

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
GEH-HEX-2007-02		"Estudio postautorización, observacional, para evaluar la efectividad de hexaminolevulinato (Hexvix) mediante la técnica de la cistoscopia de luz azul en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga no invasivo".	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
FIS-HEP-2007-01		"Estudio de la efectividad a largo plazo del tratamiento de la hepatitis C en pacientes coinfectados por VIH y VHC"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
FIS-DEP-2007-01		"Factores de predicción de refractariedad al tratamiento antidepresivo en la depresión mayor unipolar"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SHG-GAD-2006-02		"Estudio observacional internacional para la evaluación de la seguridad de Primovist en condiciones de uso autorizado"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ajornat		<input type="checkbox"/>
FIS-DIM-2007-01		"Efectividad de los Inhibidores del Eje-Renina-Angiotensina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial en CATalunya. Estudio de cohortes IERACAT"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
TRM-IMI-2005-01	3M España, S.A.	"Efectividad y satisfacción tras el tratamiento de carcinoma de células basales superficial con imiquimod en condiciones de práctica clínica habitual"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ABB-LEV-2004-04	Abbot Laboratories, SA	"Estudio observacional, multicéntrico y multinacional para evaluar la seguridad y resultados del tratamiento hospitalario con LEVosimendán/Sidmax en el tratamiento de la descompensación aguda de la Insuficiencia Cardíaca crónica severa: Estudio LEVICAR"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
ABB-PAR-2004-03	Abbot Laboratories, SA	"Estudio PARIDIAL. Estudio observacional de la efectividad y seguridad del tratamiento con paricalcitol i.v. durante 6 meses, en pacientes en hemodiálisis con hiperparatiroidismo secundario"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SB245	Abbot Laboratories, SA	"Estudio observacional: Asociación entre la modificación de los hábitos de vida y la pérdida de peso conseguidas con un plan de manejo del exceso de peso que incluye Sibutramina y el Programa FORMA"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
ABB-ADA-2003-05	Abbot Laboratories, SA	"Estudio observacional postautorización de seguimiento a cinco años de patients con Artritis reumatoide anteriormente tratados en el estudio M02-497 (ReAct) y a los que posteriormente se les ha prescrito HUMIRA"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
ABB-ADA-2004-05	Abbot Laboratories, SA	"Estudio observacional postautorización sobre la seguridad y efectividad de Adalimumab (Humira) en pacientes con artritis reumatoide".	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
ABB-PAR-2003-03	Abbot Laboratories, SA	"Estudio PARIDIAL. Estudio observacional de la efectividad y seguridad del tratamiento con paricalcitol i.v. durante 6 meses, en pacientes en hemodiálisis con hiperparatiroidismo secundario"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
ABB-LOP-2003-01	Abbot Laboratories, SA	"Mejora de la adherencia del tratamiento antirretroviral con la implicación de las nuevas tecnologías. Estudio HERMES"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
ABB-LEV-2004-01	Abbot Laboratories, SA	"Estudio observacional, multicéntrico y multinacional para evaluar la seguridad y resultados del tratamiento hospitalario con LEVosimendán/ Simdax en el tratamiento de la descompensación aguda de la Insuficiencia Cardíaca crónica severa: Estudio LEVICAR"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
ALK-ALT-2003-01	ALK-ABELLÓ	"Tolerancia de un extracto de Alternaria Alternata valorado en unidades de masa (PANGRAMIN DEPOT-UM) bajo dos pautas de tratamiento. Valoración del grado de cumplimiento y evolución clínica en pacientes con enfermedad alérgica respiratoria"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AME-TET-2004-01	Amersham Health, S.A.	"Registro europeo de Myoview para evaluar el valor pronóstico de la SPECT de Perfusión miocárdica en pacientes diabéticos con enfermedad coronaria conocida o sospechada"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
AMG-LNH-2007-01	Amgen, S.A.	"Estudio observacional retrospectivo y prospectivo sobre el manejo del tratamiento de soporte en los pacientes con Linfoma no Hodking tratados con CHOP-14 o CHOP-21 (con o sin rituximab).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
AMG-DAR-2006-01	Amgen, S.A.	"AVANT-Estudio prospectivo, observacional de una dosis cada 3 semanas (Q3W) de darbepoetin alfa (Aranesp) para el tratamiento de la anemia en pacientes de edad avanzada, anémicos con tumores no mieloides que reciben ciclos múltiples de quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
AMG-TSO-2007-01	Amgen, S.A.	"Estudio observacional del tratamiento de la neutropenia y la anemia en sujetos con tumor"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pendent avaluació		<input type="checkbox"/>
AMG-DAR-2003-01	Amgen, SA	"Estudio con Aranesp (darbepoetin alfa) en pacientes tratados con diálisis peritoneal"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 3 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
AMG-DAR-2002-01	Amgen, SA	"Estudio abierto, de una dosis semanal de darbepoetin alfa (Aranesp) para el tratamiento de la anemia en sujetos con tumores sólidos que reciben ciclos múltiples de quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
AMG-DAR-2003-03	Amgen, SA	"Estudio de cohortes prospectivo para evaluar la efectividad de Aranesp (darbepoetin alfa) en el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer que reciben radioterapia y quimioterapia simultánea y su impacto sobre el control locorregional de la enfermedad"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AMG-DAR-2003-04	Amgen, SA	"Estudio de la eficacia y seguridad de darbepoetin alfa (Aranesp) en el tratamiento de la anemia en pacientes con transplante renal"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AMG-DAR-2003-02	Amgen, SA	"Estudio observacional de los efectos de Darbepoetin Alfa (Aranesp) i.v. y s.c. en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal terminal y anemia renal"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ALM-ESC-2004-01	Amirall Prodesfarma S.A.	"Estudio postautorización de validación de las Escalas de Depresión OCSP-N (enfermería) y OCSP-C (cuidadores) para pacientes post-AVC con depresión en tratamiento con escitalopram (estudio HOUSE)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
AEE-ALE-2003-01	Asociación Española para el Estudio de la Menopausia	"Evaluación de la efectividad de alendronato 70 mg. semanal en mujeres postmenopáusicas osteoporóticas mediante la cuantificación del NTx urinario"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AEE-RAL-2003-01	Asociación Española para el Estudio de la Menopausia	"Monitorización del tratamiento con raloxifeno a través de la medicación de los marcadores del remodelado óseo"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
METAVAN	ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE LAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS DEL H. RAMÓN Y CAJAL	"Estudio de la efectividad de la adición de una pauta antirretroviral conteniendo Indinavir-Ritonavir a dosis de 800 mg + 100 mg en pacientes infectados por el VIH y en tratamiento sustitutivo con metadona"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AST-BIC-2003-02	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	"Impacto en la calidad de vida de la manipulación hormonal en los pacientes con cáncer de próstata"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
AST-BUD-2003-01	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	"Impacto de la terapia combinada con corticoides inhalados y broncodilatadores de larga duración en el control de síntomas de pacientes con EPOC. La perspectiva del paciente"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
AST-ANA-2004-01	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	"Estudio de los cambios endometriales en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama en tratamiento adyuvante con anastrozol"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
AVE-TEL-2002-01	Aventis Pharma, SA	"Estudio epidemiológico naturalístico del manejo clínico de la faringoamigdalitis aguda por estreptococo betahemolítico del grupo A"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Suspès	<input type="checkbox"/>
AVE-ACO-2003-02	Aventis Pharma, SA	"Estudio en pacientes Ancianos con elevado riesgo Cardiovascular y calidad de VIDA. Estudio ACOVIDA"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAX-OCT-2004-01	Baxter , S.L.	"Advate-Pass: Seguimiento postautorización de seguridad de Advate rAHF-PFM en hemofilia A"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input type="checkbox"/>
BAX-INM-2007-01	Baxter , S.L.	"Estudio observacional de cohortes, abierto, no controlado y no intervencionista en inmunodeficiencias primarias"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 5 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
BAX-ICO-2003-01	Baxter International Inc.	"Evaluación de peritonitis (todos los tipos) en pacientes tratados con Extraneal"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAY-MOX-2006-01	Bayer	"COSMOS. Estudio de resultados de neumonía adquirida en la comunidad. Multicomparaciones de terapias estándares"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAY-INT-2007-01	Bayer Schering Pharma	"Recogida de datos sobre tratamiento con Betaferon y ejercicio en las fases iniciales de la Esclerosis Múltiple"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BOE-ALT-2003-01	Boehringer Ingelheim España, S.A.	"Estudio observacional sobre la seguridad y la eficacia de la administración intravenosa de alteplasa (0,9 mg/kg) dentro de las 3 primeras horas posteriores al inicio de los síntomas en pacientes con ictus isquémico agudo, según la Ficha Técnica del Producto"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
BMS-PAR-2003-01	Bristol-Myers Squibb S. L.	"Estudio observacional sobre el dolor postoperatorio leve o moderado. Evaluación del tratamiento con Paracetamol Iv"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
BMS-EFV-2003-01	Bristol-Myers Squibb S. L.	"Estudio observacional y prospectivo para medir el impacto de una pauta terapéutica con tres pastillas al día en toma única que incluye didanosina y efavirenz, sobre la calidad de vida, adherencia y eficacia del tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por el VIH-1. (Estudio TPD)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
BMS-PAR-2002-02	Bristol-Myers Squibb S. L.	"Estudio naturalístico observacional en la valoración del dolor en pacientes con artrosis de rodilla tratados con paracetamol"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
BMS-EFV-2006-01	Bristol-Myers Squibb S. L.	"Estrategia de prevención del síndrome de abstinencia a metadona. Validación de un esquema de aumento escalonado de dosis de metadona en pacientes que encontrándose recibiendo de forma estable metadona inician tratamiento con efavirenz"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 6 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
BRI-ARI-2005-02	Bristol-Myers Squibb S. L.	"Estudio sobre la función sexual de pacientes que inician tratamiento con aripiprazol. Estudio naturalístico, abierto, prospectivo y multicéntrico"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
CO168T45	Centocor, Inc	"Estudio observacional internacional multicéntrico de la seguridad a largo plazo de Infliximab (Remicade)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
RUB-ATA-2004-01	D. Rafael Rubio García	"Estudio Observacional, prospectivo y multicéntrico de simplificación a Atazanavir potenciado con Ritonavir en pacientes infectados por VIH. Estudio SIMPATAZ"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SAL-AHB-2005-01	Departament de Salut	"Programa de reaccions adverses. Grup de vigilància activa de reaccions adverses a vacunes. Estudi de les reaccions adverses durent els dos primers anys de vida"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
PBC-ANT-2005-01	Dr. Antonio Requena	"Estudio comparativo para evaluar la utilidad terapéutica de tres protocolos diferentes de hiperestimulación ovárica controlada para FIV-ICSI en mujeres normo-responderas sometidas en todos los casos a supresión hipofisaria con antagonista de GnRH"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
FIS-HID-2007-01	Dr. Carlos Besses Raebel	"Valoración de la eficacia del tratamiento citorreductor mediante cuantificación del estado mutacional de JAK2 V617F en pacientes con trombocitemia esencial"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
POD-ARV-2005-01	Dr. Daniel Podzamczar	"Valoración del riesgo y factores de riesgo coronarios en una población de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH): Proyecto RICO"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
GAN-PSI-2004-01	Dr. de la Gándara del Hospital General Yagüe de Burgos	"Estudio observacional descriptivo de los patrones de utilización de psicofármacos administrados por vía intramuscular en pacientes psicóticos agitados y/o con trastornos de comportamiento asociados"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ajornat	Suspès	<input type="checkbox"/>
ERF-SAQ-2003-03	DR. ESTEBAN RIBERA / DR. FEDERICO PULIDO	"Eficacia de Saquinavir/Ritonavir (1000/100 BID) en pacientes adultos con infección por VIH y tuberculosis en tratamiento con Rifampicina"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ERF-SAQ-2003-02	DR. ESTEBAN RIBERA / DR. FEDERICO PULIDO	"Eficacia y farmacocinética de Saquinavir / Ritonavir (1000 / 100 B.I.D.) en pacientes adultos con infección por VIH y tuberculosis en tratamiento con Rifampicina"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
HMV-DAR-2005-01	Dr. Jaime Sanz Ortiz	"Estudio abierto, multicentrico sobre la relación de los niveles de eritropoyetina endógena en la respuesta al tratamiento de la anemia en sujetos con tumores sólidos que reciben tratamiento quimioterápico y darbepoetin alfa administrada cada 3 semanas"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
POU-RAC-2005-01	Dr. Jordi Pou Fernández	"Estudio de postautorización de tipo observacional, prospectivo de cohortes para evaluar el coste-efectividad del tratamiento combinado de sueroterapia oral y racecadotril frente a monoterapia de sueroterapia oral en pacientes pediátricos gastroenteritis aguda"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
BAR-PEG-2005-01	Dr. José M. Barrera Sala	"Estudio multicéntrico, observacional, descriptivo del manejo óptimo del tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la hepatitis C"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
CAM-VAL-2007-01	Dr. Jose M ^a Campistol	"Estudio observacional post-autorización, prospectivo, unicéntrico, sobre la correlación entre la infección CMV y los niveles de ganciclovir, en pacientes trasplantados renales" Estudio NIVAL.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pendent avaluació		<input type="checkbox"/>
SAC-IMA-2004-01	Dr. Ramon Salinas i Dra. Consuelo Cañizo	"Estudio de tolerabilidad y eficacia del tratamiento con imatinib mesilato (STI 571) en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide crónica en fase crónica"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input type="checkbox"/>
SEG-CIC-2004-01	Dr. Segarra	"Evaluación del valor predictivo de la determinación de la concentración plasmática basal (CO) y a las dos horas (C2) sobre la efectividad de ciclosporina en enfermos con síndrome nefrótico"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
SFN-EPO-2006-01	Dr. Xavier Bonafont Pujol/Dr. Ramón Romero González	"Análisis de la calidad en el tratamiento y manejo de la anemia de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica estadios II-IV (no en diálisis)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
ELA-ABL-2002-01	Elan Farma, S.L.	"Estudio farmacoeconómico de Abelcet vs., Ambisome en pacientes con infección fúngica invasiva"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ENR-SAQ-2006-01	Enric Pedrol (Hospital General de Granollers)	"Estudio post-autorización, observacional, prospectivo y multicéntrico para evaluar la seguridad de un tratamiento que incluya saquinavir en pacientes VIH1+, tras un cambio en su terapia antirretroviral debido a problemas de toxicidad con un inhibidor de la proteasa previo"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SER-ETA-2005-02	Escuela de Ecografía de la sociedad española de reumatología	"Estudio prospectivo, multicéntrico de valoración por ultrasonografía de alta resolución y Doppler de la respuesta clínica y de los cambios en las entesitis en pacientes con espondiloartropatía tratados con Etanercept"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
FER-FEN-2003-01	FERRE FARMA (Grupo Ferrer)	"Estudio de tolerabilidad y efectividad del citrato de fentanilo oral transmucosa en el dolor irruptivo en oncología radioterápica"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
FER-MEN-2006-03	Ferring SAU	"Evaluación de la efectividad y tolerabilidad de los protocolos de práctica clínica más habituales que utilizan gonadotropinas de origen humano de alta pureza (u-FSH-HP y u-hMG-HP) en inyección única para hiperestimulación ovárica controlada en técnica de FIC/ICSI"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
FER-MEN-2006-01	Ferring, S.A.	"Evaluación comparativa sobre la utilidad clínica de la estimulación con menotropina versus menotropina combinada con antagonista de GnRH según dos protocolos para inducción de la ovulación en inseminación artificial con semen de pareja o semen de donante (IAC/IAD)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
FER-MEN-2003-01	Ferring, S.A.	"Evaluación de la efectividad clínica de Menopur en inseminación artificial intrauterina (conyugal o de donante)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
FER-MEN-2003-02	Ferring, S.A.	"Evaluación de la efectividad y seguridad clínica de Menopur en la estimulación de la ovulación en ciclos de FIV-ICSI"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
FUJ-TAC-2002-01	Fujisawa	"Estudio observacional para la valoración de la seguridad y efectividad de tacrolimus pomada en el tratamiento de la dermatitis atópica"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
FLS-OIQ-2006-01	Fundació de Lluita contra la Sida	"Estudio piloto observacional para evaluar la utilidad del cociente inhibitorio en los pacientes infectados por el VIH en tratamiento antirretroviral con inhibidores de la proteasa"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
GUI-ATG-2003-01	Fundació Puigvert	"Estudio multicéntrico observacional con "RATG" (inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos) en el manejo de la disfunción inicial del injerto en receptores de trasplante renal- prevención del rechazo agudo"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
FUN-ATO-2007-01	Fundació Puigvert	"Estudio postautorización de altas dosis de atorvastatina en la enfermedad renal crónica" Estudio Espada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pendent avaluació		<input type="checkbox"/>
SAS-EBA-2002-01	Fundación Jiménez Díaz	"Calidad de vida asociada al tratamiento antihistamínico: manejo de la rinoconjuntivitis alérgica a nivel nacional. CATAMARAN"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Suspès	<input type="checkbox"/>
PET-CAS-2003-01	FUNDACIÓN PETHEMA Y SEMICYUC	"Estudio observacional prospectivo multicentrico para estimar la efectividad clinica y la seguridad de acetato de caspofungina (Cancidas) en el tratamiento de infecciones fungicas invasoras"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
BBR-PEN-2005-01	Fundación Renal Alcer España	"Estudio multicéntrico comparativo sobre los efectos clínicos a medio plazo de las soluciones combinadas de diálisis peritoneal"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
FRI-EPO-2006-01	Fundación Renal Iñigo Álvarez de Toledo (FRIAT)	"Análisis de minimización de costes de la administración subcutánea de eritropoyetina versus la administración intravenosa para el tratamiento de la anemia en pacientes sometidos a hemodiálisis"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
GEH-HEX-2007-01	GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.	"Estudio postautorización observacional para evaluar el impacto de la cistoscopia con luz azul tras la administración de Hexamino-Levulinato (Hexuix) en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga no invasivo"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
GIL-AMB-2005-01	Gilead Sciences, S.L.	"Eficacia y seguridad de AmBisome en combinación con caspofungina en el tratamiento de pacientes con infección fúngica invasiva. Estudio prospectivo multicéntrico observacional para recogida de datos"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ajornat		<input type="checkbox"/>
APV30007	Glaxo Smithkline,S.A.	"Estudio observacional de fase IIIb/IV, abierto, con un único brazo y de 24 semanas de duración, para estudiar la eficacia de los inhibidores de la proteasa, administrados en combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa, a sujetos infectados por el VIH-1 con mutaciones de inhibidores de la proteasa seleccionadas durante un tratamiento antirretroviral que contenía GW433908"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Finalitzat	<input type="checkbox"/>
GSK-LAM-2003-01	Glaxo Smithkline,S.A.	"Estudio de validación del cuestionario QOLIE-10 en epilepsia y comparación de la calidad de vida en pacientes tratados con Lamotrigina o Acido Valproico"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
GRU-BUP-2002-01	Grünenthal, S.A.	"Estudio de seguridad post-autorización, multicéntrico, no controlado, de aplicación de un analgésico (Transec - parche transdérmico de buprenorfina) para el tratamiento del dolor crónico de moderado a intenso"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
ACR-CAP-2003-04	Grupo ACROSS (Associació Catalana per la Recerca Oncològica i les seves implicacions Sanit i Socials)	"Estudio para evaluar la seguridad y el perfil de eficacia del tratamiento con capecitabina en monoterapia a pacientes con carcinoma colorrectal avanzado y/o metastático"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
ACR-EPO-2003-03	Grupo ACROSS (Associació Catalana per la Recerca Oncològica i les seves implicacions Sanit i Socials)	"Valoración de la calidad de vida en pacientes oncológicos tratados con epoetina beta que desarrollan anemia debido a quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
ACR-DAR-2007-01	Grupo ACROSS (Associació Catalana per la Recerca Oncològica i les seves implicacions Sanit i Socials)	"SYNCHRO. Estudio prospectivo, observacional de una dosis de darbepoetin alfa (Aranesp) administrada cada 3 semanas (Q3W), sincrónicamente con la quimioterapia en el tratamiento de la anemia en sujetos con tumores sólidos, para estudiar la evolución de la calidad de vida"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SER-ECO-2006-01	Grupo de ECOS de la Sociedad Española de Reumatología	"Evaluación del beneficio diagnóstico del uso de la ecografía en el seguimiento del daño estructural en la artritis reumatoide de tres años de evolución frente a la radiología convencional"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
BIO-QUI-2003-01	Grupo de Estudio Europeo INC	"Estudio observacional prospectivo europeo sobre neutropenia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
GEP-TOP-2007-01	Grupo de Estudio Prometop	"Estudio observacional prospectivo de la duración más eficaz de la profilaxis antimigrañosa con Topiramato"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
GEC-DAR-2005-03	Grupo Español de cáncer de pulmón (GECp)	"Estudio abierto de Darbepoetin alfa administrado una vez cada tres semanas para el tratamiento de la anemia en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico tratados con quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
ALT-PEG-2005-02	Grupo español para el manejo de la infección por VHC y transaminasas normales	"Estudio observacional, prospectivo de seguimiento del tratamiento con interferón alfa-2a pegilado asociado a ribavirina en pacientes con hepatitis crónica C y niveles normales de transaminasas"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
TTD-OXA-2003-01	Grupo Español para el Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD)	"Estudio prospectivo para evaluar la eficacia de oxaliplatino + 5FU administrados cada dos semanas en pacientes con cáncer colorrectal avanzado mayores de 72 años"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
FER-TIO-2003-01	Grupo Ferrer	"Estudio observacional de la efectividad y seguridad de Racecadotril (Tiorfan) en el tratamiento de la diarrea aguda en población pediátrica"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
GEL-RIT-2006-01	Grupo GEL/TAMO	"Estudio observacional prospectivo de seguimiento post-autorización de la toxicidad y complicaciones infecciosas derivadas del tratamiento en primera línea de pacientes con LDCBG con IPI alto asociado a VIH con Rituximab-CHOP, incluyendo consolidación precoz con trasplante progenitores hemopoyéticos autólogos de sangre periférica"(TASPE)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
LUN-MEM-2004-01	H. Lundbeck A/S	"Descripción y evaluación de pautas de tratamiento farmacológico en la enfermedad de Alzheimer moderadamente grave a grave"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
LUN-MEM-2003-01	H. Lundbeck A/S	"Descripción y evaluación de pautas de tratamiento farmacológico en la enfermedad de Alzheimer moderadamente grave a grave"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ROC-TRA-2007-01	Hoffmann-La Roche Ltd	"Estudio para la observación de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con cáncer de mama en fase inicial HER2 positivo tratadas con Herceptin"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
HMT-REB-2003-01	Hospital Mútua de Terrassa	"Estudio piloto de reboxetina en el tratamiento de la depresión en la Enfermedad de Parkinson"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
HLP-EPO-2002-01	Hospital Universitario La Paz. Servicio de Oncología Médica	"Efectividad de la epoetina beta en la prevención de la anemia inducida por quimioterapia basada en platinos"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
PROP-02A	Hospital Universitario Sta. Cristina de Madrid	"Estudio observacional de farmacovigilancia de dos fármacos aportadores de calcio en la profilaxis de la osteoporosis en la perimenopausia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
IRI-RAN-2006-02	Instituto de Recherches Internationales servier (I.R.I.S.)	"Estudio observacional de cohortes para evaluar el perfil basal de mujeres postmenopáusicas tratadas de osteoporosis según la práctica clínica habitual, y la adherencia y tolerabilidad de las pacientes tratadas con ranelato de estroncio durante un seguimiento a largo plazo. Estudio prospectivo, multicéntrico, observacional (no experimental)"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
PEGASYS+RBV/VIH	Instituto de Salud Carlos III	"Estudio piloto de eficacia y seguridad del tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes coinfectados por VIH con Interferón pegilado alfa-2 (Pegasys) y ribavirina"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen		<input type="checkbox"/>
INS-ALF-2003-01	Instituto Grifols, S.A.	"Estudio post-autorización de tipo observacional para evaluar la tolerancia de la administración de Trypsone (alfa-1-antitripsina) en el tratamiento de substitución crónico en pacientes con déficit congénito de alfa-1-antitripsina con enfisema pulmonar asociado"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
IPS-SOM-2007-03	Ipsen Pharma, S.A.	"Estudio internacional cooperativo del crecimiento"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
IPS-LAN-2006-01	Ipsen Pharma, S.A.	"Evaluación de los factores predictivos de control hormonal bajo tratamiento con análogos de la somatostatina en pacientes acromegálicos con persistencia de enfermedad tras cirugía"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 15 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
IPS-SOM-2007-02	Ipsen Pharma, S.A.	"Estudio cooperativo internacional del crecimiento"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
IQU-RIN-2003-01	Iquinosa	"Valoración de la calidad de vida del paciente con rinitis alérgica tratado con propionato de fluticasona vía intranasal"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
JAN-RAB-2004-01	Janssen-Cilag España	"Rapidez de inicio de acción de Rabeprazol en población anciana"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
JAN-ONC-2003-03	Janssen-Cilag España	"Estudio EPIATH. Estudio epidemiológico de prevalencia e incidencia de la anemia, en pacientes con tumores hemetológiocs en tratamiento quimioterápico de primera línea"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pendent avaluació	Suspès	<input type="checkbox"/>
JAN-ONC-2003-02	Janssen-Cilag España	"Estudio EPIATS. Estudio epidemiológico de prevalencia e incidencia de la anemia, en pacientes con tumores sólidos en tratamiento quimioterápico de primera línea"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pendent avaluació	Suspès	<input type="checkbox"/>
JAN-EPO-2003-01	Janssen-Cilag España	"Estudio observacional multicéntrico de sujetos que han experimentado aplasia pura de células rojas asociadas a Epoetinum Alfa"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
JAN-TOP-2003-01	Janssen-Cilag España	"Tolerabilidad y efectividad de la monoterapia con topiramato en pacientes con epilepsia en la práctica clínica habitual (Estudio MONOTOP)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
JAN-FEN-2004-02	Janssen-Cilag España	"Fentanilo-TTS en el tratamiento del dolor neuropático: Estudio observacional de seguimiento en neuralgia post-herpética y neuropatía diabética. (Estudio FUNCTION)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
JAN-RIS-2003-01	Janssen-Cilag España	"Evaluación de la seguridad del tratamiento con Risperdal Consta; RISPECT(Risperdel Safety Protocol Evaluation Consta Treatment)"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 16 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
JAN-GAL-2004-01	Janssen-Cilag España	"Estudio de seguridad y tolerabilidad del tratamiento con Galantamina en pacientes con demencia tipo Alzheimer leve-moderada"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
PR(AG)115/2005	Juan Jose de Agustin de Oro	"Estudio prospectivo, multicéntrico de valoración por ultrasonografía de alta frecuencia y doppler de la respuesta clínica, de los cambios en la dermis y en la artritis en pacientes con artropatía psoriásica tratados con Remicade"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ALM-ALM-2008-01	Laboratorios Almirall, S.A.	"Estudio reglado de Almotriptán en el tratamiento precoz de la migraña (START)"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
GRU-BUP-2006-01	Laboratorios Andromaco, S.A. (Grupo Grunenthal Eespaña)	"Estudio de investigación de resultados en salud del tratamiento del dolor oncológico con buprenorfina trans dérmica. ESTUDIO RELIEF"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
GRT-BEL-2006-01	Laboratorios Andromaco, S.A. (Grupo Grunenthal Eespaña)	"Estudio observacional de seguridad, multicéntrico e internacional con Belara (0,03 mg. de etinilestradiol/2 mg. de acetato de clormadinona) durante 13 ciclos de tratamiento"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
ROV-BEM-2003-01	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	"Estudio de efectividad y seguridad de Bemiparina para la profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes no quirúrgicos de edad avanzada (Estudio ANCIANOS)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input checked="" type="checkbox"/>
FER-FLU-2003-01	Laboratorios Ferrer Internacional S.A. (Grupo Ferrer)	"Estudio de seguridad y de adherencia al tratamiento con fluoxetina en cápsulas duras de 90 mg en administración semanal versus fluoxetina 20 mg/día en pacientes con depresión mayor en fase de remisión"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
LET-RET-2004-01	Laboratorios Leti, S.L.	"Estudio observacional sobre la valoración de la seguridad del extracto hiposensibilizante (Retard HEP "A-B-C")"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
LIL-TER-2004-01	Laboratorios Lilly, S.A.	"Estudio Prospectivo observacional europeo de 36 meses de duración para evaluar la aparición de nuevas fracturas, el dolor de espalda, la calidad de vida relacionada con la salud y el cumplimiento en pacientes con osteoporosis en tratamiento con FORSTEO"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
LIL-TAD-2003-02	Lilly ICOS LLC	"Evaluación adicional de la seguridad cardiovascular del tadalafilo en el tratamiento de la disfunción eréctil: Estudio observacional de una cohorte"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
LIL-TAD-2003-01	Lilly, SA	"Estudio observacional prospectivo y paneuropeo, de 6 meses de duración, de los resultados de salud asociados al tratamiento de la disfunción eréctil (DE)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
B9R-EW-GDFC(a)	Lilly, SA	"Estudio GeNeSIS. Genética y Neuroendocrinología de la Talla Baja"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
LIL-FLU-2002-02	Lilly, SA	"Estudio de evaluación del cumplimiento terapéutico de la administración semanal de fluoxetina versus la administración diaria de fluoxetina o de otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) durante el tratamiento de mantenimiento de la depresión mayor"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sense dictamen	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
LIL-OLA-2002-01	Lilly, SA	"Estudio observacional europeo de los resultados sanitarios en el tratamiento del episodio maníaco del trastorno bipolar"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 18 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
LIL-SOM-2002-01	Lilly, SA	"Estudio mundial sobre el control y las complicaciones del hipopituitarismo (HypoCCS)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
LIL-GEM-2003-01	Lilly, SA	"Estudio observacional y prospectivo paneuropeo de 18 meses para evaluar el coste y la evolución de un grupo de pacientes con CPNM en fases IIIb/IV tratados con quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
MAD-DIA-2004-01	Madaus, S.A.	"Estudio observacional de farmacovigilancia y de calidad de vida de Glizolan en pacientes con artrosis de cadera o de rodilla"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
MSD-FLU-2003-01	Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	"Uso de antifúngicos azólicos en unidades de cuidados intensivos. Evaluación longitudinal de fármacos azólicos II"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
MSD-MXT-2005-02	Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	"Encuesta abierta en oficinas de farmacia comunitaria del consumo por crisis (24h) de triptanes orales (frovatriptán 2,5mg. Eletriptan 40mg. Y rizatriptan 10mg.) en pacientes migrañosos"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
MUN-OXI-2005-03	Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	"Estudio pragmático sobre el efecto del control del dolor en la calidad de vida, en el cuidado continuo de pacientes oncológicos con dolor severo (EVA>7) tratados con oxicodona de liberación controlada"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
MUN-OXI-2005-01	Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	"Estudio post-autorización, abierto, multicentrico, para evaluar trastornos cognitivos y calidad de vida en pacientes con dolor crónico osteodegenerativo tratados con oxicodona de liberación prolongada"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
MUN-OXI-2005-02	Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	"Estudio sobre la efectividad de la oxiconona de liberación controlada en el control del dolor moderado-severo (EVA>5) en pacientes con tumores de cabeza y cuello que presentan mucositis orofaríngea durante radioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
NOV-VER-2004-01	Novartis Farmacéutica, S.A.	"Estudio postautorización para evaluar el cambio en la calidad de visión de los pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) tratados con terapia fotodinámica con verteporfina (Estudio VILO)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
NOV-BIS-2005-01	Novartis Farmacéutica, S.A.	"Evaluación de las variables de respuesta al tratamiento con bifosfonatos orales en pacientes osteoporóticos" LAPSE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
NOV-OMA-2007-01	Novartis Farmacéutica, S.A.	"Registro internacional de datos de práctica clínica habitual en pacientes asmáticos tratados con Xolair"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
NOV-FLU-2002-01	Novartis Farmacéutica, SA	"Estudio de la relación de perfiles genéticos y la respuesta al tratamiento con Fluvastatina de pacientes en prevención primaria de la enfermedad cardiovascular"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
NOV-THS-2002-02	Novartis Farmacéutica, SA	"Estudio sobre la satisfacción, preferencia y calidad de vida en mujeres con síntomas menopáusicos en terapia hormonal sustitutiva (THS) vía transdérmica"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Suspès	<input checked="" type="checkbox"/>
NOV-NOV-2003-01	Novo Nordisk Pharma, S.A.	"Estudio observacional multicéntrico y longitudinal prospectivo sobre la seguridad y eficacia de NovoMix 30 FlexPen en el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 de atención primaria y especializada"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
NYC-PTH-2007-01	Nycomed Pharma, S.A.	"Adherencia al tratamiento con PTH (1-84) en Europa. Un estudio de cohortes observacional que recoge información de seguridad y examina los motivos y factores pronósticos de la adherencia al tratamiento con PTH (1-84) en la práctica habitual (Estudio PACE)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
PFI-PRE-2006-01	Pfizer, S.A.	"Estudio prospectivo observacional sobre la eficacia de nuevos fármacos antiepilépticos como primera biterapia en la práctica médica habitual. Estudio LICEO."	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
PFI-PEG-2005-01	Pfizer, S.A.	"ACROSTUDY. Estudio multicéntrico de vigilancia postcomercialización del tratamiento con Somavert en pacientes con acromegalia en los EEUU y Europa".	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
	Pharmacia & Upjohn, SA	"Efectividad, seguridad y satisfacción del cambio rápido de tratamiento de otro agonista dopaminérgico a cabergolina del paciente con la Enfermedad de Parkinson. Determinación de la equivalencia terapéutica con otros agonistas dopaminérgicos"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sense dictamen	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
KAP-BET-2004-01	Profesor Ludwig Kappos	"Estudio de farmacovigilancia con Betaferón en esclerosis múltiple recurrente-remitente precoz. Estudio farmacogenómico y farmacogenético. Estudio exploratorio para investigar el valor de la determinación del perfil de expresión del ARN y los análisis de ADN en la predicción de la respuesta al tratamiento"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
BAY-KOG-2005-01	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER,S.A.	"Estudio observacional, prospectivo para evaluar el nivel de satisfacción y la Calidad de Vida de personas con Hemofilia A que usan KOGENATE Bayer, antes y después de la introducción de BIOSET, un nuevo dispositivo de reconstitución/administración para KOGENATE Bayer"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 21 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
BAY-VAR-2007-01	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER,S.A.	"Estudio para evaluar la calidad de vida y satisfacción del tratamiento con vardenafilo en pacientes con disfunción eréctil y comorbilidades asociadas en la práctica clínica habitual (estudio REPEAT)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAY-MOX-2003-01	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER,S.A.	"Moxifloxacino en el tratamiento de las agudizaciones de la Bronquitis Crónica en Urgencias Hospitalarias"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAY-VAR-2003-01	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER,S.A.	"Estudio PROESTIMA. Estudio prospectivo de Evaluación de la persistencia, seguridad y autoestima del sujeto con el tratamiento con vardenafilo"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
BAY-KOG-2002-01	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER,S.A.	"Estudio de seguimiento de la eficacia y seguridad de Kogenate Bayer"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
REC-LER-2003-01	Recordati España	"Tolerabilidad de la administración de 20 mg. de lercanidipino en monodosis en pacientes hipertensos esenciales previamente tratados con 10 mg. de lercanidipino en monoterapia o en terapia combinada y que necesiten un control adicional más estricto. Un estudio observacional no aleatorizado frente a amlodipino y nifedipino GITS"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ROC-GRA-2003-01	Roche Farma, S.A.	"Estudio para la determinación de la relación coste-efectividad de los antagonistas de la serotonina 5-HT3 en el tratamiento de la emesis inducida por quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
ROC-RIT-2007-01	Roche Farma, S.A.	"Estudio de seguimiento prospectivo, multicéntrico, observacional, de la evolución de la actividad inflamatoria y el daño estructural articular, evaluados por ultrasonografía de alta frecuencia y doppler color, en pacientes con artitis reumatoide severa activa, en los que se ha retirado por fracaso o efectos adversos uno o más anti-TNFs, tratados con rituximab"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ROC-EPO-2003-01	Roche Farma, S.A.	"Incremento de la eficacia en el tratamiento de la anemia con NeoRecormon"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
ROC-SAQ-2006-01	Roche Farma, S.A.	"Estudio Rainbow. Estudio observacional de farmacovigilancia en pacientes infectados por el VIH que inician tratamiento con Invirase comprimidos recubiertos de 500 mg"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input type="checkbox"/>
GEM-CIT-2003-01	Sandoz Farmacéutica, S.A.	"Estudio naturalístico prospectivo para evaluar la influencia de la pauta terapéutica sobre la adherencia a un tratamiento antidepresivo"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SAN-LAN-2006-01	Sanofi-Aventis	"Manejo de la diabetes Mellitus tipo 2 durante la hospitalización: Eficacia y factibilidad de las pautas "fisiológicas" de insulino terapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SAN-RAS-2004-01	Sanofi-Synthelabo	"Estudio del uso de la Rasburicasa en profilaxis y tratamiento de la hiperuricemia y el síndrome de Lisis tumoral en leucemias y linfomas"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SHG-INT-2004-06	Schering España, S.A.	"Estudio observacional para evaluar la función cognitiva en pacientes con esclerosis múltiple precoz. COGNI-MS"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ajornat	Suspès	<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
SHG-SAM-2003-06	Schering España, S.A.	"Tratamiento del dolor con Quadramet en pacientes con metástasis óseas osteoblásticas"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input type="checkbox"/>
SHG-INT-2005-02	Schering España, S.A.	"Estudio observacional para la evaluación del dolor en el sitio de la inyección en pacientes con Esclerosis Múltiple tratados con Betaferon o Rebif"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
SHG-INT-2003-03	Schering España, S.A.	"Estudio observacional para la evaluación del dolor en el sitio de la inyección en pacientes con Esclerosis múltiple tratados con Betaferon o Rebif"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SCH-PEG-2007-01	Schering Plough, SA	"Tasa de recidivas y sus factores predictivos en el Tratamiento de la Hepatitis C en la práctica clínica real de los Hospitales Españoles". Estudio FAST-4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SCH-INF-2003-20	Schering Plough, SA	"Registro Europeo de Enfermedad de Crohn. Registro prospectivo y observacional de farmacovigilancia en pacientes tratados con Remicade o con tratamiento estándar"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SCH-AMI-2002-01	Schering Plough, SA	"Estudio observacional de Amifostina en pacientes con tumores de cabeza y cuello tratados con radioterapia con o sin quimioterapia"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	Suspès	<input checked="" type="checkbox"/>
SER-GRH-2005-01	Serono España, S.A.	"Seguimiento hasta la talla adulta de una cohorte de sujetos nacidos pequeños para la edad gestacional y tratados con hormona de crecimiento"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SER-INT-2004-01	Serono España, S.A.	"Estudio observacional para el seguimiento de la evolución de la enfermedad en pacientes con Esclerosis Múltiple Recidivante que tras un segundo brote están en tratamiento con IFN beta-1a subcutáneo a dosis altas/tres veces por semana"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 24 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
SER-EFA-2005-02	Serono España, S.A.	"Seguimiento a dos años de pacientes tratados con efalizumab (Raptiva) desde su comercialización. Estudio observacional prospectivo"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SER-EFA-2005-01	Serono España, S.A.	"Relación entre el cumplimiento del tratamiento y la calidad de vida en pacientes con psoriasis tratados con Raptiva (efalizumab). Estudio observacional, no intervencionista, multicentrico, internacional, abierto"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SER-FOL-2004-01	Serono España, S.A.	"Estudio observacional, prospectivo, multicentrico, para determinar el desarrollo mono-bifolicular en mujeres infértiles sometidas a inducción de la ovulación con folitropina alfa"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SCH-INF-2002-01	Shering-Plough, SA	"Estudio post-autorización de valoración en la Clínica diaria y según CONSENSO de la efectividad en pacientes con Artritis Reumatoide tratados con Infliximab. EXPRESAR II"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Sense dictamen	En curs	<input type="checkbox"/>
SHI-ANA-2005-01	Shire Pharmaceutical Development Ltd	"Estudio de seguridad, post-autorización, observacional, no intervencionista, para el seguimiento continuo de los resultados de seguridad y gestación, en una cohorte de sujetos con Trombocitemia Esencial (TE) de alto riesgo en tratamiento con Xagrid comparado con otros tratamientos citorreductores convencionales"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
SAT-TAC-2007-01	Sociedad Andaluza de Trasplantes de Organos y Tejidos (SATOT)	"Estudio prospectivo para evaluar la prevalencia y relevancia clínica de los polimorfismos en los genes codificadores de enzimas de biotransformación y proteínas transportadoras de Tacrolimus y Mofetil Micofenolato, en pacientes portadores de un trasplante hepático. Estudio LIVERGEN"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 25 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
SEF-ESC-2005-01	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	"Estudio sobre la valoración de la Adherencia Terapéutica en Esclerosis Múltiple en Farmacias Hospitalarias"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SEF-EPO-2003-04	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	"Estudio clínico abierto, multicéntrico, observacional, longitudinal, prospectivo, para evaluar la eficiencia y seguridad de los factores estimulantes de la Eritropoyesis en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SEM-CAR-2004-01	Sociedad Española de Medicina Interna	"Seguridad del tratamiento BETabloqueante en el paciente Anciano con Insuficiencia Cardiaca". Estudio BETANIC"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SER-ETA-2005-01	Sociedad Española de Reumatología	"Evaluación Ecográfica de la respuesta estructural al tratamiento con terapia Anti-TNF (Etanercept) en pacientes con Artritis Reumatoide según práctica clínica habitual"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
SEU-N2O-2007-01	Sociedad Española de Urgencias Pediátricas	"Utilización del KALINOX 170 Bar en los procedimientos invasivos en urgencias de pediatría"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SMT-TAC-2007-01	Sociedad Madrileña de Trasplantes	"Estudio prospectivo para evaluar la prevalencia y relevancia clínica de los polimorfismos en los genes codificadores de enzimas de biotransformación y proteínas transportadoras de tacrolimus y mofetil microfenolato, en pacientes portadores de un trasplante renal primario". Estudio RENALGEN.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
SOL-BET-2005-01	Solvay Pharma, S.A.	"Estudio observacional de tres meses en pacientes con vértigo vestibular periférico recurrente para evaluar el efecto de betahistina a la dosis de 48mg/d sobre calidad de vida y los síntomas de mareo. Estudio OSVaLD"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input type="checkbox"/>

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008

Estudis post-autorització avaluats a Catalunya

Codi Protocol	Promotor	Títol	Àmbit		Dictamen DGRS	Estat	Informe final
			Primaria	Hospital			
STG-STA-2005-02	Stallergenes, S.A.	"Estudio para evaluar la seguridad de una pauta de inicio ultrarápida en inmunoterapia sublingual con dosis altas en pacientes alérgicos a pólenes o ácaros del polvo doméstico"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable		<input type="checkbox"/>
JGB-QUI-2003-01	TROPNETEUROP (Xarxa Europea de Centres de Medicina Tropical)	"Therapy of uncomplicated falciparum Malaria in Europe: an observational study"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pendent avaluació		<input type="checkbox"/>
UVA-DON-2003-01	Unitat de Valoració de la Memòria i les Demències	"Seguimiento integral de la enfermedad de Alzheimer (SIDEA)"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
VAL-TOL-2006-01	Valeant Pharmaceuticals Iberica, S.A.	"Uso del inhibidor de la COMT Tasmar (Tolcapone) en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Suspès	<input type="checkbox"/>
WYE-ETA-2005-01	Wyeth Farma SA	"Seguridad del tratamiento con Etanercept en pacientes con psoriasis moderada o grave"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	En curs	<input type="checkbox"/>
WYE-ETA-2003-01	Wyeth Farma SA	"Evaluación de la seguridad y calidad de vida de pacientes tratados con Etanercept"	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Favorable	Finalitzat	<input checked="" type="checkbox"/>
WYE-VEN-2003-01	Wyeth Farma SA	"Venlafaxina Retard en el tratamiento de pacientes de edad avanzada con síndrome depresivo con síntomas de ansiedad. Estudio observacional en atención primaria. Estudio CERES"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>
WYE-TIG-2007-01	Wyeth Farma SA	"Estudio de farmacovigilancia para evaluar la seguridad de tygacil en las condiciones de uso aprobadas en la práctica clínica real".	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable	Recurs	<input type="checkbox"/>
ZAE-THS-2007-01	ZEG	"Estudio europeo de farmacovigilancia activa de mujeres que reciben THS"	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	No Favorable		<input type="checkbox"/>

divendres, 29 / febrer / 2008

Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Página 27 de 27

Els estudis "Sense dictamen", s'han de considerar favorables per silenci administratiu positiu

DARRERA REUNIÓ: 12/2/2008

PROPERA REUNIÓ: 11/3/2008