

Colección **Guías Distinguidas**

Serie **Farmacología**

Vol 1 Nº 1, abril 2014

# Criterios de Terminología de Eventos Adversos



Sociedad Iberoamericana  
de Información Científica

## Introducción a la Terminología de Eventos Adversos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 1-1, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

El *National Cancer Institute* (NCI) de los Estados Unidos ha elaborado un patrón de terminología descriptiva para la enumeración de los eventos adversos, denominada NCI *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE).

En este sistema, los eventos adversos han sido agrupados en categorías definidas en función de su fisiopatogenia, de la anatomía o de ambas. En este modelo se considera un evento adverso cualquier signo, síntoma, resultado de laboratorio o enfermedad no esperado y de repercusión desfavorable, asociado en forma temporal con un tratamiento o procedimiento, que puede estar o no estar relacionado con esas intervenciones. Cada evento adverso es una representación puntual de un evento específico, que resulta apropiado para el análisis científico.

## Grados

El grado hace referencia a la magnitud de los eventos adversos. En la versión 3.0 del CTCAE se propone una estratificación en cinco grados; se advierte que el grado 5 (mortalidad) no es apropiado para algunos de estos eventos adversos, por lo cual, en esos casos, no forma parte de las opciones de clasificación.

Grado 1	Evento adverso leve
Grado 2	Evento adverso moderado
Grado 3	Evento adverso grave
Grado 4	Evento adverso con riesgo de mortalidad o de discapacidad
Grado 5	Muerte asociada con un evento adverso

## Eventos Gastrointestinales

### Criterios de Terminología para Eventos Adversos Gastroenterológicos (Parte 1)

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 19-23, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Anorexia	Pérdida del apetito sin cambios en los hábitos de alimentación	Alteraciones en la ingesta oral sin pérdida ponderal o desnutrición significativa. Se indican suplementos nutricionales por VO	Se asocia con pérdida ponderal o desnutrición significativa. Se indican líquidos por vía IV, NE o NPT	Riesgo de mortalidad	†
Ascitis no neoplásica <sup>1</sup>	Asintomática	Sintomática y con necesidad de tratamiento médico	Sintomática y con necesidad de procedimientos invasivos (punciones evacuadoras)	Riesgo de mortalidad	†
Colitis	Asintomática (diagnóstico sólo por histología o imágenes)	Dolor abdominal; presencia de moco o sangre en las heces	Dolor abdominal, fiebre, cambios en el ritmo evacuatorio con íleo; signos de irritación peritoneal	Riesgo de mortalidad (perforación, isquemia, hemorragia, megacolon tóxico, necrosis)	†
Constipación	Síntomas ocasionales o intermitentes; uso esporádico de laxantes, cambios de la dieta o necesidad de enemas	Síntomas persistentes con uso frecuente de laxantes o enemas	Síntomas que interfieren con las AVD (constipación grave con necesidad de evacuación manual)	Riesgo de mortalidad (obstrucción, megacolon tóxico)	†
Deshidratación	Xerostomía y sequedad de mucosas, reducción de la elasticidad cutánea. Se indica mayor ingesta de líquidos por VO	Requerimiento de hidratación IV por menos de 24 horas	Requerimiento de hidratación IV durante 24 horas o más	Riesgo de mortalidad ( <i>shock</i> hemodinámico)	†
Dentales (prótesis dentarias)	Molestia mínima, sin restricción en las actividades cotidianas	Molestias que impiden su uso en algunas actividades, como ingerir alimentos	Imposibilidad de uso en todo momento	---	NC
Dentales (enfermedad periodontal <sup>2</sup> )	Retracción gingival o gingivitis, leve pérdida ósea local, hemorragia leve ante el uso de catéteres	Retracción gingival o gingivitis moderada; pérdida ósea local moderada; hemorragia múltiple ante el uso de catéteres	Hemorragia espontánea; pérdida ósea grave con pérdida de piezas dentarias o sin ella; osteonecrosis maxilar o mandibular	---	NC

Dentales (piezas dentarias)	Caries; coloración de piezas dentarias; alteraciones corregibles sin exodoncia	Necesidad de exodoncia con preservación de algunas piezas dentarias; indicación de exodoncias, o fractura de piezas dentarias o coronas	Necesidad de exodoncia de toda la cavidad oral	---	NC
Dentales (desarrollo dental)	Hipoplasia dental o del esmalte, sin compromiso funcional	Disfunción dental que puede corregirse con cirugía	Anomalías del desarrollo dentario con compromiso funcional no corregible por cirugía	---	NC
Diarrea <sup>3</sup>	Hasta 4 deposiciones diarias; leve incremento del débito de una ostomía	De 4 a 6 deposiciones diarias; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas; incremento moderado del débito de una ostomía. No existe interferencia con las AVD	Siete o más deposiciones diarias; necesidad de hidratación IV por más de 24 horas; necesidad de hospitalización; aumento acentuado del débito de una ostomía. Interferencia con las AVD	Riesgo de mortalidad ( <i>shock hemodinámico</i> )	†
Distensión abdominal	Asintomática	Sintomática, pero no provoca disfunción gastrointestinal	Sintomática, con disfunción gastrointestinal	---	NC
Xerostomía (sequedad bucal, déficit salival)	Sintomática sin alteraciones de la dieta; FSE > 0.2 ml/min	Sintomática con alteraciones significativas de la ingesta oral; FSE de 0.1 a 0.2 ml/min	Sintomática con incapacidad para la ingesta oral; FSE de 0.1 a 0.2 ml/min. Requerimiento de líquidos IV, NE o NPT	Riesgo de mortalidad (obstrucción, perforación)	NC
Disfagia <sup>4</sup>	Sintomática, pero no impide la dieta habitual	Sintomática, con alteración de la alimentación o la deglución. Requerimiento de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática, con alteración de la alimentación o la deglución. Requerimiento de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	Riesgo de mortalidad ( <i>perforación, isquemia, hemorragia, necrosis</i> )	†
Enteritis	Asintomática (diagnóstico sólo por histología o imágenes)	Dolor abdominal; presencia de moco o sangre en las heces	Dolor abdominal, fiebre, cambios en el ritmo evacuatorio con íleo; signos de irritación peritoneal	Riesgo de mortalidad	†
Esofagitis <sup>5</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por histología, endoscopia o imágenes)	Sintomática; alteraciones de la alimentación o la deglución; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática, con graves alteraciones de la alimentación o la deglución; necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	Riesgo de mortalidad	†
Fístulas <sup>6</sup>	Asintomáticas (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomáticas; alteración funcional digestiva, necesidad de hidratación IV por menos de 24 h	Sintomática, con alteración funcional digestiva grave, necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 h	---	†
Flatulencia	Leve	Moderada	---	Riesgo de mortalidad; requerimiento de gastrectomía	NC
Gastritis	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes o endoscopia)	Sintomática, con alteración funcional. Necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática, con alteración funcional grave. Necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	---	†

Dispepsia (pirosis)	Leve	Moderada	Grave	Riesgo de mortalidad	NC
Hemorroides	Asintomática	Sintomáticas, con necesidad de ligadura o tratamiento farmacológico	Interferencia con las AVD o necesidad de procedimientos endoscópicos, quirúrgicos o de radiología intervencionista	Riesgo de mortalidad	†
Íleo <sup>7</sup>	Asintomático (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomático, con alteración funcional. Necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomático, con alteración funcional grave. Necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	Indicación de derivación intestinal permanente	†
Incontinencia anal <sup>8</sup>	Uso ocasional de apósitos	Uso diario de apósitos	Interferencia con las AVD; necesidad de resolución quirúrgica	Riesgo de mortalidad	†
Filtración o fuga <sup>9</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática (indicación de intervención médica)	Sintomática, interfiere con la función gastrointestinal. Se indica intervención invasiva o endoscópica	Riesgo de mortalidad	†
Malabsorción	---	Alteración en la dieta con indicación de terapia por VO	Incapacidad para alimentarse de forma adecuada por VO (indicación de NPT)		†

<sup>1</sup> Se refiere a ascitis de causa confirmada no oncológica o bien de causa desconocida, pero con poca probabilidad de origen neoplásico (incluye la ascitis quillosa).

<sup>2</sup> La enfermedad periodontal grave que induce osteonecrosis se define como necrosis avascular en la categoría de eventos adversos musculoesqueléticos.

<sup>3</sup> Incluye la diarrea originada en el intestino delgado, el colon u ostomías.

<sup>4</sup> La dificultad en la deglución descrita en esta categoría corresponde a la disfagia de origen oral, faríngeo, esofágico o neurológico (la disfagia con necesidad de dilatación se clasifica como estenosis).

<sup>5</sup> Incluye la esofagitis por reflujo.

<sup>6</sup> Se define como fistula la comunicación anormal entre dos cavidades, espacios potenciales, la piel o todos estos componentes de la anatomía. La denominación corresponde al presunto sitio de inicio. Se incluyen las fistulas abdominales, anales, biliares, colónicas, cecales, apendiculares, duodenales, esofágicas, císticas, ileales, yeyunales, de la cavidad oral, pancreáticas, faríngeas, rectales, salivales, intestinales y gástricas.

<sup>7</sup> Obstrucción funcional del tubo digestivo; incluye la demora en el vaciamiento gástrico o colónico.

<sup>8</sup> Corresponde a la pérdida del control del esfínter anal como secuela de una intervención quirúrgica o terapéutica.

<sup>9</sup> Corresponde a la presencia de signos, síntomas o hallazgos radiológicos que confirmen pérdida de drenajes o anastomosis (biliales, esofágicas, intestinales, pancreáticas, faríngeas, rectales) sin asociación con fistulas.

## Crterios de Terminología para Eventos Adversos Gastroenterológicos (Parte 2)

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 24-28, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Mucositis o estomatitis clínica <sup>1</sup>	Eritema (enanema) de la mucosa	Ulceraciones o pseudomembranas focales	Ulceraciones o pseudomembranas confluentes; hemorragia con traumatismos mínimos	Necrosis tisular, hemorragia espontánea significativa; consecuencias potencialmente mortales	†
Mucositis o estomatitis funcional <sup>1</sup>	VADS: síntomas mínimos, dieta conservada; síntomas respiratorios mínimos sin alteración funcional	VADS: sintomática, pero con capacidad de deglutir alimentos modificados; síntomas respiratorios con disfunción que no interfiere con las AVD <sup>1</sup>	VADS: sintomática, con imposibilidad de alimentación o hidratación oral; síntomas respiratorios que interfieren con las AVD	Síntomas asociados con potencial riesgo de mortalidad	†
	TDD: molestias mínimas, sin necesidad de intervención	TDD: sintomática, con necesidad de intervención médica, sin interferencia con las AVD	TDD: incontinencia fecal u otros síntomas que interfieren con las AVD		
Náuseas	Hiporexia sin alteraciones del hábito alimentario	Menor ingesta por VO, sin pérdida de peso significativa, deshidratación o desnutrición; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Inadecuada ingesta de calorías o líquidos por VO; necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	Consecuencias potencialmente mortales	†
Necrosis <sup>2</sup>	---	---	Incapacidad para la alimentación por vía oral (requerimiento de NE o NPT); necesidad de intervención invasiva	Consecuencias potencialmente mortales; necesidad de cirugía con resección completa de un órgano	†
Obstrucción del tubo digestivo <sup>3</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática; disfunción del tubo digestivo; indicación de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática; alteración grave de la función digestiva; indicación de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas; requerimientos de intervención quirúrgica	Consecuencias potencialmente mortales; necesidad de cirugía con resección completa de un órgano	†
Perforación del tubo digestivo <sup>4</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Necesidad de intervención médica; indicación de hidratación IV por menos de 24 horas	Indicación de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas; requerimientos de intervención quirúrgica	Consecuencias potencialmente mortales	†
Proctitis	Molestia rectal sin necesidad de intervención	Sintomática, sin interferencia con las AVD; indicación de intervención médica	Incontinencia fecal u otros síntomas que interfieren con las AVD; indicación de tratamiento quirúrgico	Consecuencias potencialmente mortales (perforación)	†
Prolapso de ostomía digestiva <sup>5</sup>	Asintomático	Necesidad de intensificar cuidados locales o mantenimiento; indicación de revisión menor	Disfunción de la ostomía; indicación de revisión mayor	Consecuencias potencialmente mortales	†
Cambios o alteraciones salivales	Mayor densidad de la saliva, disgeusia leve	Saliva densa; disgeusia acentuada; necesidad de modificación de la dieta; síntomas motivados por la secreción que no interfieren con las AVD	Necrosis aguda de las glándulas salivales; síntomas graves motivados por la secreción que interfieren con las AVD	Discapacidad	NC

Estenosis o estrechez del tubo digestivo <sup>6</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática; alteración funcional; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática, con grave alteración funcional; necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas; requerimiento de intervención quirúrgica	Consecuencias potencialmente mortales; necesidad de cirugía con resección completa de un órgano	†
Disgeusia (alteraciones del gusto)	Disgeusia sin necesidad de cambios en la dieta	Disgeusia con necesidad de cambios en la dieta; percepción de sabor desagradable o pérdida del sentido del gusto	---	---	NC
Tiflitis	Asintomática (diagnóstico sólo por histología o imágenes)	Dolor abdominal; heces con sangre o moco	Dolor abdominal, fiebre, cambios en el ritmo evacuatorio con íleo, peritonitis	Consecuencias potencialmente mortales (perforación, hemorragia, isquemia, necrosis), necesidad de intervención quirúrgica	†
Úlceras <sup>7</sup>	Asintomáticas (diagnóstico sólo por endoscopia o imágenes)	Sintomáticas; alteración funcional; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	Sintomática, con marcada alteración funcional; necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas; requerimiento de intervención quirúrgica	Complicaciones potencialmente mortales	†
Vómitos	Un episodio en 24 horas	2 a 5 episodios en 24 horas; necesidad de hidratación IV por menos de 24 horas	No menos de 6 episodios en 24 horas; necesidad de hidratación IV, NE o NPT por más de 24 horas	Consecuencias potencialmente mortales	†
Otros eventos gastro-intestinales	Leves	Moderados	Graves	Consecuencias potencialmente mortales	†
Colecistitis <sup>8</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática; necesidad de intervención médica	Necesidad de tratamiento quirúrgico, endoscópico o por radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales (sepsis, perforación)	†
Disfunción o insuficiencia hepática	---	Ictericia	Asterixis	Encefalopatía o coma	†
Deficiencia pancreática exógena	---	Incremento en la frecuencia, volumen u olor de las heces; esteatorrea	Secuelas de déficit de absorción (pérdida de peso)	Consecuencias potencialmente mortales	†
Pancreatitis	Asintomática; elevación de enzimas pancreáticas o hallazgos por imágenes	Sintomática, con necesidad de tratamiento médico	Necesidad de intervención quirúrgica o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> circulatorio, hemorragia, sepsis)	†
Otras alteraciones hepatobiliares o pancreáticas	Leves	Moderadas	Graves	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†

<sup>1</sup> Incluye mucositis anal, esofágica, colónica, laringea, de la cavidad oral, faríngea, rectal, intestinal, gástrica o traqueal. Comprende causas farmacológicas, actínicas o asociadas con la enfermedad de injerto contra huésped.

<sup>2</sup> Incluye necrosis anal, colónica, cecal, apendicular, duodenal, esofágica, cística, hepática, ileal, yeyunal, de la cavidad oral, pancreática, peritoneal, faríngea, rectal, intestinal, gástrica o de ostomías.

<sup>3</sup> Incluye la obstrucción cecal, colónica, duodenal, esofágica, cística, ileal, yeyunal, rectal, intestinal, gástrica o de ostomías.

<sup>4</sup> Incluye la perforación apendicular, de la vía biliar, cecal, colónica, duodenal, esofágica, cística, ileal, yeyunal, rectal, intestinal o gástrica.

<sup>5</sup> No incluye otras complicaciones de las ostomías, como fistulas, filtraciones, obstrucción, perforación o estenosis.

<sup>6</sup> Incluye las estenosis anales, de la vía biliar, cecales, colónicas, duodenales, esofágicas, ileales, yeyunales, pancreáticas, faríngeas, rectales, intestinales, gástricas o de ostomías.

<sup>7</sup> Comprende úlceras anales, cecales, colónicas, duodenales, esofágicas, ileales, yeyunales, rectales, gástricas, intestinales o de ostomías.

<sup>8</sup> Considerar la presencia de infección confirmada por clínica o hallazgos microbiológicos.

# Eventos Dermatológicos

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Dermatológicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 14-16, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Atrofia cutánea	Reconocible	Acentuada	---	---	NC
Atrofia del tejido adiposo subcutáneo	Reconocible	Acentuada	---	---	NC
Equimosis <sup>1</sup>	Localizada o en áreas vinculadas	Generalizadas	---	---	NC
Quemaduras <sup>2</sup>	Síntomas mínimos sin necesidad de intervención	Requiere desbridamiento mínimo	Requiere desbridamiento moderado o acentuado, o bien reconstrucción de la superficie afectada	Riesgo de mortalidad	†
Quelitis	Asintomática	Sintomática, sin interferir con las AVD	Sintomática, con interferencia en las AVD	---	NC
Xerodermia (piel seca)	Asintomática	Sintomática, sin interferencia en las AVD	Interfiere en las AVD	---	NC
Vasodilatación (rubicundez)	Asintomática	Sintomática	---	---	NC
Alopecia	Debilidad capilar o distribución focal	Completa	---	---	NC
Hiperpigmentación	Leve o localizada	Acentuada o generalizada	---	---	NC
Hipopigmentación	Leve o localizada	Acentuada o generalizada	---	---	NC
Fibrosis (induración) <sup>3</sup>	Mayor infiltración a la palpación	Moderado compromiso funcional sin interferencia con las AVD; infiltración acentuada con retracción leve o sin ella	Disfunción con interferencia con las AVD; infiltración muy aumentada, con retracción o fijación	---	NC
Reacción en el sitio de aplicación o extravasación	Dolor, prurito, eritema	Dolor o tumefacción, con inflamación o flebitis	Ulceración o necrosis grave, con necesidad de intervención	---	NC
Cambios ungueales	Decoloración, coiloniquia, lesiones punteadas	Pérdida parcial o completa, dolor en lecho ungueal	Interferencia con las AVD	---	NC

Fotosensibilidad	Eritema indoloro	Eritema doloroso	Eritema con descamación	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†
Prurito	Leve o localizado	Intenso o difuso	Intenso o difuso, con interferencia en las AVD	---	NC
Eritema o descamación (rash)	Erupción (máculas o pápulas) o eritema sin síntomas asociados	Erupción (máculas o pápulas) o eritema con prurito u otros síntomas asociados; descamación localizada u otras lesiones que abarcan menos del 50% de la SC	Erupción (máculas, pápulas o vesículas) grave y generalizada, o eritrodermia, con descamación que abarca más del 50% de la SC	Dermatitis generalizada exfoliativa, ulcerosa o bullosa	†
Acné	Sin necesidad de intervención	Requiere tratamiento médico	Asociación con dolor, deformidades, úlceras o descamación	---	†
Dermatitis asociada con radiación	Eritema leve o descamación seca	Eritema moderado a intenso; descamación focal, a predominio de pliegues; edema moderado	Descamación húmeda que excede los pliegues; sangrado inducible por mínimo trauma o abrasión	Necrosis o ulceración cutánea o dérmica; hemorragias espontáneas en áreas afectadas	†
Eritema multiforme <sup>1</sup>	---	Difuso, pero no generalizado	Grave, con necesidad de hidratación IV, NE o NPT	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†
Reacción mano-pie	Cambios cutáneos mínimos o dermatitis no dolorosa	Edema, hemorragia, ampollas o dolor, sin disfunción asociada	Dermatitis ulcerosa o cambios cutáneos dolorosos con disfunción asociada	---	NC
Solución de continuidad o úlcera por decúbito	---	Cuidados locales; necesidad de tratamiento médico	Necesidad de desbridamiento quirúrgico u otras intervenciones invasivas	Riesgo de mortalidad o necesidad de tratamientos invasivos de magnitud (resección completa, injerto)	†
Estrías	Leve	Cosméticamente relevante	---	---	NC
Telangiectasias	Escasas	Cantidad moderada	Numerosas y confluentes	---	NC
Úlceras	---	Superficial, menor de 2 cm, con necesidad de cuidados locales. Requiere intervención médica	Mayor de 2 cm; necesidad de cierre primario, desbridamiento quirúrgico u otra intervención invasiva	Riesgo de mortalidad o necesidad de intervención invasiva de magnitud	†
Urticaria	Sin necesidad de tratamiento	Tratamiento por menos de 24 horas	Tratamiento por no menos de 24 horas	---	NC
Complicaciones no infecciosas de heridas quirúrgicas <sup>2</sup>	Separación de la incisión de hasta 25%, sin compromiso más allá de la fascia superficial	Separación de la incisión mayor del 25% con requerimiento de tratamiento local; hernia asintomática	Hernia sintomática sin signos de estrangulación; desorganización o dehiscencia de la fascia, sin evisceración; indicación de cierre primario o revisión; necesidad de hospitalización u oxigenoterapia hiperbárica	Hernia sintomática con signos de estrangulación; desorganización de la fascia, con evisceración; indicación de reconstrucción con injerto, resección o amputación	†
Otras alteraciones dermatológicas	Leves	Moderadas	Graves	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†

<sup>1</sup> Corresponde a equimosis en ausencia de trombocitopenia de grados 3 o 4.

<sup>2</sup> Incluye las quemaduras por terapia radiante o de origen químico.

<sup>3</sup> Incluye a la piel y el tejido subcutáneo.

<sup>4</sup> Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

<sup>5</sup> Comprenden separación de la incisión, hernia, dehiscencia, evisceración o necesidad de nueva cirugía para revisión.

## Eventos Neurológicos

### Criterios de Terminología para Eventos Adversos Neurológicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 47-51, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Apnea	---	---	Presente	Necesidad de ventilación mecánica	†
Aracnoiditis, meningismo, radiculitis	Sintomática, sin repercusión funcional. Necesidad de intervención médica	Sintomática, con repercusión funcional, sin compromiso de las AVD	Sintomática, con compromiso de las AVD	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†
Ataxia (pérdida de la coordinación) <sup>1</sup>	Asintomática	Sintomática, sin interferencia con las AVD	Sintomática, interfiere con las AVD. Requerimiento de asistencia mecánica	Discapacidad	†
Plexitis braquial	Asintomática	Sintomática, sin interferencia de las AVD	Sintomática, interfiere con las AVD.	Discapacidad	†
Isquemia cerebrovascular	---	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	AIT de menos de 24 horas de duración	ACV con déficit neurológico de más de 24 horas de duración	†
Necrosis o progresión quística del SNC	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Necesidad de intervención médica	Sintomática, interfiere con las AVD. Necesidad de oxígeno hiperbárico	Discapacidad, riesgo de mortalidad. Necesidad de intervención quirúrgica con fines preventivos o terapéuticos	†
Trastornos cognitivos <sup>2</sup>	Deterioro cognitivo leve; no interfiere con las AVD o el rendimiento laboral o escolar; no se indica educación especial o uso de dispositivos	Deterioro cognitivo moderado; interfiere con las AVD o el rendimiento laboral o escolar, sin alterar la independencia. Se requieren recursos especializados durante parte del día	Deterioro cognitivo grave; interferencia significativa con las AVD o el rendimiento escolar o laboral	Incapacidad para las AVD; necesidad de recursos especializados a tiempo completo o de internación en instituciones	†
Confusión <sup>2</sup>	Confusión, desorientación o déficit de atención transitorios	Confusión, desorientación o déficit de atención con compromiso funcional, sin afección de las AVD	Confusión o delirio con interferencias con la AVD	Riesgo para sí mismo o para terceros; necesidad de hospitalización	†
Mareos <sup>3</sup>	Sólo nistagmo o mareos ante movimientos cefálicos, sin interferencias funcionales	Interferencia funcional, sin compromiso de las AVD	Interferencia con las AVD	Discapacidad	NC
Encefalopatía	---	Signos o síntomas leves, sin interferencia con las AVD	Signos o síntomas que interfieren con las AVD. Necesidad de hospitalización	Discapacidad, riesgo de mortalidad	†

Extrapiramidalismo, movimientos involuntarios, inquietud	Movimientos involuntarios leves sin compromiso funcional	Movimientos involuntarios moderados, con compromiso funcional sin interferencia con las AVD	Movimientos involuntarios graves o torticolis que interfieren con las AVD	Discapacidad	†
Hidrocefalia	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Síntomas leves a moderados, sin interferencia con las AVD	Síntomas graves o déficit neurológico, con interferencia con las AVD	Discapacidad	†
Irritabilidad (niños menores de 3 años)	Leve (fácil consuelo)	Moderada (requiere mayor atención)	Grave (inconsolable)	---	NC
Disfunción de nervios laríngeos	Asintomática (diagnóstico sólo mediante examen clínico o pruebas específicas)	Sintomática, sin interferencia con las AVD o necesidad de intervención	Sintomática, interfiere con las AVD. Requiere intervención (tiroplastía, inyección sobre cuerdas vocales)	Indicación de traqueostomía, riesgo de mortalidad	†
Fistula de LCR <sup>4</sup>	Cefalea transitoria, indicación de cuidados posturales	Sintomática, no interfiere con las AVD; se indica parche hemático	Sintomática, interfiere con las AVD; requiere intervención quirúrgica	Discapacidad, riesgo de mortalidad	†
Leucoencefalopatía <sup>3</sup>	Leve aumento del ESA; leve VM; lesiones focales hiperintensas en T2 que abarcan la sustancia blanca periventricular o menos de un tercio de las áreas cerebrales susceptibles	Moderado aumento del ESA; moderada VM; lesiones focales hiperintensas en T2 que se extienden al centro oval o involucran entre uno y dos tercios de las áreas cerebrales susceptibles	Acentuado aumento del ESA; importante VM; lesiones focales hiperintensas en T2 que se extienden a casi la totalidad de la sustancia blanca o atenuación difusa reducida en la tomografía computarizada	---	NC
Alteraciones de la memoria	Déficit de la memoria sin repercusión funcional	Déficit de la memoria con repercusión funcional, sin interferencia con las AVD	Déficit de la memoria que interfiere con las AVD	Amnesia	NC
Funcionalidad mental	---	1 a 3 puntos por debajo del puntaje esperado para la edad y el nivel educativo en el MMSE	Más de 3 puntos por debajo del puntaje esperado para la edad en el MMSE	---	NC
Alteraciones del estado de ánimo <sup>6</sup>	Leve alteración sin repercusión funcional	Moderada alteración con repercusión funcional, sin interferencia con las AVD, requerimientos de fármacos	Grave alteración que interfiere con las AVD	Ideación suicida, riesgo para sí mismo o para terceros	†
Mielitis	Asintomática, signos leves (Babinski, Lhermitte)	Debilidad o déficit sensitivo que no interfieren con las AVD	Debilidad o déficit sensitivo que interfieren con las AVD	Discapacidad	†
Neuropatía craneal <sup>7</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por examen clínico)	Sintomática, sin interferencia con las AVD	Sintomática, interfiere con las AVD	Discapacidad, riesgo de mortalidad	†
Neuropatía motora <sup>8</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por debilidad en el examen clínico)	Debilidad sintomática con compromiso funcional, sin interferencias con las AVD	Debilidad que interfiere con las AVD; necesidad de asistencia para la marcha	Discapacidad, riesgo de mortalidad	†
Neuropatía sensitiva <sup>9</sup>	Asintomática; hiporreflexia osteotendinosa o parestias, sin compromiso funcional	Sintomática o parestias, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Alteración sensitiva o parestias que interfieren con las AVD	Discapacidad	†
Alteraciones conductuales (personalidad)	Cambios que no alteran la vida del paciente o su familia	Cambios que alteran la vida del paciente o su familia	Necesidad de intervenciones sobre la salud mental	Riesgo para sí mismo o para terceros, necesidad de hospitalización	†

Disfunción del nervio frénico	Debilidad asintomática sólo reconocida al examen físico	Sintomática, sin interferencias con las AVD ni necesidad de intervención	Disfunción significativa con indicación de intervención	Compromiso respiratorio con riesgo de mortalidad; indicación de ventilación mecánica	†
Psicosis (alucinaciones)	---	Episodio transitorio	Interferencia con las AVD; necesidad de intervención o medicación	Riesgo para sí mismo o para terceros; riesgo de mortalidad	†
Disfunción piramidal <sup>10</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo mediante examen físico)	Sintomática, con interferencia funcional, sin compromiso de las AVD	Interferencia con las AVD	Discapacidad, parálisis	†
Convulsiones	---	Un evento generalizado; buen control con antiepilépticos o convulsiones focales motoras que no interfieren con las AVD	Convulsiones con alteración de la conciencia, inadecuado control de los episodios con eventos generalizados pese a la terapia	Convulsiones prolongadas, repetidas o de difícil control	†
Somnolencia	---	Somnolencia o sedación con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Estupor, dificultades para despertar, interferencia con las AVD	Coma	†
Alteraciones del lenguaje (disfasia, afasia) <sup>11</sup>	---	Disfasia de comprensión o expresión, sin compromiso de la capacidad para la comunicación	Disfasia de comprensión o expresión, que altera la capacidad para la comunicación	Incapacidad para la comunicación	NC
Síncope	---	---	Presente	Consecuencias potencialmente mortales	†
Temblor	Leve y breve o intermitente, sin compromiso funcional	Moderado, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Grave, con interferencia con las AVD	Discapacidad	†
Otros eventos neurológicos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad o riesgo de mortalidad	NC
Dolor: de órganos o sistemas definidos <sup>12</sup> u otras manifestaciones dolorosas	Leve, no interfiere con la funcionalidad	Moderado dolor; el síntoma o los analgésicos alteran la funcionalidad, sin compromiso de las AVD	Dolor grave; el síntoma o los analgésicos alteran las AVD	Discapacidad	

<sup>1</sup> Hace referencia a la ataxia desencadenada como consecuencia de una intervención médica o quirúrgica.

<sup>2</sup> El déficit de atención con hiperactividad se considera un trastorno cognitivo.

<sup>3</sup> Incluye al desequilibrio y el vértigo.

<sup>4</sup> Corresponde a las fistulas de LCR asociadas con una cirugía y que persisten por más de 72 horas.

<sup>5</sup> La leucoencefalopatía es una afección difusa de la sustancia blanca, diagnosticada en estudios por imágenes y no asociada con necrosis, por lo que no incluye las lesiones lacunares.

<sup>6</sup> Incluye agitación, ansiedad, depresión o euforia.

<sup>7</sup> Hace referencia a los doce pares craneales.

<sup>8</sup> No incluye los pares craneales o la disfunción de los nervios laríngeo y frénico.

<sup>9</sup> No incluye los pares craneales.

<sup>10</sup> Hipertonía, hiperreflexia, signo de Babinski positivo, alteraciones de la coordinación de la motricidad fina.

<sup>11</sup> No incluye las dificultades en el lenguaje no originadas en el SNC.

<sup>12</sup> Incluye: aparato auditivo (oído externo o medio), sistema cardiovascular (corazón, pericardio), tubo digestivo (abdomen, ano, cavidad oral, esófago, peritoneo, recto, estómago, dentición), piel (rostro, labios, cuero cabelludo), sistema hepatobiliar (hígado, vesícula biliar), ganglios linfáticos, sistema musculoesquelético (incluido el dolor de miembro fantasma), sistema nervioso (cefalea, neuralgia periférica), los ojos, la vía aérea superior e inferior y el aparato genitourinario.

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Oftálmicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 52-54, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Cataratas	Asintomáticas, sólo detectables con el examen oftalmológico	Sintomática, con moderada disminución de la AVI (20/40 o superior). La disfunción visual se corrige con lentes	Sintomática, con acentuada disminución de la AVI (inferior a 20/40). Indicación de tratamiento quirúrgico	---	NC
Xeroftalmia (ojo seco)	Leve, sin necesidad de tratamiento	Sintomático, con dificultad funcional, sin compromiso de las AVD. Necesidad de tratamiento médico	Sintomático o reducción de la AVI que interfiere con las AVD. Indicación de corrección quirúrgica	---	NC
Disfunción palpebral <sup>1</sup>	Asintomática	Sintomática, con interferencia funcional sin compromiso de las AVD. Necesidad de terapia local o depilación	Sintomática; interfiere con las AVD. Necesidad de reparación quirúrgica	---	NC
Glaucoma	EPIO con necesidad de monoterapia de uso local, sin alteración del campo visual	EPIO con déficit temprano del campo visual; necesidad de múltiples fármacos locales o terapia sistémica	EPIO asociada con acentuado déficit del campo visual; necesidad de tratamiento quirúrgico	EPIO asociada con ceguera (AVI 20/200 o menor), indicación de enucleación del globo ocular	NC
Queratitis <sup>2</sup>	Sólo alteraciones oftalmológicas, sin necesidad de tratamiento	Sintomática, interfiere con la funcionalidad sin compromiso de las AVD	Sintomática, con interferencia de las AVD. Necesidad de intervención quirúrgica	Perforación o ceguera (AVI 20/200 o inferior)	NC
Nictalopía (ceguera nocturna)	Sintomática, sin compromiso funcional	Sintomática, con compromiso funcional sin interferencia con las AVD	Sintomática, interfiere con las AVD	Discapacidad	NC
Nistagmo	Asintomático	Sintomático, compromiso funcional sin interferencia con las AVD	Sintomático, interfiere con las AVD	Discapacidad	NC
Afección de la superficie ocular <sup>3</sup>	Con síntomas ausentes o mínimos, sin compromiso funcional	Sintomática, con interferencia funcional sin compromiso de las AVD. Necesidad de tratamiento tópico	Sintomática, interfiere con las AVD. Requiere terapia quirúrgica	---	NC
Oftalmoplejía, diplopia	Síntomas intermitentes, sin necesidad de intervención	Sintomática, interferencia funcional sin compromiso de las AVD	Sintomática, con compromiso de las AVD. Necesidad de tratamiento quirúrgico	Discapacidad	NC

Edema del disco óptico	Asintomático	Reducción de la AVI (20/40 o superior), con presencia de defectos del campo visual	Reducción de la AVI (inferior a 20/40); acentuado defecto del campo visual, con preservación de los 20 grados centrales	Ceguera (AVI 20/200 o inferior)	NC
Proptosis, enoftalmos	Asintomático, sin necesidad de intervención	Sintomático, interferencia funcional, sin compromiso de las AVD	Sintomático, interfiere con las AVD	---	NC
Desprendimiento de retina	Exudados, sin pérdida de la visión central. No se requiere intervención	Exudados; AVI 20/40 o superior, sin necesidad de tratamiento	Desprendimiento exudativo o regmatógeno; necesidad de intervención quirúrgica	Ceguera (AVI 20/200 o inferior)	NC
Retinopatía	Asintomática	Sintomática, con moderada reducción de la AVI (20/40 o superior)	Sintomática, con acentuada reducción de la AVI (inferior a 20/40)	Ceguera (AVI 20/200 o inferior)	NC
Necrosis o reblanecimiento de la esclera	Con síntomas o sin ellos; no compromete la funcionalidad	Sintomática, interfiere con la funcionalidad sin compromiso de las AVD; moderado descenso de la AVI (20/40 o superior). Necesidad de tratamiento médico	Sintomática, interfiere con las AVD; acentuada reducción de la AVI (inferior a 20/40). Necesidad de intervención quirúrgica	Ceguera (AVI 20/200 o inferior). Dolor con indicación de enucleación del globo ocular	NC
<b>Uveítis</b>	<b>Asintomática</b>	<b>Uveítis anterior, con necesidad de tratamiento médico</b>	<b>Uveítis posterior o panuveítis; necesidad de tratamiento quirúrgico</b>	<b>Ceguera (AVI 20/200 o inferior)</b>	<b>NC</b>
Visión borrosa	Sintomática, sin compromiso funcional	Sintomática, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Sintomática, con compromiso de las AVD	Discapacidad	NC
Fosfenos	Sintomáticos, sin compromiso funcional	Sintomáticos, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Sintomáticos, con compromiso de las AVD	Discapacidad	NC
Fotofobia	Sintomática, sin compromiso funcional	Sintomática, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD	Sintomática, con compromiso de las AVD	Discapacidad	NC
Hemorragia vítrea	Asintomática, sólo observables con el examen oftalmológico	Sintomática, con compromiso funcional, sin interferencia con las AVD. No requiere tratamiento	Sintomática, con compromiso de las AVD	---	NC
Epifora (lagrimeo)	Sintomática, sin indicación de intervención	Sintomática, interfiere con la funcionalidad, sin compromiso de las AVD	Sintomática, con compromiso de las AVD	---	NC
Otros eventos oftálmicos	Sintomáticos, sin compromiso funcional	Sintomáticos, con compromiso funcional, sin afectación de las AVD	Sintomáticos, con compromiso de las AVD	Ceguera (AVI inferior a 20/200)	†

<sup>1</sup> Incluye estenosis canalicular, ectropión, entropión, eritema, madarosis, simblefaron, telangiectasias, engrosamiento y triquiasis.

<sup>2</sup> Inflamación o úlcera de córnea.

<sup>3</sup> Incluye conjuntivitis, queratoconjuntivitis seca, quemosis, queratinización y metaplasia epitelial palpebral y de la conjuntiva.

# Eventos Endocrinos

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Endocrinos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 17-18, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Insuficiencia suprarrenal <sup>1</sup>	Asintomática, sin necesidad de intervención	Sintomática, requiere tratamiento de reemplazo	Sintomática, requiere hospitalización y tratamiento sustitutivo	Discapacidad, potencialmente mortal	†
Síndrome de Cushing <sup>2</sup>	---	Presente	---	---	NC
Feminización en el varón <sup>3</sup>	---	---	Presente	---	NC
Tuforadas, sofocos	Leves	Moderados	Interfieren con las AVD	---	NC
Masculinización de la mujer	---	---	Presente	---	NC
Deficiencia de ACTH	Asintomática	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Requiere tratamiento	Los síntomas interfieren con las AVD. Requiere hospitalización y tratamiento sustitutivo	Consecuencias potencialmente mortales (como hipotensión arterial grave)	†
Alteración de la secreción de ADH <sup>3</sup>	Asintomática	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Requiere intervención	Los síntomas interfieren con las AVD	Consecuencias potencialmente mortales	†
Alteración de la secreción de gonadotrofinas	Asintomática	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Requiere intervención	Los síntomas interfieren con las AVD; osteopenia, fracturas, infertilidad	---	NC
Alteración de la secreción de somatotrofina	Asintomática	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Requiere intervención	---	---	NC

Alteración de la secreción de prolactina	Asintomática	Sintomática, sin interferencias con las AVD. Requiere tratamiento	Los síntomas interfieren con las AVD; amenorrea, galactorrea	---	†
Disfunción pancreática endocrina	Asintomática	Sintomática, requiere cambios en la dieta o indicación de tratamiento por vía oral	Los síntomas interfieren con las AVD; requerimiento de insulina	Consecuencias potencialmente mortales (ce-toacidosis, coma hiperosmolar no cetósico)	†
Hipoparatiroidismo	Asintomático, sin necesidad de intervención	Sintomático, requiere intervención	---	---	NC
Hipertiroidismo	Asintomático, sin necesidad de tratamiento	Sintomático, sin interferencias con las AVD. Indicación de terapia de supresión tiroidea	Síntomas que interfieren con las AVD. Necesidad de hospitalización	Consecuencias potencialmente mortales (como tirotoxicosis)	†
Hipotiroidismo	Asintomático, sin necesidad de intervención	Sintomático, sin interferencias con las AVD. Indicación de terapia sustitutiva con hormona tiroidea	Síntomas que interfieren con las AVD. Necesidad de hospitalización	Coma mixedematoso potencialmente mortal	†
Otros eventos endocrinos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad o potencialmente mortales	†

<sup>1</sup> La insuficiencia suprarrenal puede incluir dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea, hipotensión, pigmentación mucocutánea, compulsión por el consumo de sal, síncope, vómito, debilidad o pérdida ponderal. La confirmación se efectúa mediante pruebas de laboratorio (hipocortisolemia, en general con bajos niveles de aldosterona).

<sup>2</sup> Facies de luna llena, giba, obesidad centripeta, estrias cutáneas.

<sup>3</sup> La ginecomastia se incluye en la sección de eventos adversos sexuales y reproductivos.

<sup>4</sup> Incluye secreción baja o inadecuada de ADH.

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Metabólicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 40-42, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Acidosis (metabólica o respiratoria)	pH inferior a lo normal, pero > 7.3	--	pH < 7.3	pH < 7.3 con consecuencias potencialmente mortales	†
Hipoalbuminemia	Entre 3 g/dl (30 g/l) y el LSN	Entre 2 g/dl (20 g/l) y 3 g/dl (30 g/l)	Inferior a 2 g/dl (20 g/l)	---	†
Fosfatasa alcalina	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 20.0 veces el LSN	Más de 20 veces el LSN	NC
Alcalosis (metabólica o respiratoria)	pH superior a lo normal, pero < 7.5	---	pH > 7.5	pH > 7.5 con consecuencias potencialmente mortales	†
ALT (TGP)	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 20.0 veces el LSN	Más de 20 veces el LSN	NC
Amilasa	Hasta 1.5 veces el LSN	Desde 1.5 y hasta 2.0 veces el LSN	Desde 2.0 y hasta 5.0 veces el LSN	Más de 5 veces el LSN	NC
AST (TGO)	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 20.0 veces el LSN	Más de 20 veces el LSN	NC
Bajos niveles de bicarbonato sérico	Entre 16 mmol/l y el LIN	Entre 11 y hasta 16 mmol/l	Entre 8 y hasta 11 mmol/l	Inferior a 8 mmol/l	†
Hiperbilirubinemia <sup>1</sup>	Hasta 1.5 veces el LSN	Desde 1.5 y hasta 3.0 veces el LSN	Desde 3.0 y hasta 10.0 veces el LSN	Más de 10 veces el LSN	
Hipocalcemia (calcio total) <sup>2</sup>	Entre 2.0 mmol/l (8.0 mg/dl) y el LIN	Desde 1.75 mmol/l (7.0 mg/dl) y hasta 2.0 mmol/l (8.0 mg/dl)	Desde 1.5 mmol/l (6.0 mg/dl) y hasta 1.75 mmol/l (7.0 mg/dl)	Inferior a 1.5 mmol/l (6.0 mg/dl)	NC
Hipocalcemia (calcio iónico)	Entre 1.0 mmol/l y el LIN	Desde 0.9 mmol/l y hasta 1.0 mmol/l	Desde 0.8 mmol/l y hasta 0.9 mmol/l	Inferior a 0.8 mmol/l	
Hipercalcemia (calcio total)	Desde LSN hasta 2.9 mmol/l (11.5 mg/dl)	Desde 2.9 mmol/l (11.5 mg/dl) y hasta 3.1 mmol/l (12.5 mg/dl)	Desde 3.1 mmol/l (12.5 mg/dl) y hasta 3.4 mmol/l (13.5 mg/dl)	Superior a 3.4 mmol/l (13.5 mg/dl)	†

Hipercalcemia (calcio iónico)	Desde LSN hasta 1.5 mmol/l	Desde 1.5 mmol/l y hasta 1.6 mmol/l	Desde 1.6 mmol/l y hasta 1.8 mmol/l	Superior a 1.8 mmol/l	†
Hipercolesterolemia	Desde LSN hasta 7.75 mmol/l (300 mg/dl)	Desde 7.75 mmol/l (300 mg/dl) y hasta 10.34 mmol/l (400 mg/dl)	Desde 10.34 mmol/l (400 mg/dl) y hasta 12.92 mmol/l (500 mg/dl)	Superior a 12.92 mmol/l (500 mg/dl)	†
CPK	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 10.0 veces el LSN	Más de 10 veces el LSN	†
Creatininemia <sup>3</sup>	Hasta 1.5 veces el LSN	Desde 1.5 y hasta 3.0 veces el LSN	Desde 3.0 y hasta 6.0 veces el LSN	Más de 6 veces el LSN	†
GGT	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 20.0 veces el LSN	Más de 20 veces el LSN	NC
Hipoglucemia	Entre 3.0 mmol/l (55 mg/dl) y el LIN	Desde 2.2 mmol/l (40 mg/dl) y hasta 3.0 mmol/l (55 mg/dl)	Desde 1.7 mmol/l (30 mg/dl) y hasta 2.2 mmol/l (40 mg/dl)	Inferior a 1.7 mmol/l (30.0 mg/dl)	†
Hiperoglucemia	Desde LSN hasta 8.9 mmol/l (160 mg/dl)	Desde 8.9 mmol/l (160 mg/dl) y hasta 13.9 mmol/l (250 mg/dl)	Desde 13.9 mmol/l (250 mg/dl) y hasta 27.8 mmol/l (500 mg/dl)	Superior a 27.8 mmol/l (500 mg/dl) o acidosis	†
Tasa de filtrado glomerular	Desde 50% y hasta 75% del LIN	Desde 25% y hasta 50% del LIN	Inferior al 25% del LIN, sin indicación de diálisis crónica	Requerimiento de diálisis crónica o trasplante renal	†
Hemoglobinuria	Presente	---	---	---	†
Lipasa	Hasta 1.5 veces el LSN	Desde 1.5 y hasta 2.0 veces el LSN	Desde 2.0 y hasta 5.0 veces el LSN	Más de 5 veces el LSN	NC
Hipermagnesemia	Desde LSN hasta 1.23 mmol/l (3.0 mg/dl)	---	Desde 1.23 mmol/l (3.0 mg/dl) y hasta 3.30 mmol/l (8.0 mg/dl)	Superior a 3.30 mmol/l (8.0 mg/dl)	†
Hipomagnesemia	Entre 0.5 mmol/l (1.2 mg/dl) y el LIN	Desde 0.4 mmol/l (0.9 mg/dl) y hasta 0.5 mmol/l (1.2 mg/dl)	Desde 0.3 mmol/l (0.7 mg/dl) y hasta 0.4 mmol/l (0.9 mg/dl)	Inferior a 0.3 mmol/l (0.7 mg/dl)	†
Hipofosfatemia	Entre 0.8 mmol/l (2.5 mg/dl) y el LIN	Desde 0.6 mmol/l (2.0 mg/dl) y hasta 0.8 mmol/l (2.5 mg/dl)	Desde 0.3 mmol/l (1.0 mg/dl) y hasta 0.6 mmol/l (2.0 mg/dl)	Inferior a 0.3 mmol/l (1.0 mg/dl)	†
Hiperpotasemia	Desde LSN hasta 5.5 mmol/l	Desde 5.5 mmol/l y hasta 6.0 mmol/l	Desde 6.0 mmol/l y hasta 7.0 mmol/l	Superior a 7.0 mmol/l	†
Hipopotasemia	Entre 3.0 mmol/l y el LIN	---	Desde 2.5 mmol/l y hasta 3.0 mmol/l	Inferior a 2.5 mmol/l	†

Proteinuria	(+) o 0.15 a 1.0 g/24 horas	(++/+++)	o desde 1.0 y hasta 3.5 g/24 horas	(++++)	o superior a 3.5 g/24 horas	Síndrome nefrótico	†
Hipernatremia	Desde LSN hasta 150 mmol/l	Desde 150 mmol/l y hasta 155 mmol/l	Desde 155 mmol/l y hasta 160 mmol/l	Desde 160 mmol/l y hasta 165 mmol/l	Desde 165 mmol/l y hasta 170 mmol/l	Superior a 160 mmol/l	†
Hiponatremia	Entre 130 mmol/l y el LIN	---	Desde 120 mmol/l y hasta 130 mmol/l	Desde 110 mmol/l y hasta 120 mmol/l	Desde 100 mmol/l y hasta 110 mmol/l	Inferior a 120 mmol/l	†
Hipertrigliceridemia	Hasta 2.5 veces el LSN	Desde 2.5 y hasta 5.0 veces el LSN	Desde 5.0 y hasta 10.0 veces el LSN	Desde 10.0 y hasta 20.0 veces el LSN	Más de 20 veces el LSN	Más de 10 veces el LSN	†
Hiperuricemia	Desde LSN hasta 10 mg/dl (0.59 mmol/l), sin repercusiones fisiológicas	---	Desde LSN hasta 10 mg/dl (0.59 mmol/l), con repercusiones fisiológicas	Desde 10 mg/dl (0.59 mmol/l) hasta 12 mg/dl (0.69 mmol/l)	Desde 12 mg/dl (0.69 mmol/l) hasta 14 mg/dl (0.79 mmol/l)	Superior a 10 mg/dl (0.59 mmol/l)	†
Otros eventos metabólicos	Leves	Moderados	Graves	Graves	Graves	Discapacidad; potencialmente mortales	†

<sup>1</sup> La ictericia no es un evento adverso, pero se considera una manifestación de hiperbilirrubinemia o de disfunción o insuficiencia hepática.

<sup>2</sup> La calcemia puede interpretarse como inapropiadamente reducida en presencia de hipocalcemia. Se requiere la corrección del valor en caso de albuminemia inferior a 4 g/dl, o bien la medición directa del calcio iónico.

<sup>3</sup> Este parámetro se ajusta en función de la edad en pacientes pediátricos.

# Eventos Cardíacos

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Electrofisiológicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 5-6, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Alteraciones de la conducción/BAV <sup>1</sup>	Asintomático, sin necesidad de tratamiento	Necesidad de tratamiento médico no urgente	Inadecuado control médico o necesidad de control con dispositivos (marcapasos)	Potencialmente mortal (arritmia asociada con insuficiencia cardíaca, hipotensión, síncope o <i>shock</i> )	†
Palpitaciones <sup>2</sup>	Presentes	Presentes y asociadas con síntomas	---	---	NC
Prolongación del QTc	QTc mayor de 0.45 s y hasta 0.47 s	QTc mayor de 0.47 s y hasta 0.50 s; prolongación no menor de 0.06 s con respecto al basal	QTc > 0.50 s	QTc > 0.50 s	†
Arritmias SV y nodales <sup>3</sup>	Asintomáticas, sin necesidad de intervención	Necesidad de tratamiento médico no urgente	Sintomáticas, con inadecuado control farmacológico, o necesidad de control con dispositivos (marcapasos)	Potencialmente mortal (arritmia asociada con insuficiencia cardíaca, hipotensión, síncope o <i>shock</i> )	†
Evento vasovagal	---	Evento sin pérdida de conciencia	Evento con pérdida de conciencia	Evento con consecuencias potencialmente mortales	†
Arritmia ventricular <sup>4</sup>	Asintomática, sin necesidad de tratamiento	Necesidad de intervención médica no urgente	Sintomática, con inadecuado control farmacológico, o necesidad de control con dispositivos (desfibrilador)	Potencialmente mortal (arritmia asociada con insuficiencia cardíaca, hipotensión, síncope o <i>shock</i> )	†
Otras arritmias cardíacas	Leve	Moderada	Grave	Discapacidad o potencialmente mortal	†

<sup>1</sup> Incluye asistolia, síndrome del nodo enfermo, síndrome de Stokes-Adams, síndrome de Wolff-Parkinson-White y BAV de primer grado, segundo grado (tipos Mobitz I y II) y tercer grado (completo).

<sup>2</sup> Sólo se establece el grado en ausencia de arritmias confirmadas.

<sup>3</sup> Incluye fibrilación o aleteo auricular, taquicardia auricular, arritmias nodales o de la unión, arritmias (taquicardia o bradicardia) sinusales, extrasístoles SV y taquicardias SV.

<sup>4</sup> Comprende bigeminia, ritmo idioventricular, extrasístoles ventriculares, taquicardia ventricular polimorfa (*torsades de pointes*), trigeminia y fibrilación, taquicardia o aleteo ventricular.

## Crterios de Terminología para Eventos Adversos Cardiovasculares

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 7-9, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Isquemia o infarto	Estenosis arterial asintomática, sin isquemia	Asintomática; con pruebas sugestivas de isquemia; angina estable	Sintomática; pruebas compatibles con isquemia; angina inestable; indicación de intervención	Infarto agudo de miocardio	†
Troponina I	---	---	Valores compatibles con angina inestable	Valores compatibles con infarto de miocardio	†
Troponina T	Desde 0.03 hasta 0.05 ng/ml	Desde 0.05 hasta 0.1 ng/ml	Desde 0.1 hasta 0.2 ng/ml	0.2 ng/ml	†
PCR de causa desconocida, no mortal <sup>1</sup>	---	---	---	Riesgo de mortalidad	NC
Hipertensión arterial	Asintomática; incremento durante menos de 24 h de la PA diastólica mayor de 20 mm Hg, o PA > 150/100 mm Hg en pacientes antes normotensos. No requiere intervención Pediátrica Asintomática; incremento durante menos de 24 h de la PA por sobre el P95. No requiere intervención	Aumento recurrente, persistente o sintomático de la PA diastólica mayor de 20 mm Hg, o PA > 150/100 mm Hg en pacientes antes normotensos. Puede requerir monoterapia PA superior al P95 en forma recurrente o persistente. Puede requerir monoterapia.	Requerimiento de más de un antihipertensivo o de intensificación de la terapia previa	Consecuencias potencialmente mortales (crisis hipertensiva)	†
Hipotensión	Cambios que no requieren intervención	Necesidad de reposición de líquidos u otra terapia por menos de 24 horas, sin repercusiones fisiológicas	Necesidad de terapia por más de 24 horas; resuelve sin repercusiones fisiológicas persistentes	Shock (acidemia, deterioro funcional de órganos vitales)	†
Disfunción diastólica del VI	Hallazgo diagnóstico asintomático, sin necesidad de intervención	Asintomática; con necesidad de intervención	IC sintomática con respuesta al tratamiento	IC refractaria y mal controlada; necesidad de DAV o trasplante	†
Disfunción sistólica del VI	Asintomática; FE desde 50% y hasta 60%; FA desde 24% y hasta 30%	Asintomática; FE desde 40% y hasta 50%; FA desde 15% y hasta 24%	IC sintomática con respuesta a la intervención; FE de 20% a 40%; FA inferior a 15%	IC refractaria o poco controlada; FE < 20%; requerimiento de DAV, cirugía de reducción ventricular o trasplante cardíaco	†

Miocarditis	---	---	IC con respuesta al tratamiento	IC refractaria o grave	†
Derrame pericárdico no neoplásico	Derrame asintomático	---	Derrame con repercusiones fisiológicas	Consecuencia potencialmente mortales (ta-ponomamiento) con necesidad de intervención de emergencia	†
Pericarditis	Asintomático; cambios sugestivos en el ECG o frote pericárdico	Pericarditis sintomática (dolor)	Pericarditis con consecuencias fisiológicas (pericar-ditis constrictiva)	Consecuencias potencialmente mortales, con necesidad de intervención de emer-gencia	†
Hipertensión arterial pul-monar	Asintomática sin tratamiento	Asintomática, con indicación de tratamiento	Sintomática, con respuesta a la terapia	Sintomática, con mala respuesta al trata-miento	†
Micardiopatía restrictiva	Asintomática, sin indicación de tratamiento	Asintomática, con indicación de tratamiento	IC sintomática con respuesta a la intervención	IC refractaria, con mal control; indicación de DAV o trasplante cardíaco	†
Disfunción ventricular de-recha	Asintomática sin tratamiento	Asintomática, con indicación de tratamiento	<i>Cor pulmonale</i> sintomático, con respuesta a la terapia	<i>Cor pulmonale</i> mal controlado, indicación de DAV o trasplante cardíaco	†
Enfermedad valvular	Engrosamiento valvular asintomático con insuficiencia o estenosis o sin ellas; sin indi-cación de tratamiento <sup>2</sup>	Insuficiencia o estenosis moderada en los méto-dos por imágenes, sin síntomas	Sintomática, con insuficiencia o estenosis grave; los síntomas se controlan con tratamiento médico	Discapacidad y riesgo de mortalidad, indi-cación de intervención (reemplazo o valvu-loplastia)	†
Otros eventos cardíacos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad, riesgo de mortalidad	†
Muerte no asociada con ca-tegorías del CTCAE <sup>3</sup>	---	---	---	---	†

<sup>1</sup> Sólo corresponde al grado 4. Las alternativas para informar mortalidad en el sistema CTCAE incluyen los eventos adversos de grado 5 y la categoría independiente "Muerte" informada en esta tabla.

<sup>2</sup> Excepto profilaxis de endocarditis infecciosa.

<sup>3</sup> No corresponde al grado 5 de las categorías del CTCAE; incluye la mortalidad no especificada, la letalidad por progresión de la enfermedad, la disfunción orgánica múltiple y la muerte súbita.

# Eventos Hematológicos

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Hematológicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 4-4, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Celularidad de la MO	Leve; hipocelularidad o reducción < 25% de la celularidad esperada para la edad	Moderada; hipocelularidad o reducción del 25% al 50% de la celularidad esperada para la edad	Grave; hipocelularidad o reducción del 50% al 75% de la celularidad esperada para la edad	---	†
Recuento de linfocitos T CD4+	Desde 500/mm <sup>3</sup> hasta el LIN (0.5 x 10 <sup>9</sup> /l hasta el LIN)	Desde 200/mm <sup>3</sup> hasta 500/mm <sup>3</sup> (desde 0.2 x 10 <sup>9</sup> /l hasta 0.5 x 10 <sup>9</sup> /l)	Desde 50/mm <sup>3</sup> hasta 200/mm <sup>3</sup> (desde 0.05 x 10 <sup>9</sup> /l hasta 0.2 x 10 <sup>9</sup> /l)	Inferior a 50/mm <sup>3</sup> (0.05 x 10 <sup>9</sup> /l)	†
Haptoglobina	Por debajo del LIN	---	Ausente	---	†
Hemoglobina	Desde 10.0 g/dl (6.2 mmol/l, 100 g/l) hasta el LIN	Desde 8.0 g/dl (4.9 mmol/l, 80 g/l) hasta 10.0 g/dl (6.2 mmol/l, 100 g/l)	Desde 6.5 g/dl (4.0 mmol/l, 45 g/l) hasta 8.0 g/dl (4.9 mmol/l, 80 g/l)	Inferior a 6.5 g/dl (4.0 mmol/l, 45 g/l)	†
Hemólisis <sup>1</sup>	Sólo signos bioquímicos de hemólisis (prueba de Coombs directa, esquistocitos)	Presencia de hemólisis y reducción de la hemoglobina > 2 g/dl; no requiere transfusión	Necesidad de transfusiones o de tratamiento médico (corticoides)	Consecuencias graves (insuficiencia renal, broncospasmo, esplenectomía (de urgencia))	†
Sobrecarga de hierro	---	Asintomática, sin necesidad de tratamiento	Sobrecarga con necesidad de tratamiento	Compromiso de otros órganos (endocrinopatía, cardiopatía)	†
Leucocitos	Desde 3 000/mm <sup>3</sup> (3.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta el LIN	Desde 2 000/mm <sup>3</sup> (2.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 3 000/mm <sup>3</sup> (3.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	Desde 1 000/mm <sup>3</sup> (1.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 2 000/mm <sup>3</sup> (2.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	Inferior a 1 000/mm <sup>3</sup> (1.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	†
Linfopenia	Desde 800/mm <sup>3</sup> (0.8 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta el LIN	Desde 500/mm <sup>3</sup> (0.5 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 800/mm <sup>3</sup> (0.8 x 10 <sup>9</sup> /l)	Desde 200/mm <sup>3</sup> (0.2 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 500/mm <sup>3</sup> (0.5 x 10 <sup>9</sup> /l)	Inferior a 200/mm <sup>3</sup> (0.2 x 10 <sup>9</sup> /l)	†
Mielodisplasia	---	---	Citogenética anormal en la MO (blastos < 5%)	AREB o AREB-T (blastos > 5%)	†
Neutrófilos, granulocitos	Desde 1 500/mm <sup>3</sup> (1.5 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta el LIN	Desde 1 000/mm <sup>3</sup> (1.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 1 500/mm <sup>3</sup> (1.5 x 10 <sup>9</sup> /l)	Desde 500/mm <sup>3</sup> (0.5 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 1 000/mm <sup>3</sup> (1.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	Inferior a 500/mm <sup>3</sup> (0.5 x 10 <sup>9</sup> /l)	†

Plaquetas	Por debajo de 75 000/mm <sup>3</sup> (75.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta el LIN	Desde 50 000/mm <sup>3</sup> (50.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 75 000/mm <sup>3</sup> (75.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	Desde 25 000/mm <sup>3</sup> (25.0 x 10 <sup>9</sup> /l) hasta 50 000/mm <sup>3</sup> (50.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	Inferior a 25 000/mm <sup>3</sup> (25.0 x 10 <sup>9</sup> /l)	†
Función esplénica	Hallazgos incidentales (cuerpos de Howell-Jolly)	Indicación de profilaxis con antibióticos	---	Consecuencias potencialmente mortales	†
Otros eventos hematológicos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad o potencialmente mortales	†
CID <sup>2</sup>	---	Laboratorio compatible, sin sangrado	Laboratorio compatible, con sangrado	Laboratorio compatible, discapacidad o consecuencias potencialmente mortales	†
Fibrinógeno	Entre 0.75 y 1.0 veces el LIN (o reducción del 25% con respecto al basal)	Entre 0.50 y 0.75 veces el LIN (o reducción del 25% al 50% con respecto al basal)	Entre 0.25 y 0.50 veces el LIN (o reducción del 50% al 75% con respecto al basal)	Menos de 0.25 veces el LIN, reducción más allá del 75% del valor basal, o concentración menor de 75 mg/dl	†
RIN	Entre 1 y 1.5 veces el LSN	Entre 1.5 y 2 veces el LSN	Más de 2 veces el LSN	---	NC
Tiempo parcial de tromboplastina	Entre 1 y 1.5 veces el LSN	Entre 1.5 y 2 veces el LSN	Más de 2 veces el LSN	---	NC
Microangiopatía trombótica <sup>3</sup>	Signos de hemólisis (esquistocitos) sin consecuencias clínicas	---	Laboratorio compatible con repercusiones clínicas (insuficiencia renal, petequias)	Laboratorio compatible, con discapacidad o consecuencias potencialmente mortales (hemorragia o trombosis cerebral, embolias, insuficiencia renal)	†
Otros eventos sobre la coagulación	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad, potencial mortalidad	†

<sup>1</sup> Anemia hemolítica autoinmunitaria, hemólisis asociada con fármacos.

<sup>2</sup> La CID debe asociarse con productos de degradación de la fibrina o presencia de dímero D.

<sup>3</sup> Incluye la púrpura trombocitopénica trombótica y el síndrome urémico hemolítico.

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Hemorrágicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 30-33, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Hematoma <sup>1</sup>	Síntomas mínimos, sin necesidad de procedimientos invasivos	Evacuación mínimamente invasiva o aspiración	Transfusión de GR, necesidad de cirugía o radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales, necesidad de cirugía mayor	†
Hemorragia quirúrgica, intraoperatoria o posoperatoria <sup>2</sup>	---	---	Necesidad de transfusión de 2 unidades de GR no autólogos (10 cm <sup>3</sup> /kg en niños) por encima de lo establecido por protocolo quirúrgico; requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales	†
Hemorragia del sistema nervioso central	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Necesidad de intervención médica	Necesidad de ventriculostomía, monitorización de PIC, trombólisis intraventricular o cirugía	Consecuencias potencialmente mortales; déficit neurológico o discapacidad	†
Hemorragia digestiva <sup>3</sup>	Leve. No se indica intervención, excepto suplemento de hierro	Sintomática. Requiere intervención médica o cauterización mínima	Requerimientos de transfusiones de GR, radiología intervencionista, endoscopia, cirugía o procedimientos de hemostasia	Consecuencias potencialmente mortales; necesidad de intervención mayor urgente	†
Hemorragia genitourinaria <sup>4</sup>	Hemorragia mínima o microscópica, sin necesidad de intervención médica	Hemorragia macroscópica; necesidad de intervención médica o de irrigación con lavado de la vía urinaria	Requerimientos de transfusión de GR, radiología intervencionista, endoscopia, cirugía o procedimientos de hemostasia	Consecuencias potencialmente mortales, necesidad de cirugía mayor urgente	†
Hemorragia pulmonar o de la vía aérea <sup>5</sup>	Leve, sin necesidad de intervención	Sintomática, con necesidad de intervención médica	Requerimiento de transfusión de GR, radiología intervencionista, endoscopia, cirugía o procedimientos de hemostasia	Consecuencias potencialmente mortales, necesidad de cirugía mayor urgente	†
Petequias o púrpura	Escasas petequias	Moderada cantidad de petequias (púrpura)	Petequias generalizadas o púrpura	---	NC
Otros eventos hemorrágicos	Leves, sin necesidad de transfusión	---	Necesidad de transfusiones de GR	Hemorragia masiva con necesidad de cirugía mayor no electiva	†

<sup>1</sup> Se define como la extravasación en una herida o del sitio quirúrgico, o como consecuencia de una intervención.

<sup>2</sup> El periodo posoperatorio corresponde a las primeras 72 horas posteriores a una cirugía.

<sup>3</sup> Incluye hemorragias intraabdominales no especificadas, anales, de la vía biliar, cecales, apendiculares, colónicas, duodenales, esofágicas, ileales, yeyunales, hepáticas, del tubo digestivo distal, de la cavidad oral, pancreáticas, retroperitoneales, rectales, de ostomias, gástricas, del tubo digestivo proximal y por várices rectales o esofágicas.

<sup>4</sup> Comprende hemorragias de la vejiga, las trompas de Falopio, el riñón, los ovarios, la próstata, el retroperitoneo, el cordón espermático, las ostomias, los testículos, los uréteres, la uretra, el útero, la vagina, el conducto deferente y sangrados urinarios no especificados.

<sup>5</sup> Incluye sangrado a nivel bronquial, laríngeo, pulmonar, mediastínico, nasal, faríngeo, pleural, traqueal, de ostomias o no especificados de localización respiratoria o pleuropulmonar.

## Eventos Urogenitales

### Criterios de Terminología para Eventos Adversos Nefrourológicos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 60-62, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Espasmos vesicales	Síntomas que no requieren intervención	Síntomas que requieren antiespasmódicos	Indicación de narcóticos	Indicación de cirugía mayor	NC
Cistitis	Asintomática	Poliaquiuria con disuria; hematuria macroscópica	Necesidad de transfusiones, analgésicos IV, irrigación vesical	Hemorragia masiva con requerimiento de cirugía mayor no electiva	†
Fistula GU <sup>1</sup>	Asintomática, diagnóstico sólo por imágenes	Sintomática, tratamiento no invasivo	Sintomática, con interferencias con las AVD. Necesidad de tratamiento invasivo	Consecuencias potencialmente mortales, con requerimiento de cirugía mayor, resección del órgano o derivación urinaria permanente	†
Incontinencia urinaria	Ocasional, no se requieren apósitos	Espontánea, con necesidad de apósitos	Interferencia con las AVD; necesidad de intervención	Necesidad de cirugía (cistectomía, derivación urinaria permanente)	NC
Filtración o fuga GU <sup>2</sup>	Asintomática, diagnóstico sólo radiológico	Sintomática, con necesidad de intervención médica	Sintomática, con interferencias con las AVD; necesidad de tratamiento quirúrgico o endoscópico	Riesgo de mortalidad	†
Obstrucción GU <sup>3</sup>	Asintomática, diagnóstico sólo por imágenes o endoscopia	Sintomática, sin hidronefrosis, sepsis o disfunción renal. Requerimiento de endoscopia (dilatación, reparación o colocación de <i>stent</i> )	Sintomática, con alteraciones funcionales (hidronefrosis, sepsis o disfunción renal). Necesidad de tratamiento quirúrgico	Consecuencias potencialmente mortales; disfunción de órganos o necesidad de cirugía con resección completa	†
Perforación GU <sup>4</sup>	Asintomática, diagnóstico sólo por imágenes	Sintomática y asociada con disfunción renal o GU	Sintomática, necesidad de intervención quirúrgica	Consecuencias potencialmente mortales, disfunción de órganos o necesidad de cirugía con resección	†
Prolapso de ostomías GU <sup>5</sup>	Asintomática, sin necesidad de intervención inusual o de cuidados adicionales	Requerimiento de intervención inusual o de cuidados adicionales; indicación de revisión menor bajo anestesia local	Disfunción de la ostomía; necesidad de tratamiento quirúrgico o de revisión mayor del procedimiento	Consecuencias potencialmente mortales	†

Insuficiencia renal	---	---	Sin indicación de diálisis crónica	Necesidad de diálisis crónica o trasplante renal	†
Estenosis o estrechez GU <sup>6</sup>	Asintomática, diagnóstico sólo por imágenes o endoscopia	Sintomática, sin hidronefrosis, sepsis o disfunción renal. Requerimiento de endoscopia (dilatación, reparación o colocación de <i>stent</i> )	Sintomática, con alteraciones funcionales (hidronefrosis, sepsis o disfunción renal). Necesidad de cirugía.	Consecuencias potencialmente mortales; disfunción de órganos o necesidad de cirugía con resección completa	†
Pérdida urinaria de electrolitos <sup>7</sup>	Asintomática, sin necesidad de intervención	Leve, reversible y tratable con reposición	Irreversible, con necesidad de reemplazo continuo	---	NC
Disuria, polaquiuria	Incremento en la frecuencia miccional o nocturia de hasta el doble de lo habitual; enuresis	Incremento de la frecuencia miccional en más del doble de lo habitual, pero con un ritmo inferior a una micción por hora	Al menos una micción por hora; necesidad de colocar catéter vesical	---	NC
Retención urinaria <sup>8</sup>	Escurrecimiento, sin residuo significativo. La retención ocurre en el posoperatorio inmediato	Necesidad de medicación, o atonía vesical con necesidad de catéter vesical después de una cirugía y por hasta 6 semanas	Más de un cateterismo diario; indicación de intervención urológica	Consecuencias potencialmente mortales, insuficiencia de órganos, necesidad de cirugía con remoción completa	†
Cambios de coloración de la orina	Presentes	---	---	---	NC
Otros eventos renales y GU	Leves	Moderados	Graves	Potencialmente mortales, discapacidad	†

<sup>1</sup> Se define como fistula a la comunicación anormal entre dos cavidades, espacios potenciales, la piel o una combinación de estas alternativas. Las fistulas se denominan en función del sitio de probable origen de la alteración. Se consideran las fistulas vesicales, genitales, renales, ureterales, uretrales, uterinas y vaginales.

<sup>2</sup> Incluye la filtración a punto de partida de vejiga, trompas de Falopio, riñón, cordón espermático, ostomías, uréter, uretra, útero, vagina o conducto deferente.

<sup>3</sup> Comprende la obstrucción de vejiga, trompas de Falopio, próstata, cordón espermático, ostomías, testículos, uréter, uretra, útero, vagina o conducto deferente.

<sup>4</sup> Incluye la perforación de la vejiga, trompas de Falopio, riñón, ovario, próstata, cordón espermático, ostomías, uréter, uretra, útero, vagina o conducto deferente.

<sup>5</sup> No incluye otras complicaciones (fistula, filtración, obstrucción, perforación, estenosis).

<sup>6</sup> Comprende las estenosis de vejiga, trompas de Falopio, próstata, cordón espermático, ostomías, testículos, uréter, uretra, útero, vagina o conducto deferente.

<sup>7</sup> Incluye, entre otros, acidosis tubular renal y síndrome de Fanconi.

<sup>8</sup> La retención incluye a la vejiga neurogénica; la etiología, en caso de identificarse, se estadifica del mismo modo que una obstrucción.

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos sobre la Función Sexual y Reproductiva

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 64-65, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Función mamaria (lactancia)	Anomalías mamarias sin repercusión funcional significativa	Anomalías mamarias con alteración funcional significativa	---	---	NC
Deformación de la aréola o el pezón	Asimetría limitada de la aréola sin cambios en la proyección de la aréola o el pezón	Asimetría de la aréola o el pezón con desviación leve de la proyección del pezón	Acentuada desviación del pezón	---	NC
Hipoplasia mamaria	Mínima asimetría o hipoplasia	Asimetría que compromete hasta un tercio del volumen mamario; hipoplasia moderada	Asimetría que compromete más de un tercio del volumen mamario; hipoplasia grave	---	NC
Disfunción eréctil	Disminución funcional (menor frecuencia o rigidez de la erección), sin necesidad de intervención	Disminución funcional (menor frecuencia o rigidez de la erección), con necesidad de intervención	Disminución funcional (menor frecuencia o rigidez de la erección), con intervenciones no eficaces y necesidad de prótesis	---	NC
Disfunción eyaculatoria	Menor eyaculación	Eyaculación ausente o retrógrada	---	---	NC
Ginecomastia	---	Agrandamiento mamario asintomático	Agrandamiento mamario sintomático con necesidad de tratamiento	---	NC
Infertilidad, esterilidad	---	Oligospermia (varón), infertilidad o menor ovulación (mujer)	Esterilidad o azoospermia (varón), infertilidad o anovulación (mujer)	---	NC
Irregularidades menstruales	1 a 3 meses sin ciclos menstruales	Más de 3 y hasta 6 meses sin menstruación, pero con ciclos menstruales posteriores	Amenorrea persistente por más de 6 meses	---	NC
Libido	Disminución de la libido sin compromiso de la relación de pareja; sin necesidad de intervenciones	Disminución de la libido con compromiso de la relación de pareja; indicación de intervención	---	---	NC

Disfunción orgásmica	Reducción transitoria	Menor respuesta orgásmica, con necesidad de tratamiento	Incapacidad completa para el orgasmo, sin respuesta al tratamiento	---	NC
Flujo vaginal no infeccioso	Leve	Moderado a intenso, con necesidad de usar apósitos	---	---	NC
Sequedad vaginal	Leve	Interfiere con la actividad sexual; dispareunia, necesidad de intervención	---	---	NC
Mucositis vaginal	Eritema de la mucosa con síntomas mínimos	Úlceras aisladas; síntomas moderados o dispareunia	Úlceras confluentes; hemorragia traumática; imposibilidad de tolerar el examen vaginal, la relación sexual o el uso de tampones	Necrosis tisular, hemorragia espontánea significativa, consecuencias potencialmente mortales	†
Estenosis vaginal	Acortamiento o estenosis sin interferencia funcional	Acortamiento o estenosis con trastorno funcional	Obstrucción completa sin posibilidad de corrección quirúrgica	---	---
Vaginitis no infecciosa	Leve, sin necesidad de intervención terapéutica	Moderada, con necesidad de tratamiento	Grave, sin mejoría con el tratamiento; presencia de úlceras sin necesidad de resolución quirúrgica	Úlceras con necesidad de tratamiento quirúrgico	---
Otros eventos adversos sexuales o reproductivos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad	†

# Eventos Respiratorios

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Relacionados con la Vía Aérea

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 56-59, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
SDRA	---	---	Presente, sin necesidad de intubación	Presente, con necesidad de intubación	†
Aspiración	Asintomática (diagnóstico por endoscopia o imágenes)	Sintomática, con necesidad de intervención médica (antibióticos, oxígeno)	Signos clínicos o radiológicos de neumonía o neumonitis; imposibilidad para la alimentación por vía oral	Potencialmente mortal (neumonía o neumonitis por aspiración)	†
Atelectasia	Asintomática	Sintomática, con necesidad de intervención médica (broncoscopia, fisioterapia respiratoria, aspiración)	Necesidad de procedimientos quirúrgicos (láser, <i>stent</i> )	Compromiso respiratorio potencialmente mortal	†
Broncoespasmo, sibilancias	Asintomático	Sintomático, sin repercusión funcional	Sintomático y con repercusión funcional	Potencialmente mortal	†
Alteración en la DL <sub>CO</sub>	75% a 90% del valor esperado	Desde 50% hasta 75% del valor esperado	Desde 25% hasta 50% del valor esperado	Inferior al 25% del valor esperado	†
Quilotórax	Asintomático	Sintomático, con necesidad de toracocentesis o drenaje	Requerimiento de cirugía	Potencialmente mortal (inestabilidad hemodinámica o necesidad de VMA)	†
Tos	Sintomática, sin necesidad de opiáceos	Sintomática, con requerimientos de opiáceos	Sintomática, con interferencia significativa con el sueño o las AVD	---	NC
Disnea	Disnea de esfuerzo, pero es posible subir un piso por escalera sin detenerse	Disnea de esfuerzo, con incapacidad para subir un piso o recorrer 100 metros sin detenerse	Disnea con las AVD	Disnea de reposo, necesidad de intubación o VMA	†
Edema laríngeo	Edema asintomático, sólo reconocible por examen físico	Edema sintomático sin dificultad respiratoria	Estridor, dificultad respiratoria, interferencia con las AVD	Compromiso respiratorio potencialmente mortal; necesidad de intubación, traqueostomía o laringectomía	†

VEF <sub>1</sub>	Entre 75% y 90% del esperado	Entre 50% y 75% del esperado	Entre 25% y 50% del esperado	Inferior al 25% del esperado	†
Fistula de la vía aérea <sup>1</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática; necesidad de toracotomía o tratamiento médico; alteración funcional que no compromete las AVD	Sintomática, con alteración funcional y compromiso de las AVD; necesidad de cierre primario o abordaje endoscópico ( <i>stent</i> )	Potencialmente mortal; requerimientos de toracoplastia, drenaje abierto crónico o múltiples toracotomías	†
Hipo	Sintomático, sin necesidad de intervención	Sintomático, con indicación de tratamiento	Sintomático, con interferencia significativa del sueño o las AVD	---	NC
Hipoxia	---	Reducción de la SatO <sub>2</sub> con el ejercicio; necesidad de suplemento intermitente de O <sub>2</sub>	Reducción de la SatO <sub>2</sub> en reposo; indicación de oxigenoterapia continua	Potencialmente mortal; necesidad de intubación o VMA	†
Reacciones nasales o paranasales	Asintomática, con secreciones sanguinolentas o costrosas	Sintomática, con estenosis o edema que interfieren con el flujo aéreo	Estenosis con obstrucción nasal significativa, que interfieren con las AVD	Necrosis ósea o de tejidos blandos	†
Obstrucción o estenosis <sup>2</sup>	Asintomática (diagnóstico sólo por examen clínico, endoscopia o imágenes)	Sintomática, sin dificultad respiratoria; indicación de tratamiento médico	Interferencia con las AVD; estridor o indicación de intervención ( <i>láser, stent</i> )	Compromiso potencialmente mortal; necesidad de traqueostomía o intubación	†
Derrame pleural no neoplásico	Asintomático	Sintomático; indicación de diuréticos o hasta dos toracocentesis terapéuticas	Sintomática; necesidad de oxigenoterapia, drenaje pleural, pleurodesis o más de dos toracocentesis	Potencialmente mortal, necesidad de VMA o con compromiso hemodinámico	†
Infiltrados pulmonares, neumonitis	Asintomáticos (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomáticos, no interfieren con las AVD	Sintomáticos, interfieren con las AVD. Requerimiento de oxigenoterapia	Potencialmente mortal, con indicación de AVM	†
Neumotórax	Asintomático (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomático, con necesidad de intervención (hospitalización para observación, colocación de drenaje sin necesidad de escleroterapia)	Requerimiento de cirugía, escleroterapia o ambas	Potencialmente mortal, con inestabilidad hemodinámica y requerimientos de AVM	†
Intubación prolongada tras resección pulmonar <sup>3</sup>	---	Extubación dentro de las 24 a 72 horas	Extubación después de las 72 horas, sin necesidad de traqueostomía	Indicación de traqueostomía	†
Fibrosis pulmonar <sup>4</sup>	Mínimos cambios radiológicos (o bibasales, o en parches) con compromiso menor del 25% del volumen pulmonar	Cambios radiológicos bibasales, o en parches, con compromiso del 25% al 50% del volumen pulmonar	Infiltrados o consolidación densa o difusa con compromiso del 50% al 75% del volumen pulmonar	Compromiso pulmonar mayor del 75% (imagen radiológica en panel de abejas)	†
Capacidad vital	Desde 75% hasta 90% de la esperada	Desde 50% hasta 75% de la esperada	Desde 25% hasta 50% de la esperada	Inferior a 25% de la esperada	†

Cambios en la voz, disartria	Cambios leves o intermitentes, que no comprometen la comprensión	Cambios moderados o persistentes, que pueden requerir repetición de palabras, sin alterar la comprensión telefónica	Cambios graves que incluyen el murmullo; requiere repetición frecuente o contacto directo para la comprensión. Necesidad de equipos electrolaringeos para menos del 50% de la comunicación	Discapacidad. Afonía o voz incomprensible. Requerimiento de equipo electrolaringeo o de la palabra escrita para más del 50% de la comunicación	†
Otros eventos pulmonares o respiratorios	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad o potencialmente mortales	†

<sup>1</sup> Se define como fistula una comunicación anormal entre dos cavidades, espacios potenciales, la piel o la combinación de estas estructuras. La denominación de la fistula surge del órgano en el cual presuntamente se originó esta lesión. Incluye fistulas bronquiales, laringeas, pulmonares, faríngeas, pleurales o traqueales o de la cavidad oral.

<sup>2</sup> Comprende obstrucción o estenosis bronquial, laringea, faríngea o traqueal.

<sup>3</sup> Por más de 24 horas después del procedimiento quirúrgico.

<sup>4</sup> Corresponde a los cambios radiológicos. En general es un efecto tardío, descrito después de los tres meses de la terapia radiante o de tratamientos combinados que incluyen cirugía. Se postula que representan cicatrices o fibrosis del tejido pulmonar. Esta complicación es un difícil diagnóstico diferencial de la neumonitis.

# Eventos Musculoesqueléticos

## Criterios de Terminología para Eventos Adversos Osteoarticulares y Musculares

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 43-46, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Artritis no séptica <sup>1</sup>	Dolor leve con inflamación, eritema o tumefacción, sin interferencia funcional	Dolor moderado con inflamación, eritema o tumefacción, con interferencia funcional, pero sin compromiso de las AVD	Dolor intenso con inflamación, eritema o tumefacción e interferencias con las AVD	Discapacidad	†
Escoliosis	Clínicamente no detectable; hasta curvatura de 20°	Desviación de 20° a 45°; detectable en antero-flexión; interferencia funcional sin compromiso de las AVD	Mayor de 45°, con remarcación de las escápulas en antero-flexión; necesidad de cirugía e interferencia con las AVD	Discapacidad (compromiso funcional cardiopulmonar)	†
Columna cervical <sup>2</sup>	Restricción leve para la rotación o la flexión (60° a 70°)	Rotación inferior a 60° hacia izquierda o derecha; flexión menor de 60°	Anquilosis o fusión de múltiples segmentos, con ausencia de rotación	---	NC
Exostosis	Asintomática	Compromiso de múltiples áreas, con dolor o interferencia funcional	Indicación de exéresis	Progresión neoplásica	†
Alteraciones en las extremidades inferiores <sup>3</sup>	Disfunción sólo advertida por observadores entrenados; capacidad para caminar más de 1 km; indicación de bastón para la marcha	Disfunción reconocible; capacidad para caminar más de 100 m; indicación de bastón de 4 patas para la marcha	Disfunción grave con aumento de la base de sustentación para conservar el equilibrio; marcha limitada con un andador; indicación de muletas	Imposibilidad para la marcha	NC
Alteraciones en las extremidades superiores	Capacidad para llevar a cabo la mayor parte de las tareas laborales u hogareñas con el miembro afectado	Capacidad para llevar a cabo la mayor parte de las tareas laborales u hogareñas con compensación con el miembro sano	Interferencia con las AVD	Discapacidad o anulación funcional del miembro afectado	NC
Fibrosis (cosmética)	Reconocible sólo a la evaluación cercana	Reconocible, sin deformación	Deformación significativa; indicación de cirugía si el paciente lo elige	---	NC

Fibrosis del tejido conectivo	Incremento de la densidad	Incremento de la densidad con mayor infiltración	Incremento de la densidad con fijación de tejidos; necesidad de cirugía e interferencia con las AVD	Discapacidad, potencialmente mortal, con riesgo de pérdida del miembro o interferencia funcional de órganos vitales	†
Fractura	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática, sin desplazamiento y con indicación de inmovilización	Sintomática, con desplazamiento o exposición ósea; necesidad de cirugía	Discapacidad o indicación de amputación	†
Derrame articular	Asintomático (diagnóstico por examen físico o imágenes)	Sintomático, con limitación funcional sin compromiso de las AVD	Sintomático, con interferencia con las AVD	Discapacidad	†
Disfunción articular	Rigidez que interfiere con la actividad física; pérdida de IM < 25%	Rigidez con limitación funcional, sin compromiso de las AVD; reducción del IM mayor del 25% y de hasta 50%	Rigidez con interferencia de las AVD; reducción del IM mayor del 50% y de hasta 75%	Fijación o artrodesis no funcional; reducción del IM > 75%	NC
Complicaciones locales de prótesis o dispositivos	Asintomáticas	Sintomáticas, sin interferencia con las AVD; curación local de heridas; indicación de intervención farmacológica	Sintomáticas, interfieren con las AVD; indicación de cirugía de reemplazo, remoción o reconstrucción	Discapacidad, pérdida de un órgano o miembro, potencialmente mortal	†
Columna lumbar (IM)	Rigidez y dificultad para agacharse a levantar un objeto muy liviano, pero con capacidad para efectuar actividades	Conservación de la flexión, pero requerimiento de ayuda para levantar un objeto muy liviano desde el suelo	Anquilosis o fusión de múltiples segmentos articulares con ausencia de flexión lumbar	---	NC
Debilidad muscular regional o generalizada <sup>4</sup>	Asintomática, reconocida al examen físico	Sintomática, con interferencia funcional, sin compromiso de las AVD	Sintomática, con interferencia de las AVD	Discapacidad o potencialmente mortal	†
Hipoplasia muscular o esquelética	Sin repercusión funcional o estética	Hipoplasia, deformación o asimetría corregible con prótesis o que puede ocultarse con la ropa	Hipoplasia, deformación o asimetría con compromiso funcional significativo, no corregible con prótesis o que pueda ocultarse con la ropa	Discapacidad	NC
Miositis <sup>5</sup>	Dolor leve sin interferencia funcional	Dolor que interfiere con la funcionalidad, pero no compromete las AVD	Dolor que interfiere con las AVD	Discapacidad	†
Osteonecrosis (necrosis avascular)	Asintomática (diagnóstico sólo por imágenes)	Sintomática, con limitación funcional pero sin compromiso de las AVD; requerimiento de cirugía ósea mínima	Sintomática, con interferencia con las AVD; necesidad de cirugía u oxigenoterapia hiperbárica	Discapacidad	†

Osteoporosis	Signos radiológicos u osteopenia <sup>6</sup> , sin reducción de la talla o indicación de tratamiento	Puntaje T para la DMO menor de 2.5; reducción de la talla menor de 2 cm; indicación de terapia	Fracturas; reducción de la talla mayor de 2 cm	Discapacidad	†
Seroma	Asintomático	Sintomático; tratamiento médico o aspiración simple	Sintomático; requiere cirugía o procedimientos de radiología intervencionista	---	NC
Necrosis de tejidos blandos <sup>7</sup>	---	Curación local con indicación de intervención médica	Desbridamiento quirúrgico u otras intervenciones invasivas	Consecuencias potencialmente mortales; necesidad de cirugía mayor	†
Trismus <sup>8</sup>	Reducción del IM sin compromiso para la alimentación	Reducción del IM con necesidad de mordiscos pequeños, ingesta de alimentos blandos o procesados	Reducción del IM con incapacidad para la ingesta o la hidratación adecuada por vía oral	---	NC
Otros eventos musculares o esqueléticos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad o riesgo de mortalidad	†

<sup>1</sup> Sólo se informa ante la confirmación del diagnóstico.

<sup>2</sup> Se requieren 60° a 65° de rotación para conducir un auto marcha atrás, así como 60° a 65° de flexión para atar los cordones del calzado.

<sup>3</sup> Incluye la marcha y las alteraciones del equilibrio.

<sup>4</sup> Corresponde a la debilidad muscular no atribuida a neuropatía. Involucra musculatura extraocular, facial, ocular, pelviana, del tronco, generalizada o de los miembros superiores o inferiores.

<sup>5</sup> La miositis involucra lesión muscular con aumento de creatina quinasa.

<sup>6</sup> La osteopenia se define como un puntaje T de DMO entre -1 y -2.5.

<sup>7</sup> Comprende localización abdominal, en extremidades, cabeza, cuello, pelvis o tórax.

<sup>8</sup> Se define como la dificultad, restricción o dolor a la apertura bucal.

## Eventos Infecciosos

### Criterios de Terminología para Eventos Adversos Infecciosos

Fuente: Cancer Therapy Evaluation Program 35-37, Ago 2006

Institución: National Cancer Institute, Bethesda, EE.UU.

Título original: Common Terminology Criteria for Adverse Events V3.0 (CTCAE)

Traducción textual: Criterios Comunes de Terminología para Eventos Adversos (CTCAE versión 3.0)

Evento adverso	Denominación habitual	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5
Colitis infecciosa <sup>1</sup>	Colitis infecciosa	Asintomática (diagnóstico sólo por histología o imágenes)	Dolor abdominal o heces mucosas o sanguinolentas	Necesidad de antibióticos IV o nutrición parenteral total	Consecuencias potencialmente mortales, indicación de cirugía de resección o derivación	†
Neutropenia febril <sup>2</sup>	Neutropenia febril	---	---	Presente	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> séptico, hipotensión, acidosis, necrosis)	†
Infección documentada con neutrófilos de grado 3 o 4 <sup>3</sup>	Infección con neutrófilos de grado 3 o 4	---	Localizada, requiere intervención local	Necesidad de antibióticos, antimicóticos o antivirales IV; requiere procedimientos quirúrgicos o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> séptico, hipotensión, acidosis, necrosis)	†
Infección documentada con neutrófilos normales o de grado 1 o 2	Infección con recuento normal de neutrófilos	---	Localizada, requiere intervención local	Necesidad de antibióticos, antimicóticos o antivirales IV; requiere procedimientos quirúrgicos o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> séptico, hipotensión, acidosis, necrosis)	†
Infección con recuento desconocido de neutrófilos	Infección con recuento desconocido de neutrófilos	---	Localizada, requiere intervención local	Necesidad de antibióticos, antimicóticos o antivirales IV; requiere procedimientos quirúrgicos o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> séptico, hipotensión, acidosis, necrosis)	†
Infección oportunista con linfopenia de grado 2 o superior	Infección oportunista	---	Localizada, requiere intervención local	Necesidad de antibióticos, antimicóticos o antivirales IV; requiere procedimientos quirúrgicos o de radiología intervencionista	Consecuencias potencialmente mortales ( <i>shock</i> séptico, hipotensión, acidosis, necrosis)	†

Hepatitis viral	Hepatitis viral	Presente; TA y función hepática normales	TA alteradas con función hepática normal	Disfunción hepática sintomática, cirrosis compensada, fibrosis en la histología	Disfunción hepática descompensada (ascitis, coagulopatía, encefalopatía, coma)	†
Otros eventos infecciosos	Otros eventos infecciosos	Leves	Moderados	Graves	Discapacidad, potencialmente mortales	†

<sup>1</sup> Incluye la colitis por *Clostridium difficile*.

<sup>2</sup> Se define como fiebre > 38.5°C de origen desconocido sin infección documentada por la clínica o las pruebas microbiológicas, con recuento de neutrófilos menor de 1.0 x 10<sup>9</sup>/l.

<sup>3</sup> Recuento de neutrófilos inferior a 1.0 x 10<sup>9</sup>/l.

## Sitios de infección

Oído	Renal/genitourinaria	Sistema nervioso	Córnea
Oído externo	Vejiga	Cerebro (encefalitis)	Oftálmicas NoE
Oído medio	Riñón	Cerebro y médula espinal (encefalomielitis)	Cristalino
Gastrointestinales	Próstata	Meninges	Vía aérea
Abdomen NE	Uréter	Pares craneales	Bronquios
Ano, región perianal	Uretra	Nervios periféricos	Laringe
Apéndice	Vía urinaria NoE	Médula espinal (mielitis)	Pulmón
Ciego	Cardiovasculares	Función sexual/reproductiva	Mediastínicas NoE
Piezas dentales	Arterial	Cuello uterino	Mucosa
Duodeno	Endocarditis	Trompas de Falopio	Cuello NoE
Esófago	Esplénica	Pelvis NoE	Nariz
Íleon	Venosa	Pene	Región paranasal
Yeyuno	Generales	Escroto	Faringe
Encías	Hemocultivos positivos	Útero	Pleura (empiema)
Peritoneo	Asociada con catéteres	Vagina	Senos paranasales
Recto	Cuerpo extraño	Vulva	Tráquea
Glándulas salivales	Herida quirúrgica	Cutáneas	Vía aerodigestiva superior NE
Intestino delgado NE	Vía hepatobiliar/páncreas	Labial, perioral	Vía aérea NE
Estómago	Vía biliar	Piel vecina a ostomías	
Musculares/esqueléticas	Vesícula biliar	Celulitis	
Tejido óseo (osteomielitis)	Hígado	Onixis	
Articulaciones	Páncreas	Oculares	
Músculo (miositis)	Linfáticos	Conjuntiva	
Tejidos blandos NoE	Ganglios linfáticos		

## Listado de abreviaturas y siglas

ACTH: corticotrofina; ACV: accidente cerebrovascular; ADH: hormona antidiurética; AIT: accidente isquémico transitorio; ALI: alanina aminotransferasa (transaminasa glutámico pirúvica [TGP]); AREB: anemia refractaria con exceso de blastos; AREB-T: AREB en transformación; AST: aspartato aminotransferasa (transaminasa glutámico oxaloacética [TGO]); AVD: actividades de la vida diaria; AVI: agudeza visual; BAV: bloqueo auriculoventricular; CID: coagulación intravascular diseminada; CPK: creatina fosfoquinasa; DAV: dispositivo de asistencia ventricular; DLCO: prueba de difusión con monóxido de carbono; DMO: densidad mineral ósea; ECG: electrocardiograma; EPIO: elevación de la presión intraocular; ESA: espacio subaracnoideo; FA: fracción de acortamiento; FE: fracción de eyección; FSE: flujo salival espontáneo; GGT: gamma glutamil-transpeptidasa; GR: glóbulos rojos; GU: genitourinario; IC: insuficiencia cardíaca; IM: intervalo de movimientos; IV: intravenosa; LCR: líquido cefalorraquídeo; LIN: límite inferior normal; LSN: límite superior normal; MMSE: Folstein *Mini-Mental Status Exam*; MO: médula ósea; NC: no corresponde; NE: nutrición enteral; NoE: no especificada; NPT: nutrición parenteral total; P95: percentilo 95 para sexo y edad; PA: presión arterial; PCR: paro cardiorrespiratorio; PIC: presión intracraneal; QTc: intervalo QT corregido; RIN: rango internacional normalizado; SatO<sub>2</sub>: saturación arterial de oxígeno; SC: superficie corporal; SDRA: síndrome de dificultad respiratoria del adulto; SNC: sistema nervioso central; TA: transaminasas; TDD: tubo digestivo distal; VADS: vía aereodigestiva superior; VEF1: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; VI: ventrículo izquierdo; VM: ventriculomegalia; VMA: ventilación mecánica asistida; VO: vía oral; SV: supraventriculares; t: mortalidad.