



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS POR USO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, PRODUCTOS VEGETALES Y/O PREPARADOS DE DROGAS VEGETALES

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 Adverso:

Marque con una cruz si sospecha un evento adverso farmacológico, un efecto tóxico o una falta de efectividad del producto. Se define evento adverso como cualquier suceso médico nocivo y no intencionado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo. Se define falta de efectividad cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a los antecedentes del mismo y a las condiciones del paciente). Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio del producto por otro nombre comercial, falta de cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etcétera. En caso de sospecha de falta de efectividad trate de completar el casillero de nombre comercial, fecha de vencimiento y número de lote.

Datos del paciente:

Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

Descripción del evento adverso:

Indique los signos y síntomas del evento adverso que desencadenó la notificación, incluyendo fecha de inicio y finalización. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación.

Medicamentos y/o productos vegetales:

Escriba en primer lugar el producto que usted cree que es el responsable del evento adverso. Indique el nombre común y el nombre comercial; la dosis; su frecuencia y vía de administración; las fechas de comienzo y final del tratamiento; las

indicaciones de uso. En caso de productos vegetales, indicar parte usada de la planta y forma de preparación (té, infusión, etc.). Indique la forma de obtención del material vegetal, recolectado (obtenido de su ambiente natural) o adquirido, en farmacias, herboristerías, etcétera.

Exámenes complementarios relevantes:

Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en el evento adverso junto con su resultado.

Condiciones médicas relevantes:

Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa, de importancia.

Medicación concomitante:

Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

Resultado:

Marque con una cruz los casilleros necesarios.

Datos del comunicador del evento adverso (optativo):

Pueden ser sólo iniciales y contar con lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.