1.9.2 Edad mínima](#), y [B.1.9.3 Edad máxima](#), no pueden contener valores numéricos.

Elija el valor de la Lista de Categorías de Precisión

### **B.1.9.2 Edad mínima (Campo numérico)**

Esta es la edad del animal más joven de los animales afectados, o la edad de un solo animal afectado. Si solo un animal se ve afectado, ingrese su edad numérica en el campo de edad mínima. Si un grupo de animales se ve afectado, ingrese la edad del animal individual más joven o edad promedio de un subgrupo de los animales más jóvenes dentro del grupo para representar la edad mínima del grupo.

Ingrese la edad mínima numérica para los animales reportados en [B.1.2 Número de animales afectados](#).

El campo no permite más de 2 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

#### **B.1.9.2.1 Unidades de edad mínima (Lista de códigos)**

Elija las unidades de tiempo de la lista de las unidades de medida asociadas con la edad mínima

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

numérica reportada en [B.1.9.2 Edad mínima](#).

### **B.1.9.3 Edad máxima (Campo numérico)**

Esta es la edad del animal más viejo de los animales afectados. Para los grupos de animales, use la edad numérica del animal individual más viejo o edad promedio de un subgrupo de los animales más viejos dentro del grupo. No utilice este campo si el caso involucra a un solo animal.

Ingrese la edad máxima numérica para los animales reportados en [B.1.2 Número de animales afectados](#).

El campo no permite más de 2 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

#### **B.1.9.3.1 Unidades de edad máxima (Lista de códigos)**

Elija las unidades de tiempo de la Lista de Unidades de Medida asociadas con la edad máxima numérica reportada en [B.1.9.3 Edad máxima](#).

## **B.2 Datos y uso del VMP(s)**

Los campos del [B.2.1 Nombre registrado o de marca](#) – [B.2.5.1 Explicación para el uso no indicado en la etiqueta](#) son repetibles para cada VMP involucrado en el AE. No combine diferentes VMPs dentro de los mismos campos de datos. Utilice la función repetible para describir cada VMP por separado.

Utilice los campos de [B.2.6.1 Número de identificación del lugar de fabricación](#) – [B.2.6.5 Oficina de Distrito de la Oficina de Asuntos Regulatorios \(ORA, por sus siglas en inglés\)](#) para los AER que involucren defectos de fabricación/producto.

### **B.2.1 Nombre registrado o de marca (texto abierto)**

Específicamente, este es el nombre con el que el MAH presenta el producto. Esto se conoce en varios países como el nombre registrado, de marca, patentado o comercial del producto.

Si el MAH informante no es el propietario o no es responsable del VMP, y si el nombre registrado o la marca no están disponibles, ingrese "Desconocido" en este campo e ingrese el ingrediente activo en [B.2.2.1 Ingrediente\(s\) activo\(s\)](#).

Para los AE relacionados con más de un VMP en poder del MAH informante, si el informante principal sospecha que cada uno puede haber contribuido al AE, presente reportes separados bajo el identificador de registro para cada VMP. Si el informante principal no cree que los otros VMPs contribuyeron al AE, no es necesario presentar reportes adicionales.

Proporcione el nombre de marca o registrado completo /entero de los VMP(s) involucrados en el AE.

#### **B.2.1.1 Código de producto (texto abierto)**

El código del producto es el número del Código Nacional de Medicamentos (NDC, por sus siglas

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

en inglés) para los productos regulados por la FDA de los EE. UU. Este código es una combinación de la etiquetadora y los componentes del código de producto del número del NDC. El código de etiquetado del número de NDC es un número que contiene hasta 6 dígitos. El código de producto del número de NDC es un número de 4 o 3 dígitos. Separe el código de la etiquetadora y el código de producto del número de NDC con un guión ("-") (por ejemplo, 0123-1234, 0001-1234, 12345-123 o 12367-1234).

Proporcione el código de producto para el/los VMP(s) involucrados en el AE.

### **B.2.1.2 Identificador de Registro (texto abierto)**

El identificador de registro es una combinación del código ISO 3166 de 3 caracteres para el país donde se aprueba el VMP, el código identificador de la RA de 8 caracteres y el número de registro del VMP involucrado en el AE.

- Número de registro: Para los VMPs regulados por la FDA, el número de registro es el identificador de la aplicación/expediente de 1 carácter seguido de los 6 números asignados por la FDA para esa aplicación/expediente (por ejemplo, A200999, N199999, I999999).

La siguiente tabla incluye los identificadores de aplicación/expediente de 1 carácter.

<b>Tipo de Aplicación/Expediente</b>	<b>1-Aplicación de 1 carácter /Identificador de expediente</b>
Aplicación abreviada de un nuevo medicamento para animales	A
Expediente de un nuevo medicamento genérico en investigación para animales	J
Expediente de nuevo medicamento en investigación para animales	I
Aplicación de un nuevo medicamento para animales	N
Expediente de índice MUMS	Z
Productos farmacéuticos no aprobados para animales	D

Proporcione el identificador de registro (número de aplicación) para su(s) VMP(s). Elija el Código del País ISO 3166 de 3 caracteres apropiado y el Código de Identificación de la RA de la Lista de Códigos del País ISO de 3 dígitos y la Lista de Códigos de Identificación para las autoridades reguladoras, respectivamente.

Para el/los VMP(s) de los que no es responsable, proporcione el identificador de registro, si lo conoce.

Si el identificador de registro no se puede determinar debido a la información insuficiente del informante, ingrese "No se puede determinar".

### **Reportes nacionales (Productos aprobados por la FDA de los EE. UU.)**

Los reportes nacionales son aquellos AER que involucran un VMP regulado por la FDA, independientemente del país en el que ocurre el AE.

## **Contiene recomendaciones no-obligatorias**

Para el/los VMP(s) aprobados por la FDA, el identificador de registro es el código de país de 3 caracteres, el código de identificación de la RA de 8 caracteres y el número de aplicación/expediente de la FDA (por ejemplo, USA-USFDACVM- N199999, USA-USFDACVM-I999999, USA- USFDACVM-A200999). Los siguientes son algunos ejemplos de reportes nacionales:

- Un AE que ocurre en los Estados Unidos con un VMP aprobado por la FDA.
- Un AE que ocurre en Alemania con un VMP aprobado por la FDA (por ejemplo, un personal militar de los EE. UU. compró el VMP en una base militar en Frankfurt).
- Un AE que ocurre en Japón con un VMP aprobado por la FDA (por ejemplo, un visitante japonés compró el VMP en Hawái y usó el producto en Tokio).

### **Productos farmacéuticos para animales no aprobados**

Estos son productos veterinarios que no están aprobados por la FDA, pero que se comercializan en los EE. UU. y que se usan comúnmente en la práctica veterinaria. Algunos ejemplos incluyen: productos para el cuidado de la salud bucal, fluidos subcutáneos, agentes quimioterapéuticos, vitaminas inyectables y heparina. Si el MAH opta por enviar un reporte para un VMP que no está aprobado por la FDA, recomendamos que se utilice el Formulario FDA 1932 para enviar el reporte.

Comuníquese con el Enlace de Farmacovigilancia de la División de Seguridad de Productos Veterinarios del CVM en [CVMAESupport@fdahhs.gov](mailto:CVMAESupport@fdahhs.gov) para obtener un "Número D" que se utilizará como parte del identificador de registro al que se enviaría este producto.

### **Reportes extranjeros**

Los reportes extranjeros son aquellos AER que involucran un VMP que es igual o similar a un VMP regulado por la FDA pero que no es el producto aprobado por la FDA (es decir, puede tener una etiqueta diferente, marca diferente, etc.). Si el MAH envía un reporte para un VMP que sea igual o similar a un producto aprobado por la FDA, recomendamos que se utilice el Formulario FDA 1932 para enviar el reporte.

- El mismo VMP farmacéutico: el VMP se origina del mismo MAH con los mismos ingredientes activos y formulación que el producto aprobado en los Estados Unidos. Por ejemplo, el producto tiene un nombre diferente, o la etiqueta está en un idioma diferente, o el producto tiene indicaciones diferentes a las del VMP regulado por la FDA.

Ejemplo: el VMP aprobado por la FDA llamado "Recién Llegado/Newcomer" está registrado en la Agencia Europea de Medicamentos como "Directo/Forthright". El identificador de registro es GBR- EUEMEA00-xxxxxxx.

- El VMP farmacéutico similar: el VMP es del mismo MAH, y contiene los mismos ingredientes activos, excipientes principales con los mismos o similares funciones farmacéuticas, y al menos una especie común registrada como el producto aprobado en los Estados Unidos. Por ejemplo, el producto tiene una

## **Contiene recomendaciones no-obligatorias**

concentración o formulación diferente o es un producto no aprobado en los EE. UU.

Ejemplo: el VMP aprobado por la FDA contiene el ingrediente activo a 50 miligramos (mg)/mililitro (ml). El VMP aprobado por Canadá contiene el ingrediente activo a 70 mg/ml. El identificador de registro es CAN-CANHCVDD-xxxxx.

Si el identificador de registro no se puede determinar debido a la información insuficiente del informante, ingrese "No se puede determinar".

### **B.2.1.3 Código veterinario químico terapéutico anatómico (ATCvet) (texto abierto)**

El código ATCvet es un sistema Químico Terapéutico Anatómico para la clasificación de sustancias destinadas a uso terapéutico y puede servir como una herramienta para la clasificación del VMPs. Más información sobre el código ATCvet está disponible en <http://www.whooc.no/atcvet/> (en inglés).

Si su VMP no tiene un código ATCvet, puede solicitarlo a través del sitio web indicado anteriormente. Utilice el texto libre Desconocido en este campo de texto del Código ATCvet hasta que se proporcione su código ATCvet. Notifique al CVM de su código ATCvet cuando se le proporcione.

### **B.2.1.4 Empresa o MAH (texto abierto)**

Proporcione el (los) nombre (s) de la empresa o MAH que es propietario de los VMP(s) involucrados en la AE.

### **B.2.1.5 Evaluación del MAH (texto abierto)**

Esta es la evaluación por parte del MAH de la asociación entre el uso del VMP y el AE. Cada región de la VICH puede tener sus propios requisitos para esta evaluación.

### **B.2.1.6 Evaluación de la RA**

#### **B.2.1.6.1 Término de la evaluación de la RA (Lista de códigos)**

Ésta es la evaluación por la RA de la asociación entre el uso del VMP y el AE. Cada RA puede tener sus propios requisitos para esta evaluación.

Elija un valor de la Lista de Categorías de Evaluación de la RA.

#### **B.2.1.6.1.1 Explicación relacionada con la evaluación (texto abierto)**

Esta es la explicación de la evaluación proporcionada por el MAH o la RA sobre la asociación entre el uso del VMP y el AE.

Ingrese la explicación de la evaluación proporcionada por el MAH o la RA.

### **B.2.1.7 Ruta de exposición (Lista de códigos)**

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Esta es la ruta por la que se administró el VMP. El campo del B.2.1.7 Ruta de exposición, y los subcampos son repetibles para cada ruta de exposición para cualquier del VMP dado.

Elija de la Lista de Rutas de Exposición la ruta de exposición para los VMP(s).

### **B.2.1.7.1 Dosis por administración**

Ésta es la dosis real administrada al animal involucrado en el AE. El campo de B.2.1.7.1 Dosis por administración, y los subcampos son repetibles si se administran diferentes dosis del VMP a lo largo del tiempo.

El campo del denominador permite la descripción del receptor de la dosis sobre la base de un animal individual o recinto en una situación de rebaño, en lugar de requerir un cálculo complicado de una dosis promedio basada en el peso de los animales.

Las situaciones complejas, como las premezclas para varios animales, deben describirse en la narrativa.

#### **B.2.1.7.1.1 Valor numérico de la dosis (Numerador) (Campo para números enteros)**

Esta es la cantidad /volumen de la dosis real administrada, por ejemplo, número de tabletas, número de bolos, cantidad de alimento, cantidad de solución, etc. Por ejemplo, el veterinario le da al animal 10 ml del VMP, que tiene una concentración de 13 miligramos (mg)/ml (como se indica en [B.2.2.1.1 Valor numérico de la potencia \(Numerador\)](#) – [B.2.2.1.1.1 Unidades para el valor numérico de la potencia \(Numerador\)](#)). El valor numérico reportado en este campo sería "10".

Ingrese el valor numérico de la dosis administrada.

(El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal.)

#### **B.2.1.7.1.1.1 Unidades de valor para la dosis (Numerador) (Lista de códigos)**

Estas son las unidades que califican el valor numérico de la dosis.

Elija de la lista de valores de la Lista de Unidades de Medida o de la Lista de Unidades de Presentación la unidad asociada con el valor numérico de la dosis ingresado en [B.2.1.7.1.1 Valor numérico de la dosis \(Numerador\)](#).

#### **B.2.1.7.1.2 Valor numérico de la dosis (Denominador) (Campo numérico)**

Describe al receptor de la dosis por cada animal, peso, volumen, etc.

El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

#### **B.2.1.7.1.2.1 Unidades de valor para la dosis (Denominador) (Lista de códigos)**

Estas son las unidades que califican el valor numérico de la dosis.

Elija de la lista de valores de la Lista de Unidades de Medida o la Lista de Unidades de Presentación, o los Calificadores de Denominador de Dosis, la unidad asociada con el valor numérico de la dosis ingresada en [B.2.1.7.1.2 Valor numérico para la dosis \(Denominador\)](#).

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### Ejemplos de cómo ingresar información para la dosis y unidad de dosis:

**1. Los dueños le dan 3 tabletas a su perro.**

Valor numérico de la dosis (numerador)	3
Unidades de valor para la dosis (numerador)	tabletas
Valor numérico de la dosis (denominador)	1
Unidades de valor para la dosis (denominador)	animal

**2. El veterinario le da a cada animal en el rebaño 10 ml del VMP por kg de peso corporal.**

Valor numérico de la dosis (numerador)	10
Unidades de valor para la dosis (numerador)	ml
Valor numérico de la dosis (denominador)	1
Unidades de valor para la dosis (denominador)	kg

**3. Al estanque de 100,000 peces se le administra un recipiente de 1-litro de tetraciclina líquida de concentración 100 mg/L a una dosis de 100 mg/1000 L.**

Valor numérico de la dosis (numerador)	1
Unidades de valor para la dosis (numerador)	envase
Valor numérico de la dosis (denominador)	1000
Unidades de valor para dosis (denominador)	L

*O*

Valor numérico de la dosis (numerador)	1
Unidades de valor para dosis (numerador)	L
Valor numérico de la dosis (denominador)	100.000
Unidades de valor para dosis (denominador)	animales

**4. Una vaca es infundida con 1 tubo del VMP en su cuarto delantero derecho.**

Valor numérico de la dosis (numerador)	1
Unidades de valor por dosis (numerador)	tubo
Valor numérico de la dosis (denominador)	1
Unidades de valor por dosis (denominador)	cuarto

**5. Una cabra es infundida con 1 tubo del VMP en su glándula mamaria izquierda.**

Valor numérico de la dosis (numerador)	1
Unidades de valor por dosis (numerador)	tubo
Valor numérico de la dosis (denominador)	1
Unidades de valor por dosis (denominador)	pezón

#### **B.2.1.7.1.3 Intervalo de la administración**

Ésta es la frecuencia de administración de los VMP(s) implicados en el AE. El campo B.2.1.7.1.3,



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

intervalo de la administración, y los subcampos son repetibles si hay múltiples frecuencias de administración para la misma dosis dada por administración.

### **B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración (Campo de número entero)**

Este es un número que caracteriza la frecuencia de la administración de los VMP(s). Ingrese el valor numérico para el intervalo de la administración.

- Ingrese el número "1" en B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración, para representar "una vez".

### **B.2.1.7.1.3.1.1 Unidades de valor para el intervalo de la administración (Lista de códigos)**

Estas son las unidades que califican el valor numérico del intervalo de la administración. No utilice este campo a menos que se proporcione un valor en [B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración](#).

Utilice la unidad de tiempo de la Lista de Unidades de Medida para el intervalo de administración asociado con el valor numérico proporcionado en [B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración](#).

- Si se ingresa un valor para el valor numérico para el intervalo de la administración, elija "Años" para representar la situación en la que el VMP se administró solo una vez.

### **B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición (Campo para la fecha: día, mes, año)**

Este campo solicita información sobre la fecha en la que el animal fue tratado por primera vez con el VMP. Ingrese el "Día", "Mes" y "Año" para la fecha de la primera exposición de cada VMP, si varios VMPs están involucrados en el AE.

Ingrese la fecha en la que el animal estuvo expuesto por primera vez al VMP. Si no se puede proporcionar el día real de la primera exposición, simplemente ingrese el "Mes" y "Año". Si no se puede proporcionar el mes de la primera exposición, simplemente ingrese el "Año".

### **B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición (Campo para la fecha: día, mes, año)**

Esta es la fecha en la que el animal fue tratado por última vez con el VMP. Ingrese el "Día", "Mes", y "Año" para la fecha de la última exposición para cada VMP, si varios VMPs están involucrados en el AE. Si el tratamiento con el VMP aún está en curso, ingrese la fecha en que el MAH recibió el reporte.

Ingrese la fecha en la que el animal estuvo expuesto por última vez al VMP. Si no se puede proporcionar el día real de la última exposición, simplemente ingrese el "Mes" y "Año". Si no se puede proporcionar el mes de la última exposición, simplemente ingrese el "Año".

## **Ejemplos de cómo ingresar información para los campos de intervalo de la administración y las fechas de exposición**

1. Una tableta administrada una vez el 1 de agosto de 2006, se ingresa de la siguiente

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### manera:

- Ingrese el número "1" en B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración, para representar "una vez". Elija la unidad "años" para B.2.1.7.1.3.1.1 Unidades de valor para el intervalo de la administración. El "por" se entiende y no es necesario ingresarlo.
- Introduzca el día "01" en el campo de día del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el mes "08" en el campo de mes del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Ingrese el año "2006" en el campo de año del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición

### **2. Una tableta administrada una vez al día desde el 1 de agosto de 2006, hasta el 10 de febrero de 2007, se ingresa de la siguiente manera:**

- Ingrese el número "1" en B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración, para representar "una vez". Elija la unidad "día" para B.2.1.7.1.3.1.1 Unidades de valor para el intervalo de la administración. El "por" se entiende y no es necesario ingresarlo.
- Introduzca el día "01" en el campo de día del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el mes "08" en el campo de mes del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el año "2006" en el campo de año del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el día "10" en el campo de día del B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición.
- Introduzca el mes "02" en el campo de mes del B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición.
- Introduzca el año "2007" en el campo de año del B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición.

### **3. Una tableta administrada una vez al día desde agosto de 2006 hasta febrero de 2007, pero con fechas reales de inicio y finalización desconocidas, se ingresa de la siguiente manera:**

- Ingrese el número "1" en B.2.1.7.1.3.1 Valor numérico para el intervalo de la administración, para representar "una vez". Elija la unidad "día" para B.2.1.7.1.3.1.1 Unidades de valor para el intervalo de la administración. El "por" se entiende y no es

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

necesario ingresarlo.

- Deje en blanco el campo del día del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el mes “08” en el campo de mes del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Introduzca el año “2006” en el campo de año del B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición.
- Deje en blanco el campo del día del B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición.
- Ingrese el mes “02” en el campo de mes del B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición.

### **B.2.2 Ingrediente(s) activo(s)**

Proporcione el/los ingrediente(s) activo(s) de su(s) VMP(s).

Los campos del [B.2.2.1 Ingrediente\(s\) activo\(s\)](#) – [B.2.2.1.2 Valor numérico de la potencia \(Denominador\)](#) son repetibles para cada VMP involucrado en el AE. En los casos en que el usuario haya alterado las características físicas del VMP antes de la administración (por ejemplo, mezclando el VMP, diluyendo el VMP, etc.), este campo y sus subcampos deben ingresarse con las características del VMP como se indica en la etiqueta. En tales casos, deje [B.2.1.7.1 Dosis por administración](#) en blanco y describa la dosis administrada en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

#### **B.2.2.1 Ingrediente(s) activo(s) (texto abierto)**

Para los VMP(s) en los que el MAH informante no es propietario o no es responsable de los VMP(s), proporcione el nombre de marca en [B.2.1 Nombre registrado o de marca](#), o ingrediente activo en B.2.2.1 Ingrediente(s) activo(s).

Proporcione el/los ingrediente(s) activo(s) para su(s) VMP(s).

##### **B.2.2.1.1 Valor numérico de la potencia (Numerador) (Campo numérico) y**

##### **B.2.2.1.2 Valor numérico de la potencia (Denominador) (Campo numérico)**

La potencia es la concentración del ingrediente farmacéutico activo de los VMP(s) involucrados en el AE y es una proporción del ingrediente farmacéutico activo (numerador) a las unidades del producto (denominador), y se reporta como una proporción de 2 cantidades. Complete la información tanto del numerador como del denominador.

Proporcione la concentración numérica de los ingredientes activos para los VMP(s) de los que es responsable el MAH informante según la concentración aprobada en la etiqueta. Reporte la concentración y su unidad de concentración asociada para cada ingrediente activo en el VMP. Si la concentración administrada no era la concentración indicada en la etiqueta del producto, proporcione una descripción de la concentración del ingrediente activo en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Para el/los VMP(s) de los cuales el MAH no es responsable, proporcione la concentración aprobada en la etiqueta, si la conoce. Si no se conoce la intensidad, ingrese “1 Desconocido” para la Potencia y la Unidad de Potencia tanto del numerador como del denominador.

Indique los términos que se utilizan normalmente para describir las premezclas, como partes por millón(ppm) o gramos (g)/tonelada, como g/kg, por ejemplo, 100 g/10 kg de elemento medicinal Tipo A.

El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

### **B.2.2.1.1.1 Unidades para el valor numérico de la potencia (Numerador) (Lista de códigos)**

Para el valor numérico de la potencia (numerador), elija la unidad de la intensidad de la Lista de Unidades de Medida.

### **B.2.2.1.2.1 Unidades para el valor numérico de la potencia (Denominador) (Lista de códigos)**

Para el valor numérico de la potencia (denominador), elija la unidad de intensidad de la Lista de Unidades de Medida o Lista de Unidades de Presentación.

### **Ejemplos de cómo ingresar información para la Potencia y la Unidad de Potencia:**

#### **1. 100 mg de ingrediente activo por 1 kg de producto = 100 mg/1 kg**

Valor numérico de la potencia (numerador)	100
Unidades de valor para la potencia (numerador)	mg
Valor numérico de la potencia (denominador)	1
Unidades de valor para la potencia (denominador)	kg

#### **2. 100 mg de ingrediente activo en cada tableta = 100 mg/1 tableta**

Valor numérico de la potencia (numerador)	100
Unidades de valor para la potencia (numerador)	mg
Valor numérico de la potencia (denominador)	1
Unidades de valor para la potencia (denominador)	Tableta

#### **3. No se conoce la potencia**

Valor numérico de la potencia (numerador)	1
Unidades de valor para la potencia (numerador)	Desconocido
Valor numérico de la potencia (denominador)	1
Unidades de valor para la potencia (denominador)	Desconocido

### **B.2.2.1.3 Código del ingrediente activo (Lista de códigos)**

Esta es una lista de los valores del ingrediente activo asociado con los códigos de identificación única del ingrediente (UNII, por sus siglas en inglés). El código UNII es un identificador alfanumérico no patentado, gratuito, único, inequívoco, no semántico y basado en la estructura molecular de una

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

sustancia y/o información descriptiva. El código UNII es generado por el Sistema de Registro de Sustancias (SRS, por sus siglas en inglés) de la FDA y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés).

Haga clic en el siguiente enlace para ver la lista de códigos:

<https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/structured-product-labeling-resources> (en inglés)

- Desplácese hacia abajo hasta los Expedientes de Terminología SPL para la validación y elija [Relación del ingrediente activo – fracción activa/base de potencia](#) (Excel, en inglés)

Proporcione la fracción activa (AM, por sus siglas en inglés) UNII para su(s) VMP(s) de la lista de valores.

Si hay varios códigos UNII para la misma fracción del ingrediente activo, elija el mismo código utilizado para su producto en el Etiquetado estructurado de los productos.<sup>7</sup>

### **B.2.2.2 Forma de dosificación (Lista de códigos)**

Ésta es una lista de los valores de la forma de dosificación etiquetada de los VMP(s) involucrados en el AE.

Elija un valor para la forma de dosificación etiquetada de los VMP(s) involucrados en el AE de la Lista de Formas de Dosificación.

### **B.2.3 Número de lote (texto abierto)**

Ingrese el número de lote de los VMP(s) involucrados en el AE.

Utilice un campo separado para cada número de lote. Los campos del B.2.3 Número de lote – [B.2.3.1 Fecha de vencimiento](#) son repetibles si hay varios números de lote involucrados en el AE.

#### **B.2.3.1 Fecha de vencimiento (Campo para la fecha: día, mes, año)**

Ingrese la fecha de vencimiento de los VMP(s) involucrados en el AE. Si no se puede proporcionar el día de vencimiento real, simplemente ingrese el "Mes" y "Año". Si no se puede proporcionar el mes de vencimiento, simplemente ingrese el "Año".

### **B.2.4 Quién administró el/los VMP(s) (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores que describen la(s) persona(s) que administraron el/los VMP(s) al animal involucrado en el AE.

Elija de la Lista de los Administradores del VMP el rol de la(s) persona(s) que administraron el/los

---

<sup>7</sup> El etiquetado estructurado de productos (SPL, por sus siglas en inglés) es el formato electrónico utilizado por los fabricantes para enviar el contenido del etiquetado a la FDA para el registro del establecimiento de medicamentos y la lista de productos farmacéuticos. Puede encontrar información sobre el SPL en el siguiente enlace: <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/structured-product-labeling-resources> (en inglés)

## **Contiene recomendaciones no-obligatorias**

VMP(s). Para un agente que actúa en nombre del dueño del animal, elija "Dueño del animal". Para un agente que actúa en nombre del veterinario, elija "Otro profesional de la salud". En los casos en que varias personas administraron el VMP(s) (por ejemplo, el veterinario administró el VMP en su lugar de trabajo y el dueño del animal continuó el tratamiento en casa), elija "Administradores múltiples" y proporcione una explicación detallada del papel de cada persona en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "Paciente" cuando la especie afectada en el AE sea humana y para los casos en los que un animal se haya expuesto inadvertidamente al VMP.

### **B.2.5 Uso de acuerdo con la etiqueta (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No o Desconocido) que describe si el VMP(s) se utilizó de acuerdo con las recomendaciones/instrucciones de uso de las etiquetadas.

Elija "Sí" si los VMP(s) se utilizaron de acuerdo con las recomendaciones/instrucciones de uso de las etiquetadas. Elija "No" si el VMP se usó de manera no indicada en la etiqueta. Elija "Desconocido" si la información no está disponible. Si el VMP se usó de acuerdo con la etiqueta y un AE que involucra resultados de exposición humana, elija "Sí".

Ejemplos:

- Los humanos aplicaron medicamentos tópicos al gato de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y ahora tiene dolor de cabeza. Elija "Sí".
- El ser humano aplicó medicamentos tópicos al gato de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, pero accidentalmente se salpicó un poco y ahora tiene una erupción cutánea. Elija "Sí".
- Los humanos ingirieron accidentalmente medicamentos contra la ansiedad recetados para perros y ahora tienen un tic nervioso. Elija "No."

#### **B.2.5.1 Explicación para el uso no indicado en la etiqueta**

Proporcione información para este campo si se eligió "No" en [B.2.5 Uso de acuerdo con la etiqueta](#).

Este campo es una serie de nueve preguntas que se utilizan para describir cómo se utilizó el VMP de manera no indicada en la etiqueta. Responda "Sí" a tantas preguntas como corresponda para caracterizar la forma de uso no indicado en la etiqueta y proporcionar una descripción del uso no indicado en la etiqueta en la narrativa.

##### **B.2.5.1.1 La especie objetivo estaba fuera de la etiqueta**

##### **B.2.5.1.2 La vía de administración estaba fuera de la etiqueta**

##### **B.2.5.1.3 El animal sufrió una sobredosis**

##### **B.2.5.1.4 El animal recibió una dosis insuficiente**

##### **B.2.5.1.5 El régimen de tratamiento estaba fuera de la etiqueta**

##### **B.2.5.1.6 La indicación estaba fuera de la etiqueta**

**B.2.5.1.7 La condición de almacenamiento estaba fuera de la etiqueta**

**B.2.5.1.8 Estaba el producto vencido**

**B.2.5.1.9 Hubo algún otro problema de fuera de la etiqueta**

**B.2.6 Información sobre los defectos de fabricación/producto**

Los campos dentro de esta subsección ([B.2.6.1 Número de identificación del lugar de fabricación](#) – [B.2.6.5 Oficina de Distrito de la Oficina de Asuntos Regulatorios \(ORA, por sus siglas en inglés\)](#)) solo deben completarse para los AER de defecto de fabricación/producto. Los campos del B.2.6.1 – B.2.6.5 son repetibles si hay varios fabricantes involucrados en el AE.

**B.2.6.1 Número de identificación del lugar de fabricación (texto abierto)**

El número de identificación del sitio de fabricación identifica el sitio donde ocurrió el problema de defecto de fabricación/producto.

Ingrese los 7 a 10 dígitos del identificador del establecimiento de la FDA (número FEI, por sus siglas en inglés) del fabricante o el número de 9 dígitos del sistema de numeración universal de datos (D-U-N-S®, por sus siglas en inglés) del fabricante.

**B.2.6.1.1 Tipo de identificador del fabricante (Lista de códigos)**

Identifique el tipo de número de identificación del sitio de fabricación, es decir, si es un número FEI o D-U-N-S. Elija un código de la Lista de Identificadores de Sitios del Fabricante (solo en los EE. UU.).

**B.2.6.2 Fecha de fabricación (Campo para la fecha: día, mes, año)**

La fecha de fabricación generalmente la establecen los procesos de cada empresa individualmente y se documenta internamente.

Proporcione la fecha en que se fabricó el VMP.

**B.2.6.3 Número de artículos defectuosos (Campo numérico)**

Proporcione el número de artículos defectuosos del VMP descritos en el AE, en función de la unidad minorista correspondiente. Por ejemplo, si un producto se vende como 20 jeringas por caja, ingrese el número de jeringas defectuosas.

El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

**B.2.6.3.1 Unidades de artículos defectuoso (Lista de códigos)**

Elija la unidad de la Lista de Tipos de Paquetes (solo en los EE. UU.) asociada con los artículos defectuosos del [B.2.6.3 Número de artículos defectuosos](#).

**Ejemplos de cómo ingresar información para el Número de artículos defectuosos y las**

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### Unidades de artículos defectuosos:

1. **El producto se vende en botellas. Doce botellas de la caja enviada gotearon.**

Número de artículos defectuosos = 12

Unidades de elementos defectuosos = botellas

2. **El producto se vende como 100 jeringas por caja. Se enviaron tres cajas. Veinte de las jeringas de las cajas enviadas llegaron aplastadas.**

Número de artículos defectuosos = 20

Unidades de artículos defectuosos = jeringas

#### **B.2.6.4 Número de artículos devueltos (Campo numérico)**

Proporcione el número de artículos del VMP devueltos como se describe en el AE. Por ejemplo, si un producto se vende como 20 jeringas por caja, ingrese la cantidad de jeringas devueltas.

El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

##### **B.2.6.4.1 Unidades de artículos devueltos (Lista de códigos)**

Para los artículos reportados en [B.2.6.4 Número de artículos devueltos](#) seleccione el tipo de unidad de la Lista de Tipos de Paquetes (solo en los EE. UU.).

### **Ejemplos de cómo ingresar información para los campos Número de artículos devueltos y unidades de artículos devueltos:**

1. **El producto se vende en botellas. Doce botellas de la caja enviada gotearon. Se devolvió una de las botellas con fugas.**

Número de artículos devueltos = 1

Unidades de artículos devuelto = botellas

2. **El producto se vende como 100 jeringas por caja. Se enviaron tres cajas. Veinte de las jeringas de las cajas enviadas llegaron aplastadas. Los veinte fueron devueltos.**

Número de artículos devueltos = 20

Unidades de artículos defectuosos = jeringas

##### **B.2.6.5 Oficina de Distrito de la Oficina de Asuntos Regulatorios (ORA, por sus siglas en inglés) (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores para seleccionar la Oficina de Distrito de la ORA o el puesto residente de la FDA local al que se envía la información del defecto de fabricación/producto para los reportes de alerta del campo de NADA/ANADA de tres días.

Utilice la Lista de las Oficinas de Campo de Distrito de ORA (solo en los EE. UU.) para indicar la oficina a la que se envía el AE (siglas en inglés). Seleccione "not applicable/no



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

corresponde" si el informe no se ha enviado a una Oficina de Campo de Distrito de ORA de la FDA o a un puesto local residente de la FDA.

### B.3 Datos de eventos adversos

#### B.3.1 Narrativa del AE (texto abierto)

Proporcione una descripción narrativa detallada del AE, incluida una historia cronológica que identifique claramente la información pertinente, como:

- historial médico relevante
- motivo para usar el/los VMP(s)
- posibles factores contribuyentes
- sitios de respuesta
- severidad de la respuesta
- resultados pertinentes de las pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico
- tratamiento del AE
- fecha de fallecimiento (si corresponde)
- resultados de la necropsia, incluida una descripción precisa de la patología macroscópica y una descripción precisa de los hallazgos histopatológicos, incluida la evaluación de un patólogo
- comentarios sobre las evaluaciones del veterinario o el MAH
- otra información importante relacionada con el evento adverso

Si se realizaron múltiples pruebas de laboratorio, los resultados para cada fecha de prueba relevante se pueden proporcionar como un documento adjunto. Proporcione una descripción de todos los documentos adjuntos al final de la narrativa.

Si el AER fue generado por un centro de control de envenenamiento u otra organización contratada, proporcione el número del caso (si está disponible). Si el AER se relaciona con un animal en un estudio clínico o piloto, proporcione el número del estudio (es decir, el número de protocolo del estudio animal aprobado).

Para los reportes de defectos de fabricación/productos del VMP, ingrese una descripción detallada de: 1) el defecto y los resultados de la investigación; 2) acciones tomadas por el MAH/fabricante/distribuidor para abordar el problema, incluidas las acciones correctivas tomadas; y 3) cualquier notificación que se haya emitido para alertar al proveedor/fabricante sobre los defectos.

#### B.3.2 Manifestaciones clínicas adversas (Lista de códigos)

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Estos campos son listas de valores para los signos clínicos que ocurrieron durante el AE. Hay tres listas de vocabulario para usar en la descripción de manifestaciones clínicas adversas. Puede elegir términos de una o más de estas listas para describir de manera más completa y precisa el evento adverso:

- Términos de VeDDRA (por sus siglas en inglés)
- Términos de Eventos adversos internos del CVM de la FDA (solo en los EE. UU.)
- Términos del Problema interno del producto/Error de medicación del CVM de la FDA (solo en los EE. UU.)

### **Términos de VeDDRA**

El vocabulario de VeDDRA es la lista armonizada de la VICH para la presentación de términos AE. Consulte la terminología médica de VeDDRA<sup>8</sup> para describir las manifestaciones clínicas adversas. La terminología de VeDDRA para el AE de los animales y humanos es el diccionario clínico utilizado para describir las manifestaciones clínicas adversas.

La lista más actualizada, así como la explicación completa y notas de orientación sobre el uso de la terminología de VeDDRA para notificar eventos adversos en animales, se pueden descargar del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos en

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/postauthorisation/pharmacovigilance/eudravigilance-veterinary> (en inglés).

Elija el término de nivel más bajo utilizado en VeDDRA para cada manifestación clínica adversa observada en el AE. En el caso del AE de humanos, elija términos designados como "H" (exclusivamente humanos) o "C" (común). Para eventos adversos de animales, elija términos designados como "A" (exclusivamente animal) o "C" (común).

### **Términos de eventos adversos internos del CVM de la FDA (solo en los EE. UU.)**

El CVM tiene una lista de términos adicionales que se utilizan internamente para capturar manifestaciones clínicas adversas para las que no existe ningún término en VeDDRA. Los ejemplos incluyen términos de laboratorio y patología, así como tipos más específicos de falta de eficacia esperada reportada. Estos términos ahora están disponibles para su uso al enviar el AER al CVM, en caso de que elija usarlos.

Si prefiere no utilizar los términos AE internos del CVM de la FDA al reportar una LOEE, elija "Falta de eficacia" del vocabulario de VeDDRA y describa la naturaleza de la LOEE en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

### **Términos de problemas internos del producto/errores de medicación del CVM de la FDA (solo en los EE. UU.)**

El CVM tiene una lista de términos adicionales utilizados internamente para describir problemas de los productos, ya que dichos términos no existen en VeDDRA. Los ejemplos incluyen problemas relacionados con la fabricación y el envío, así como los términos

---

<sup>8</sup> Diccionario Veterinario para actividades de regulación de medicamentos

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

utilizados para describir errores de medicación. Estos términos ahora están disponibles para su uso al enviar el AER al CVM, en caso de que decida utilizarlos.

Si prefiere no utilizar los términos de problemas internos de los productos/errores de medicación del CVM de la FDA al reportar sobre un producto VMP o un defecto de fabricación, seleccione “Problema del producto” y describa la naturaleza del defecto en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

### **B.3.2.1 Número de animales (Campo para número entero)**

Haga un intento razonable de proporcionar el número de animales afectados por signo clínico. Cuando solo estén disponibles los porcentajes, convierta este porcentaje en un número entero e inserte este valor en B.3.2.1. La forma en que el MAH obtiene el número entero debe indicarse en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Si la parte informante no puede o no quiere proporcionar un valor entero o una estimación porcentual, escríbalo en la descripción.

#### **B.3.2.1.1 Precisión del número de animales (Lista de códigos)**

Si se ingresa un valor en [B.3.2.1 Número de animales](#), indique si el número entero proporcionado en B.3.2.1 es un número real o estimado. Elija un valor de la Lista de Precisión del Número de Animales.

### **B.3.3 Fecha de inicio del AE (Campo para la fecha: día, mes, año)**

Ingrese la fecha de inicio del AE. Si se desconoce la fecha real, ingrese la información de la fecha aproximada utilizando la descripción del informante en [B.3.4 Periodo de tiempo entre la exposición al VMP y el inicio del AE](#) y [B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición](#). Si no se puede proporcionar el día real de inicio, simplemente ingrese el "Mes" y "Año". Si no se puede proporcionar el mes de inicio, simplemente ingrese el "Año".

#### **B.3.4 Periodo de tiempo entre la exposición al VMP(s) y el inicio del AE (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores para el período de tiempo entre la primera exposición al VMP y el inicio del AE. Para los casos en los que existe una relación temporal clara entre la administración de el/los VMP(s) y el inicio de los AE, elija un valor de la Lista de Exposición y Tiempo de Inicio. Cuando sea difícil determinar una relación de tiempo clara, como por ejemplo por falta de efectividad esperada, elija "Desconocido" de la Lista de Exposición y Tiempo de Inicio.

### **B.3.5 Duración del AE**

Esta sección describe el tiempo real o aproximado que duró el AE.

#### **B.3.5.1 Duración (Campo numérico)**

Este es el valor numérico de la duración del AE. Por ejemplo, si el AE duró 3 días, ingrese “3” en este campo. Si el AE está en curso, ingrese el número basado en la fecha de inicio ingresada en [B.3.3 Fecha de inicio del AE](#), y la fecha ingresada en [A.4.2 Fecha de recepción original](#). En el caso de la muerte del animal, este campo no es aplicable.

Ingrese el valor numérico para la duración del AE.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

El campo no permite más de 4 lugares a la derecha del decimal y un total de 12 caracteres (que incluye el punto decimal).

### **B.3.5.1.1 Unidades del tiempo de duración (Lista de códigos)**

Ésta es una lista de valores para la unidad asociada con el valor numérico para la duración especificada en [B.3.5.1 Duración](#). Por ejemplo, si el AE duró 3 días, elija "Días".

Elija las unidades de tiempo de la Lista de Unidades de Medida asociadas con el valor numérico para la duración especificada en [B.3.5.1 Duración](#).

### **B.3.6 AE graves (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí o No) que caracterizan la gravedad del AE.

"Grave", como se usa en este documento, significa que el AE fue grave de acuerdo con la siguiente definición en las regulaciones de la FDA en el 21 CFR 514.3:

*La experiencia adversa grave con los medicamentos* es un evento adverso que es fatal o que pone en peligro la vida, o que requiere intervención profesional, o causa un aborto, muerte fetal, infertilidad, anomalía congénita, discapacidad prolongada o permanente o desfiguración.

Elija "Sí" o "No" para responder si el AE fue grave o no.

### **B.3.7 Tratamiento del AE (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No o Desconocido) que describe si el humano o animal afectado recibieron tratamiento en respuesta al AE (por ejemplo, farmacológico, rehabilitación física, dieta, etc.).

Seleccione si hubo tratamiento para el AE. Si se trató al ser humano o animal involucrado en el AE, describa el tratamiento y resultado de dicho tratamiento en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

### **B.3.8 Resultado hasta la fecha (Campo de número entero - B.3.8.1 – B.3.8.6)**

Este es el estado médico de los animales afectados en el AER en el momento en que se reporta el AE a la RA. Los campos [B.3.8.1 En curso](#) – [B.3.8.6 Desconocido](#) enlistan los posibles resultados experimentados por animales afectados por el AER. En cada campo, ingrese el número de animales que experimentaron el resultado listado. El número total de animales ingresado en los campos B.3.8.1 - B.3.8.6 debe ser igual al número ingresado en [B.1.2 Número de animales afectados](#). Le recomendamos que no ingrese porcentajes en estos campos para los reportes de grupo.

Determine e ingrese el número de animales para cada una de las categorías siguientes. Si no hay animales representados por una categoría determinada, ingrese "0".

#### **B.3.8.1 En curso**

Ingrese el número de animales descritos en el AER con manifestaciones clínicas en curso.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### **B.3.8.2 Recuperado/Normal**

Ingrese el número de animales descritos en el AER que se han recuperado o han vuelto a la salud normal.

### **B.3.8.3 Recuperándose con secuelas**

Ingrese el número de animales descritos en el AER que se han recuperado pero quedaron con un estado de salud alterado.

### **B.3.8.4 Murieron**

Ingrese el número de animales descritos en el AER que murieron (sin incluir los que han sido sacrificados).

### **B.3.8.5 Sacrificados**

Ingrese el número de animales descritos en el AER que fueron sacrificados.

### **B.3.8.6 Desconocido**

Ingrese la cantidad de animales con un resultado desconocido.

### **B.3.9 Exposición previa al VMP (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No o Desconocido) que describe si los animales afectados habían estado expuestos al VMP en una fecha anterior a este AER. Este campo se aplica únicamente a exposiciones fuera de las fechas mencionadas en [B.2.1.7.1.3.2 Fecha de la primera exposición](#), y [B.2.1.7.1.3.3 Fecha de la última exposición](#).

Seleccione si hubo exposición previa al VMP. Si hubo una exposición anterior al VMP, elija "Sí" y proporcione las fechas de la exposición anterior en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "No" si no hubo exposición previa. Elija "Desconocido" si la información no estaba disponible por parte del informante.

### **B.3.10 AE previo al VMP (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No, Desconocido o No aplicable) que describe si los animales afectados experimentaron o no un AE cuando se expusieron al VMP en una fecha anterior a este AER.

Este campo se refiere únicamente a las manifestaciones clínicas identificadas durante una exposición previa al VMP.

Seleccione si hubo un AE anterior al VMP. Elija "Sí" si hubo un AE anterior y "No" si no hubo un AE anterior al uso del VMP. Si se elige "Sí", describa los signos clínicos del AE anterior en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#). Elija "Desconocido" si la información no estaba disponible por parte del informante. Elija "No aplicable" si no hubo exposición previa, es decir, si se seleccionó "No" en [B.3.9 Exposición previa al VMP](#).

## **B.4 Información "Dechallenge-Rechallenge"**

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Esta sección aborda “dechallenges o rechallenges” relacionados con el AE que involucran a un solo VMP. “Dechallenge” es la eliminación, retirada o interrupción de un VMP del régimen terapéutico del animal. “Dechallenge” también incluye una reducción sustancial de la dosis. “Rechallenge” es la reintroducción de un VMP después de un “dechallenge” positivo. También incluye un aumento sustancial de la dosis tras una reducción previa que produjo una mejora en las manifestaciones clínicas.

Utilice la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#) para describir la información “dechallenge-rechallenge” para múltiples AE del VMP.

### **B.4.1 Se redujo el AE después de suspender el VMP (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No, Desconocido o No aplicable) para determinar si el AE disminuyó después de detener el VMP. Elija un valor para determinar si el AE disminuyó después de detener el VMP. Si el VMP no se detiene ni se vuelve a introducir, elija "No aplicable". Elija "Desconocido" si la información no estaba disponible por parte del informante.

### **B.4.2 Reapareció el AE después de la reintroducción del VMP (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores (Sí, No, Desconocido o No aplicable) para determinar si el AE reapareció después de la reintroducción del VMP. Elija un valor para determinar si el AE reapareció después de la reintroducción del VMP. Si el VMP no se detiene ni se vuelve a introducir, elija "No aplicable". Elija "Desconocido" si la información no estaba disponible por parte del informante.

## **B.5 Evaluación del AE**

### **B.5.1 Evaluación del veterinario responsable (Lista de códigos)**

Esta es una lista que describe la evaluación del veterinario responsable con respecto a la asociación entre el/los VMP(s) y el AE (donde la especie afectada no es humana).

Elija de la Lista de Evaluación de la Causalidad por el veterinario el valor que mejor describa la evaluación del veterinario que lo atiende (si corresponde). Elija "Sin evaluación" si no se ha consultado a un veterinario sobre el AE. Si el AE fue evaluado por un médico, el valor de la evaluación del médico se puede ingresar aquí y los detalles se dan en la narrativa en [B.3.1 Narrativa del AE](#).

## **B.6 Número(s) de reporte(s) de informes(s) vinculado(s)**

Esta sección debe usarse para identificar reportes que ameriten ser evaluados juntos, como los de varios animales en el mismo hogar, un grupo de eventos en una localidad, o un evento adverso tanto en humanos como en animales después de la exposición al mismo producto.

### **B.6.1 Número Único de Identificación del Reporte de Eventos Adversos (texto abierto)**

Proporcione el Número único de Identificación del AER de los reportes vinculados. Asegúrese de utilizar el formato especificado en [A.4.1 Número único de identificación del reporte de eventos adversos](#) de esta guía.

#### **B.6.1.1 Explicación de la vinculación (Lista de códigos)**

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Esta es una lista que describe los posibles motivos de los reportes vinculados. Elija de la Lista de Explicación de la Vinculación el valor que mejor describa la razón por la que estos reportes deben evaluarse juntos.

### **B.7 Documentos complementarios**

Los campos de esta sección pueden ser utilizados voluntariamente por el MAH, o pueden ser utilizados por el MAH si lo solicita el RA para obtener información adicional sobre un AER específico. Esta sección prevé el adjunto de documentos adicionales que contienen información relevante para el AE, como registros médicos, radiología, reportes de química clínica, artículos de periódicos y cartas.

Si envía por correo ordinario en copia impresa, adjunte los expedientes adjuntos al formulario en papel del Formulario FDA 1932. Si envía un CD, etiquete el CD con el número de tipo de aplicación/expediente para el CVM de la FDA, el número único de identificación del reporte de eventos adversos y la fecha (vea A.4.3) el AER se envió al CVM de la FDA.

#### **B.7.1 Nombre (s) de el/los documento(s) adjunto(s)- (Nombre(s) del expediente si es electrónico) (texto abierto)**

Especifique el nombre del expediente del documento adjunto, incluida la extensión del tipo del documento de 3 caracteres, como:

- .pdf – Formato de documento portátil
- .jpg, .jpeg – Formato de expediente de imagen
- .tiff – Formato de expediente de imagen etiquetado
- .wpd – Formato de documento de procesamiento de textos.

Ejemplos de nombres de expedientes:

- Documentos para Princess.pdf
- Hoja de cálculo de los resultados de laboratorio de Princess.pdf
- Fotografías de Princess antes y después del tratamiento.jpg
- Artículo de periódico sobre el producto.pdf

Consulte la Lista de Tipos de Documentos Adjuntos para obtener una lista de los expedientes que son aceptables para el envío electrónico.

#### **B.7.1.1 Tipo(s) de Documento(s) Adjuntos (Lista de códigos)**

Esta es una lista de valores que describe el tipo de documento que se adjunta, por ejemplo, registro médico. Elija de la Lista de Tipo(s) de Documento(s).

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### **B.8 Elementos de datos de envoltura HL7 ICSR**

Los siguientes son los elementos de datos que deben incluirse en la presentación de un reporte electrónico. Solo las secciones de [B.8.2.2.3 Título](#) – [B.8.2.2.8 Correo electrónico](#); [B.8.2.5 Identificador del reporte](#); y [B.8.2.6 Categoría del reporte nacional vs. extranjero](#) son relevantes para el envío del formulario en papel.

#### **B.8.1 Envoltura de lotes**

##### **B.8.1.1 Número de lote/Identificador**

La información del Número de lote/Identificador identifica la colección de reportes en este lote como un envío completo. La concatenación del número de lote/raíz y extensión del identificador identifica de forma única cada lote reportado. Esto es comparable a una carta de presentación que identifica una presentación en papel. Es responsabilidad del remitente definir y asignar este identificador, ya que cada envío de lote debe tener un identificador único. Se debe proporcionar un número de lote/identificador incluso si solo hay un AER o Reporte de Problemas del Producto (PPR, por sus siglas en inglés) dentro del lote.

###### **B.8.1.1.1 Número de lote/Identificador: Raíz (texto abierto)**

Este es el "identificador único del remitente" de la organización que lo envía. Este elemento de datos identifica al remitente del mensaje del AER o PPR, por ejemplo, el número de identificación único del MAH.

###### **B.8.1.1.2 Número de lote/Identificador: Extensión (texto abierto)**

La extensión del número de lote/identificador es un número de seguimiento único asignado a un expediente de lote específico transmitido por el remitente. La forma y formato de este elemento es designado por el creador del envío de los lotes.

#### **B.8.1.2 Remitente del lote**

Esta información identifica al remitente que es responsable de cualquier comunicación técnica entre el CVM de la FDA y el remitente con respecto al envío por lotes del reporte(s) de AER o PPR.

##### **B.8.1.2.1 Remitente del lote: Raíz (texto abierto)**

Este es el "identificador único del remitente" de la organización que lo envía. Este elemento de datos identifica al remitente del reporte de AER o PPR.

##### **B.8.1.2.2 Remitente del lote: Extensión (texto abierto)**

La extensión remitente del lote es un campo que contiene el nombre de la organización del remitente.

##### **B.8.1.2.3 Remitente del lote: Título (texto abierto)**

El título del remitente del lote es un campo que contiene el título del remitente que es responsable de las comunicaciones correspondientes con respecto al envío.

##### **B.8.1.2.4 Remitente del lote: Apellido (texto abierto)**



## Contiene recomendaciones no-obligatorias

El apellido del remitente del lote es un campo que contiene el apellido del remitente que es responsable de las comunicaciones correspondientes con respecto al envío.

### **B.8.1.2.5 Remitente del lote: Nombre (texto abierto)**

El nombre del remitente del lote es un campo que contiene el nombre del remitente que es responsable de cualquier comunicación correspondiente con respecto al envío.

### **B.8.1.2.6 Remitente del lote: Teléfono (texto abierto)**

El teléfono del remitente del lote es un campo que contiene el teléfono del remitente que es responsable de cualquier comunicación correspondiente con respecto al envío.

### **B.8.1.2.7 Remitente del lote: Fax (texto abierto)**

El fax del remitente del lote es un campo que contiene el fax del remitente que es responsable de las comunicaciones correspondientes con respecto al envío.

### **B.8.1.2.8 Remitente del lote: Correo electrónico (texto abierto)**

El correo electrónico del remitente del lote es un campo que contiene el correo electrónico del remitente (o una dirección de correo electrónico de grupo igualmente funcional) que es responsable de cualquier comunicación correspondiente con respecto al envío.

### **B.8.1.3 Receptor del lote (texto abierto)**

La información del receptor del lote identifica al receptor del reporte del lote. El "receptor del lote" del reporte será "USFDA".

#### **B.8.1.3.1 Receptor del lote – Raíz (texto abierto)**

Este es el "identificador del receptor" único de la organización que envía. Este elemento de datos identifica al receptor del reporte de AER o PPR. Este será el "USFDA".

#### **B.8.1.3.2 Receptor del lote: Extensión (texto abierto)**

La extensión del receptor de lotes es un campo que contiene el nombre de la organización. Esta será la "Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.".

### **B.8.1.4 Fecha de creación del lote (Campo para la fecha)**

La fecha de creación del lote indica la fecha en que se crea el reporte del lote.

### **B.8.1.5 Número de la versión del AER de la VICH (texto abierto)**

El número de la versión del AER de la VICH indica la versión del mensaje del AER y el número de publicación en los que se basa este lote, actualmente VICH AER 1.0.0.

## **B.8.2 Envoltura de transmisión**

### **B.8.2.1 Número del mensaje (texto abierto)**

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

La información del Número de mensaje identifica cada reporte individual de cualquier otro reporte que envíe el remitente. La concatenación de la raíz y extensión del número de mensajes identifica de forma única cada reporte. El creador del mensaje debe asegurarse de que este identificador asignado de forma única nunca se utilice con otro reporte. Es responsabilidad del remitente definir y asignar este número, ya que cada reporte debe tener un número único.

### **B.8.2.1.1 Número del mensaje: Raíz (texto abierto)**

La raíz del número de mensaje es el "identificador único del remitente" de la organización que envía. Este elemento de datos identifica al remitente del reporte del AER o PPR, por ejemplo, el número único de identificación del MAH.

### **B.8.2.1.2 Número del mensaje: Extensión (texto abierto)**

Este elemento de datos es un campo que contiene el identificador asignado de forma exclusiva para el reporte especificado (este no es el número único de identificación del reporte de eventos adversos). Cada mensaje enviado debe tener un identificador único asignado independientemente del tipo de envío. Este formato de campo depende del creador del reporte.

### **B.8.2.2 Persona de contacto de farmacovigilancia para el MAH (Remitente del mensaje)**

Esta sección incluye campos para ingresar información sobre la persona dentro de los Estados Unidos que actúa en nombre del TAC y es la persona de contacto de la FDA para cualquier problema de farmacovigilancia relacionado con el reporte.

#### **B.8.2.2.1 Remitente del mensaje: Raíz (texto abierto)**

Este es el "identificador único del remitente" de la organización que lo envía. Este elemento de datos identifica al remitente del reporte del AER o PPR, por ejemplo, el número único de identificación del MAH. Sin embargo, este identificador de remitente puede ser diferente del MAH responsable si la persona de contacto de farmacovigilancia es un contratista del MAH. Si es así, el identificador del remitente debe ser el identificador único del remitente del contratista.

#### **B.8.2.2.2 Remitente del mensaje: Extensión (texto abierto)**

La extensión del remitente del mensaje es un campo que contiene el nombre de la organización del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

#### **B.8.2.2.3 Título (Remitente del mensaje - Título) (texto abierto)**

El título del remitente del mensaje es un campo que contiene el título del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

#### **B.8.2.2.4 Apellido (Remitente del mensaje - Apellido) (texto abierto)**

El apellido del remitente del mensaje es un campo que contiene el apellido del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

### **B.8.2.2.5 Nombre (Remitente del mensaje - Nombre) (texto abierto)**

El nombre del remitente del mensaje es un campo que contiene el nombre del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

### **B.8.2.2.6 Teléfono (Remitente del mensaje - Teléfono) (texto abierto)**

El teléfono del remitente del mensaje es un campo que contiene el teléfono del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

### **B.8.2.2.7 Fax (Remitente del mensaje - Fax) (texto abierto)**

El fax del remitente del mensaje es un campo que contiene el fax del remitente del mensaje que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

### **B.8.2.2.8 Correo electrónico (Remitente del mensaje - Correo electrónico) (texto abierto)**

El correo electrónico del remitente del mensaje es un campo que contiene el correo electrónico del remitente del mensaje (o una dirección de correo electrónico de grupo igualmente funcional) que se define como la persona de contacto de farmacovigilancia a cargo del reporte del AER o PPR.

### **B.8.2.3 Receptor del mensaje**

#### **B.8.2.3.1 Receptor del mensaje: Raíz (texto abierto)**

La raíz del receptor de mensajes es un campo que contiene el receptor del reporte del AER o PPR, por ejemplo, el número único de identificación de la RA. Este será el "USFDACVM".

### **B.8.2.4 Fecha de creación del mensaje (Campo para la fecha)**

Esta es la fecha en la que se creó cada reporte dentro del lote. Esta fecha puede ser la misma que la fecha de creación del lote para la transmisión electrónica.

### **B.8.2.5 Identificador del reporte (texto abierto)**

El formato para el identificador del reporte es el identificador de aplicación/expediente de 1 carácter seguido del identificador de 6 números asignado por la FDA para esa aplicación/expediente (por ejemplo, A200999). El número de aplicación/expediente es el número NADA o ANADA al que se envía el reporte.

La siguiente tabla representa los identificadores de aplicación/expediente de 1 carácter.

<b>Tipo de aplicación/expediente</b>	<b>1-Aplicación de 1 carácter / Identificador de expediente</b>
Aplicación abreviada de nuevos medicamentos para animales	A
Aplicación de un nuevo medicamento para animales	N

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Tipo de aplicación/expediente	1-Aplicación de 1 carácter / Identificador de expediente
Expediente del índice MUMS	Z
Productos farmacológicos no aprobados para animales	D

El identificador del reporte es el mismo que el segmento del número de registro en [B.2.1.2 Identificador de registro](#).

- Número de registro: para los VMPs regulados por la FDA, el número de registro es el identificador de la aplicación/expediente de 1 carácter seguido de los 6 números asignados por la FDA para esa aplicación/expediente (por ejemplo, A200999, N199999, 1999999).

Ingrese el identificador del reporte.

### **B.8.2.6 Categoría del reporte nacional vs. extranjero (Lista de códigos)**

Este campo es una lista de valores para reportar sobre un producto aprobado por los EE. UU. o no aprobado por los EE. UU. que es igual o similar a un VMP(s) aprobado por los EE. UU.

Elija un valor de la Lista de Categorías de Reportes Nacionales y Extranjeros.

#### **Reportes nacionales**

Los reportes nacionales son aquellos AER que involucran un VMP regulado por la FDA, independientemente del país en el que ocurre el AE.

#### **Reportes extranjeros**

Los reportes extranjeros son aquellos AER que involucran un VMP que es igual o similar a un VMP regulado por la FDA.

- **Extranjero – Mismo [categoría]:** El VMP se origina por el mismo MAH con los mismos ingredientes activos y formulación que el producto aprobado en los Estados Unidos. Por ejemplo, el producto tiene un nombre diferente, o la etiqueta está en un idioma diferente, o el producto tiene indicaciones diferentes a las del VMP regulado por la FDA.
- **Extranjero – Similar [categoría]:** El VMP es del mismo MAH, que contiene el mismo ingrediente activo, excipientes principales con la misma función farmacéutica o similar, y al menos una especie común registrada como el producto aprobado en los Estados Unidos. Por ejemplo, el producto tiene una concentración o formulación diferente o es un producto no aprobado en los EE. UU.

## Contiene recomendaciones no-obligatorias

Los siguientes son ejemplos de las diferentes categorías de reportes nacionales y extranjeros:

- **Nacional:**

1. El VMP y AE aprobados por los EE. UU. ocurrieron en los Estados Unidos

El reporte se envía a la FDA  
Categoría del reporte = Nacional

2. El VMP y AE aprobados por los EE. UU. ocurrieron en Alemania (por ejemplo, un personal militar de los EE. UU. compró productos en una base militar en Frankfurt)

El reporte se envía a la FDA  
Categoría del reporte = Nacional

3. El VMP y AE aprobados por los EE. UU. ocurrieron en Japón (por ejemplo, un visitante japonés compró un producto en Hawái, usado en Tokio)

El reporte se envía a la FDA  
Categoría del reporte = Nacional

- **Extranjero – Mismo [categoría]:**

1. Producto aprobado por Alemania y el AE ocurre en Alemania

El reporte se envía al FDA porque el MAH tiene un "mismo" VMP aprobado por la FDA  
Categoría de reporte = Extranjero – Mismo

- **Extranjero - Similar [categoría]:**

1. Producto aprobado por Canadá y el AE ocurre en Canadá

El reporte se envía al FDA porque el MAH tiene un VMP "similar" aprobado por la FDA.  
Categoría de reporte = Extranjero – Similar

### **B.8.2.7 Identificador del perfil (texto abierto)**

El código del identificador del perfil (ID de perfil) categoriza los detalles del reporte como evento adverso únicamente; Evento adverso y problema del producto; o problema del producto solamente.