

FORMULARIO DE CONTROL CLÍNICO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON RELIDAS®

Control clínico de pacientes

PARTE I

DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellido:

Código del paciente: REL- _____

Sexo (M/F):

Edad (años):

Fecha de inicio del tratamiento
con RELIDAS® ____ / ____ / ____:

Continuidad del tratamiento con RELIDAS®:

Sí No

Causa de suspensión:

Fecha de diagnóstico de
Enf. de Fabry ____ / ____ / ____:

Edad al diagnóstico (años):

Forma de
diagnóstico
de la
Enf. de Fabry

Actividad
enzimática de
 α -galA descendida
 Sí No

Tipo de muestra
utilizada:

Antecedentes
familiares de Enf.
de Fabry
 Sí No:

Estudio genético
del gen *GLA*
 Sí No:

Mutación identificada:

Biomarcador

Liso-Gb3
en plasma (basal
pre-tratamiento):

ANTECEDENTES CLÍNICOS

Órgano / sistema	Manifestación clínica (especificar cuál cuando sea necesario)	Presencia (colocar sí / no)
Sistema Nervioso Periférico	Dolor neuropático (acroparestesias), crisis de dolor, crónico o episódico.	
	Intolerancia al calor/frío.	
	Trastorno de la sudoración.	
	Disautonomía.	
	Pérdida auditiva, tinnitus, mareos o vértigo.	
Dermatológico	Angioqueratomas.	
	Telangiectasias.	
Gastrointestinal	Náuseas, vómitos, diarrea intermitente y constipación.	
	Dolor abdominal y/o distensión postprandial.	
	Dificultad para ganar peso durante la infancia.	
Oftalmológico	Córnea verticilada.	
	Vasculopatía conjuntival y retinal.	
	Catarata posterior.	
	Oclusión de la arteria central de la retina.	
	Reducción de la secreción de lágrimas.	
Renal	Albuminuria/proteinuria patológica.	
	Disminución de la tasa de filtrado glomerular con progresión a la insuficiencia renal.	
Cardíaco	Miocardiopatía hipertrófica concéntrica sin o con obstrucción mínima del tracto de salida del ventrículo izquierdo.	
	Tolerancia reducida al ejercicio.	
	Síncope.	
	Fibrosis miocárdica.	
	Insuficiencia cardiaca.	
	Bradicardia - incompetencia cronotrópica; trastornos de la conducción, fibrilación auricular; taquicardia ventricular.	

Órgano / sistema	Manifestación clínica (especificar cuál cuando sea necesario)	Presencia (colocar sí / no)
Cerebrovascular	Ataque isquémico transitorio; accidente cerebrovascular.	
	Trombosis de las venas cerebrales.	
	Diseccción carotídea cervical.	
Neuropsicológico	Depresión; ansiedad; ataques de pánico.	
	Dificultad en las funciones sociales adaptativas.	
	Declinación cognitiva, demencia.	
Pulmonar	Disnea, sibilancias.	
	Tos seca.	
	Desórdenes de la respiración durante el sueño.	
Linfático	Linfedema simétrico o asimétrico súbito en miembros inferiores.	
	Linfedema debajo de los ojos.	
Óseo	Osteopenia.	
	Osteoporosis.	
Otros	Dismorfismo facial leve.	

TRATAMIENTOS PREVIOS REALIZADOS PARA ENFERMEDAD DE FABRY

Nombre genérico	Nombre comercial	Dosis, frecuencia y vía de administración	Fecha de inicio de tratamiento	Fecha de fin de tratamiento	Causa de finalización de tratamiento

MEDICACIÓN CONCOMITANTE A RELIDAS

Nombre genérico	Nombre comercial	Dosis, frecuencia y vía de administración	Fecha de inicio de tratamiento	Fecha de fin de tratamiento	Indicación

Evaluación y seguimiento – Monitoreo del compromiso orgánico

PARTE II

Órgano / sistema	Evaluación	Resultado
General	Examen clínico	
Renal	Filtrado glomerular	
	Albuminuria o proteinuria en orina de 24h	
Cardíaco	Frecuencia cardíaca	
	Tensión arterial	
	ECG, ecocardiograma, holter, MRI cardiaca con Gadolinio y con T1 mapping, péptido natriurético cerebral (aclarar estudio realizado)	
Cerebrovascular	RM cerebral, angi resonancia de vasos intracraneanos, TAC cerebral (aclarar estudio realizado)	
Sistema nervioso periférico	Evaluación e historial del dolor	
Biomarcador	Liso-Gb3 en plasma	

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

PARTE III

(incluye exposición durante el embarazo, exposición durante la lactancia y trastornos de la fertilidad)

Fecha de comienzo del evento adverso ____ / ____ / ____

Descripción del evento adverso:

Exámenes complementarios relevantes:

Diagnóstico presuntivo, condiciones médicas relevantes e intervenciones médicas empleadas para tratar el evento adverso:

Resultado (marque las necesarias):

<input type="checkbox"/> Requirió tratamiento	<input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> No recuperado aun	<input type="checkbox"/> Desconocido
<input type="checkbox"/> Requirió o prolongó su hospitalización	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida	<input type="checkbox"/> Anomalía congénita	<input type="checkbox"/> Otro (especificar):	
<input type="checkbox"/> Muerte	Fecha de muerte ____ / ____ / ____			

¿La suspensión o reducción del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Sí No No sabe

¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Sí No No sabe

¿Considera el evento adverso asociado a la RELIDAS®? Sí No No sabe