

Proyecto estudio multicéntrico

Sociedad Valenciana de Patología Digestiva

Estudio observacional del uso de Remsima[®] en
pacientes con Enfermedad Inflamatoria
Intestinal en práctica clínica

Jose M. Huguet Malavés
Hospital General Universitario de Valencia

- Centro Coordinador:
 - Hospital General Universitario de Valencia.
- Centros colaboradores:
 - Hospital de Sagunto.
 - Hospital Universitario Dr. Peset
 - Hospital Arnau de Vilanova Valencia.
 - Hospital Universitari i Politecnic la Fe.
 - Hospital Clínico de Valencia.
 - Hospital de Manises
- Abierto a cualquier Centro Hospitalario que desee participar.

OBJETIVOS

- **Objetivo principal**
- Analizar las tasas de respuesta y de efectos secundarios de Remsima[®] en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en condiciones de práctica clínica.
- **Objetivo secundario**
- Establecer una correlación entre los niveles plasmáticos del fármaco (si se determinan por práctica clínica) con la situación clínica del paciente.

Material y métodos

Estudio observacional y prospectivo de una única cohorte, constituida por pacientes con EI que reciban tratamiento con Remsima®

La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por el protocolo del estudio, sino que está determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado está claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos; por lo tanto no se recogerá ningún dato en el CRD que no sea el habitual de la práctica clínica del médico responsable del paciente.

Material y métodos

- Criterios de inclusión:
 - 1) Paciente con EII
 - 1.1. Colitis ulcerosa
 - 1.2 Enfermedad de Crohn inflamatoria.
 - 1.3 Enfermedad de Crohn perianal fistulizante.
 - 2) Paciente en tratamiento con Remsima[®] (NAIVE a Biológicos, paciente en fallo a otros antiTNF o paciente en switch de Remicade[®])

Material y métodos. CRD

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)

ESTUDIO: Eficacia y seguridad de Remsima® en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en práctica clínica.

Medico prescriptor:

Hospital: 01-General 02-Peset 03-Sagunto 04-Arnau 05-La Fe
06-Clinico 07-Manises

Código paciente (asignado al incluirlo en CRD electrónico)

Visita basal (V0) Al inicio Remsima (Fecha - - 2016)

- Fecha de nacimiento _____ Edad _____
- Sexo V M
- Hábito tabáquico SI NO
- Fecha de diagnóstico de la EII _____
- Tipo de enfermedad E.CROHN C.ULCEROSA C.INDETERMINADA
- Clasificación Montreal Crohn: A L B Perianal si no
- Tipo fistula: perianal, entero-enterica, entero-vesical, enterovaginal, entero-cutanea, otras
- Clasificación Montreal C.Ulcerosa: S0 S1 S2 S3 E1 E2 E3
- Complicaciones extraintestinales SI NO
- Tipo complicación extraintestinal DERMA OSEA OJO HEPATICA
- Valores clínico analíticos:
PCR: _____ VSG: _____ Hb: _____ Calprotectina: _____
HBI (Crohn) _____
Índice de Mayo parcial (C. U) _____
- Tratamientos actuales: Mesalazina Corticoides AZA/6MP MTX
- Tratamientos previos (NO actuales): Mesalazina Corticoides AZA/6MP MTX
REMICADE HUMIRA
- Motivo de inicio de Remsima® CORTICODEPENDENCIA CORTICORESISTENCIA
FRACASO AZA ENF. PERIANAL/FISTULA ENF GRAVE INICIO
- Inicia Remsima®: Nuevo Switch Fallo a Adalimumab
- Endoscopia previa (6 meses max): fecha / / 2016
LEVE MODERADA GRAVE
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:
- EnteroRNM: LEVE MODERADA GRAVE ESTENOSANTE-FIBROSA
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:

Visita seguimiento (V1) Tras la inducción (sem 14). Previo a Remsima.

- Valores clínico analíticos:
PCR: _____ VSG: _____ Hb: _____ Calprotectina _____
HBI (Crohn) _____
Índice de Mayo parcial (C. U) _____
- Tratamientos actuales: Mesalazina Corticoides AZA/6MP MTX.
- Niveles Infliximab _____
- Anticuerpos Infliximab _____
- Efectos adversos _____
Tipo de efecto adverso _____
Intensidad LEVE MODERADA GRAVE
Relación con Remsima® SI NO
¿Se considera una reacción adversa severa? SI NO
Hospitalización SI NO
Duración de la hospitalización _____ Días
Cirugía SI NO
Motivo cirugía: _____

SITUACIÓN CLÍNICA (Marcar el que proceda)

() **Enfermedad clínica activa:** I.Harvey-Bradshaw [IHB] > 4 en la EC o índice de Mayo parcial [IMP] > 2 en la CU o fistula activa
() **Remisión clínica:** IHB < 4 en la EC o índice de Mayo parcial <2 en la CU o fistula inactiva.
() **Respuesta clínica:** Disminución de al menos 2 puntos en el IHB o en I. Mayo o mejoría fistula.
() **Enfermedad estable:** IHB < 4 o IMP < 2 y PCR < 5 mg/L durante al menos 6 meses.
() **Recaída/brote:** definida por la necesidad de escalar dosis de IFX (acortar intervalo y/o aumentar dosis), la adición de corticoides o cambiar a otro agente anti-TNF, tras la decisión del médico.
() **Pérdida de respuesta a IFX:** enfermedad activa después de una respuesta primaria tras al menos las primeras cuatro infusiones de fármaco biológico.

- Endoscopia: fecha / / 2016
LEVE MODERADA GRAVE
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:

- EnteroRNM: LEVE MODERADA GRAVE ESTENOSANTE-FIBROSA
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:

Visita seguimiento (V2) 6 meses de tratamiento o momento suspensión. Previo a Remsima.

- Valores clínico analíticos:
PCR: _____ VSG: _____ Hb: _____ Calprotectina _____
HBI (Crohn) _____
Índice de Mayo parcial (C. U) _____
- Tratamientos actuales: Mesalazina Corticoides AZA/6MP MTX.
- Niveles Infliximab _____
- Anticuerpos Infliximab _____
- Efectos adversos _____
Tipo de efecto adverso _____
Intensidad LEVE MODERADA GRAVE
Relación con Remsima® SI NO
¿Se considera una reacción adversa severa? SI NO
Hospitalización SI NO
Duración de la hospitalización _____ Días
Cirugía SI NO
Motivo cirugía: _____

SITUACIÓN CLÍNICA (Marcar el que proceda)

() **Enfermedad clínica activa:** I.Harvey-Bradshaw [IHB] > 4 en la EC o índice de Mayo parcial [IMP] > 2 en la CU o fistula activa
() **Remisión clínica:** IHB < 4 en la EC o índice de Mayo parcial <2 en la CU o fistula inactiva.
() **Respuesta clínica:** Disminución de al menos 2 puntos en el IHB o en I. Mayo o mejoría fistula.
() **Enfermedad estable:** IHB < 4 o IMP < 2 y PCR < 5 mg/L durante al menos 6 meses.
() **Recaída/brote:** definida por la necesidad de escalar dosis de IFX (acortar intervalo y/o aumentar dosis), la adición de corticoides o cambiar a otro agente anti-TNF, tras la decisión del médico.
() **Pérdida de respuesta a IFX:** enfermedad activa después de una respuesta primaria tras al menos las primeras cuatro infusiones de fármaco biológico.

- Endoscopia: fecha / / 2016
LEVE MODERADA GRAVE
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:

- EnteroRNM: LEVE MODERADA GRAVE ESTENOSANTE-FIBROSA
LOCALIZACIÓN AFECTACIÓN:

Situación actual proyecto.

- AEMPS – ok
- CEIC H. General – Ok
- CAEPO
 - Solicitud modificaciones octubre.
 - Enviadas modificaciones respuesta (22-11-16).
- SVPD (27 sept 2016)
- CEIm H. General para notificar modificaciones
- AEMPS para notificar modificaciones.
- CEIC Centros participantes, gerentes de departamento e inicio del proyecto.

Para adherirse al proyecto

secretariosvpd@gmail.com

Asunto: Estudio multicéntrico Remsima®