

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

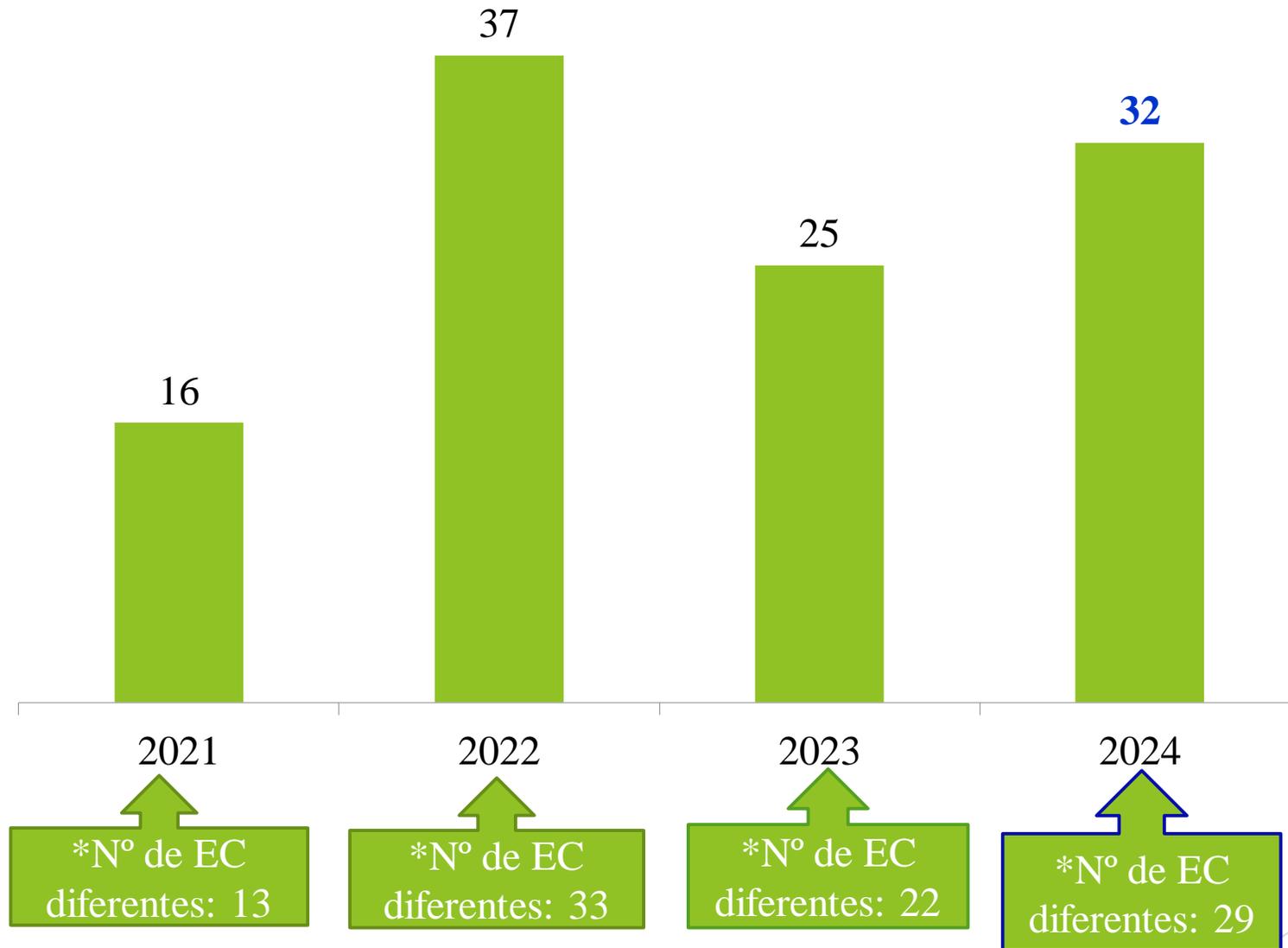


# **MEMORIA DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC), ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EO) E INVESTIGACIONES CLÍNICAS (IC) CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 2024**

**Coordinación Regional de Farmacia  
Dirección General de Asistencia Sanitaria**



# Nº de propuestas\* de EC en CLM\_2024

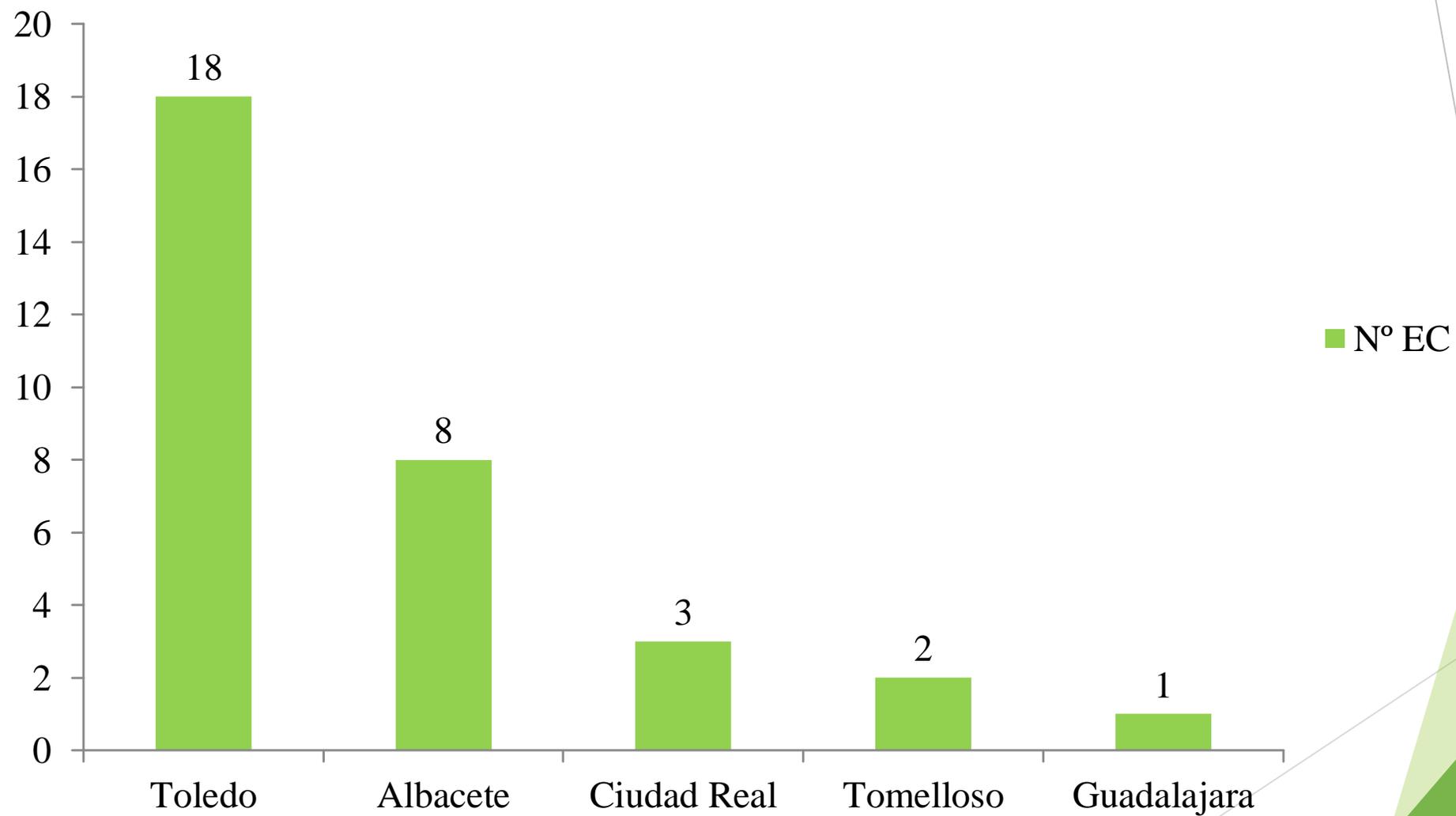


\*El mismo EC puede realizarse en diferentes Gerencias (nºpropuestas ≠ nºEC)

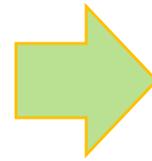
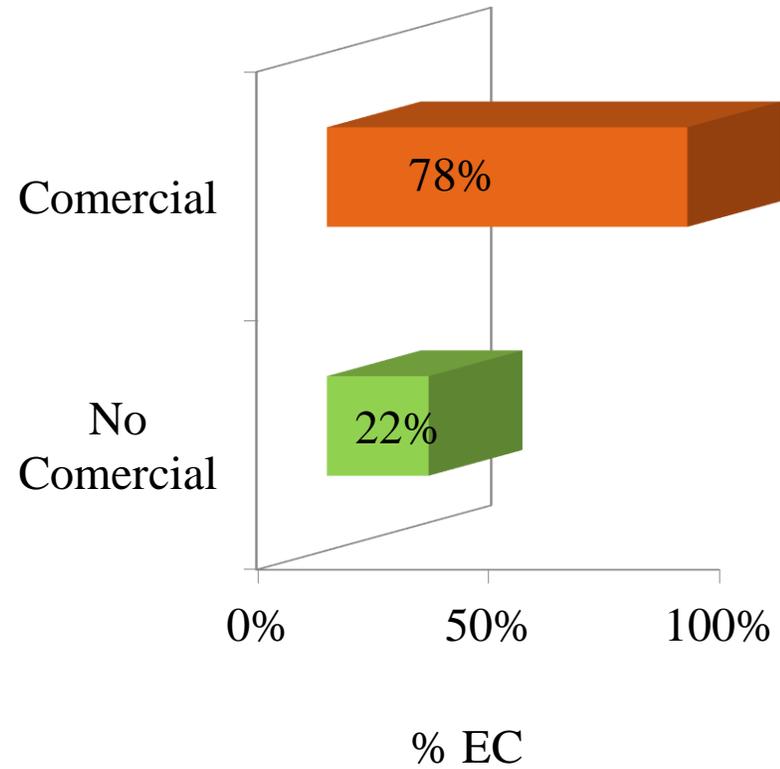
■ Nº EC



## Ensayos clínicos por Gerencias 2024

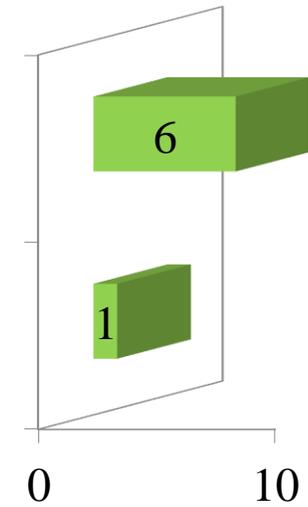


# Tipos de promotor en EC 2024



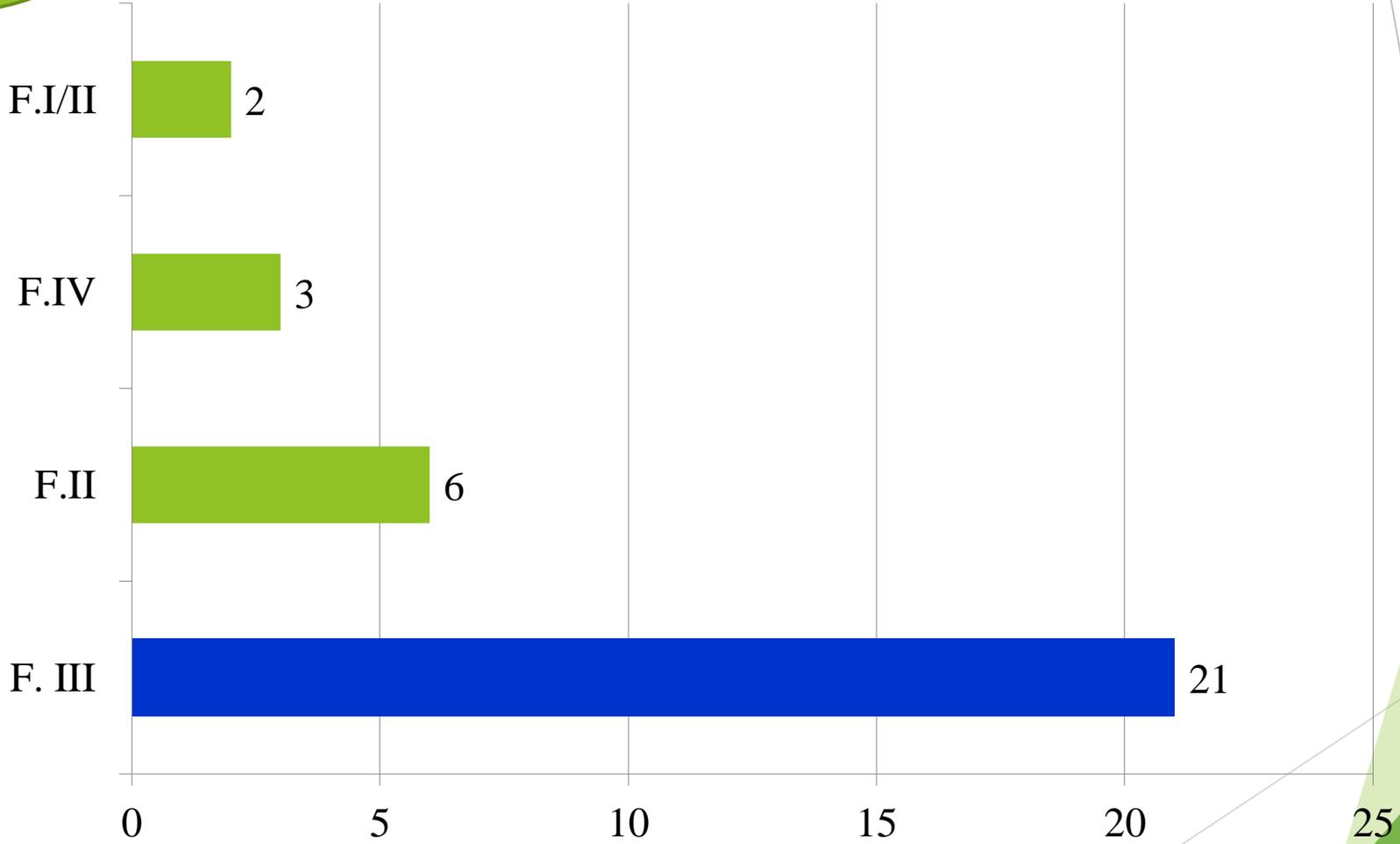
Fundaciones de Investigación Sanitaria

Hospital Universitario



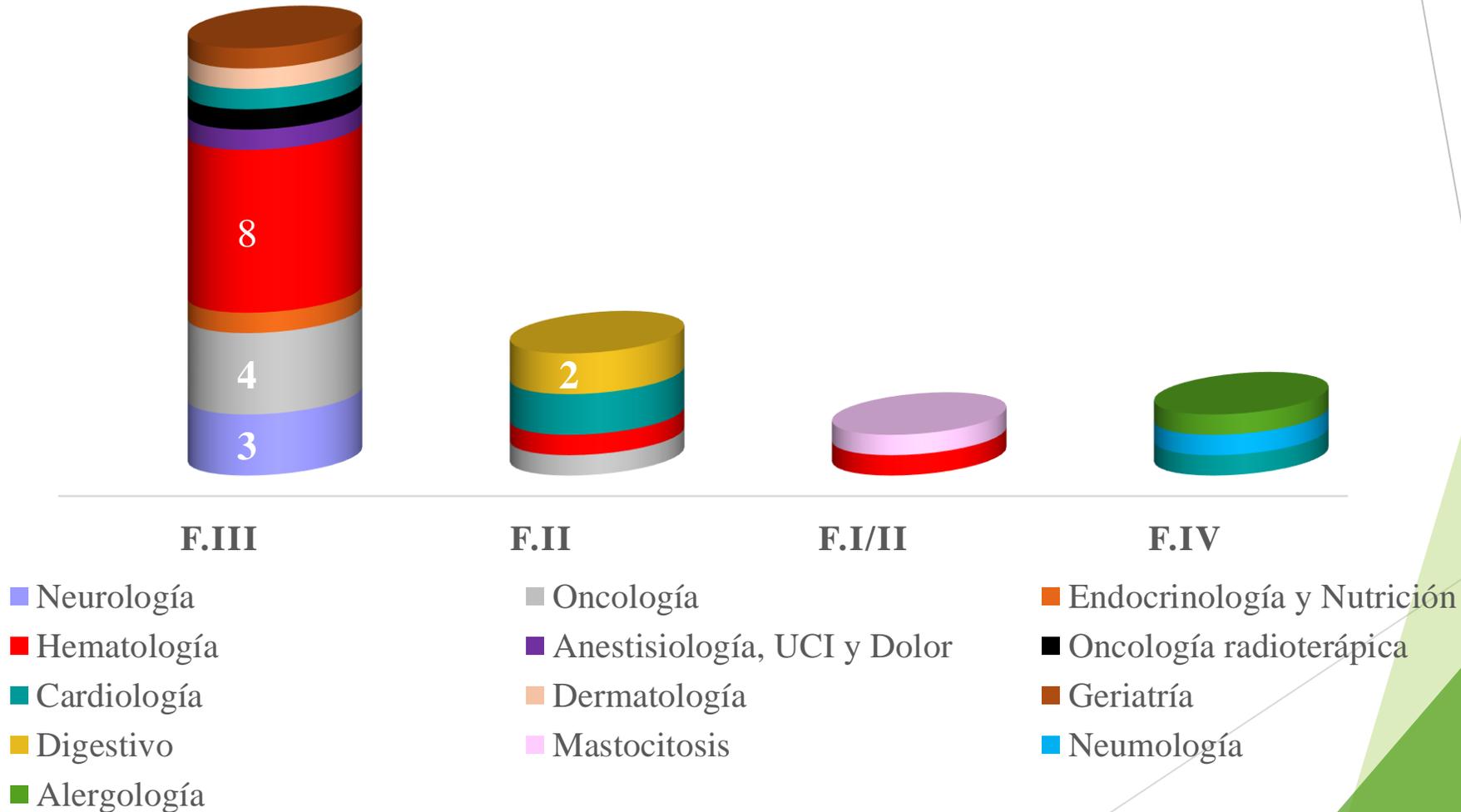
# N° EC /Fase

29 EC  
distintos en  
CLM/24

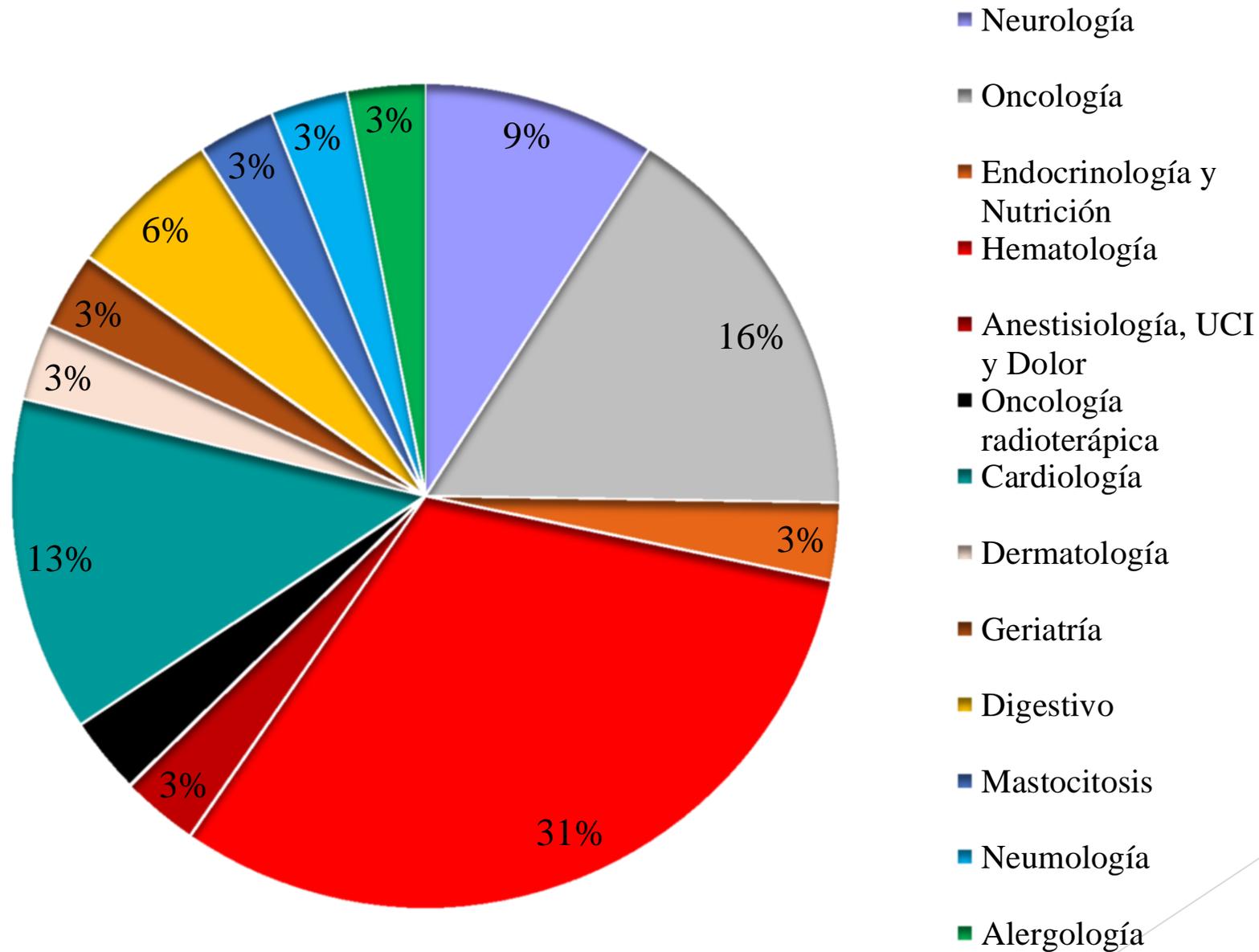


# Número, Fase y Servicio de EC 2024, en CLM

29 EC distintos en CLM/24



## % EC en CLM por SERVICIO 2024



# Patologías estudiadas en EC



Accidente cerebrovascular isquémico agudo /transitorio de alto riesgo

Enfermedad de Parkinson

Hemorragia intracerebral

Cáncer de vejiga músculo-invasivo no elegibles para quimioterapia basada en cisplatino

Cáncer de mama:

\*temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio-alto de recaída sin indicios de la enfermedad /

\*con enfermedad residual o RCp de alto riesgo HER2 positivo, tras terapia neoadyuvante basada en trastuzumab

Cáncer de Próstata

Leucemias: aguda c/s reordenamiento del gen de la leucemia de linaje mixto (LLM) / linfocítica crónica / mielógena aguda

Linfomas (folicular / difuso de linfocitos B grandes / no Hodgkin de linfocitos B invasor, recidivante, resistente a tratamiento / de la zona marginal)

Trombocitemia esencial

Mielofibrosis

Neoplasias hematológicas malignas con alteración de KIT

2  
propuestas

2  
propuestas

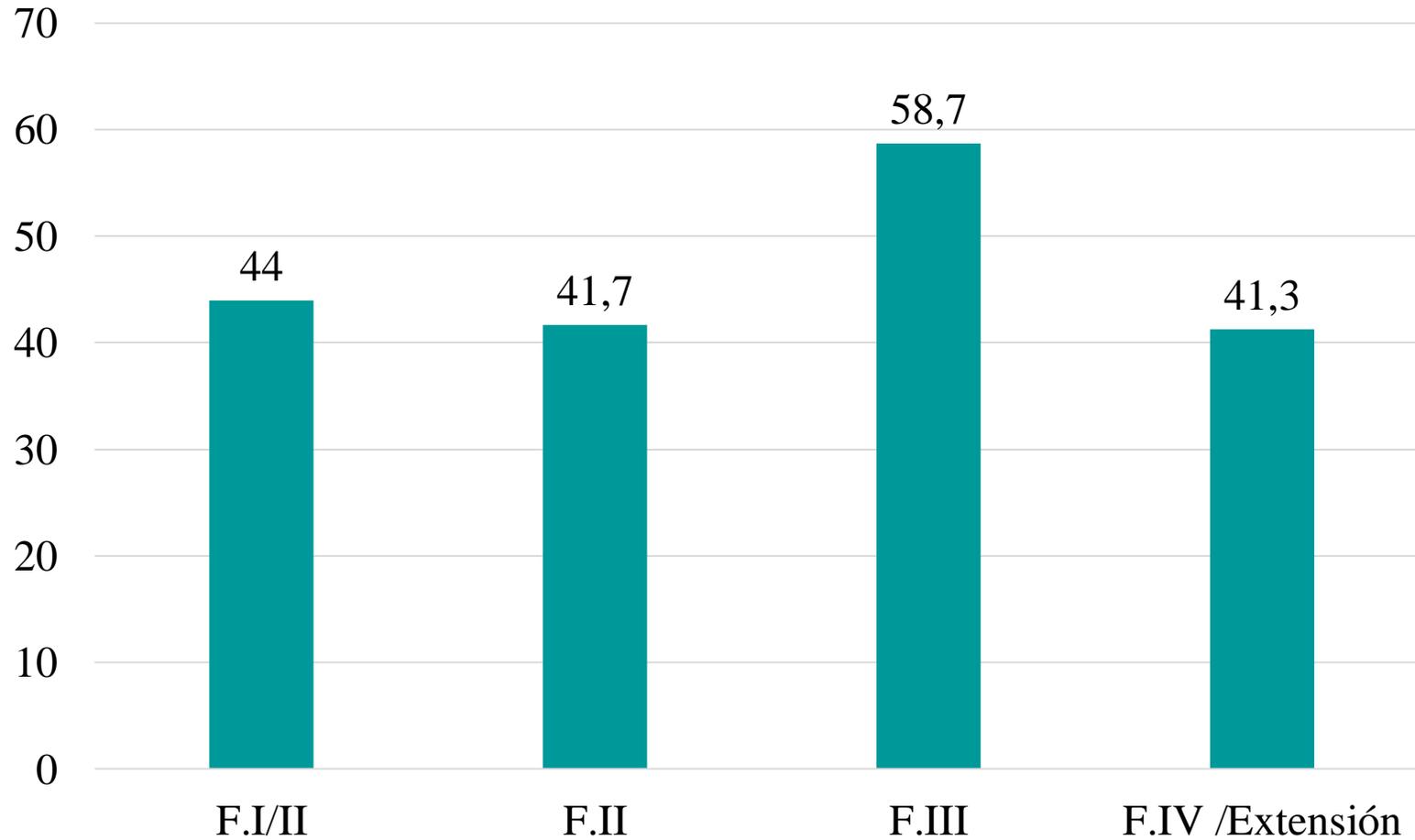
2  
propuestas  
en  
Linfoma  
Folicular

# Patologías estudiadas en EC



Esofagitis eosinofílica
Cirrosis secundaria a Esteatohepatitis por disfunción metabólica
EPOC
Insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica en ancianos con alto riesgo de hiperpotasemia
Dermatitis atópica moderada-grave
Hipertensión arterial pulmonar / Insuficiencia cardíaca
Obesidad y enfermedad cardiovascular
Inmunoterapia subcutánea en pacientes con rinitis/rinoconjuntivitis con o sin asma de leve a moderada sensibilizados a gramíneas y olivo”
Inducción de anestesia general en adultos sometidos a cirugía electiva

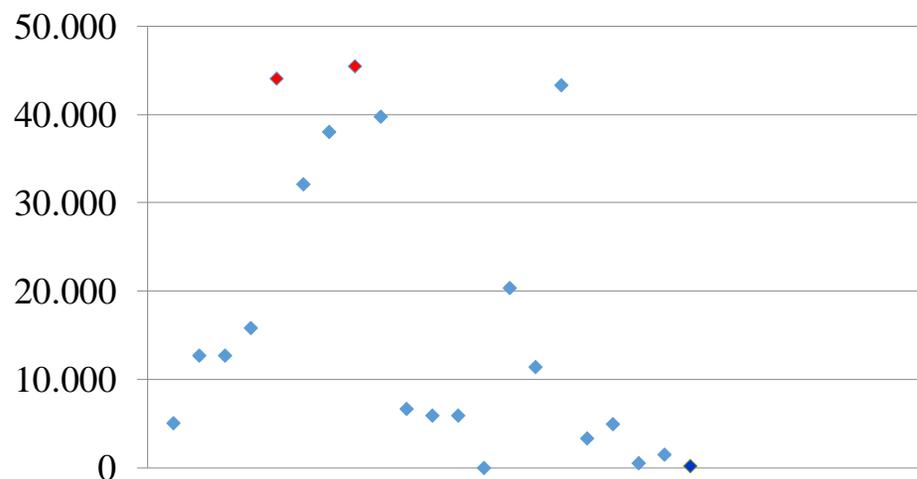
# PROMEDIO de la DURACIÓN (en meses) de los EC



# Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC-III y EC-IV / Extensión



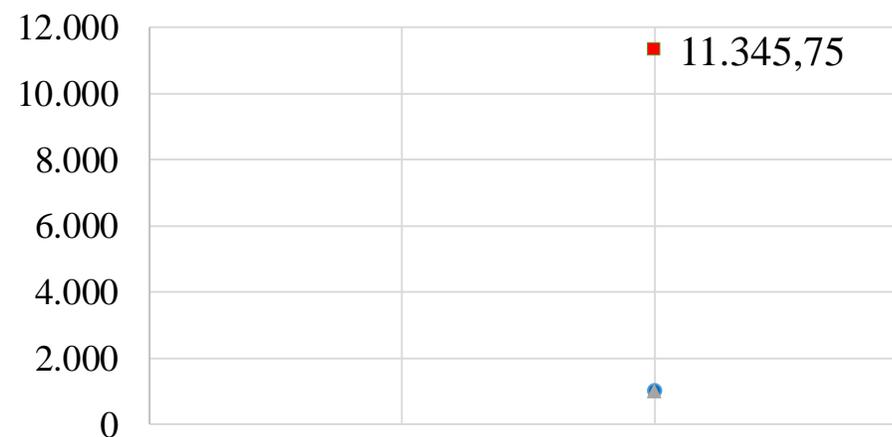
### EC III



**Media 16.652 €/paciente**

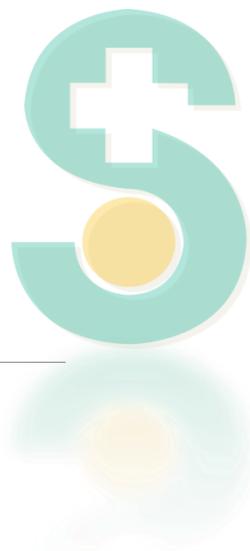
- La cuantía económica máx./paciente corresponde a EC de Oncohematología (45.464€\_ Investigación en Linfomas) y la mínima a Geriatria (175€)

### EC IV /Extensión

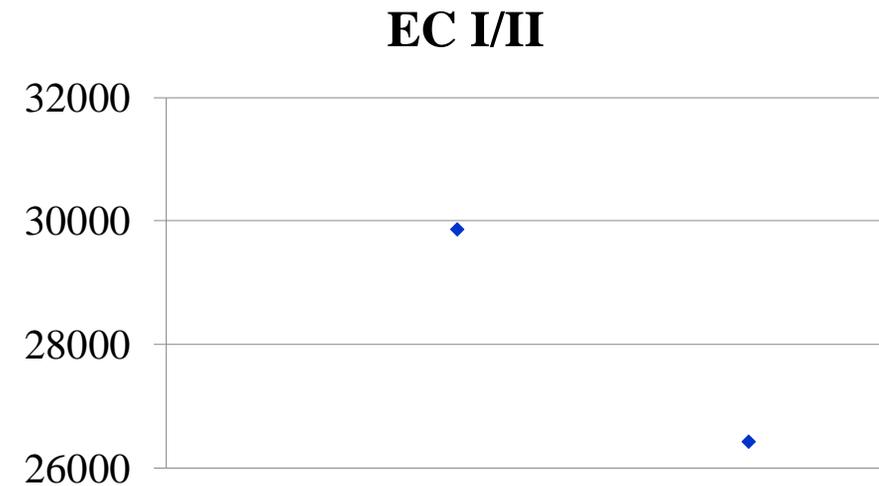
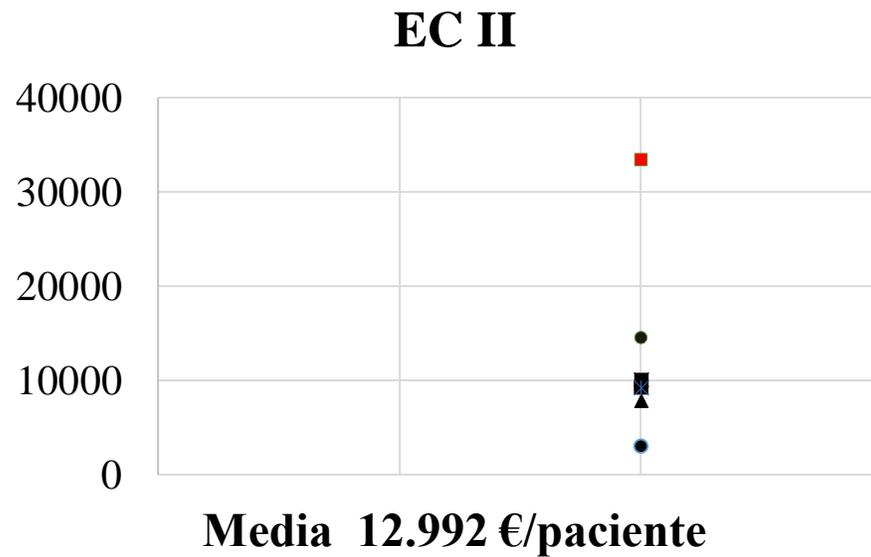


**Media 4.449€/paciente**

- La cuantía económica máx./ paciente en los EC-IV, corresponde al Servicio de Cardiología (Hipertensión Arterial Pulmonar).



## Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC-II



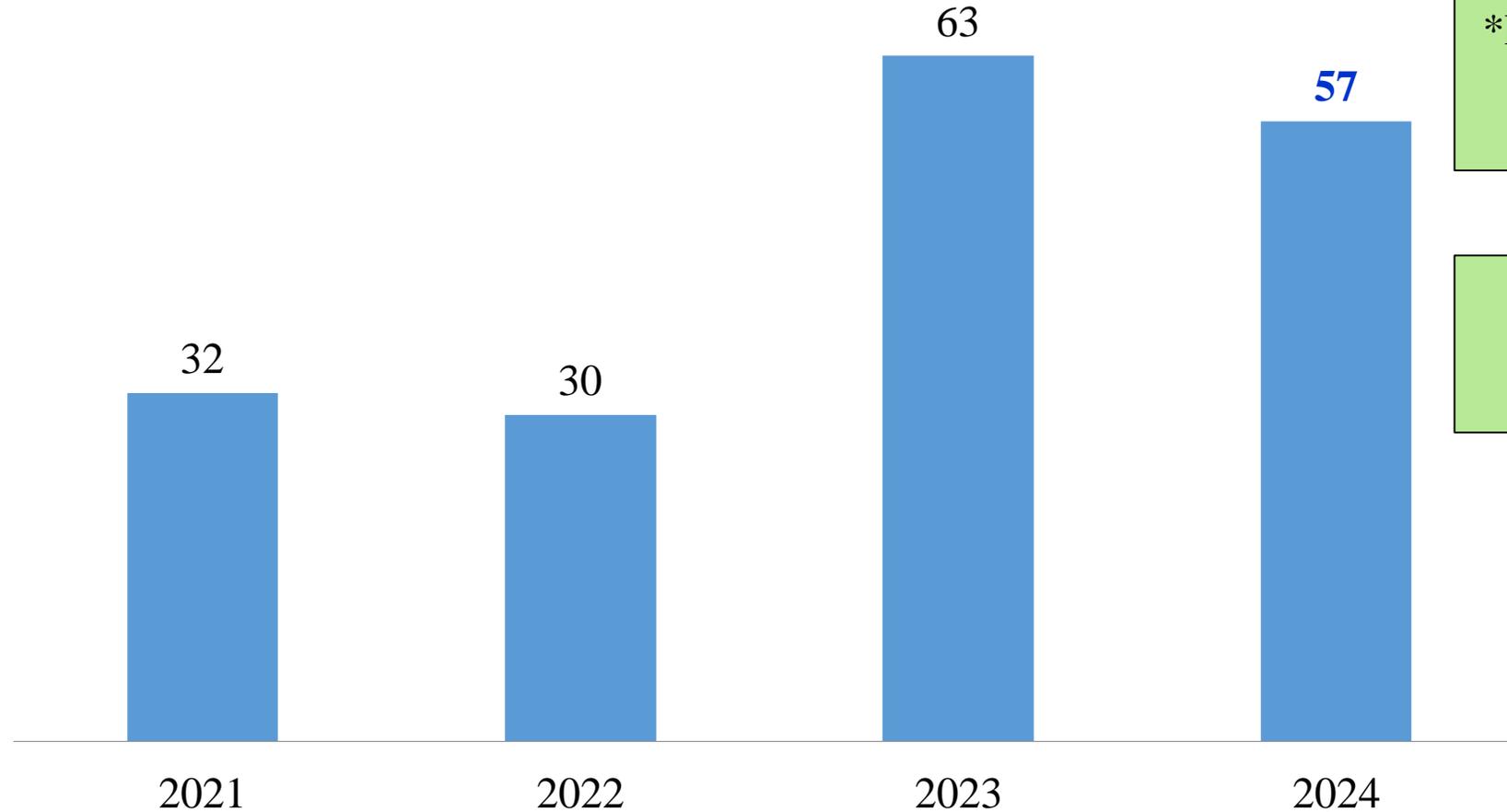
- Las cuantías del EC Fase II económicas máx. /paciente corresponden a EC del Servicio de Cardiología (33.402€ Investigación en HAP), seguido de Digestivo (14.461 € Investigación en esofagitis eosinofílica) y el de menor cuantía al de Oncología (3.000€ Investigación en cáncer de vejiga).
- La cuantía promedio de los EC Fase I /II es de 28.155 €/paciente.



**ESTUDIOS  
OBSERVACIONALES  
REALIZADOS EN EL  
SESCAM**



# N° de propuestas\* de Estudios Observaciones (EO) CLM, 2024



\*El mismo EO puede realizarse en diferentes Gerencias (n° propuestas ≠ n°EO)

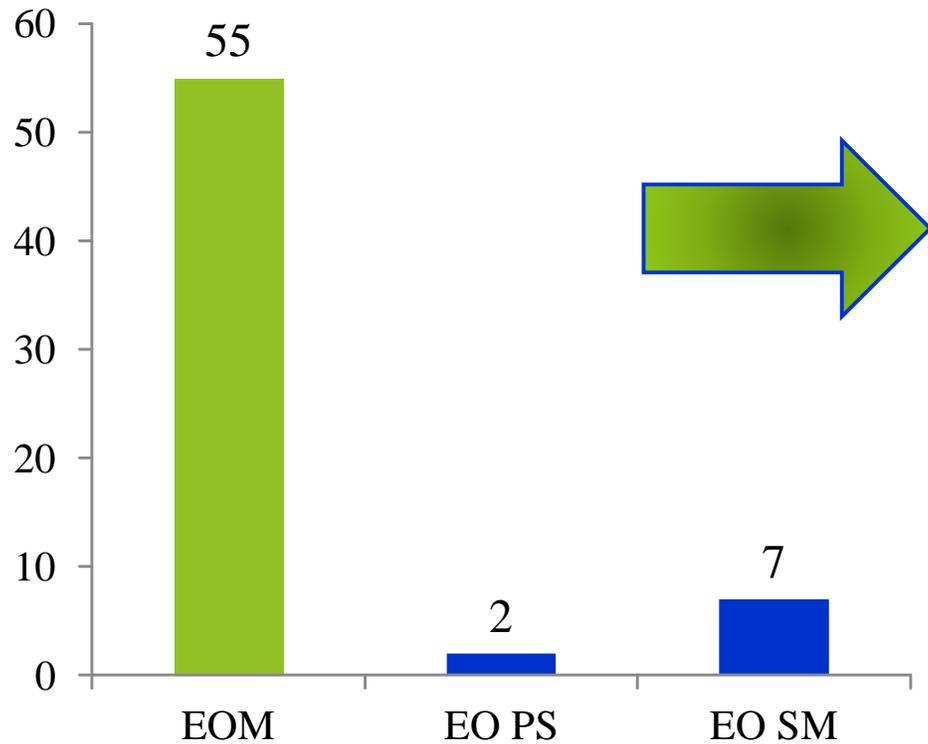
\*Se incluyen EO con Medicamentos & Productos Sanitarios.

\*N° de EO diferentes: 26

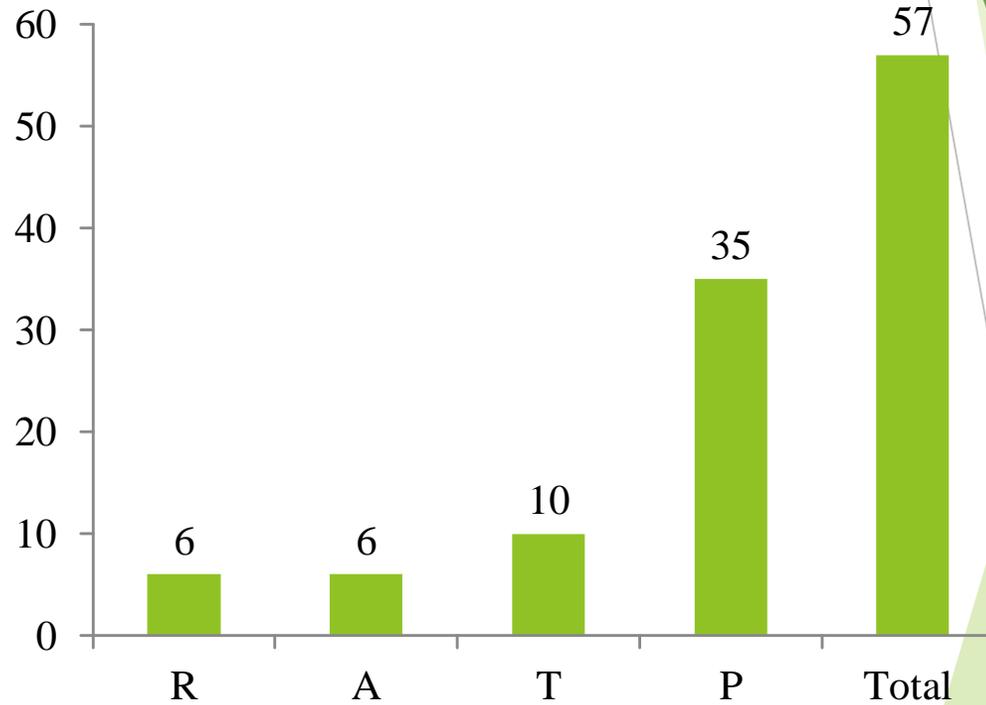
\*N° de EO diferentes: 49

\*N° de EO diferentes: 48

# Tipos de EO en 2024



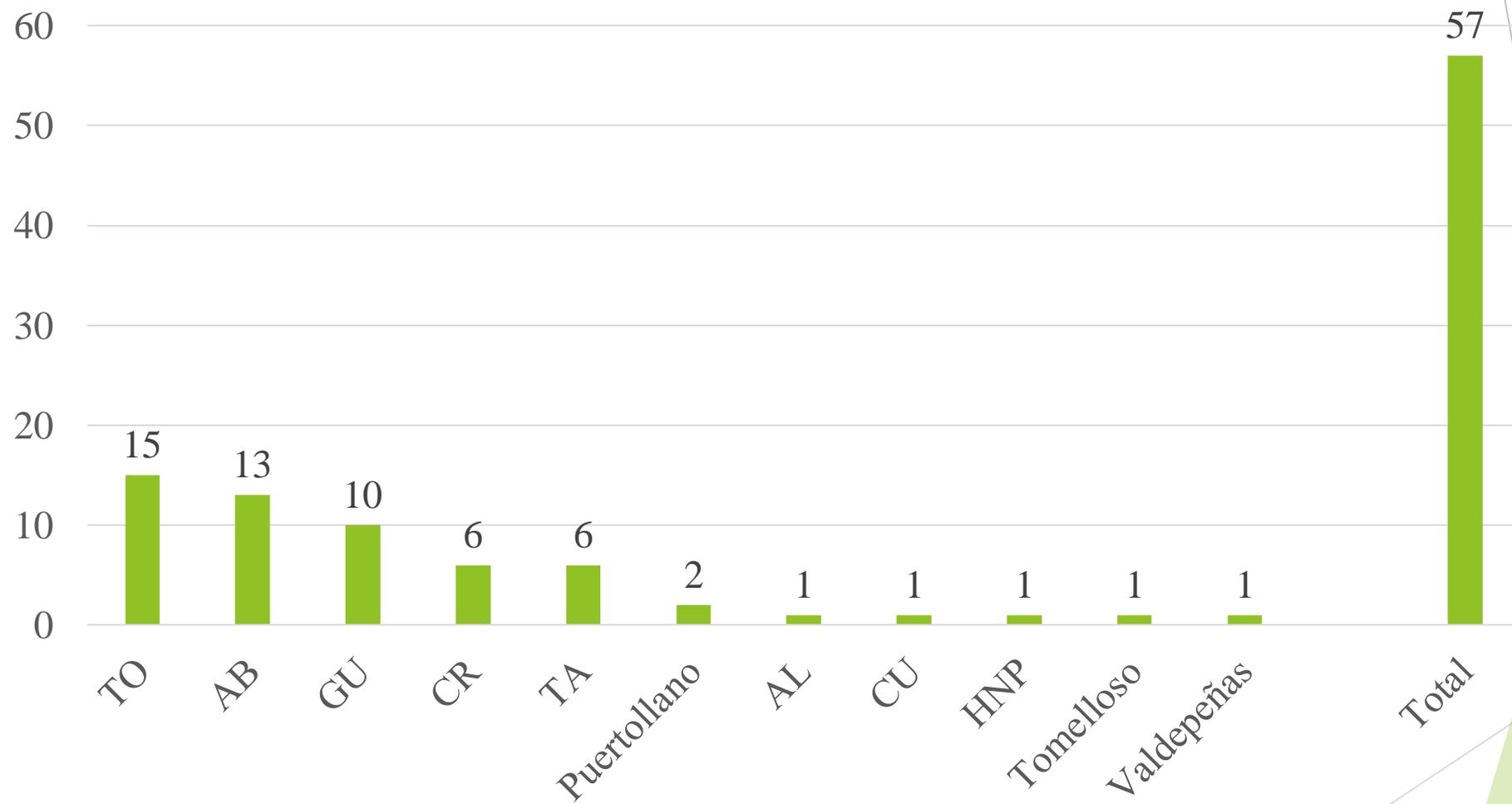
**EOM** = Estudio Observacional con Medicamentos  
**SM** = Sin Medicamentos  
**PS** = Producto Sanitario



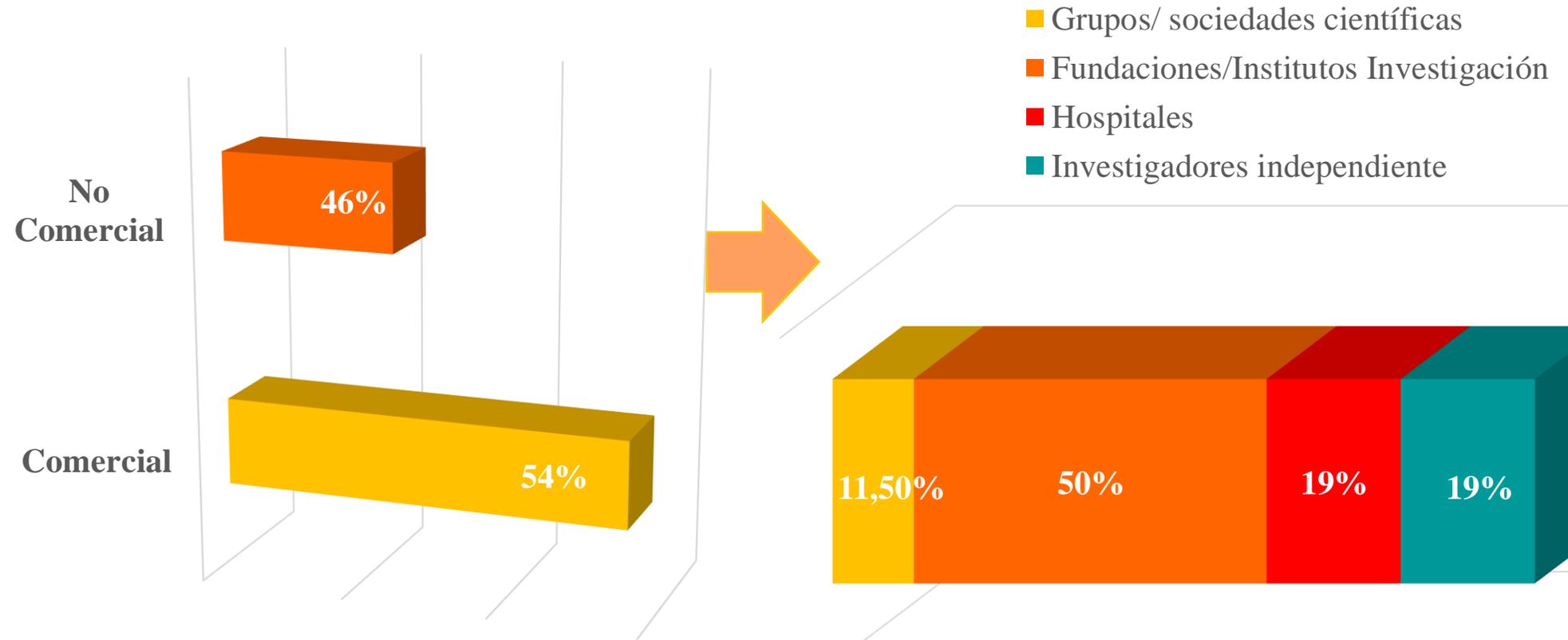
**R** = Retrospectivo  
**A** = Ambispectivo  
**P** = Prospectivo  
**T** = Transversal



# EOM y EO PS 2024



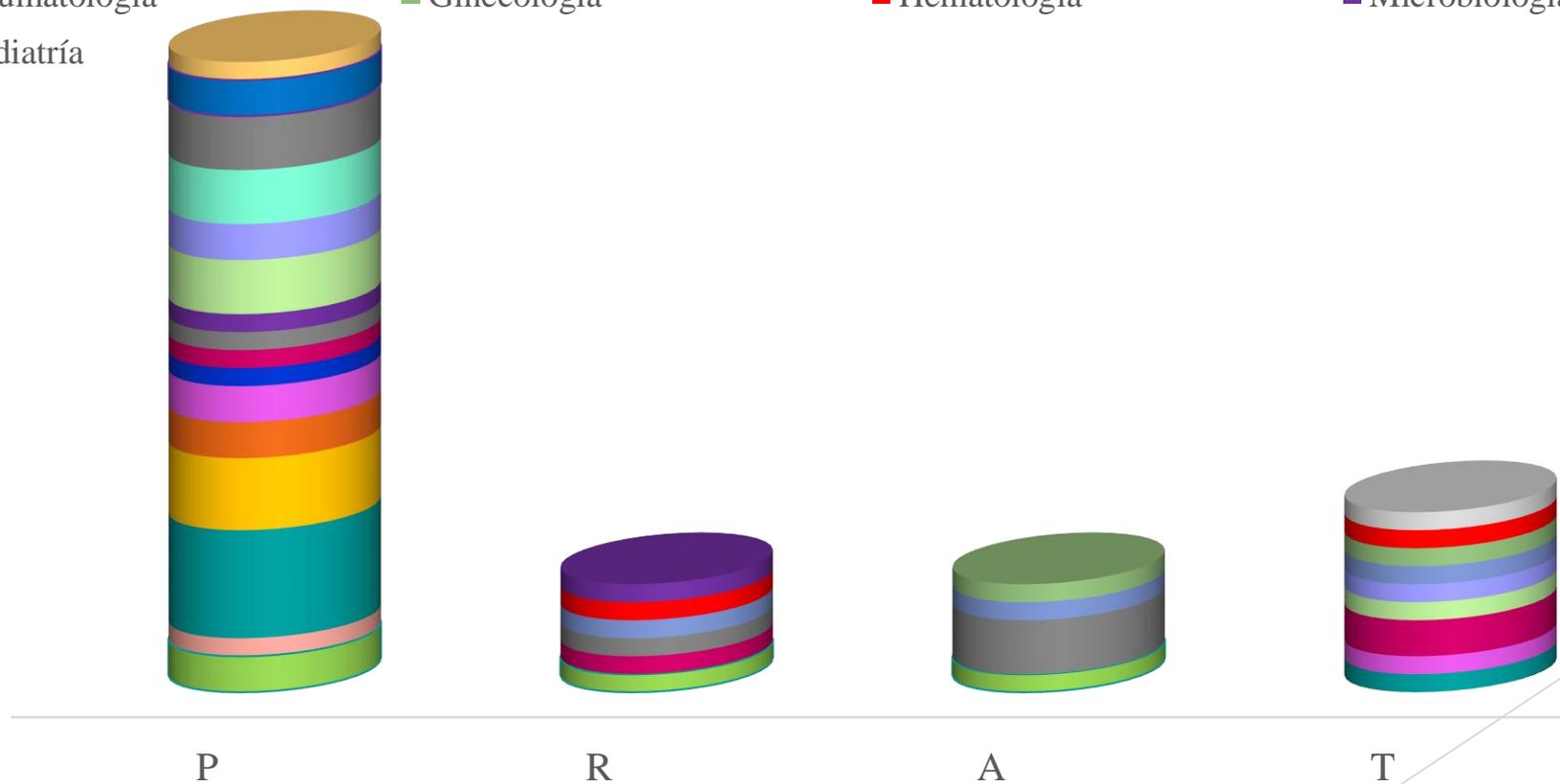
# Tipos de promotor en Estudios Observacionales 2024



# Nº, tipo y servicio de EOM & EO PS, 2024 en CLM

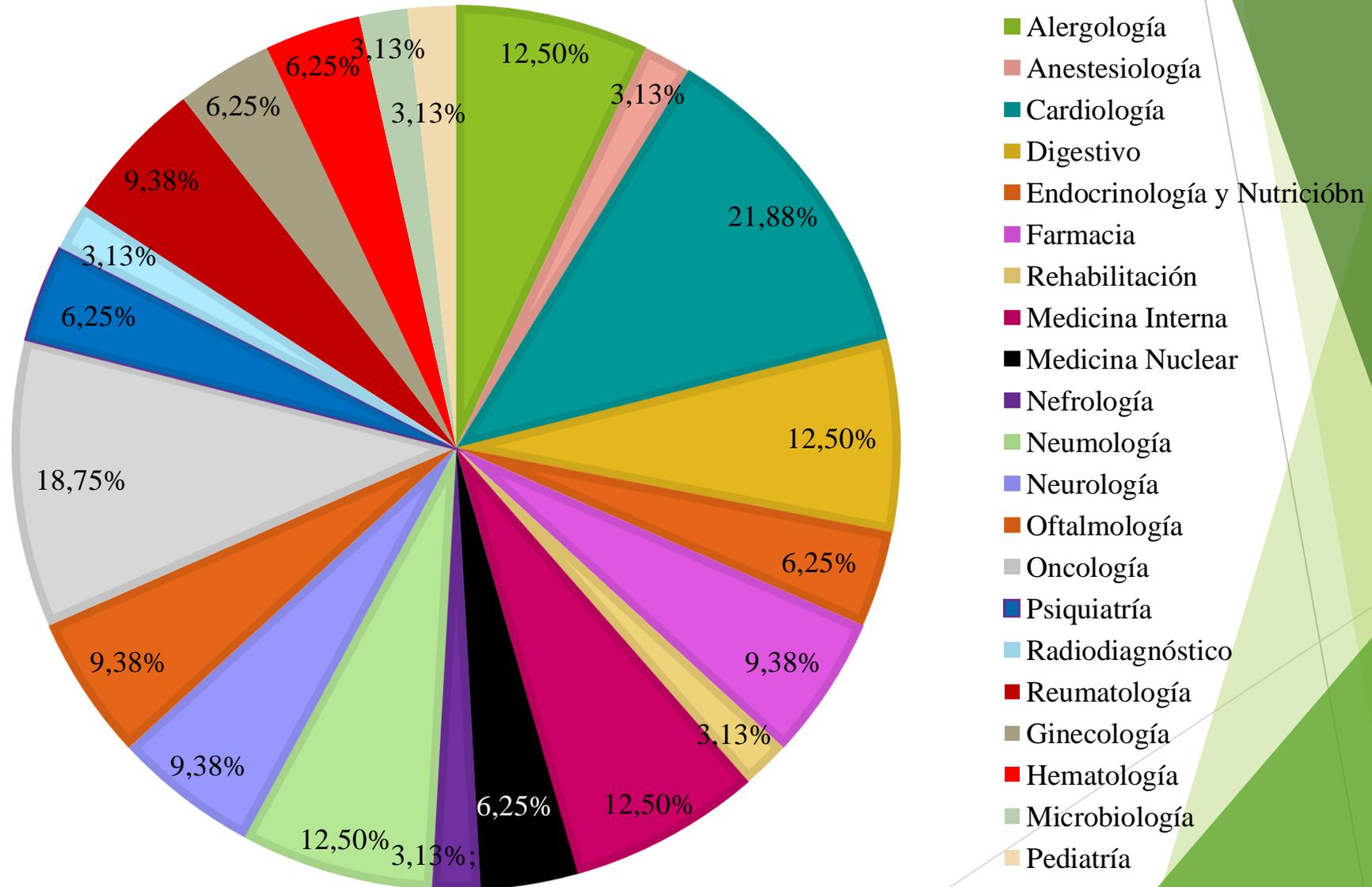
48 EOM distintos CLM-2024

- Alergología
- Anestesiología
- Cardiología
- Digestivo
- Endocrinología y Nutrición
- Farmacia
- Rehabilitación
- Medicina Interna
- Medicina Nuclear
- Nefrología
- Neumología
- Neurología
- Oftalmología
- Oncología
- Psiquiatría
- Radiodiagnóstico
- Reumatología
- Ginecología
- Hematología
- Microbiología
- Pediatría



P = Prospectivo  
 R = Retrospectivo  
 A = Ambispectivo  
 T = Transversal

# % EOM & EO PS por SERVICIO 2024



# Patologías estudiadas en EO



Cáncer de mama irresecable y/o metastásico con expresión baja de HER2	Tumores Genitourinarios / Cáncer de Próstata / Trombosis y Neoplasias
Soporte nutricional en oncología y patologías crónicas	Cribado para detección precoz del cáncer de mama
Fibrosis Pulmonar / EPOC	Cáncer Pancreático
Amiloidosis cardíaca por transtiretina	Antiangiogénicos en DMAE
Insuficiencia cardíaca	Hemoglobinuria paroxística nocturna
Hipercolesterolemia primaria / dislipidemia mixta	Leucemia mieloide aguda
Enfermedad arterial coronaria / Riesgo cardiovascular	
Tratamiento antitrombótico en Infarto agudo de miocardio	Miomatosis uterina / Virus Papiloma Humano

# Patologías estudiadas en EO

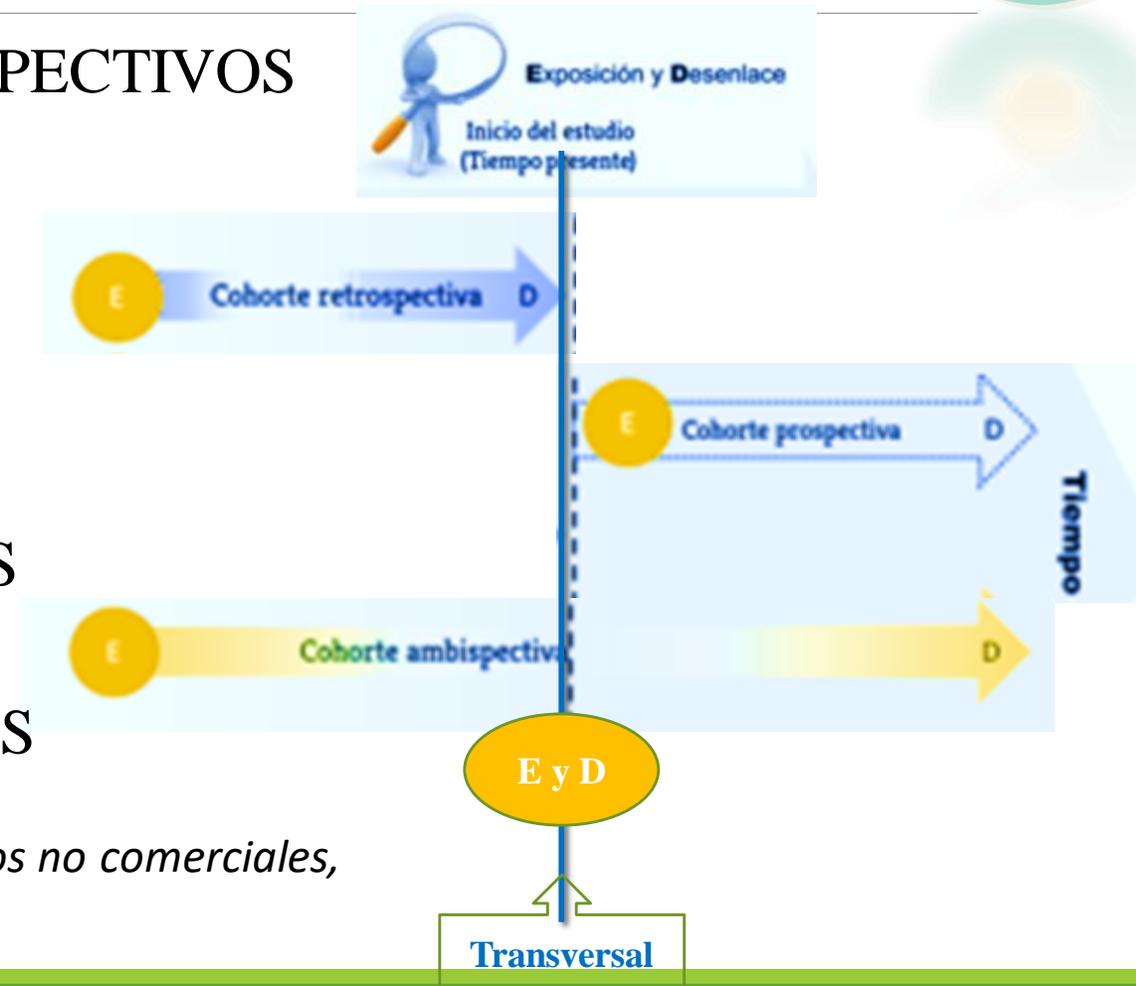


Epilepsia
Enfermedad de Parkinson
Esquizofrenia
Migraña
Esclerosis múltiple
Síndromes de Dravet y Lennox-Gastaut
Immunoterapia en alergia a himenópteros

# Cuantía económica **PROMEDIO** por sujeto tratado en EOM



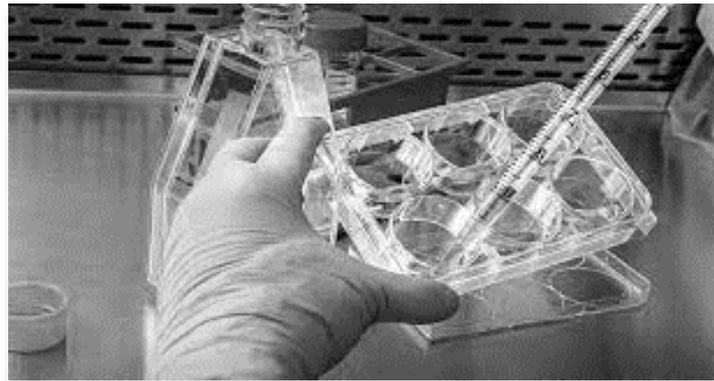
- Una media de 1.370 €/paciente en EO-PROSPECTIVOS (desde 0 € a 4.460 €)
- 267 €/paciente en EO-RETROSPECTIVOS
- La mayoría memoria económica 0€, excepto uno 1.760 €/ paciente EO-AMBISPECTIVOS
- 198,75 €/paciente en EO-TRANSVERSALES



\* Existen muchos EO con memoria económica 0 €, sobre todo, los no comerciales, no considerados en el cálculo de esta media.



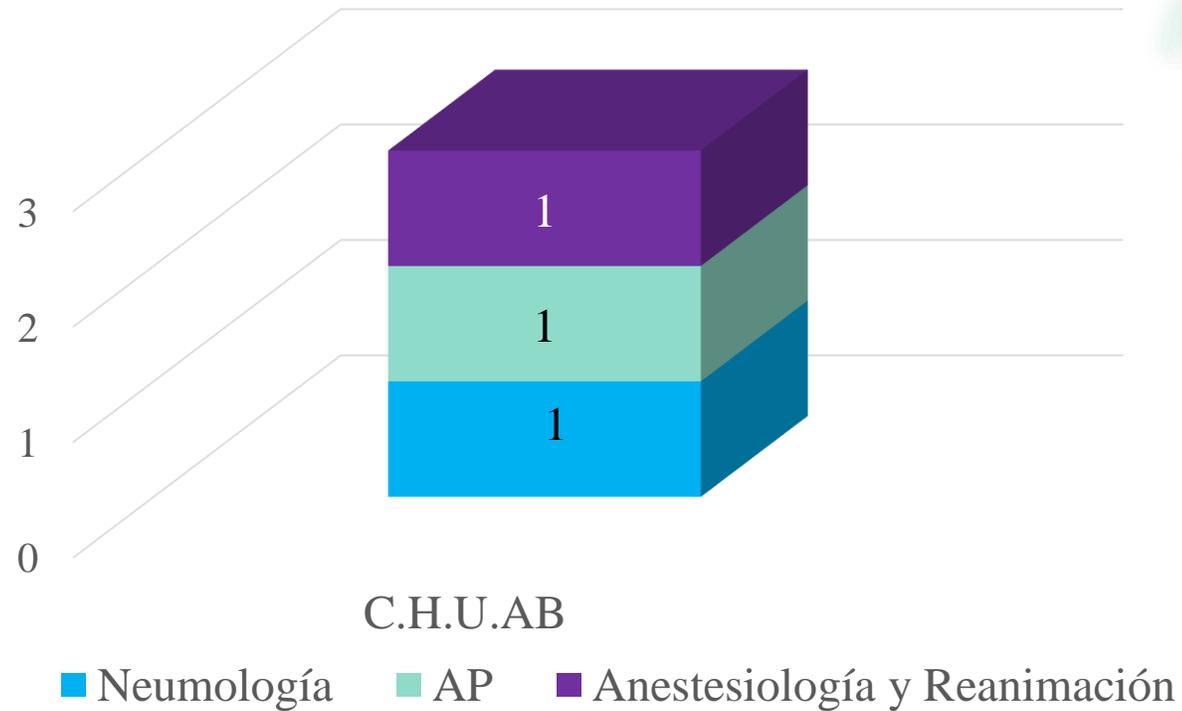
# INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS



# INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS (IC-PS) 2024



0 €/Paciente IC-PS



- *Todas las IC –PS han sido no comerciales, gestionadas y realizadas en el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUAB).*

# PS- Patología estudiada

---

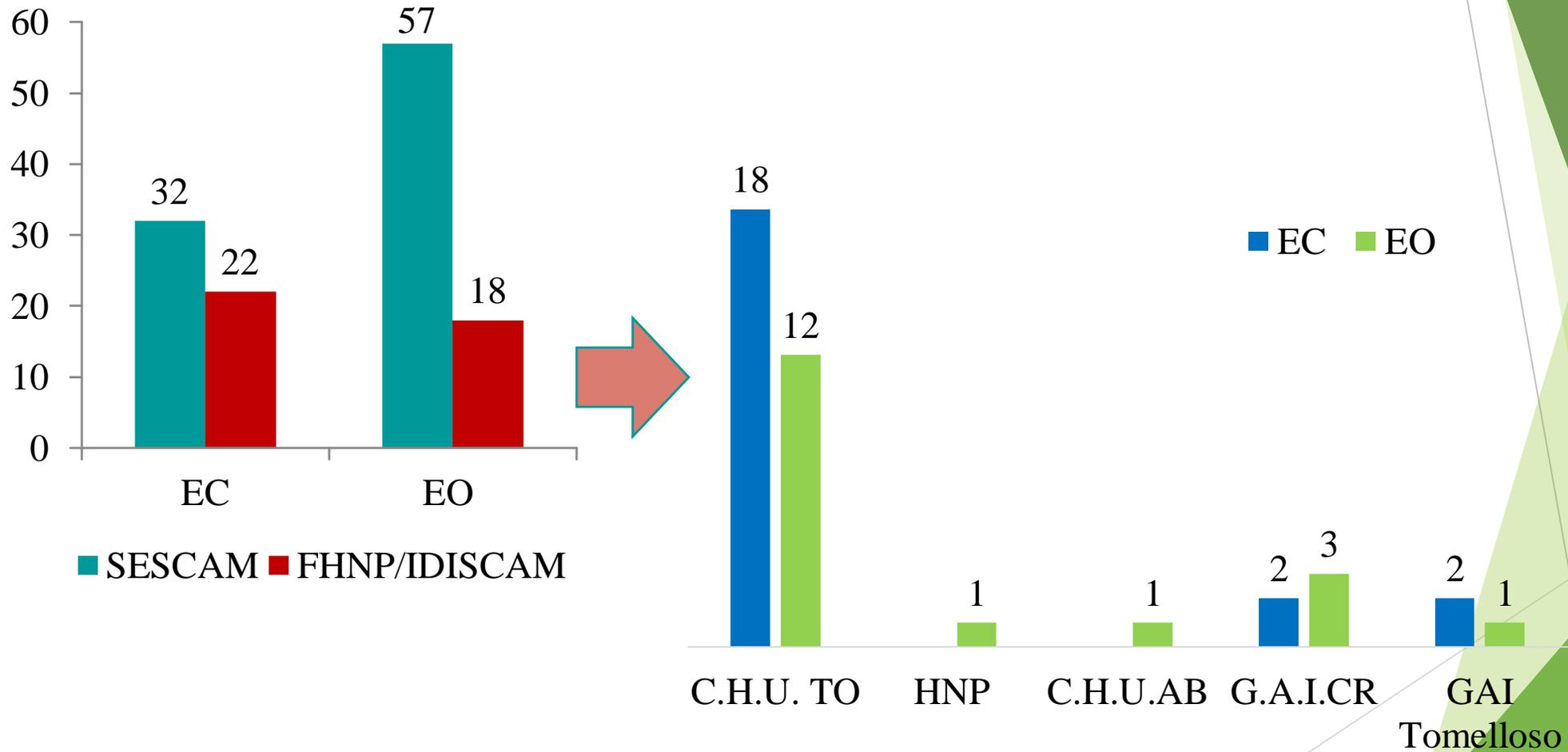


Oxígeno para la tromboembolia de pulmón aguda sintomática

Test Rápido Dual de Gripe y Covid-19

Pala Macintosh vs hiperangulada para la intubación orotraqueal en pacientes críticos

# Estudios Gestionados por la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (FHNP) /IDISCAM, en 2024



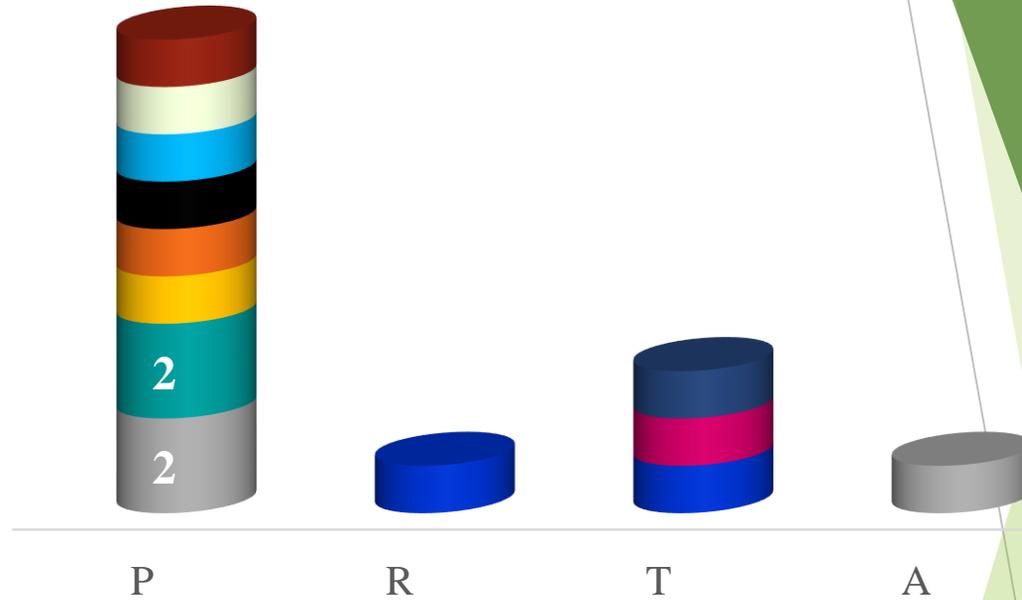
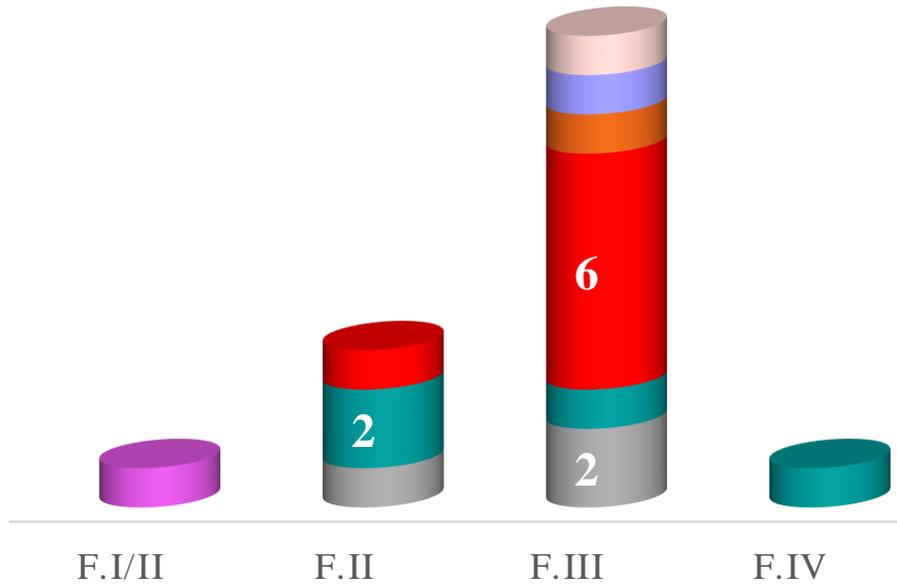


**MEMORIA 2024  
DE ESTUDIOS CLÍNICOS E  
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON  
PRODUCTOS SANITARIOS  
POR GERENCIA**

# TOLEDO

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 18

Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 15



- Oncología
- Hematología
- Endocrinología y Nutrición
- Mastocitosis
- Cardiología
- Digestivo
- Neurología
- Dermatología

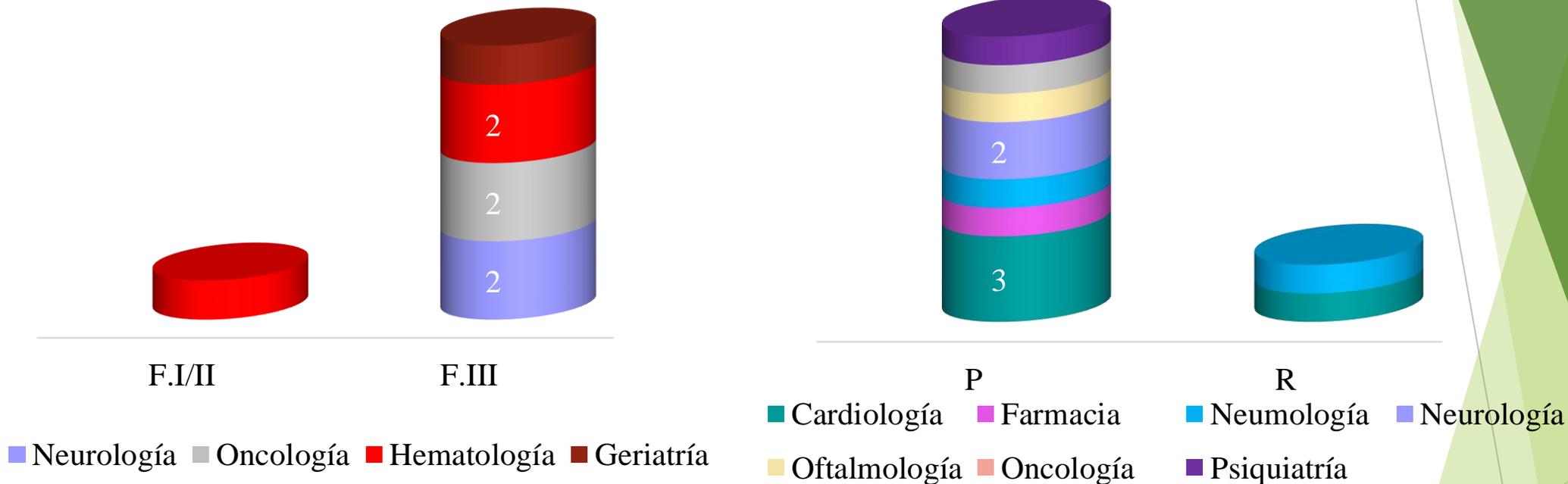
- Oncología
- Digestivo
- Medicina Nuclear
- Oftalmología
- Reumatología
- Neurología
- Cardiología
- Endocrinología y Nutrición
- Neumología
- Radiodiagnóstico
- Medicina Interna



# ALBACETE

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 8

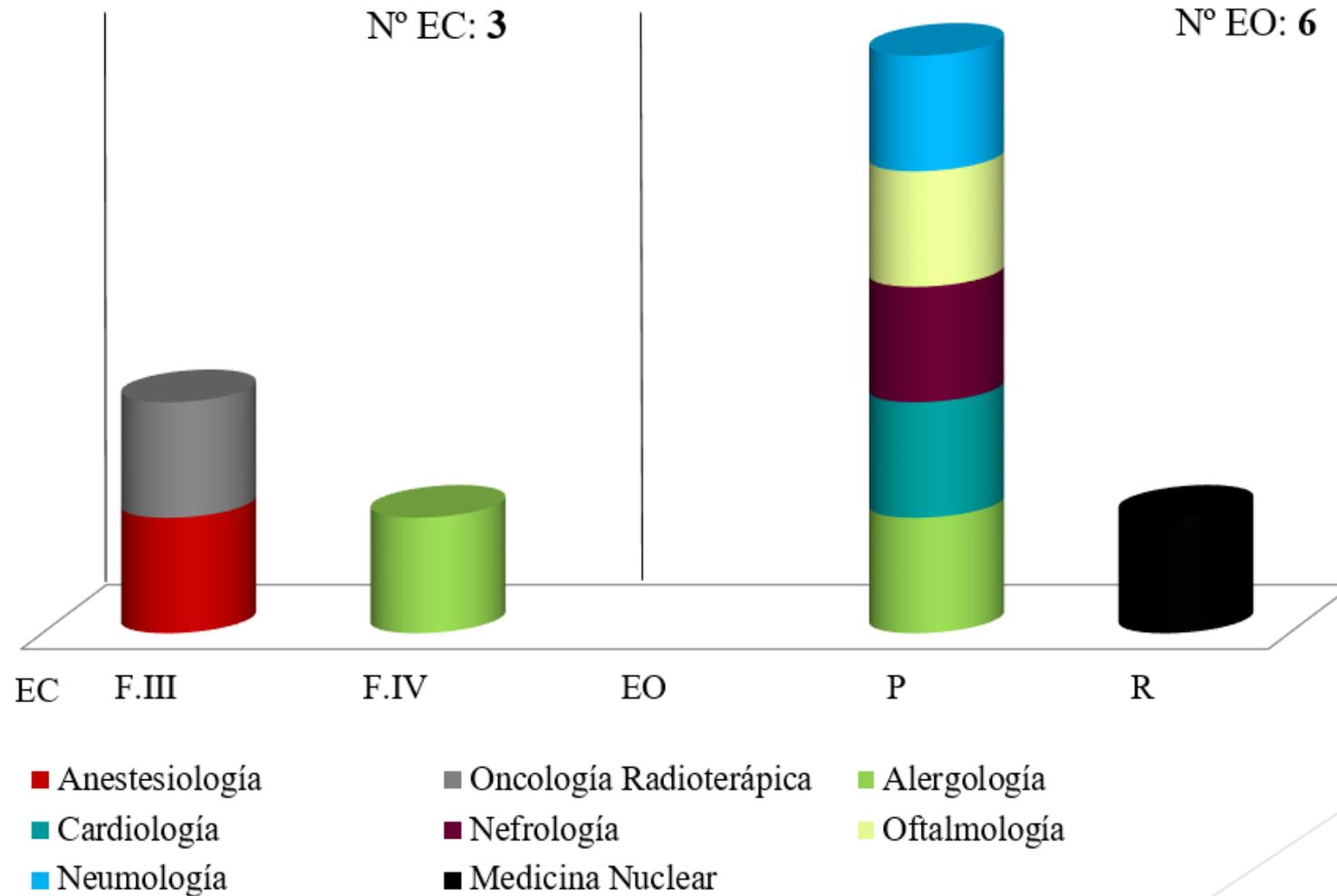
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 12



Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS: 3

- Anestesiología y Reanimación
- Atención Primaria
- Neumología

# CIUDAD REAL

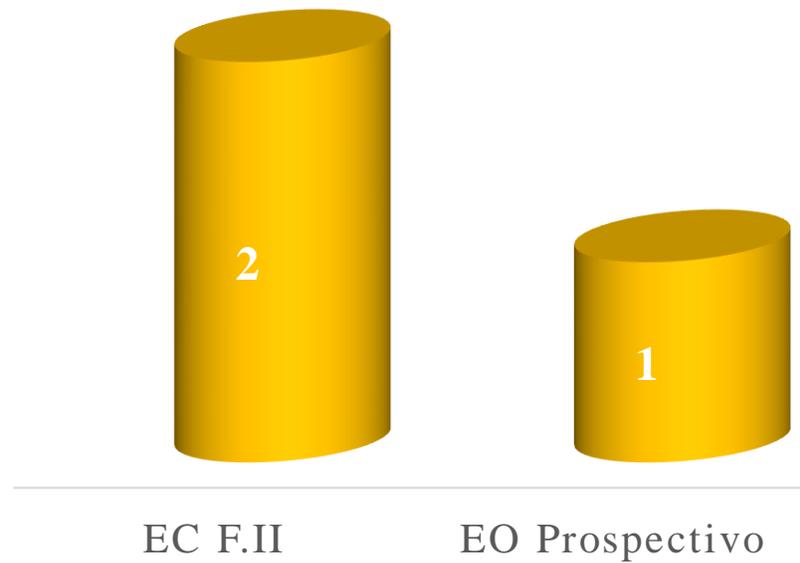


# TOMELLOSO

N° EC: 2

N° EO: 1

■ Digestivo



# GUADALAJARA



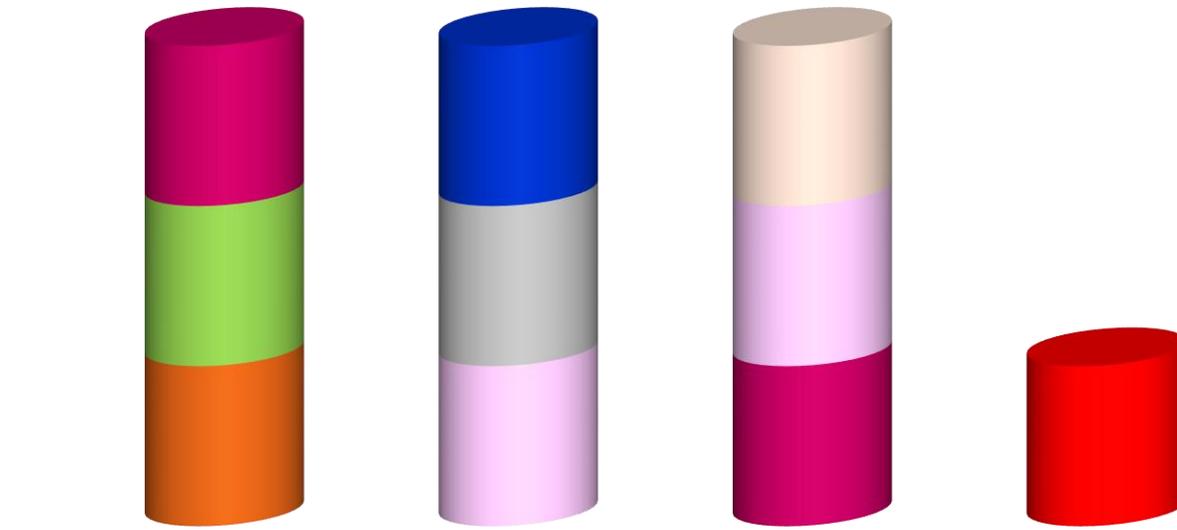
N° EC: 1

■ Neumología



EC F.IV

N° EO: 10



P

A

T

R

■ Endocrinología

■ Alergología

■ Farmacia

■ Ginecología

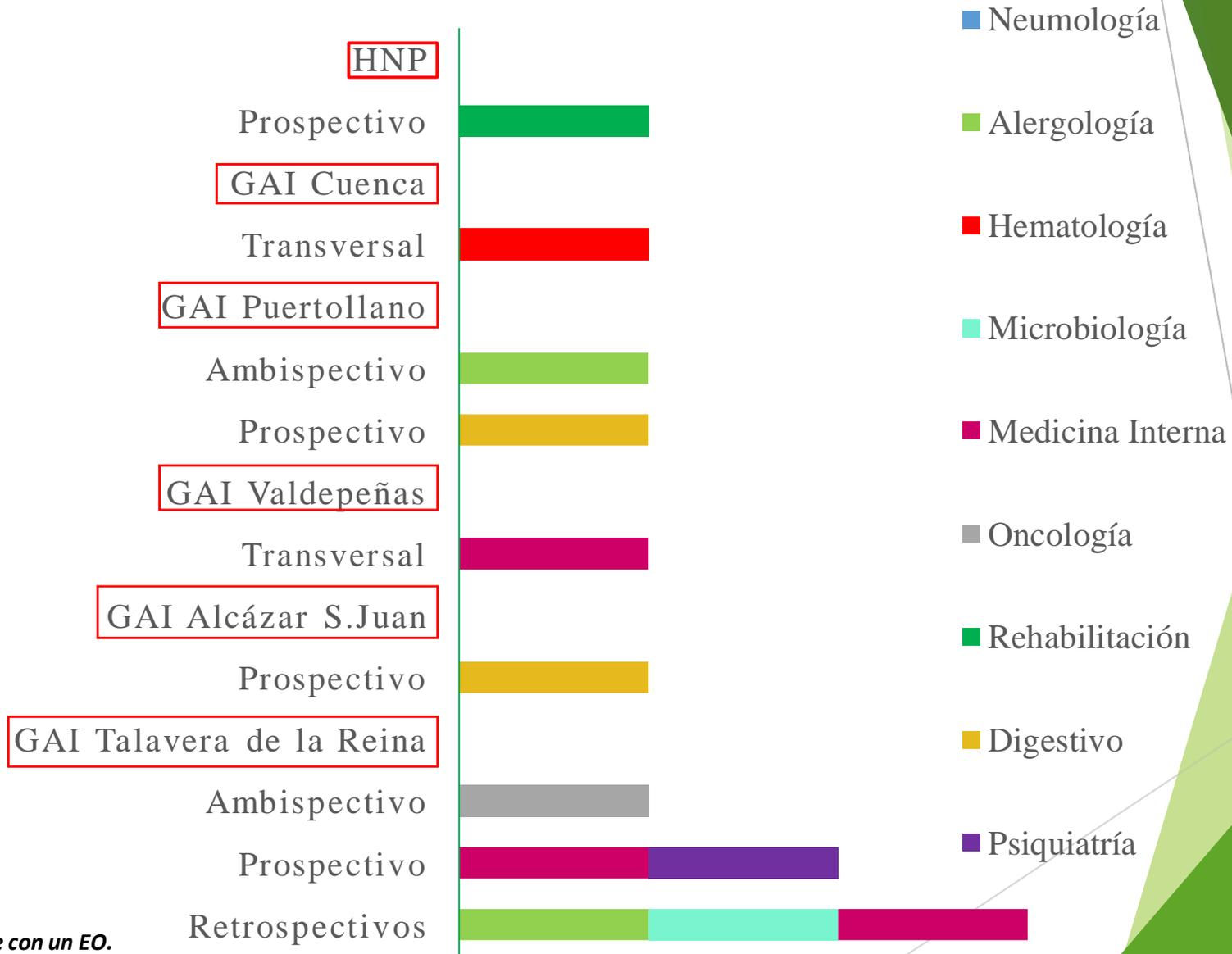
■ Pediatría

■ Oncología

■ Reumatología

■ Hematología

# EO / GAI



\*Cada unidad de color se corresponde con un EO.





# Conclusiones

- ❖ A nivel autonómico, en 2024, **ha aumentado** la realización de **EC** un 28% (7 EC más) y **ha disminuido un 4,8%** la de **EO** (6 EO menos), con respecto a 2023.
- ❖ La mayoría de los EC realizados en CLM son de **fase III** (21) seguidos de fase II (6) y, con respecto a los EO, los más frecuentes son los de diseño **prospectivo** (35), seguidos de transversales (10).
- ❖ El **CHU de Toledo** es el que mayor nº de **EC** registró en 2024, seguido del CHU Albacete y el HU de Ciudad Real. **Toledo** y **Albacete** también registraron la **mayoría de los EO**, seguidos del H.U. de Guadalajara.



# Conclusiones

---

- ❖ La **Fundación del Hospital de Paraplégicos (FHNP) / IDISCAM** ha gestionado la facturación del **68,75%** de los **EC** y del **31,6% de los EO**, realizados en 2024, en su mayoría de promotor comercial (CHU de Toledo, HUT de Ciudad Real y HG de Tomelloso).
- ❖ **Hematología** (31%) seguido de **Oncología** (16 %) y **Cardiología** (13%) son los servicios con mayor nº de EC, y **Cardiología** (~22%) junto con **Oncología** (~19%) son los servicios que mayor nº de EO realizaron en 2024, en CLM.
- ❖ Se observa que los EC Fase III son los de mayor duración, y mayor cuantía económica / paciente se paga al equipo investigador y al centro donde se realiza; siendo la cuantía más elevada en los de Oncohematología y, en los EO, en los de Neurología y Oncología.



# Conclusiones

- ❖ La mayoría de los **PROMOTORES** en EC (78%) y en EO (54%), son comerciales. En 2023 la mayoría de los promotores de EO eran no comerciales (63%).
- ❖ **Hematología** (31%) seguido de **Oncología** (16 %) y **Cardiología** (13%) son los servicios con mayor número de EC y **Cardiología** (~22%) junto con **Oncología** (~19%) son los servicios que mayor número de EO realizaron en 2024, en CLM.
- ❖ Se observa que los EC Fase III son los de mayor duración y cuantía económica / paciente se paga al equipo investigador y al centro donde se realiza, siendo los más elevados los de Oncohematología y, en los EO, Neurología y Oncología fueron los de mayor cuantía económica/paciente.



---

**Coordinación Regional de Farmacia**  
**Dirección General de Asistencia Sanitaria**

---