

UNIDAD DE HEPATOLOGIA
SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO
Y FARMACOLOGIA CLINICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO. MALAGA
Teléfono : 952 131572, 951 032 058
FAX : 952.13.15.68
E-mail : andrade@uma.es,lucena@uma.es

PROTOCOLO DE ESTUDIO DE HEPATOPATIAS ASOCIADA A MEDICAMENTOS

Nº Historia Clínica
Nombre, Apellidos
Edad (años)
Sexo: 1. Hombre 2. Mujer
Peso (kg)
Talla (cm)
Etnia (especificar):1. Español, 2.ingles, 3.centroeuropeo, 4.asiatico,
5.Arabe 5.Africa 6. America Norte, 7. Latinoamerica (especificar etnia)
Procedencia: 1. Hospital 2. Asistencia Primaria
Localidad:

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S) DE CAUSAR LA REACCION (principio activo)

ESPECIALIDAD FARMACEUTICA (nombre comercial)

Posología (mg/h)
Dosis diaria total (mg)
Intervalo (h)
Vía administración: 1. Oral 2. I.V. 3. I.M. 4. Sublingual
5. Rectal 6. Aerosol 7. Otros
Indicación que motivó su prescripción

Fechas del tratamiento desde: (día / mes/ año)
hasta: (día/ mes/ año)
Duración del tratamiento (días)
Dentro de este periodo ¿Cuando apareció la reacción?)
¿Desapareció la reacción al suspender la medicación?
1.Si 2.No 3.No procede
¿Reapareció al reemprender el medicamento?
1.Si 2.No 3. No procede
Tiempo de resolución de la reacción (días) [normaliza Br T, ALT, AST, FA]

Enfermedad hepática de base 1.si 2.no Especificar.....

Corresponde a un segundo episodio de DILI

1.si 2.no Especificar fármaco 1^{er} episodio.....

DESCRIPCION DE LA(S) REACCION(ES) ADVERSA(S)

(incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio)

y signos/síntomas extrahepáticos. Fecha inicio

Tensión arterial

Frecuencia cardíaca

Fiebre: 1. Si 2. No 3. No datos **Ictericia:** 1. Si 2. No 3. No datos **Rash:** 1. Si 2. No 3. No

datos **Eosinofilia :** 1. Si 2. No 3. No datos **Artralgia:** 1. Si 2. No 3. No datos

Linfopenia (< 1000/ml ó 1,0 x 10e3 /µL): 1. Si 2. No 3. No datos

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES PRESCRITOS O POR AUTOMEDICACION
(EXCLUYENDO LOS USADOS PARA TRATAR LA REACCION ADVERSA)**

Preparado	Dosis diaria	Vía	Indicación	Duración
-----------	-----------------	-----	------------	----------

_____	_____	_____	_____	desde
_____	_____	_____	_____	hasta
_____	_____	_____	_____	desde
_____	_____	_____	_____	hasta
_____	_____	_____	_____	desde
_____	_____	_____	_____	hasta
_____	_____	_____	_____	desde
_____	_____	_____	_____	hasta

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA (alergias, embarazo...).

TABACO cigarrillos/día:

Alergias Conocidas: 1. SI 2.NO

Diabetes 1. SI 2.NO

Hipertensión 1. SI 2.NO

Síndrome Metabólico 1. SI 2.NO

Otras enfermedades asociadas

Diagnóstico de síndrome metabólico (SM) según la Federación Internacional de Diabetes (IDF) (Federación Mundial de Diabetes. Consenso Mundial. Alemania 2005; 999:151-83.)

Debe existir obesidad abdominal definida por circunferencia de **cintura** superior a 94 cm en varones y superior a 80 cm en mujeres de origen europeo (y valores específicos según el grupo étnico) y al menos **2** de los siguientes **criterios**:

hipertrigliceridemia (>150 mg/dl), **cHDL** bajo (<40 mg/dl en varones y <50 mg/dl en mujeres), **HTA** (>130/85 mmHg) y **glucemia en ayunas** elevada (>100 mg/dl).

PRUEBAS DIAGNOSTICAS, Fecha (opcionales ECG TAC, colangiografía, etc..).

BIOPSIA, Fecha (si se ha realizado, descripción y fecha de su realización)
(Clasificación anatomopatológica: Código..... ver tabla adjunta al final)

DESENLACE DE LA REACCION (señale lo que proceda)

Resolución espontánea _____
Requirió tratamiento _____
Persistencia de la reacción adversa _____
Necesidad de hospitalización _____
Fecha ingreso fecha alta _____
Necesidad de prolongar hospitalización previa..... _____
Incapacidad permanente o significativa _____
Recuperación _____
La vida del paciente ha estado en peligro _____
Fallecimiento _____

Otros datos de interés sobre el desenlace

Médico notificador

Fecha

Firma

Teléfono contacto

Fax

	ANTES TRAT(fecha)	INICIAL (Fecha)	EVOLUCION (fecha)	EVOLUCION (fecha)	Evolucion (Fecha)
DATOS BIOQUIMICOS					
Glucosa (mg/dL)					
Urea (mg/dL)					
Creatinina (mg/dL)					
Proteínas totales (gr/dL)					
Albúmina (gr/dL)					
alfa-1 (gr/dL)					
alfa-2 (gr/dL)					
Beta (gr/dL)					
Gammaglobulinas (g/dL)					
Bilirrubina total (mg/dL)(n=					
Bilirrubina directa (mg/dL)					
AST (UI/L)(rango)					
ALT (UI/L)(rango)					
GGT (UI/L)(rango)					
F.Alcalina (UI/L) (rango)					
Triglicéridos (mg/dL)					
COLESTEROL (mg/dL)					
HDL-Colesterol (mg/dL)					
LDL-Colesterol (mg/dL)					
Hierro (µg/dL)					
Transferrina (mg/dL)					
Cobre / Ceruloplasmina					
Inmunoglobulina M (g/L)					
Inmunoglobulina G (g/L)					
Inmunoglobulina A (g/L)					
Insulina (microU/ml)					
Hemoglobina glicosilada (%)					
Índice HOMA					
HEMOGRAMA					
Hematies (xmillón/mcL)					
Hemoglobina (gr/dL)					
Hematocrito (%)					
VCM (fL)					
Plaquetas (xmillón/mcL)					
Actividad protrombina (%)/ INR					
Leucocitos (xmil/mcL)					
PMN (%)					

Linfocitos (%)					
Monocitos (%)					
Eosinófilos (%)					
Basófilos (%)					

	INICIALES (Fecha)	EVOLUCION (Fecha)	ALTA(Fecha)
MARCADORES			
IgM anti HVA			
HBsAg			
Anti HBs			
Anti HBc IgM			
Anti HCV			
PCR HVC			
Anti HEV IgM			
Anti HEV IgM (PCR)			
CMV Ig M			
PCR CMV			
Epstein Barr virus Ig M			
Otros			
AUTOANTICUERPOS FECHA			
ANA			
AML			
AMA			
Anti LKM-1			
Anticuerpo soluble hepático/hígado-páncreas (SLA, LP)			

INGESTA ALCOHOL

BEBIDA,

TIPO:.....

CANTIDAD (conversión del volumen de bebida en gramos)

Cahalan, 1981.....

- caña cerveza ...	(200 cc)	=	5.12 gr. alcohol
- tubo cerveza ...	(300 cc)	=	7.7 gr. "
- quinto cerveza .	(200 cc)	=	5.12 gr. "
- tercio cerveza ..	(330 cc)	=	8.5 gr. "
- vaso de vino....	(200 cc)	=	14.4 gr. "
- vasito de vino...	(100 cc)	=	7.2 gr. "
- copa de licor....	(45 cc)	=	12.6 gr. "

DURACION (meses)

EXCLUSION DE OTRAS CAUSAS

- * Infecciones víricas
 - Hepatitis A, B, C, E (endemic en areas de Mexico)
 - SIDA
 - Mononucleosis infecciosa
 - Otros
- * Infecciones bacterianas
 - Sepsis
- * Parasitosis
- * Leishmaniosis, Paludismo, Fiebre amarilla, Dengue hemorrágico, Esquistosomiasis, Fiebre Q
- * Enfermedades hepáticas
 - Antecedentes hepatitis tóxica
 - Enfermedades sistémicas que alteran función hepática:
 - .Enf. inflamatoria intestinal
 - .Artritis reumatoide
 - .Otras enfermedades autoinmunes: SLE y poliarteritis nodosa .Linfoma
 - .Insuficiencia cardiaca
 - .Disfunción tiroidea
 - .Traumatismo severo con múltiples transfusiones
 - .Hipotensión aguda.
 - Otras enfermedades hepáticas, infiltrado difuso por neoplasia, granulomatoso.
- * Antecedentes de intervenciones quirúrgicas
 - Anestias
- * Antecedentes de exploraciones radiológicas: pielografía, angiografía, otras.
- * Enfermedades neoplásicas (Hodgkin)
- * Embarazo
- * Tatuajes
- Transfusiones
- Productos herboristería y/o medicina alternativa
- * Tóxicos
 - Tóxicos laborales (paraquat, colas, etc.).
 - Hábitos alcohólicos
 - Drogadicción

Tabla: Clasificación anatomopatológica de las descripciones de las biopsias hepáticas en pacientes con una sospecha de hepatotoxicidad por medicamentos.

CODIGO	DESCRIPCION
1	NECROSIS HEPATOCELULAR
11	NECROSIS FOCAL
12	NECROSIS EN PUENTE
13	NECROSIS ZONAL
14	NECROSIS MASIVA
2	ESTEATOSIS HEPÁTICA
21	CAMBIOS ESTEATÓSICOS AGUDOS
22	ESTEATOHEPATITIS
3	REACCIÓN GRANULOMATOSA
4	COLESTASIS AGUDA
41	COLESTASIS SIN HEPATITIS
42	COLESTASIS CON HEPATITIS
43	COLESTASIS CON LESIÓN DE DUCTUS
5	COLESTASIS CRÓNICA
51	COLESTASIS PROLONGADA
52	DUCTOPENIA ("VANISHING BILE DUCT SYNDROME")
53	COLANGITIS ESCLEROSANTE
6	HEPATITIS CRÓNICA
61	HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA
62	FIBROSIS Y CIRROSIS HEPATICA
7	ALTERACIONES VASCULARES
71	DILATACIÓN SINUSOIDAL Y PELIOSIS
72	HIPERTENSIÓN PORTAL NO CIRROTICA
73	OBSTRUCCIÓN AL FLUJO VENOSO HEPÁTICO (Budd-
74	OTROS
8	TUMORES HEPÁTICOS
81	ADENOMA HEPATOCELULAR
82	CARCINOMA HEPATOCELULAR
83	OTROS CARCINOMAS
84	ANGIOSARCOMA
9	CAMBIOS INESPECÍFICOS

