



**COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS,  
DROGAS VEGETALES Y/O PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES**

<p><b>Tipo de evento:</b>  <input type="checkbox"/> Evento adverso      <input type="checkbox"/> Falta de respuesta  <input type="checkbox"/> Defecto de calidad</p>	<p><b>Exámenes complementarios relevantes:</b>.....          .....</p>																								
<p><b>Datos del paciente:</b>          Nombre y Apellido:.....          Sexo:      Peso:      Edad:      Talla:</p>	<p><b>Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes:</b>.....          .....</p>																								
<p><b>Descripción del evento adverso / falta de respuesta o defecto de calidad:</b> .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Fecha de comienzo del evento: .... / .... / .....</p> <p>Fecha de la notificación: ..... / ..... / .....</p>	<p><b>Medicación concomitante:</b>.....          .....</p> <p><b>Resultado:</b>          Requirió tratamiento      <input type="checkbox"/> No recuperado aún      <input type="checkbox"/>          Hospitalizado      <input type="checkbox"/> Malformación      <input type="checkbox"/>          Desconocido      <input type="checkbox"/> Otros:.....          Recuperado ad integrum      <input type="checkbox"/> Muerte, fecha      <input type="checkbox"/>          Recuperado con secuela      <input type="checkbox"/> ..... / ..... / .....</p>																								
<p><b>MEDICAMENTOS HERBARIOS:</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width:12.5%;">Nombre común</th> <th style="width:12.5%;">Nombre comercial</th> <th style="width:12.5%;">N° lote / Venc.</th> <th style="width:12.5%;">Dosis, frecuencia y vía de administración</th> <th style="width:12.5%;">Comienzo (dd/mm/aa)</th> <th style="width:12.5%;">Final (dd/mm/aa)</th> <th style="width:12.5%;">Indicación de uso:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Nombre común	Nombre comercial	N° lote / Venc.	Dosis, frecuencia y vía de administración	Comienzo (dd/mm/aa)	Final (dd/mm/aa)	Indicación de uso:																	
Nombre común	Nombre comercial	N° lote / Venc.	Dosis, frecuencia y vía de administración	Comienzo (dd/mm/aa)	Final (dd/mm/aa)	Indicación de uso:																			
<p><b>DROGAS VEGETALES y/o PREPARADOS de DROGAS VEGETALES:</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width:12.5%;">Nombre común</th> <th style="width:12.5%;">Parte usada de la planta</th> <th style="width:12.5%;">Forma de preparación</th> <th style="width:12.5%;">Frecuencia y vía de adm.</th> <th style="width:12.5%;">Comienzo (dd/mm/aa)</th> <th style="width:12.5%;">Final (dd/mm/aa)</th> <th style="width:12.5%;">Indicación de uso:</th> <th style="width:12.5%;">Forma de obtención:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Nombre común	Parte usada de la planta	Forma de preparación	Frecuencia y vía de adm.	Comienzo (dd/mm/aa)	Final (dd/mm/aa)	Indicación de uso:	Forma de obtención:																
Nombre común	Parte usada de la planta	Forma de preparación	Frecuencia y vía de adm.	Comienzo (dd/mm/aa)	Final (dd/mm/aa)	Indicación de uso:	Forma de obtención:																		
<p><b>¿La suspensión o reducción de la dosis del producto y/o medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso?</b>          Si <input type="checkbox"/>      No <input type="checkbox"/>      No sabe <input type="checkbox"/></p> <p><b>¿La reexposición al producto y/o medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?</b>          Si <input type="checkbox"/>      No <input type="checkbox"/>      No sabe <input type="checkbox"/></p>	<p><b>DATOS DEL COMUNICADOR:</b>          Apellido y Nombre:.....          Dirección:.....          Tel/Fax:.....          E-mail:.....</p>																								



## COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS, DROGAS VEGETALES Y/O PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES

### INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR LA NOTIFICACIÓN

Lea atentamente **toda la hoja** antes de completarla. De este modo, podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes. **Escriba con letra clara**, esto facilitará la evaluación y clasificación del evento.

- **Tipo de evento:** marque con una cruz si sospecha de un evento adverso, falta de respuesta o defecto de calidad del producto notificado.
- **Datos del paciente:** escriba todos los datos significativos conocidos del paciente como: sexo, peso, edad y talla. Puede usar las iniciales del nombre y el apellido, para proteger la identidad.
- **Descripción del Evento Adverso/ Falta de respuesta o Defecto de calidad:** indique los signos y síntomas del evento adverso que desencadenó la notificación, describiendo exhaustivamente su intensidad y características. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación. Si no es suficiente el espacio con el que cuenta, agregue una hoja accesoria abrochada. Describa por qué considera que pudo haber ocurrido falta de respuesta y/o defecto de calidad. Es importantísimo que figure la fecha de comienzo del evento. Complete la fecha del comienzo del tratamiento.
- **Exámenes complementarios relevantes:** Describa si existen exámenes complementarios y sus resultados que considere de importancia relevantes en el evento adverso, Ej. Estudios de laboratorio, radiológicos, etc.
- **Enfermedad de base y condiciones médicas:** Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa, que considere de importancia como alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, desnutrición, etc.
- **Medicación concomitante:** Indique si el paciente recibía alguna otra medicación y/o terapias alternativas (Hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etc.) aparte del medicamento fitoterápico o producto de drogas vegetales que se sospecha causó el evento adverso.
- **Resultado:** Indique la evolución del paciente marcando con una cruz los ítem que correspondan.
- **Medicamentos herbarios:** se trata de medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales. Describa a la especialidad que usted cree es el responsable del evento adverso Indique su nombre común, el nombre comercial, fecha de vencimiento y n° de lote, dosis, frecuencia y vía de administración; fechas de comienzo y final del tratamiento y la indicación de uso.
- **Drogas y/o preparados de drogas vegetales:** se trata de plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puros o mezclados. Escriba el producto que usted cree es el responsable del evento adverso. Indicar nombre común, parte usada de la planta, forma de preparación (té, infusión, etc.), frecuencia y vía de administración, las fechas de comienzo y final del tratamiento y la indicación de uso. Indique la forma de obtención: si fue recolectado (obtenido de su ambiente natural) o adquirido en farmacias, herboristerías, etc.
- **¿La suspensión o reducción de la dosis del producto y/o medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso?:** Señale con una cruz la opción correcta.
- **¿La reexposición del producto y/o medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?:** Señale con una cruz la opción correcta.
- **Datos del Notificador:** Los datos del comunicador son optativos. Para que se pueda realizar la devolución del reporte deberá contar con datos necesarios para su contacto. Pueden notificar: el paciente, familiares o cualquier integrante del equipo de salud.