

Formulario A4a: Tratamientos para la Enfermedad de Alzheimer y Demencias Relacionadas

ADRC: _____ PTID: _____ Fecha del Formulario (MM/DD/AAAA): ____/____/____ Visita #: _____ Iniciales del Examinador: _____

Idioma: ☐ 1 Inglés ☐ 2 Español	Modo: ☐ 1 En persona ☐ 2 Remoto (razón): _____ ☐ 1 Teléfono ☐ 2 Video	Clave (razón remoto): 1=Demasiado deterioro cognitivo 2=Demasiado deterioro físico 3=Confinado en su casa o en residencia de ancianos 4=Rechazó la visita en persona 5=Otra
--	--	--

INSTRUCCIONES: Este formulario debe usarse para registrar tratamientos con impacto significativo en los marcadores biológicos de la enfermedad de Alzheimer y demencias relacionadas (ADRD por sus siglas en inglés), ya sea un tratamiento aprobado por la FDA que modifique la enfermedad y que se reciba como parte del cuidado clínico o un tratamiento experimental que se reciba como parte de un estudio clínico. Para tratamientos que se reciban como parte de cuidado clínico, solo aquellos que han sido aprobados por la FDA para modificar ADRD deben ser incluidos en este formulario. Si el participante está recibiendo uno de estos tratamientos como parte de su cuidado clínico en el momento de la evaluación clínica (por ej., está recibiendo infusiones de lecanemab), el tratamiento debe ser incluido en este formulario y en el formulario de Medicamentos A4. Se debe incluir la participación en cualquier estudio clínico de fármacos para ADRD a lo largo de la vida del individuo. Si está disponible, el identificador de ClinicalTrials.gov debe ingresarse en el espacio de "Tratamiento/Estudio Específico." Información sobre el tipo de tratamiento se puede encontrar en ClinicalTrials.gov y se resume en el artículo "Proceso de desarrollo de fármacos para la enfermedad de Alzheimer." ¹ Este formulario debe completarse por un profesional clínico basado en la entrevista con el participante y/o el informe del co-participante. Para clarificaciones adicionales y ejemplos, vea la [Guía de Codificación de UDS, Formulario A4a](#). Marque sólo una casilla por pregunta, a menos que se indique lo contrario.

1. ¿Alguna vez el participante ha recibido un tratamiento que se espera modifique los biomarcadores de ADRD? (Ya sea prescrito/recetado o como parte de un ensayo clínico.) ☐ 0 No (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
☐ 1 Sí
☐ 9 Desconocido (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
- 1a. Desde la última visita del UDS, ¿hay nueva información disponible sobre tratamientos que se esperan modifiquen los biomarcadores de ADRD que ha recibido el participante? (Ya sea prescrito/recetado o como parte de un ensayo clínico.) ☐ 0 No (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
☐ 1 Sí
☐ 9 Desconocido (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)

2. Por favor proporcione información sobre tratamientos clínicos y/o estudios clínicos. INCLUYA TODOS LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y/O ENSAYOS CLÍNICOS, incluso si no hay nueva información sobre esos tratamientos/ensayos. Si hay un nuevo tratamiento y/o ensayo que reportar, por favor añádalo después de toda la información histórica. (Si el participante está expuesto a más de dos tratamientos y/o estudios clínicos, use la tabla adicional en la página 2):

Blanco/Objetivo Farmacológico Primario (marque todos los que correspondan)	Tratamiento/ Estudio clínico específico	Fecha de inicio (mes/año) (99/9999 =Desconocido)	Fecha final (mes/año) (99/9999= Desconocido; 88/8888=En curso)	¿Cómo se administró el tratamiento?	Si fue en estudio clínico, ¿en qué grupo estuvo el participante?
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____/____	____/____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido

3. ¿El participante ha presentado anomalías en neuro-imágenes asociadas con tratamientos que se espera modifiquen biomarcadores de ADRD? Esto incluye las anomalías asociadas con amiloide-edema (ARIA-E), amiloide-hemorragia (ARIA-H), u otros eventos adversos significativos. ☐ 0 No (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
☐ 1 Sí
☐ 9 Desconocido (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
- 3a. Desde la última visita del UDS, ¿hay nueva información disponible sobre anomalías de imagen relacionadas con amiloide-edema (ARIA-E), anomalías de imagen relacionadas con amiloide-hemorragia (ARIA-H), u otros eventos adversos importantes asociados con tratamientos que se espera modifiquen los biomarcadores de ADRD? ☐ 0 No (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
☐ 1 Sí
☐ 9 Desconocido (**TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ**)
- 3b. ¿Qué eventos adversos significativos experimentó el participante al recibir tratamientos que se espera modifiquen biomarcadores de ADRD? (marque todos los que apliquen)
- 3b1. ☐ 1 Anomalías en imagen asociadas con amiloide-edema (ARIA-E)
- 3b2. ☐ 1 Anomalías en imagen asociadas con amiloide-hemorragia (ARIA-H)
- 3b3. ☐ 1 Otros eventos adversos

2. Por favor proporcione información sobre tratamientos clínicos y/o estudios clínicos. INCLUYA TODOS LOS TRATAMIENTOS CLÍNICOS Y/O ENSAYOS CLÍNICOS, incluso si no hay nueva información sobre esos tratamientos/ensayos. Si hay un nuevo tratamiento y/o ensayo que reportar, por favor añádalo después de toda la información histórica (continuación de la página 1):

Blanco/Objetivo Farmacológico Primario (marque todos los que correspondan)	Tratamiento/ Estudio clínico específico	Fecha de inicio (mes/año) (99/9999 =Desconocido)	Fecha final (mes/año) (99/9999= Desconocido; 88/8888=En curso)	¿Cómo se administró el tratamiento?	Si fue en estudio clínico, ¿en qué grupo estuvo el participante?
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido
☐ 1 Beta amiloide ☐ 1 Tau ☐ 1 Inflamación ☐ 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección ☐ 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	_____ NCT-_____	____/____ ____-____	____/____ ____-____	☐ 1 Atención clínica ☐ 2 Estudio/ensayo clínico ☐ 3 Cuidado clínico y estudio clínico	☐ 1 Tratamiento activo ☐ 2 Placebo ☐ 9 Desconocido

¹ Cummings et al., "Alzheimer's disease drug development pipeline: 2022," Alzheimer's and Dementia. 2022 May 4; 8(1):e12295.