Acontecimientos Adversos Graves

(Comunicar solo grados 4 ó 5 según escala OMS)

Protocolo PETHEMA LMA 2010 menores de 65 años

(Fax: +34 96 1246201; E-mail: montesinos_pau@gva.es)

Pulsar la tecla Tab para pasar de un campo a otro. Marcar la(s) opcion(es) correcta(s) con un clic en los campos L			
Hospital: Iniciales paciente (Nombre, Apellidos):			
Fecha de diagnóstico: Nº de historia: Nº de registro:			
	<u> </u>		
Intensidad del AAG (reportar solo grados 4 o 5 según escala OMS)			
Grado 4 (amenazante para la vida) <a> Grado 5 (mortal)			
Acontecimiento Adverso Grave (AAG)			
Nº de AAG (rellenar por centro coordinador): Tipo de informe de AAG: Inicial ☐ Seguimiento ☐ Final ☐			
Fecha inicio del AAG: AAG esperable (para el fármaco al que se atribuye): No ☐ Sí ☐			
Diagnóstico(s) Principal(es):			
Comentarios (breve resumen del AAG)			
Criterio de AAG: Motiva o alarga el ingreso No Sí Amenazante para la vida No Sí Amenazante para la vida No Sí			
Motiva discapacidad o secuelas permanentes No ☐ Sí ☐ Efectos sobre la descendencia No ☐ Sí ☐			
Motiva la muerte No Sí 🔲			
Fase de tratamiento: Inducción Consol. 1 Consol. 2 Auto-TPH Mantenin	niento 🔲		
Relación con el tratamiento: Probada Probable Posible No atribuible			
Medicación(es) causante(s): Idarubicina Ara-C Busulfan Etoposido Otras Describir:			
El AAG mejora tras reducción o suspensión del tratamiento: No 🔲 Sí 🔲 No aplicable 🖸			
El AAG reaparece tras reiniciar tratamiento: No Sí No aplicable			
Causas alternativas que expliquen el AAG (describir si se conocen):			
Enfermedad concomitante o de base Otra(s) medicación(es) concomitante(s) Otra(s) causa(s)			
Describir causas alternativas:			
Resultado del AAG			
Resuelto Resuelto con secuelas (documentar en sección de comentarios)			
No Resuelto Muerte Muerte			
Fecha de resolución del AAG:			
En caso de muerte			
Fecha de muerte: Autopsia Realizada: No ☐ Sí ☐			
Causa(s) de muerte (en orden de probabilidad)			
1- (primaria)			
2- (secundaria)			
La muerte tuvo relación con el tratamiento: No 🔲 Sí 🔲			
Firma y nombre del investigador Fecha Fecha			

Sistema de la OMS para Gradación de Efectos Tóxicos (Grado 5 = muerte).		
Órgano	Grado 3	Grado 4
Pulmonar	Disnea en reposo	Requiere reposo absoluto en cama
Hepática (Bilirrubina, GOT, GPT, GGT, F. Alc)	5,1 – 10 x límite superior de la normalidad (LSN)	> 10 x LSN
Cardiaca (ritmo)	Extrasistolia ventricular multifocal	Taquicardia ventricular
Cardiaca (función)	Disfunción sintomática que responde a tratamiento	Disf. sintomática que no responde a tto
Renal (creatinina o urea)	3,1 – 6 x LSN	> 6 x LSN
Gastrointestinal (vómitos o diarrea)	Hipotens. Ortostática, requiere fluidos IV o > 7 por día	Shock hipovolémico. Precisa hospital
SNC (nivel de conciencia o periférico)	Somnolencia >50% del tiempo, parestesias intolerables y/o pérdida marcada de fuerza	Coma o parálisis
Oral (estomatitis)	Requiere dieta líquida	Requiere nutrición parenteral
Cutánea	Descamación húmeda, ulceración	Dermatitis exfoliativa, necrosis que requiere intervención quirúrgica
Alergia	Broncoespasmo, requiere tratamiento intravenoso	Anafilaxia
Infección	Severa	Severa con hipotensión
Dolor	Severo	Intratable