

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

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

Idioma:	Modo:	Clave (razón remoto):
<input type="checkbox"/> 1 Inglés	<input type="checkbox"/> 1 En persona	1=Demasiado deterioro cognitivo
<input type="checkbox"/> 2 Español	<input type="checkbox"/> 2 Remoto (razón): _____ <input type="checkbox"/> 1 Teléfono <input type="checkbox"/> 2 Video	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**)

2. Por favor proporcione información sobre tratamientos clínicos y/o estudios clínicos (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?
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / ____ - - -	____ / ____ - - -	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / ____ - - -	____ / ____ - - -	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> 0 No (TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ) <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 9 Desconocido (TERMINE EL FORMULARIO AQUÍ)	
3a. ¿Qué eventos adversos significativos experimentó el participante al recibir tratamientos que se espera modifiquen biomarcadores de ADRD? (marque todos los que apliquen)	3a1. <input type="checkbox"/> 1 Anomalías en imagen asociadas con amiloide-edema (ARIA-E) 3a2. <input type="checkbox"/> 1 Anomalías en imagen asociadas con amiloide-hemorragia (ARIA-H)	3a3. <input type="checkbox"/> 1 Otros eventos adversos _____

2. Por favor proporcione información sobre tratamientos clínicos y/o estudios clínicos (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?
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido
<input type="checkbox"/> 1 Beta amiloide <input type="checkbox"/> 1 Tau <input type="checkbox"/> 1 Inflamación <input type="checkbox"/> 1 Plasticidad sináptica/ neuroprotección <input type="checkbox"/> 1 Otros blancos/objetivos farmacológicos	NCT-_____	____ / -----	____ / -----	<input type="checkbox"/> 1 Atención clínica <input type="checkbox"/> 2 Estudio/ensayo clínico <input type="checkbox"/> 3 Cuidado clínico y estudio clínico	<input type="checkbox"/> 1 Tratamiento activo <input type="checkbox"/> 2 Placebo <input type="checkbox"/> 9 Desconocido

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