

Nº REGISTRO _____

PROCOLO DE ESTUDIO DE LA HISTORIA NATURAL DE LA HEPATOTOXICIDAD

ANEXO 1

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Paciente.....

Nº Historia clínica.....

Hospital.....

**Edad (años, en la presentación de la reacción
hepatotóxica)**.....

**Medicamento
sospechoso**.....

**Fecha de identificación del episodio de
hepatotoxicidad**.....

**Continuó el tratamiento después de identificado el daño?
Duración (días)**

DATOS BIOQUÍMICOS

6 MESES 12 MESES 18 MESES 24

MESES Fecha

BIOQUÍMICA				
Glucosa				
Urea				
Creatinina				
Albúmina				
Proteínas totales				
Bilirrubina total (rango)				
Bilirrubina directa				
AST (rango)				
ALT (rango)				
GGT (rango)				
Fosfatasa alcalina (rango)				

HEMOGRAMA (fecha)				
Hematíes				
Hemoglobina				
T. Protrombina/INR				
VCM				
Plaquetas				
Leucocitos				
PMN				
Linfocitos				
Monocitos				
Eosinófilos				
Basófilos				
VSG				

Peso (kg)				
Talla (cm)				

Evolución clínica

**Medicación alternativa
usada y tolerada**

Exploración física

--	--	--	--	--

DATOS BIOQUÍMICOS

2,5 años 3 años 3,5 años 4 años
 (30 meses) (36 meses) (42 meses) (48 meses)

Fecha

BIOQUÍMICA				
Glucosa				
Urea				
Creatinina				
Albúmina				
Proteínas totales				
Bilirrubina total (rango)				
Bilirrubina directa				
AST (rango)				
ALT (rango)				
GGT (rango)				
Fosfatasa alcalina (rango)				

HEMOGRAMA (fecha)				
Hematíes				
Hemoglobina				
T. Protrombina				
VCM				
Plaquetas				
Leucocitos				
PMN				
Linfocitos				
Monocitos				
Eosinófilos				
Basófilos				
VSG				

Peso/talla				
-------------------	--	--	--	--

Evolución clínica

Medicación alternativa

usada y tolerada

Exploración física

DATOS BIOQUÍMICOS

4,5 años 5 años 5,5 años 6 años
(30 meses) (36 meses) (42 meses) (48 meses)

Fecha

BIOQUÍMICA				
Glucosa				
Urea				
Creatinina				
Albúmina				
Proteínas totales				
Bilirrubina total (rango)				
Bilirrubina directa				
AST (rango)				
ALT (rango)				
GGT (rango)				
Fosfatasa alcalina (rango)				

HEMOGRAMA (fecha)				
Hematíes				
Hemoglobina				
T. Protrombina				
VCM				
Plaquetas				
Leucocitos				
PMN				
Linfocitos				
Monocitos				
Eosinófilos				
Basófilos				
VSG				

Peso/Talla				
-------------------	--	--	--	--

Evolución clínica**Medicación alternativa**

usada y tolerada

Exploración física

--	--	--	--

DATOS BIOQUÍMICOS**Otras****Fecha**

BIOQUÍMICA				
Glucosa				
Urea				
Creatinina				
Albúmina				
Proteínas totales				
Bilirrubina total (rango)				
Bilirrubina directa				
AST (rango)				
ALT (rango)				
GGT (rango)				
Fosfatasa alcalina (rango)				

HEMOGRAMA (fecha)				
Hematíes				
Hemoglobina				
T. Protrombina				
VCM				
Plaquetas				
Leucocitos				
PMN				
Linfocitos				
Monocitos				
Eosinófilos				
Basófilos				
VSG				

Peso/talla				
-------------------	--	--	--	--

Evolución clínica**Medicación alternativa
usada y tolerada****Exploración física**

DATOS EVOLUTIVOS: SI

- Aumento de ALT o fosfatasa alcalina (>1,5 veces el valor basal) durante la fase de resolución de un episodio de hepatotoxicidad, ó
- Cualquier aumento una vez resuelto el cuadro

Fecha:

Bilirrubina total (rango)
Bilirrubina directa
AST (rango)
ALT (rango)
GGT (rango)
Fosfatasa alcalina (rango)
T. Protrombina

Diagnóstico diferencial:

	POSITIVO	NEGATIVO
Ingesta etílica	gr/día	
Fármacos Administrados*		
Productos * Herboristería		
IgM VHA		
Ag HBs		
Anti HBc		
Anti VHC		
PCR-VHC		
HVE		
IgM CMV		
IgM VEB		
ANA		
ASMA		
AMA		
Anti LKM1		
Hemocromatosis		
Sepsis sistémica		
Bajo gasto (hipotensión, ICC)		
Esteatohepatitis		
Neoplasia		
Enfermedad sistémica		
Obstrucción biliar		
Enf pancreato-biliar		
Otras		

* Ante una sospecha de hepatotoxicidad se cumplimentara el protocolo de estudio de hepatopatía asociada a medicamentos

HALLAZGOS ECOGRÁFICOS (Fecha)**BIOPSIA (Fecha)****DESENLACE DE LA REACCIÓN (Fecha):**

Recuperación (seguimiento)
Necesidad de hospitalización
Cirrosis con/sin complicacion
Transplante hepático
Fallecimiento

Si	No

FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Medico notificador:.....

Telf contacto:.....

Dirección email:.....

FECHA:

SEGUIMIENTO COMPLETO

SI

NO

Causas :

Enfermedad intercurrente

Retirada voluntaria del estudio

Fallecimiento: 1. Relacionado con enfermedad hepática
2. otras causas
