

Identificación **Fecha**

1. EFECTOS SECUNDARIOS PSÍQUICOS.

1.1 Dificultad de concentración

Dificultades en la capacidad para concentrarse, para captar ideas o para mantener la atención.

- 0. Ausencia de ella o dificultad dudosa para concentrarse.
- 1. El paciente tiene que esforzarse más de lo habitual para concentrarse pero sin comprometer su actividad diaria.
- 2. La dificultad de concentración es lo suficientemente importante para alterar su actividad diaria.
- 3. La dificultad de concentración del paciente es patente durante la entrevista.

1.2 Astenia/ Laxitud/ Incremento de la fatigabilidad.

El paciente refiere astenia y falta de resistencia. La evaluación se basa en los comentarios del paciente.

- 0. Ausencia de ella o dudosa astenia.
- 1. El paciente se cansa con mayor facilidad de lo habitual; sin embargo esto no significa que tenga que descansar más de lo habitual durante el día.
- 2. El paciente debe descansar parte del día a causa de su fatigabilidad.
- 3. El paciente tiene que descansar la mayor parte del día.

1.3 Somnolencia/ Sedación.

Capacidad disminuida para permanecer despierto durante el día. La confirmación se basa en la presencia de signos clínicos durante la entrevista.

- 0. Ausencia de ella o dudosa somnolencia.
- 1. Ligeramente somnoliento/modorra en relación con expresión facial o discurso.
- 2. Somnolencia más acentuada/modorra. El paciente bosteza y tiende a quedarse dormido cuando hay una pausa en la conversación.
- 3. Dificultad para mantener al paciente despierto y/o despertar al paciente.

1.4 Fallos de memoria.

Memoria deteriorada. El diagnóstico debe ser independiente de la dificultad de concentración.

- 0. Ausencia de ella o dudosa alteración de memoria.
- 1. Sentimiento de ligera pérdida de memoria comparado con la condición previa del paciente; sin embargo, no interfiere con su actividad.
- 2. Los fallos de memoria molestan al paciente o signos ligeros de ellos aparecen durante la entrevista.
- 3. El paciente muestra claros signos de fallo de memoria durante la entrevista.

1.5 Depresión.

Incluye expresiones verbales y no verbales de que el paciente tiene sentimientos de tristeza, depresión, melancolía, desesperanza, desvalimiento, en algunos casos con ideación autolítica.

- 0. Neutral o humor exaltado.
- 1. El humor del paciente está más deprimido y triste de lo habitual pero todavía tiene ganas de vivir.
- 2. El humor del paciente es claramente depresivo, incluyendo, a veces, expresiones de desesperanza y/o deseo de morir, pero el paciente no ha hecho directamente planes para consumar el suicidio.
- 3. Las expresiones verbales y no verbales de desesperanza y tristeza son grandes y/o es muy probable que tenga planeado el suicidio.

1.6 Tensión/Inquietud

Incapacidad para relajarse, inquietud. Este ítem debe confirmarse sobre la base del sentimiento del paciente y debe distinguirse de la acatisia.

0. Ausencia de ella o dudosa tensión nerviosa/Inquietud.
1. El estado del paciente es tal que está ligeramente tenso e intranquilo; sin embargo, esto no interfiere con su funcionamiento.
2. Tensión e intranquilidad considerable; sin embargo, no es tan intensa o constante como para que la actividad diaria del paciente se vea afectada de una manera excesiva.
3. El sentimiento de tensión e intranquilidad es tan intenso que la actividad diaria está claramente afectada.

1.7 Incremento en la duración del sueño.

Debería confirmarse en base al promedio de horas de sueño de las tres noches precedentes y con relación a la situación del paciente previa a la enfermedad.

0. Ausencia de él o dudoso incremento en la duración del sueño.
1. Duerme 2 horas más de lo habitual.
2. Duerme de 2 a 3 horas más de lo habitual.
3. Duerme más de tres horas más de lo habitual.

1.8 Disminución en la duración del sueño.

Debería confirmarse en base al promedio de horas de sueño de las tres noches precedentes y con relación a la situación del paciente previa a la enfermedad.

0. Ausencia de ella o dudosa disminución en la duración del sueño.
1. Duerme 2 horas menos de lo habitual.
2. Duerme de 2 a 3 horas menos de lo habitual.
3. Duerme más de 3 horas menos de lo habitual.

1.9 Incremento de la ensoñación.

Debe confirmarse con independencia del contenido de los sueños y basándose en el promedio de horas de sueño de las tres noches precedentes en relación a la actividad de ensoñación del estado previo a la enfermedad.

0. Ausencia de él o dudoso cambio en la cantidad de sueños.
1. Ligero incremento en la actividad soñadora, que no provoca alteración en la calidad del sueño nocturno.
2. Actividad soñadora más incrementada.
3. Incremento muy pronunciado en la cantidad de los sueños.

1.10 Indiferencia emocional.

Disminución de la empatía del paciente que conduce a la apatía.

0. Ausencia de ella o ligera indiferencia emocional.
1. Ligera disminución de la empatía del paciente.
2. Indiferencia emocional obvia.
3. Pronunciada indiferencia llegando a la apatía por lo que le rodea.

2. EFECTOS SECUNDARIOS NEUROLÓGICOS.

2.1 Distonía.

Tipos agudos de distonía en forma de contracciones musculares tónicas localizadas en uno o varios grupos musculares, particularmente en la boca, lengua y/o cuello. La confirmación se hace en base a los tres días precedentes a la entrevista.

0. Ausencia de ella o dudosa distonía.
1. Muy ligeros o breves espasmos, por ejemplo en la musculatura de la mandíbula o el cuello.
2. Contracciones más pronunciadas o de duración mayor y/o de una localización más amplia.
3. Formas marcadas de, por ejemplo, crisis oculogiras u opsitótonos.

2.2 Rigidez.

Incremento del tono muscular de naturaleza uniforme y general, observada en base a resistencia constante y uniforme a movimientos pasivos de las extremidades. Se atribuye especial importancia a los músculos de los codos y los hombros.

0. Ausencia de ella o dudosa rigidez.
1. Ligera rigidez de cuello, hombros y extremidades. Debe ser posible observar la rigidez la resistencia que ofrecen los codos al movimiento pasivo.
2. Rigidez moderada.
3. Rigidez severa.

2.3 Hipocinesia/Acinesia.

Movimientos lentos (bradicinesia), expresión facial reducida, reducción en el movimiento de los brazos y pasos más cortos, llegando incluso a la acinesia.

0. Ausencia de ella o dudosa hipocinesia.
1. Movimiento reducido ligeramente, por ejemplo, reducción ligera del movimiento de un brazo al caminar o ligera reducción de las expresiones faciales.
2. Reducción más clara de la movilidad, por ejemplo, caminar lento.
3. Muy marcada reducción de la movilidad, bordeando o llegando a la acinesia, por ejemplo, cara de parkinson o pasos muy cortos.

2.4 Hipercinesia.

Movimientos involuntarios, afectando con más frecuencia a la región orofacial en forma del llamado síndrome masticatorio-buco-lingual. A menudo también afecta a las extremidades, especialmente los dedos, más raramente a la musculatura del tronco y sistema respiratorio. Se incluyen las hipercinesias iniciales y tardías.

0. Ausencia de ella o dudosa hipercinesia.
1. Ligera hipercinesia, sólo presente de forma intermitente.
2. Hipercinesia moderada, presente la mayor parte del tiempo.
3. Hipercinesia severa, presente la mayor parte del tiempo, como por ejemplo, marcada protrusión de la lengua, apertura de la boca, hipercinesia facial con o sin afectación de las extremidades.

2.5 Temblor.

Este ítem comprende todas las formas de temblor.

0. Ausencia de él o temblor dudoso.
1. Muy ligero temblor que no molesta al paciente.
2. Claro temblor que molesta al paciente, la amplitud del temblor de los dedos es menor de 3 cm.
3. Claro temblor con una amplitud de más de 3 cm. que no puede ser controlado por el paciente.

2.6 Acatisia.

Sentimiento subjetivo y signos objetivos de falta de relajación muscular, particularmente en las extremidades, tanto que impiden al paciente permanecer sentado. La confirmación de este ítem se basa en los signos clínicos observados durante la entrevista, así como en la narración del paciente.

0. Ausencia de ella o dudosa acatisia.
1. Ligera acatisia; sin embargo, el paciente puede todavía controlarla sin esfuerzo.
2. Moderada acatisia; sin embargo, el paciente puede, con esfuerzo permanecer sentado durante la entrevista.
3. Cuando el paciente tiene que levantarse varias veces durante la entrevista a causa de la acatisia.

2.7 Ataques epilépticos.

Únicamente las convulsiones tónico-clónicas generalizadas son registradas aquí.

0. Ausencia de ataques en los últimos 6 meses.
1. Un ataque en los últimos 6 meses.
2. 2 ó 3 ataques en los últimos 6 meses.
3. Más de 3 ataques en los últimos 6 meses.

2.8 Parestesias.

Pinchazos, hormigueo o sensación de calor en la piel.

0. Ausencia de ellas o parestesias dudosas.
1. Parestesias ligeras que escasamente molestan al paciente.
2. Parestesias moderadas que molestan claramente al paciente.
3. Parestesias severas que molestan marcadamente al paciente.

3. EFECTOS SECUNDARIOS AUTONÓMICOS

3.1 Trastornos de acomodación.

Dificultad para ver con claridad o distinguir en distancias cortas (con o sin gafas) mientras que ve claramente a larga distancia. Si el paciente utiliza gafas bifocales, el problema debe confirmarse utilizando las gafas de lejos.

0. Ninguna dificultad para leer un texto ordinario de periódico.
1. El texto ordinario de un periódico puede ser leído, pero los ojos del paciente se cansan rápidamente y/o debe mantener el periódico alejado.
2. El paciente no puede leer el texto ordinario de un periódico, pero todavía puede el texto impreso con letras grandes.
3. El paciente puede leer los titulares, sólo con ayuda, tal como una lupa.

3.2 Aumento de la salivación.

Salivación sin estimulación incrementada.

0. Ausencia de él o dudoso incremento en la salivación.
1. Salivación claramente aumentada, pero sin llegar a ser molesta.
2. Incremento de salivación molesta; necesidad de escupir o tragar saliva con frecuencia; sólo excepcionalmente babeo.
3. Frecuente o constante babeo, a veces simultáneo con alteraciones del lenguaje.

3.3 Disminución de la salivación (sequedad de boca).

Sequedad de boca a causa de la escasa salivación. Puede provocar el aumento en el consumo de líquidos, pero debe distinguirse de la sed.

0. Ausencia de ella o dudosa sequedad de boca.
1. Sequedad de boca ligera, no molesta para el paciente.
2. Moderada sequedad de boca que resulta ligeramente molesta para el paciente.
3. Sequedad de boca marcada que supone un claro trastorno en la actividad diaria del paciente.

3.4 Náuseas/Vómitos.

Registrada en los tres últimos días.

0. Ausencia de ellas o dudosas náuseas.
1. Náuseas ligeras.
2. Náuseas molestas, pero sin vómitos.
3. Náuseas con vómitos.

3.5 Diarrea.

Incremento en la frecuencia y/o menor consistencia de las heces.

0. Ausencia de ella o dudosa diarrea.
1. Claramente presente, pero sin interferir la actividad diaria del paciente.
2. Molesta con necesidad de visitar varias veces al día el retrete.
3. Diarrea franca, con necesidad imperiosa de defecar, presencia de incontinencia o amenaza de la misma, que provoca interrupciones frecuentes en las actividades diarias.

3.6 Estreñimiento.

Reducción en la frecuencia de emisión de heces y/o aumento en la consistencia de las mismas.

0. Ausencia de él o dudoso estreñimiento.
1. Estreñimiento ligero, pero soportable.
2. Estreñimiento más marcado que resulta molesto para el paciente.
3. Estreñimiento severo.

3.7 Alteraciones de la micción.

Sensación de dificultad para iniciar y de incremento de resistencia para mantener la micción. Chorro de orina más débil y/o incremento en el tiempo de micción. Debe referirse a lo ocurrido en los tres días previos a la entrevista.

0. Ausencia de ella o dudosa alteración de la micción.
1. Claramente presente, pero tolerable.
2. Chorro pobre, incremento considerable del tiempo necesario para acabar la micción, sensación de vaciado incompleto de la vejiga.
3. Retención de orina con alto volumen de orina residual y/o retención aguda de orina o amenaza de la misma.

3.8 Poliuria/Polidipsia.

Incremento en la producción de orina que provoca aumento en la frecuencia o en el volumen de orina de cada micción; secundariamente incremento en la ingesta de líquidos.

0. Ausencia de ella o dudosa.
1. Claramente presente, pero no molesta. Nicturia: al menos una micción nocturna (en gente joven).
2. Moderadamente molesta a causa de la sed que provoca, nicturia de 2 ó 3 veces, o micción más frecuente de una cada dos horas.
3. Muy molesta, sed casi constante, nicturia de al menos 4 veces o una micción al menos cada hora.

3.9 Mareo ortostático.

Sensación de debilidad, pérdida de la luz de los ojos, zumbidos de oídos, incremento en la tendencia al desmayo con los cambios desde la posición de decúbito o sedestación a la bipedestación.

0. Ausencia de él o dudoso.
1. Claramente presente, pero no requiere especiales medidas correctoras.
2. Molesto, pero puede ser neutralizado realizando un cambio a la bipedestación lento o por etapas.
3. Amenaza o episodios de desmayo a pesar de los cambios cuidadosos de posición, con una tendencia a este tipo de mareo mientras el paciente permanece en bipedestación.

3.10 Palpitaciones/Taquicardia.

Palpitaciones, sensación de latidos rápidos, fuertes o irregulares.

0. Ausencia de ellas o dudosas.
1. Claramente presentes, pero no molestas, sólo ataques cortos ocasionales o más constantes, pero no palpitaciones marcadas.
2. Palpitaciones molestas frecuentes o constantes que preocupan al paciente o alteran su descanso nocturno; sin embargo, sin síntomas concomitantes.
3. Sospecha de taquicardia real, por ejemplo a causa de la presencia de síntomas acompañantes como sensación de debilidad y necesidad de adoptar el decúbito, disnea, tendencia al desmayo, o dolor precordial.

3.11 Aumento de la sudoración.

Referido a toda la superficie corporal, no sólo palmas de las manos y plantas de los pies.

0. Ausencia de él o dudoso.
1. Claramente presente, pero ligero, por ejemplo profusa sudoración sólo después de un esfuerzo considerable.
2. Molesto, requiere de cambio frecuente de la ropa, sudoración profusa después de una actividad moderada, por ejemplo subir unas escaleras.
3. Sudoración profusa después de actividades ligeras o incluso en reposos, el paciente está constantemente sudando, debe cambiarse de ropa varias veces al día y debe también cambiar la ropa de la cama durante la noche.

4. OTROS EFECTOS SECUNDARIOS.

4.1 Rash

En la hoja de registro el tipo de rash se clasifica como a) morbiliforme, b) petequeial, c) urticarial, d) psoriásico, y e) inclasificable. Se utilizará la siguiente gradación:

0. Ausencia de él o dudoso rash.
1. Localizado en menos del 5% de la superficie corporal, por ejemplo en las palmas de las manos.
2. Disperso por toda la piel, pero cubre menos de 1/3 de la superficie de la misma.
3. Universal, cubre más de 1/3 de la superficie corporal.

4.2 Prurito.

0. Ausencia de él o dudoso.
1. Prurito ligero.
2. Prurito marcado, tanto que molesta al paciente. Puede haber marcas de arañazos.
3. Prurito severo que molesta mucho al paciente. Existen distintas alteraciones en la piel a causa del rascado.

4.3 Fotosensibilidad.

Incremento en la sensibilidad a la luz solar.

0. Ausencia de ella o dudosa fotosensibilidad.
1. Ligera, pero no molesta.
2. Mas pronunciada y molesta para el paciente.
3. Tan pronunciada que la discontinuación del fármaco es claramente necesaria.

4.4 Aumento de la pigmentación.

Incremento en la pigmentación de la piel, de color marrón o de otro color, frecuentemente localizado en las partes de la piel expuestas a la luz.

0. Ausencia del mismo o dudoso incremento en la pigmentación.
1. Ligero incremento en la pigmentación.
2. Marcada pigmentación de la piel, generalizada o localizada, que preocupa al paciente pero que no es evidente para las demás personas.
3. El aumento de la pigmentación es tan evidente que puede ser manifiesto para cualquier persona.

4.5 Ganancia de peso.

El registro debe hacerse comparándolo con el peso del mes anterior.

0. Ausencia de la misma o dudosa ganancia de peso.
1. Ganancia de 1-2 kg durante el mes.
2. Ganancia de 3-4 kg durante el mes.
3. Ganancia de más de 4 kg durante el mes.

4.6 Pérdida de peso.

0. Ausencia de la misma o dudosa pérdida de peso.
1. Pérdida de 1-2 kg durante el mes.
2. Pérdida de 3-4 kg durante el mes.
3. Pérdida de más de 4 kg durante el mes.

4.7 Menorragia.

Hipermenorrea, polimenorrea o metrorragia durante los últimos tres meses.

0. Ausencia del mismo o dudoso incremento en la frecuencia o intensidad del flujo menstrual.
1. Hipermenorrea, el flujo menstrual es más intenso que el habitual pero los intervalos son normales.
2. Polimenorrea, el flujo menstrual se presenta más a menudo y es más intenso que el habitual.
3. Metrorragia, intensidad e intervalos irregulares, las pérdidas de sangre son más intensas y frecuentes comparadas con las precedentes.

4.8 Amenorrea.

Hipomenorrea, oligomenorrea, o amenorrea durante los últimos tres meses.

0. Ausencia de la misma o dudosa reducción en la frecuencia o intensidad del flujo menstrual.
1. Hipomenorrea, sangrado uterino de menor intensidad que la normal, pero manteniendo los intervalos normales.
2. Oligomenorrea, intervalos prolongados comparados con la situación previa; la intensidad puede ser también más baja que lo habitual.
3. Amenorrea, la menstruación ha estado ausente durante más de tres meses.

4.9 Galactorrea.

Secreción aumentada de leche fuera de los períodos de lactancia materna.

0. Ausencia de galactorrea.
1. Galactorrea presente pero en grado muy ligero.
2. Galactorrea presente en grado moderado y es sentida como molesta por el paciente.
3. Galactorrea muy pronunciada y francamente molesta.

4.10 Ginecomastia.

Excesivo desarrollo de las glándulas mamarias en el varón.

0. Ausencia de ginecomastia.
1. Ginecomastia presente en grado muy ligero comparada con la situación habitual.
2. Ginecomastia claramente presente; sin embargo, sólo molesta cuando el paciente se desnuda.
3. Ginecomastia severa que afecta al paciente cosméticamente, es evidente incluso con el paciente vestido.

4.11 Deseo sexual incrementado.

Deseo incrementado de actividad sexual.

0. Ausencia del mismo o dudoso incremento.
1. Incremento ligero, es sentido como natural por la pareja.
2. Incremento claro del deseo sexual que ha provocado comentarios y discusiones con la pareja.
3. Cuando el deseo sexual ha aumentado de forma severa, de tal modo que la vida del paciente con su pareja se ha alterado considerablemente.

4.12 Disminución del deseo sexual.

Deseo disminuido de actividad sexual.

0. Ausencia de la misma o dudosa disminución.
1. El deseo de actividad sexual está ligeramente disminuido, pero sin llegar a incomodar al paciente.
2. Reducción del deseo y el interés en las actividades sexuales que resulta problemático para el paciente.
3. El deseo y el interés sexual han disminuido en tal grado que la actividad sexual raramente se produce o ha desaparecido por completo.

4.13 Disfunción eréctil.

Dificultad para alcanzar o mantener una erección.

0. Ausencia de la misma o dudosa disfunción.
1. Ligera disminución en la capacidad para alcanzar o mantener la erección.
2. Cambio evidente en la capacidad para alcanzar o mantener la erección.
3. El paciente sólo raramente (o nunca) puede alcanzar o mantener la erección.

4.14 Alteración de la eyaculación.

Disfunción en la capacidad del paciente para tener un control de la eyaculación. Incluye: a) eyaculación prematura o b) eyaculación retrasada. En el registro se debe hacer constar si están presentes a o b.

0. Ausencia de la misma o dudosa alteración de la eyaculación.
1. Es más difícil de lo habitual el control de la eyaculación por parte del paciente, pero no llega a inquietarle.
2. Cambio evidente en la capacidad del paciente para controlar la eyaculación, de tal modo que se vuelve problemático para él.
3. La capacidad del paciente para controlar la eyaculación está tan deteriorada que resulta un problema evidente en la actividad sexual y llega a interferir con un adecuado orgasmo.

4.15 Alteración del orgasmo.

Dificultad para obtener y experimentar un orgasmo satisfactorio.

0. Ausencia de la misma o dudosa alteración del orgasmo.
1. Es más difícil de lo habitual, para el paciente, alcanzar el orgasmo y/o la sensación del mismo está ligeramente alterada.
2. El paciente refiere que presenta un cambio claro en la capacidad para alcanzar el orgasmo y/o en la sensación del mismo. Este cambio es de tal magnitud que incomoda al paciente.
3. Cuando el paciente raramente o nunca llega a alcanzar el orgasmo y/o la sensación del mismo está claramente atenuada.

4.16 Alteración de la lubricación vaginal.

Sequedad vaginal con el estímulo sexual.

0. Ausencia de la misma o dudosa sequedad vaginal.
1. Ligera sequedad vaginal con el estímulo sexual.
2. Alteración moderada de la lubricación vaginal tras el estímulo sexual.
3. Alteración severa, marcada sequedad que hace difícil el coito (o hace necesario el uso de lubricantes).

4.17 Cefalea.

En el registro la cefalea se clasifica como: a) cefalea tensional, b) migraña, c) otras formas de cefalea.

0. Ausencia de la misma o dudosa cefalea.
1. Cefalea ligera.
2. Cefalea moderada, dolor de cabeza molesto pero que no interfiere con las actividades diarias del paciente.
3. Cefalea severa que interfiere en la actividad diaria del paciente.

4.18 Dependencia física.

Aparición de síntomas vegetativos u otros síntomas somáticos tras la discontinuación de la droga en cuestión, basado en lo ocurrido durante los últimos tres meses. Puede confirmarse cuando se ha hecho un intento de discontinuación (se debe indicar en el formulario la droga responsable).

0. No hay nada que sugiera la dependencia física.
1. Tras la discontinuación aparecen ligeros síntomas vegetativos como taquicardia o un incremento en la tendencia a la sudoración.
2. Después de la discontinuación aparecen síntomas vegetativos evidentes y ansiedad o inquietud.
3. Tras la discontinuación aparecen síntomas vegetativos severos, ansiedad, inquietud y/o convulsiones.

4.19 Dependencia psíquica.

La dependencia psíquica se define como un fuerte deseo de continuar tomando la droga a causa de sus efectos psíquicos (o los efectos que el paciente cree que produce) cuando estos efectos son considerados por el médico como indeseables o al menos innecesarios. El registro debe hacer referencia a lo sucedido en los tres meses previos a la entrevista.

0. Ausencia de la misma o dudosa dependencia psíquica.
1. Ligera dependencia, pero sin llegar a ser seria.
2. Dependencia psíquica clara, pero sin complicaciones médicas o sociales.
3. Dependencia psíquica pronunciada con un, casi compulsivo, deseo de continuar tomándola a cualquier precio. El uso de la droga en cuestión puede haber causado complicaciones médicas o sociales.

Identificación **Fecha**

Valoración de la interferencia de los efectos secundarios sobre la actividad diaria del paciente:

	<i>Evaluador</i>	
	<i>Paciente</i>	<i>Médico</i>
0 Sin efectos secundarios		
1 Efectos secundarios leves que no interfieren con la actividad diaria del paciente.		
2 Presencia de efectos secundarios que interfieren moderadamente en la actividad diaria del paciente.		
3 Presencia de efectos secundarios que interfieren intensamente en la actividad diaria del paciente.		

Consecuencia:

0	No se toma ninguna medida	
1	Tratamiento ocasional de los efectos secundarios, pero sin reducir las dosis del fármaco.	
2	Reducción de las dosis y/o tratamiento permanente de los efectos secundarios.	
3	Retirada del fármaco o sustitución por otro.	