

Proyecto estudio multicéntrico

Sociedad Valenciana de Patología Digestiva

Estudio observacional del uso de Remsima<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (NAIVE a Biológicos, paciente en fallo a otros antiTNF o paciente en switch de Remicade<sup>®</sup> )



# 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®