

Titulo de Formulario: **Eventos Adversos**

Completar este formulario para cualquier evento adverso que ocurra durante el periodo desde el inicio del tratamiento hasta 30 días después de la última dosis de valaciclovir. Para eventos adversos severos, también completar el formulario de *Eventos Adversos Severos*.

No. De Caso: _____ Fecha de visita: ____DD/____MM/____AA
 Nombre de paciente: _____ Fecha de nacimiento: ____DD/____MM/____AA

Instrucciones :

1. Utilizar el sistema de clasificación: NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v.4) o clasificar eventos adverso de acuerdo a la siguiente escala:

1=Leve 2=Moderado 3= Severo 4=Amenaza la vida, requiere intervención urgente 5=Muerte

Si el evento adverso no se encuentra en la tabla, escribir en la categoría apropiada en la sección “Otro (especifique)” **utilizando la terminología médica del CTCAE v.4.0 o código de MedDra.**

Utilice pagina web: <https://safetyprofiler-ctep.nci.nih.gov>

2. **Para labs**, mande los reportes de los resultados. Si son grado 3 o 4, también incluir en la última página del formulario.

3. **Para una constelación de síntomas que forman parte de un Evento Adverso, seleccione el evento adverso designado por el CTC, en lugar de enumerar todos los síntomas por separado (ver ejemplos).** Puede incluir los síntomas en la secciones de “Reportado como”. Para fiebre, incluir bajo “Desordenes Generales” y si existe o hay sospecha de infección, enumerar bajo categoría de “Infecciones

Ejemplos:

	<u>Categoría</u>	<u>Evento Adverso</u>	<u>Reportado Como:</u>
1) Paciente con fiebre, disuria, piuria	Desordenes Generales	Fiebre Infección	Fiebre, disuria UTI, adjunte orina ± cultivo
2) Paciente con constipación, dolor abdominal y nausea	Gastrointestinal	Constipación	nausea, dolor abdominal y constipación

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
A	Sangre y Linfáticos	<i>Circular cada evento o escribir en “otros”</i>					
A1	SHU PTT CID						
A2	Otros (especifique):						
B	Cardiaco						
B1	Síndrome coronario agudo						
B2	Dolor de pecho-cardiaco						
B3	Infarto Miocárdico						
B4	Palpitaciones						
B5	Bradycardia Sinusal						
B6	Taquicardia Sinusal						
B7	Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución		#Relación al tratamiento experimental				@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use “C” si la condición continúa <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>		1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado				P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otras causas	

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
C	Oído y Laberinto						
<i>C1</i>	Tinnitus						
<i>C2</i>	Vertigo						
<i>C3</i>	Otros (especifique):						
D	Sistema Endocrino						
<i>D1</i>	Especifique						
E	Ojo						
<i>E1</i>	Especifique						
F	Gastrointestinal (Incluir infecciones en categoría 'Infección')						
<i>F1</i>	Constipación						
<i>F2</i>	Diarrea						
<i>F3</i>	Dispepsia						
<i>F4</i>	Incontinencia Fecal						
<i>F5</i>	Gastritis						
<i>F6</i>	Hemorragia (especifique)						
<i>F7</i>	Hemorroides						
<i>F8</i>	Nausea						
<i>F9</i>	Dolor - abdominal (especifique region)						
<i>F10</i>	Dolor – rectal						
<i>F11</i>	Dolor – otros						
<i>F12</i>	Proctitis						
<i>F13</i>	Vómitos						
<i>F14</i>	Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución		#Relación al tratamiento experimental				@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use "C" si la condición continua <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>		1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado				P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otras causas	

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
G	Desordenes Generales						
G1	Escalofrios						
G2	Edema (Especifique sitio)						
G3	Fatiga						
G4	Fiebre						
G5	Síntomas Gripales						
G6	Trastorno de la marcha						
G7	Irritabilidad						
G8	Malestar						
G9	Dolor de pecho (no cardíaco)						
G10	Otros (especifique):						
H	Hepato-biliar						
H1	Colecistitis						
H2	Otros (especifique):						
I	Sistema Inmune						
I1	Reacción alérgica						
I2	Otros (especifique):						
J	Infeción. Circular el evento o escribir en "otros"						
J1	<u>GI</u> : Enterocolitis Otros (especifique):						
J2	<u>GU</u> : Vejiga, tracto urinario Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución		#Relación al tratamiento experimental				@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use "C" si la condición continua Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.		1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado				P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otras causas	

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
K	Infecciones – Continuado <i>Circular el evento o escribir en “otros”</i>						
K1	<u>Respiratorio Inferior:</u> Bronquitis, neumonía Otros (especifique):						
K2	<u>Respiratorio Superior:</u> Catarro común (IRS), faringitis, sinusitis Otros (especifique):						
K3	Otros (especifique):						
L	Daños y Complicaciones del procedimiento						
L1	Fractura (especifique):						
L2	Otros (especifique):						
M	Metabolismo & Nutrición						
M1	Anorexia						
M2	Deshidratación						
M3	Hiperglicemia						
M4	Otros (especifique):						
N	Musculoesqueletico y Tejido Conectivo						
N1	Artritis						
N2	Derrame articular						
N3	Debilidad Muscular						
N4	Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución		#Relación al tratamiento experimental				@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use “C” si la condición continua <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>		1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado				P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otras causas	

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la

Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
O	Sistema Nervioso						
O1	Mareo						
O2	Cefalea						
O3	Sincope						
O4	Derrame Cerebral						
O5	AIT						
O6	Otros (especifique):						
P	Desorden Psiquiátrico						
P1	Ansiedad/Agitación						
P2	Confusión						
P3	Depresión						
P4	Euforia						
P5	Manía						
P6	Alucinaciones						
P7	Otros (especifique):						
Q	Desordenes Renales y Urinarios						
Q1	Lesión Renal Aguda						
Q2	Cistitis no infecciosa						
Q3	Hematuria						
Q4	Frecuencia urinaria (Nocturia)						
Q5	Retención urinaria						
Q6	Obstrucción tracto urinario						
Q7	Dolor tracto urinario						
Q8	Urgencia urinaria						
Q9	Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución		#Relación al tratamiento experimental				@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use "C" si la condición continua <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>		1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado				P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otros causas	

Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, Indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección

AE ID#	Eventos Adversos (Designación CTC)	Fecha de Inicio*	Fecha de Resolución*	Grado	Relación#	Factores de Contribución	Reportado Como:
R	Sistema Reproductivo y Mamas						
R1	Desorden de Eyaculación						
R2	Disfunción Eréctil						
R3	Ginecomastia						
R4	Dolor (especifique):						
R5	Otros (especifique):						
S	Sistema Respiratorio						
S1	Rinitis alérgica						
S2	Atelectasias						
S3	Tos, no infecciosa						
S4	Disnea						
S5	Epistaxis						
S6	Congestión Nasal						
S7	Otros (especifique):						
T	Sistema de Piel y Tejido Subcutáneo						
T1	Otros (especifique):						
U	Sistema Vascular						
U1	Hematoma						
U2	Sofocos						
U3	Hipertensión						
U4	Hipotensión						
U5	Tromboembólismo						
U6	Otros (especifique):						
*Fechas de inicio y resolución	#Relación al tratamiento experimental					@Factores de Contribución	
Estimar si la fecha es desconocida Use "C" si la condición continua <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>	1=No Relacionado 2=Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3=Posiblemente relacionado 4=Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5=Definitivamente relacionado					P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otras causas	

Para labs, enviar el reporte (aun si los resultados son normal). Si son de grado 3 o 4, enumerar en la siguiente tabla y especifique la relación y si hay factores de contribución

Si fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes (A) o Después (D) de la Inyección.

Labs anormales (≥ CTC grado 3)	Fecha de lab*	Relación#	Factores de Contribución @	Detalles relevantes
*Fecha de Laboratorio	#Relación al tratamiento experimental			@Factores de Contribución
Estimar si la fecha es desconocida Use "C" si la condición continua <i>Si la fecha de inicio coincide con la fecha de inyección, indicar si empezó Antes o Después de inyección.</i>	1= No Relacionado 2= Improbablemente relacionado (más probable debido a otra causa) 3= Posiblemente relacionado 4= Probablemente relacionado (menos probable que se deba a otra causa) 5= Definitivamente relacionado			P=Cáncer de Próstata V=Valaciclovir Enumerar otros causas

Comentarios adicionales o información sobre el paciente:

 Nombre del Individuo que completa el formulario

_____/_____/_____
 Fecha

 Nombre del Investigador