

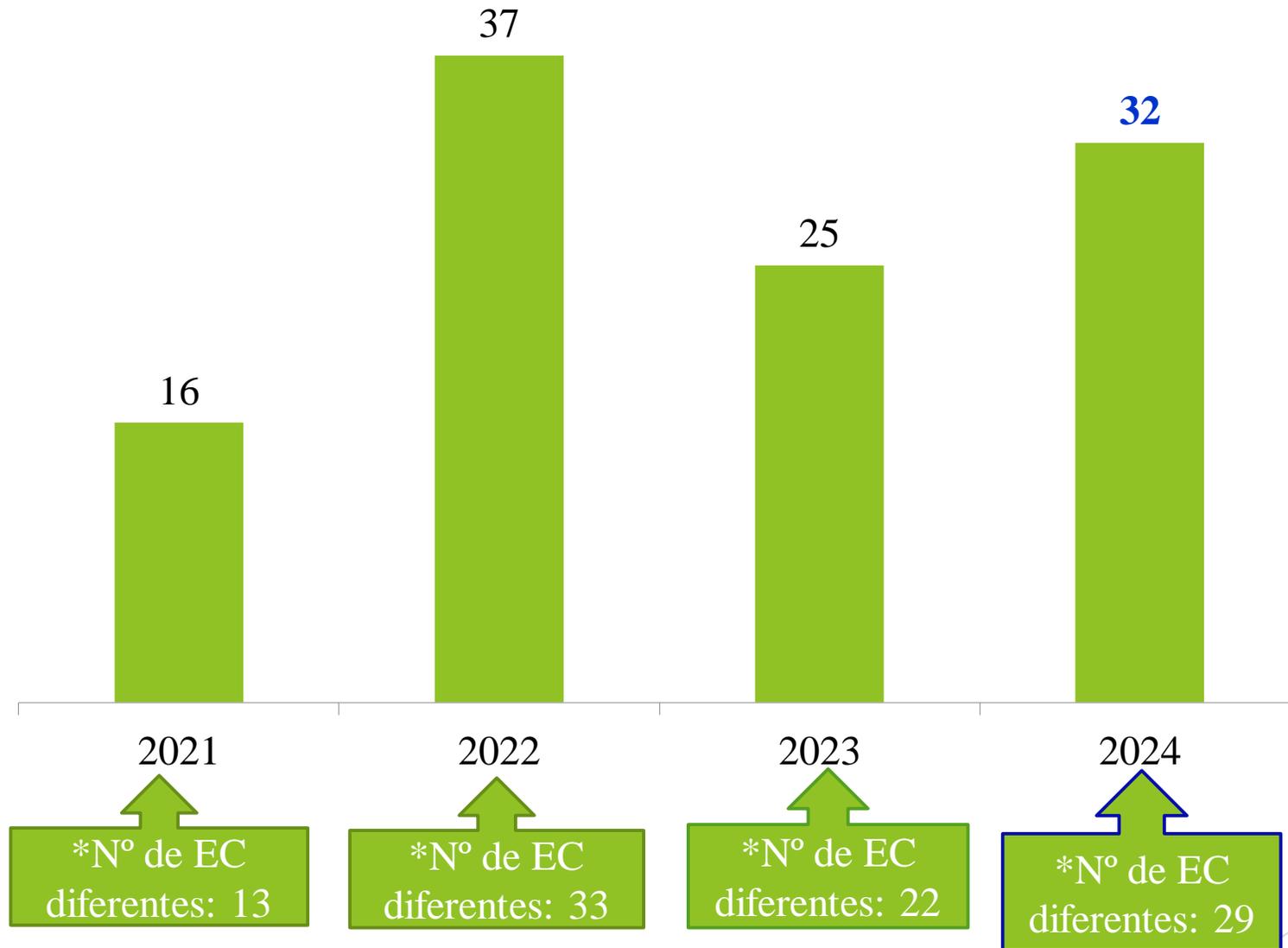
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



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

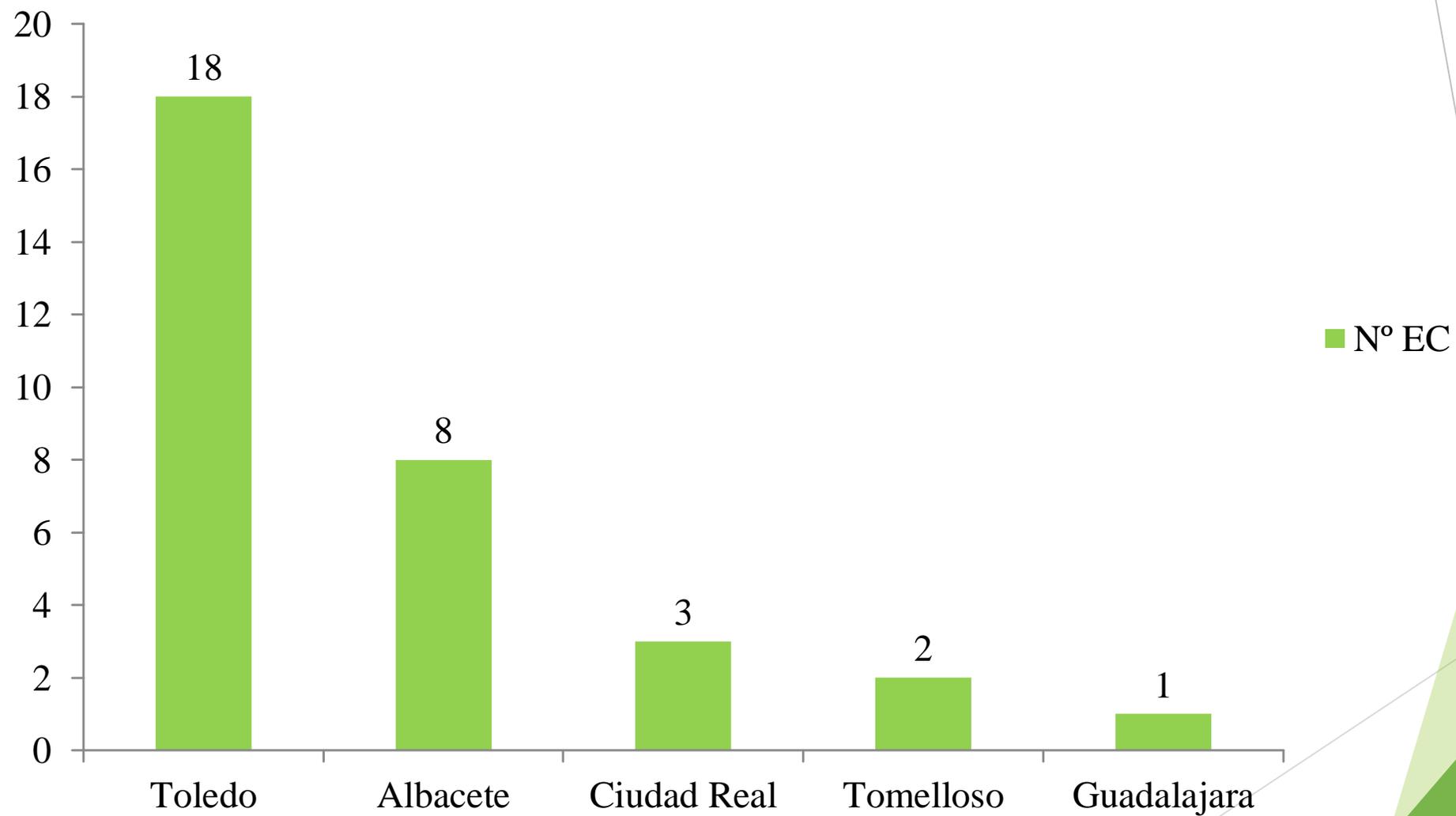


*El mismo EC puede realizarse en diferentes Gerencias (nºpropuestas ≠ nºEC)

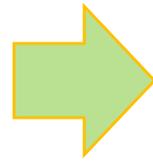
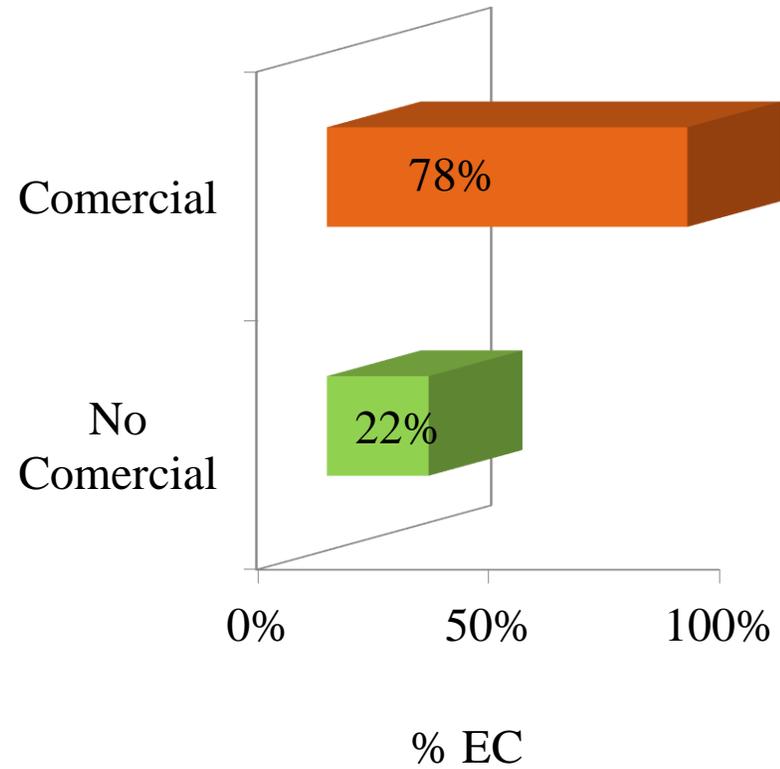
■ Nº EC



Ensayos clínicos por Gerencias 2024

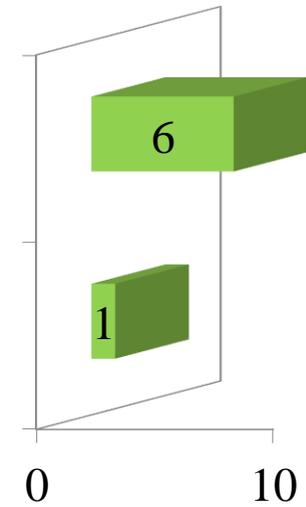


Tipos de promotor en EC 2024



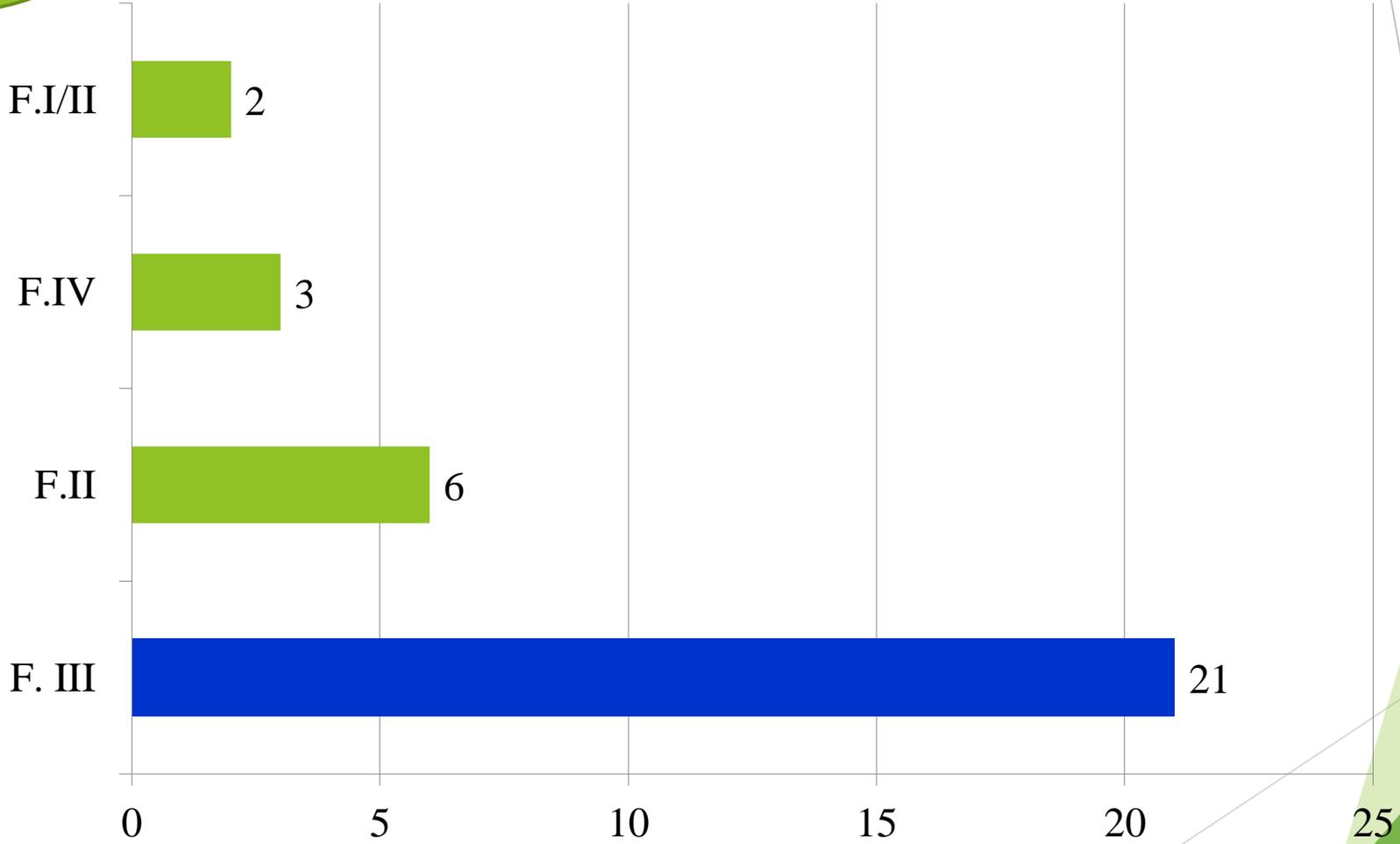
Fundaciones de Investigación Sanitaria

Hospital Universitario



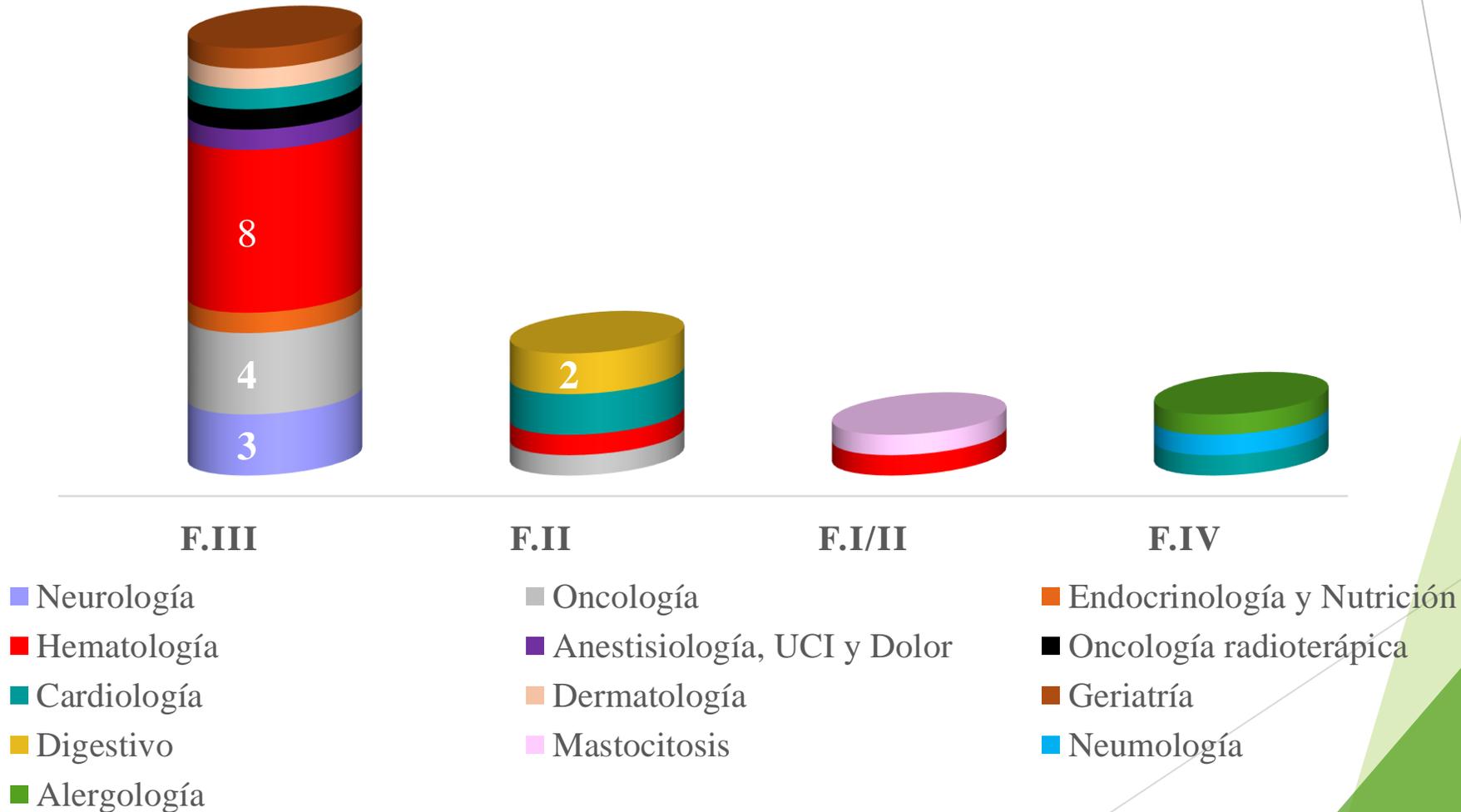
N° EC /Fase

29 EC
distintos en
CLM/24

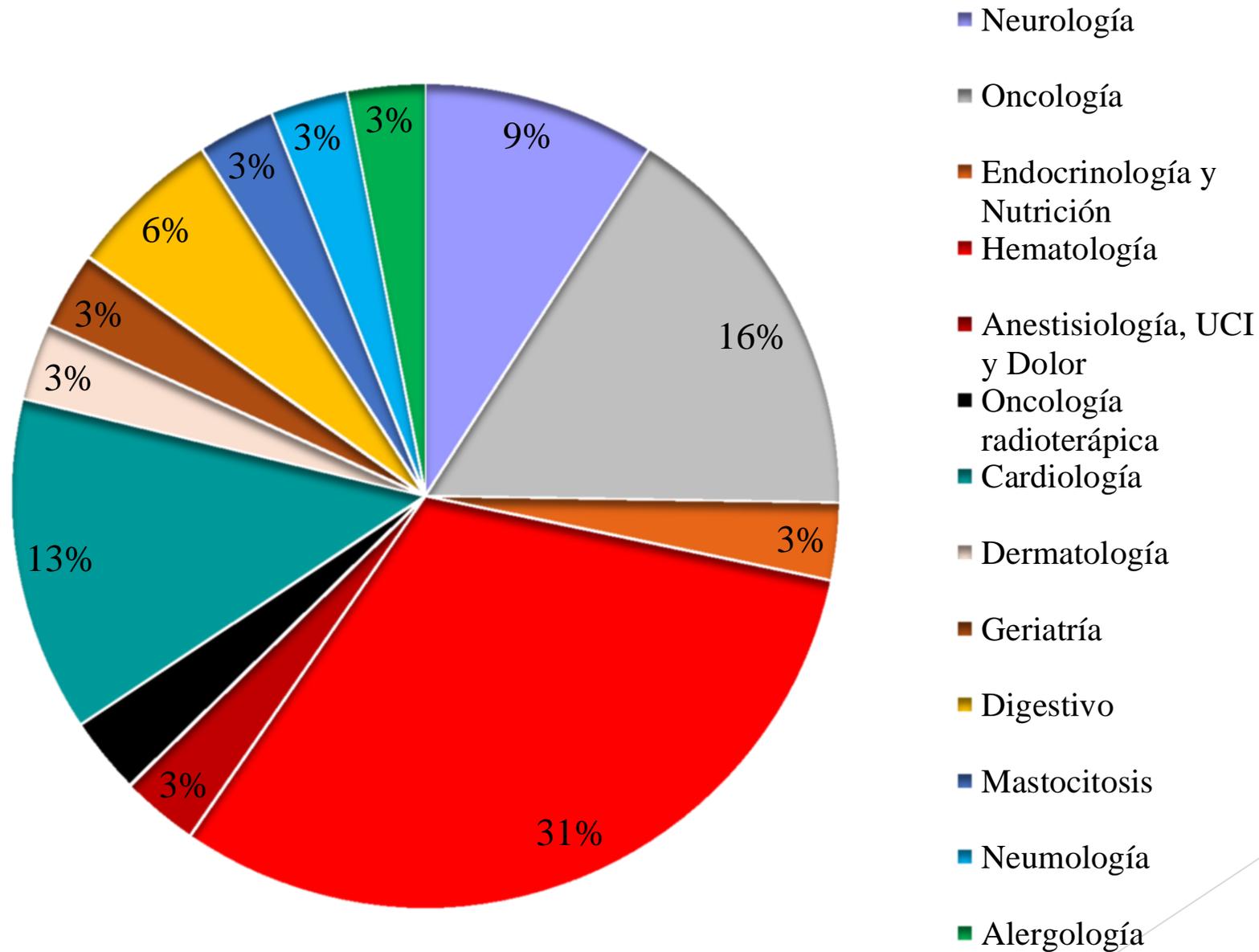


Número, Fase y Servicio de EC 2024, en CLM

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

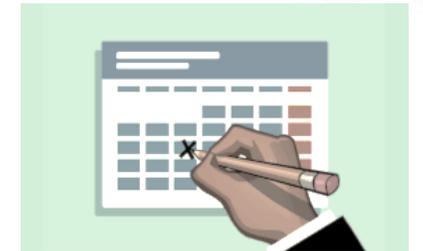
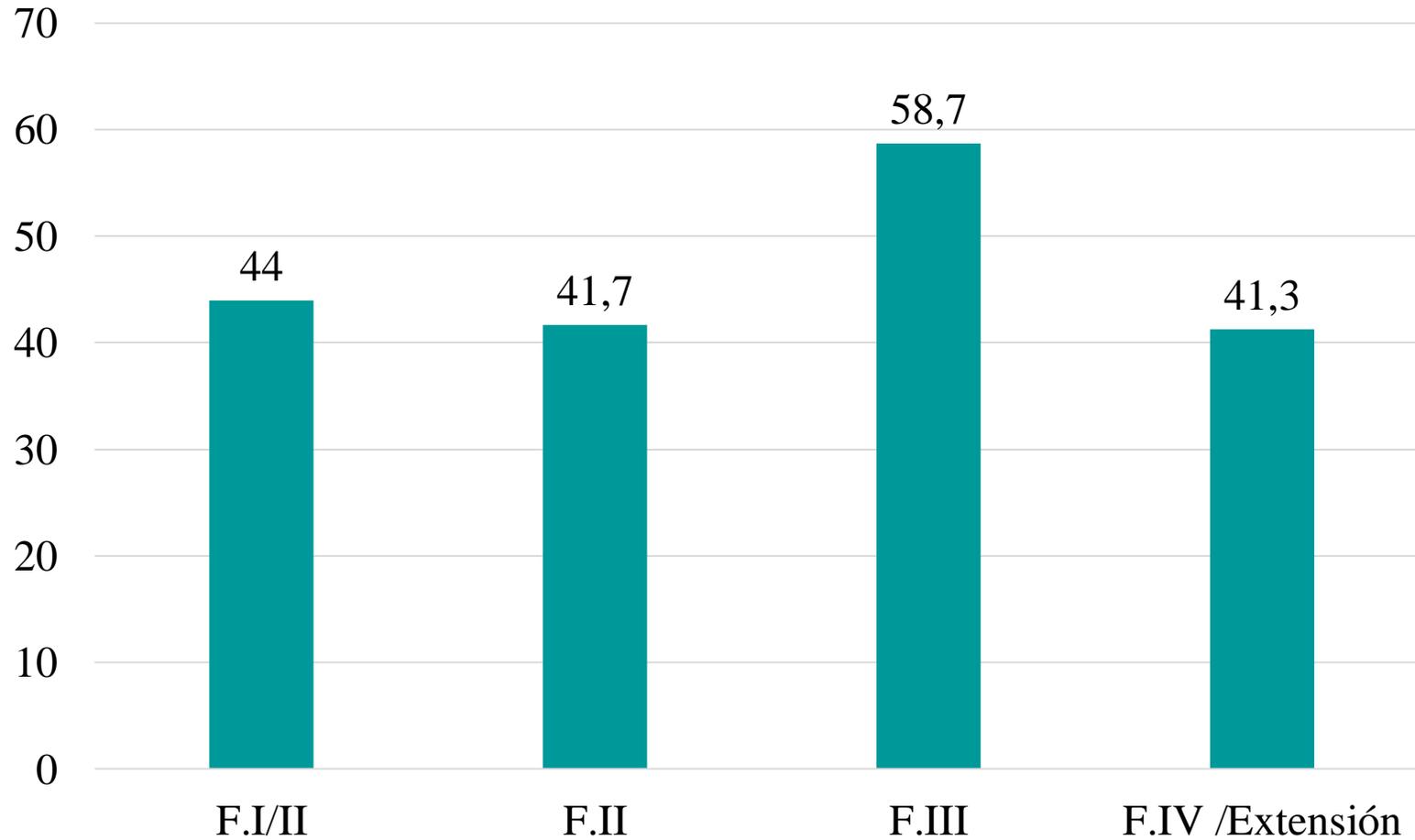
2
propuestas
en
Linfoma
Folicular

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

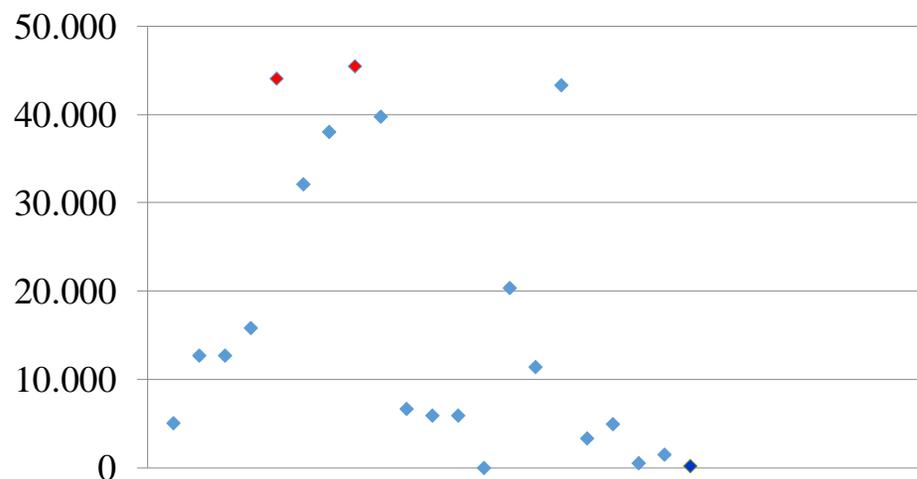
PROMEDIO de la DURACIÓN (en meses) de los EC



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



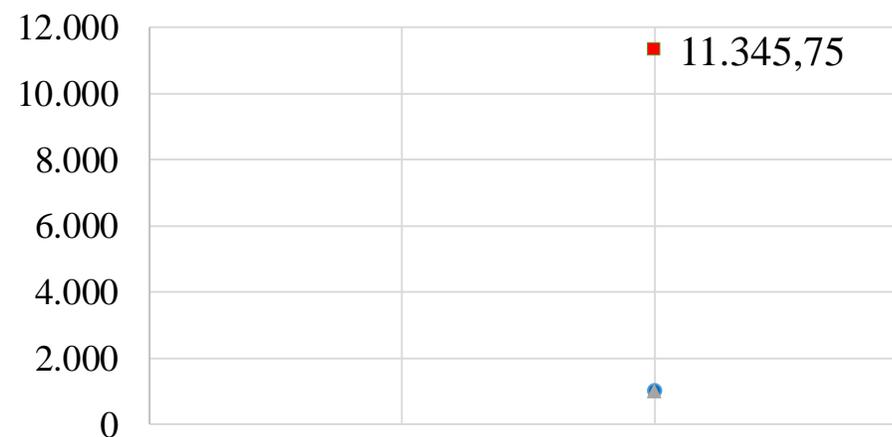
EC III



Media 16.652 €/paciente

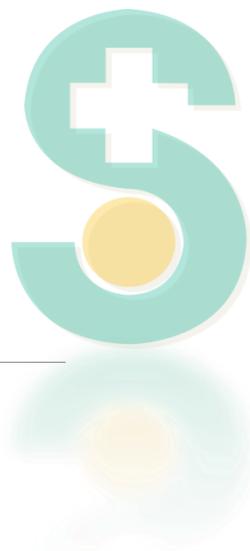
- La cuantía económica máx./paciente corresponde a EC de Oncohematología (45.464€_ Investigación en Linfomas) y la mínima a Geriatria (175€)

EC IV /Extensión

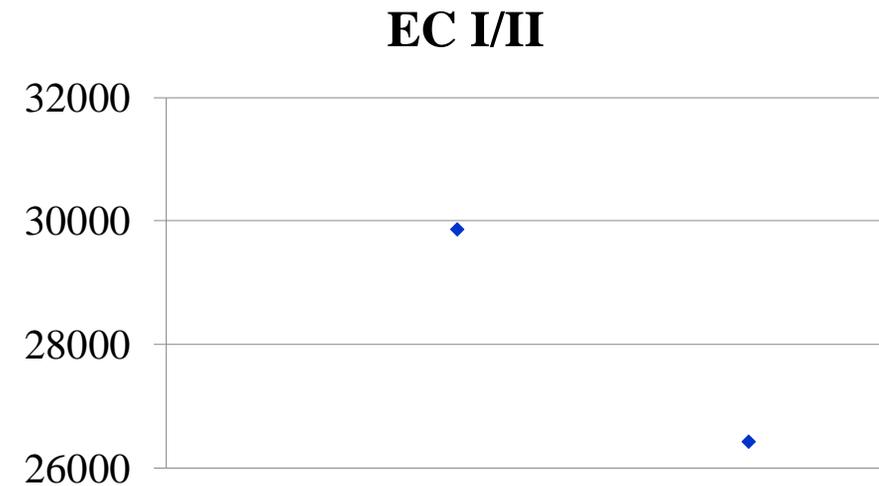
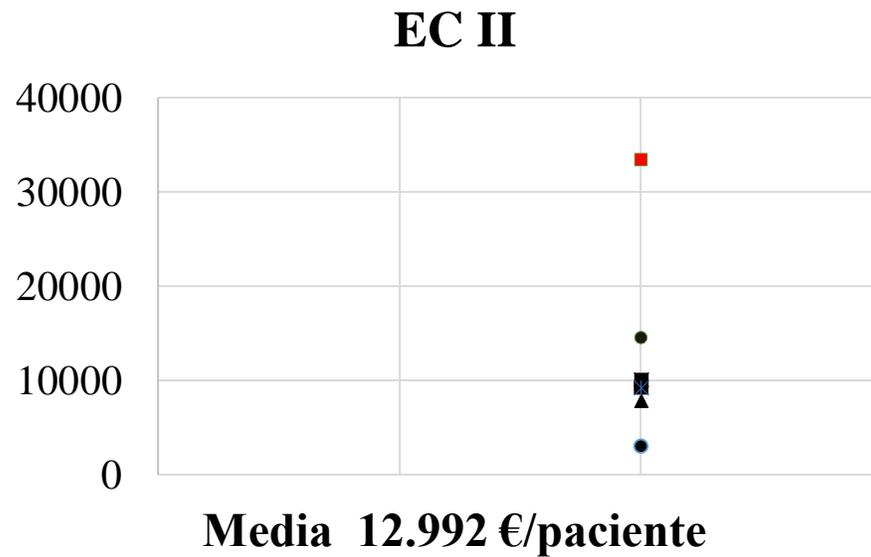


Media 4.449€/paciente

- 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



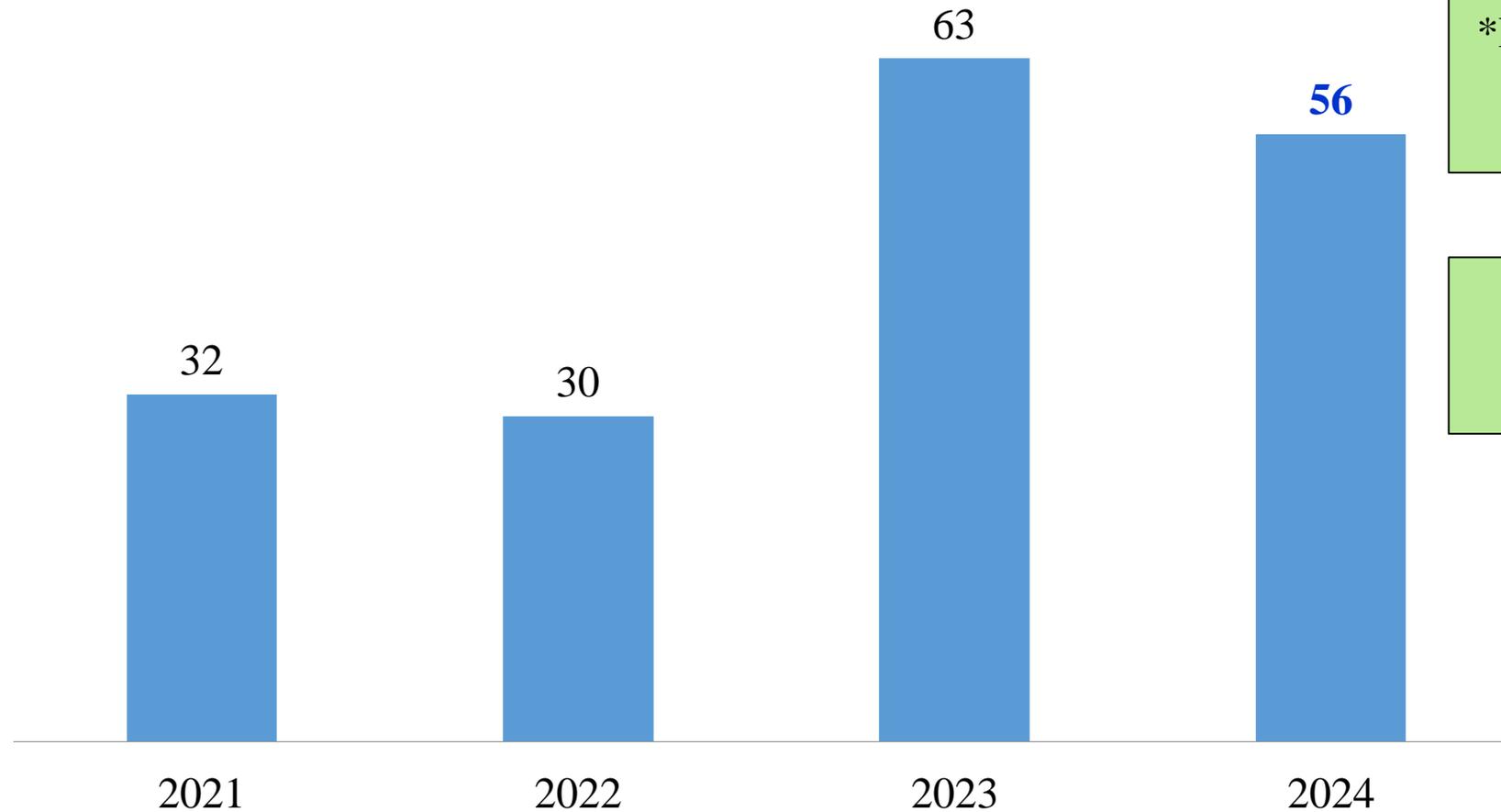
- Las cuantías del EC Fase II económicas máx. /paciente corresponden a EC del Servicio de Cardiología (33.402€ Investigación en HAP), seguido de Digestivo (14.461 € Investigación en esofagitis eosinofílica) y el de menor cuantía al de Oncología (3.000€ Investigación en cáncer de vejiga).
- La cuantía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

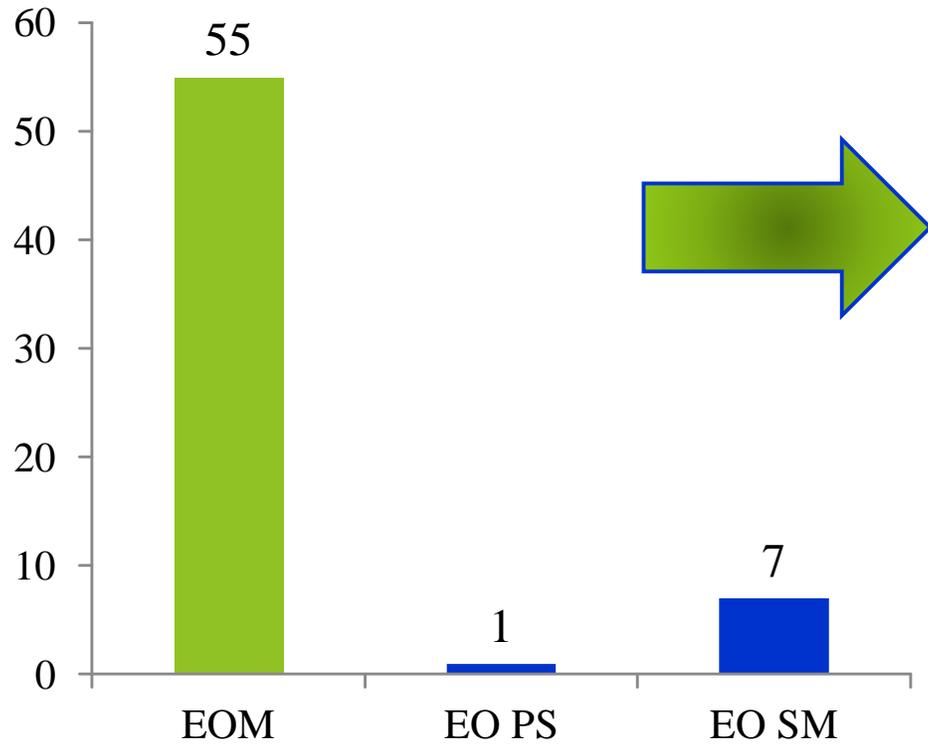
*Se incluyen EO con Medicamentos & Productos Sanitarios.

*N° de EO diferentes: 26

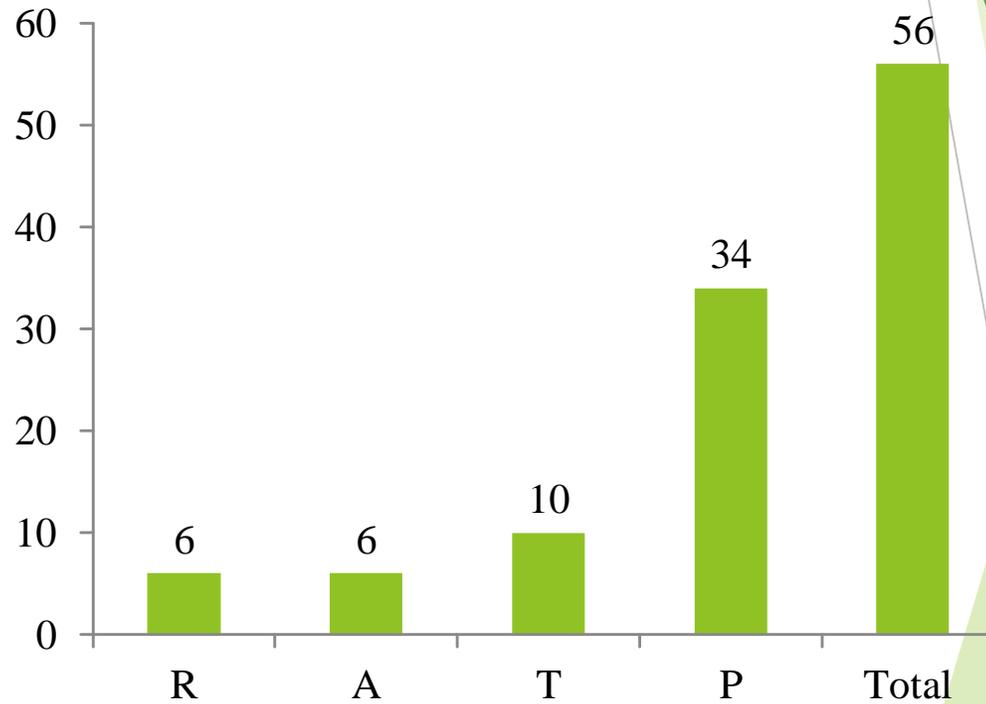
*N° de EO diferentes: 49

*N° de EO diferentes: 47

Tipos de EO en 2024



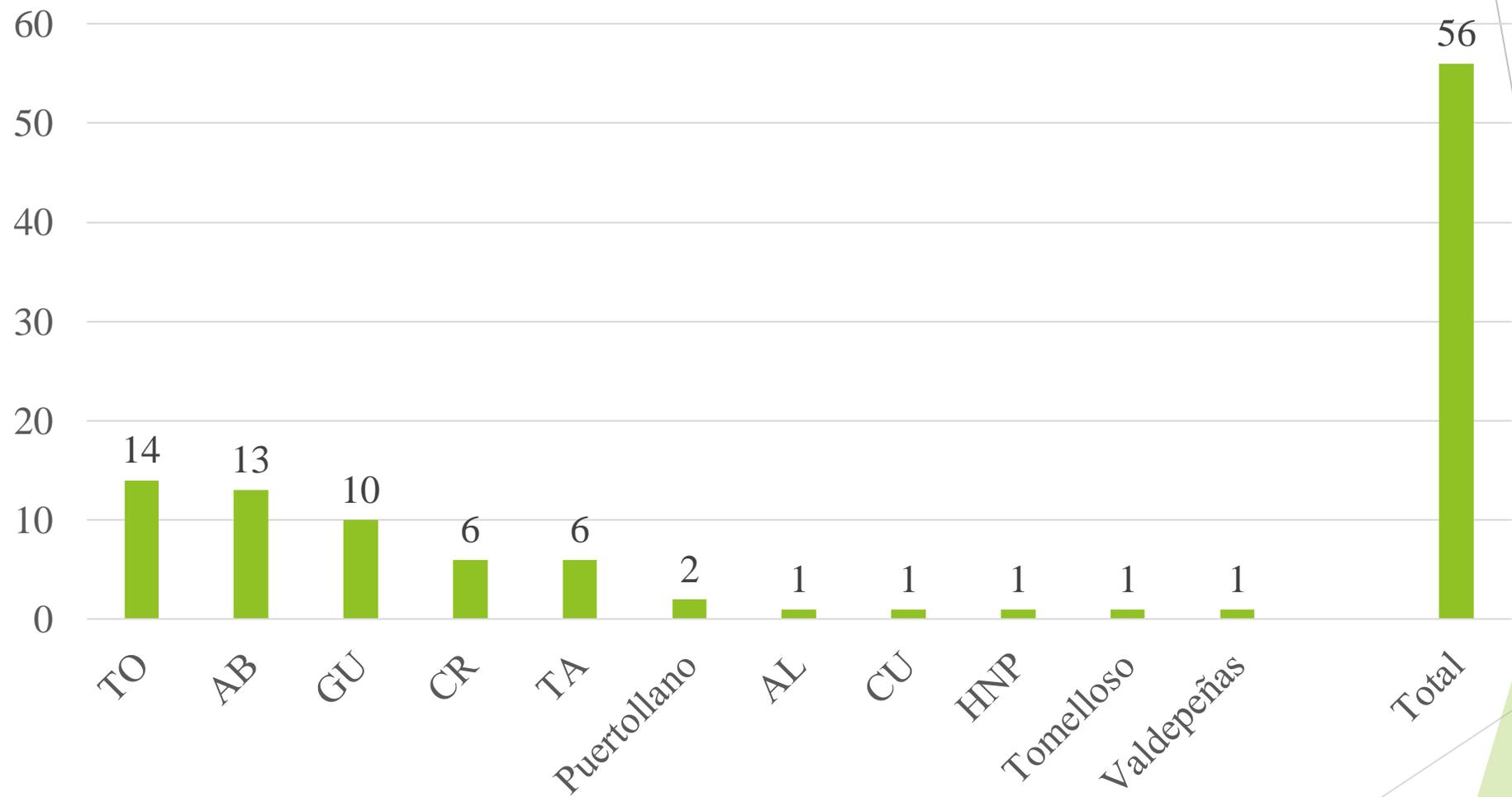
EOM = Estudio Observacional con Medicamentos
SM = Sin Medicamentos
PS = Producto Sanitario



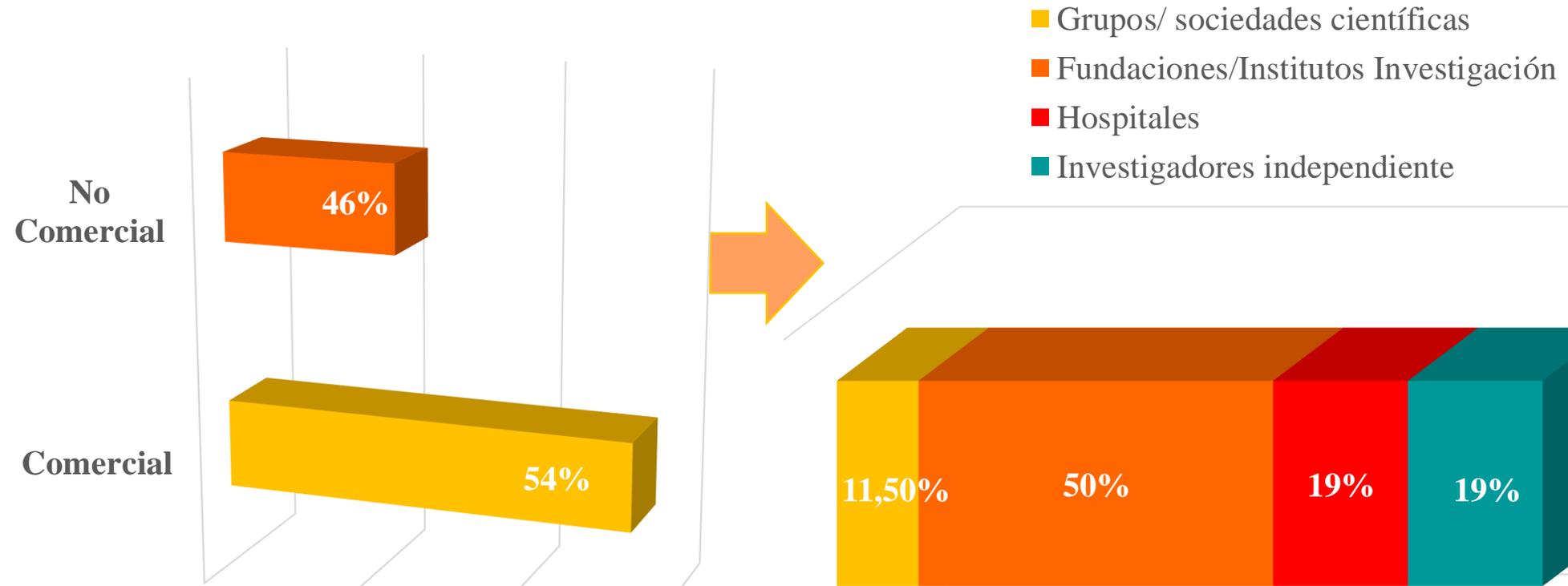
R = Retrospectivo
A = Ambispectivo
P = Prospectivo
T = Transversal



EOM y EO PS 2024



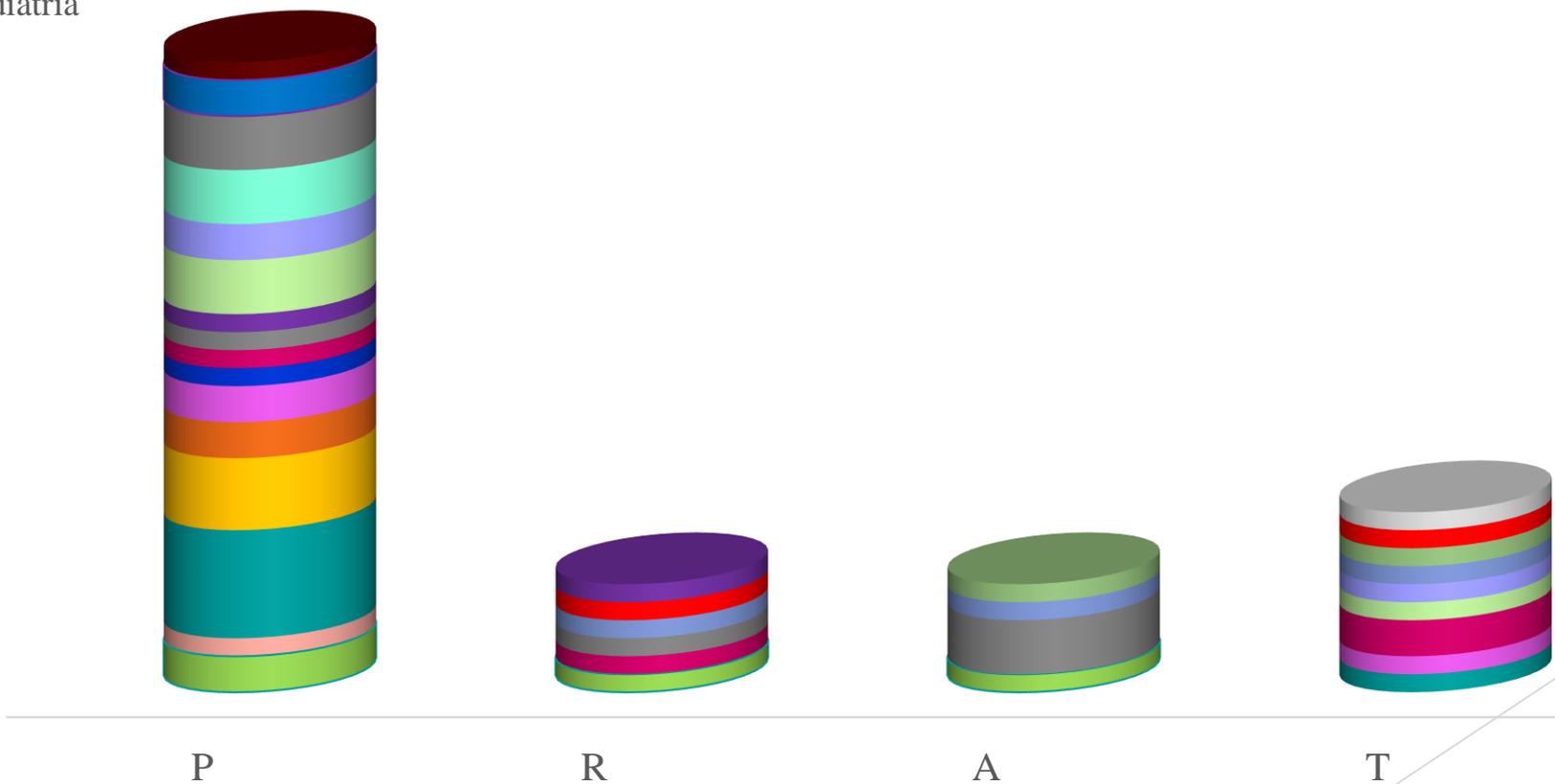
Tipos de promotor en Estudios Observacionales 2024



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

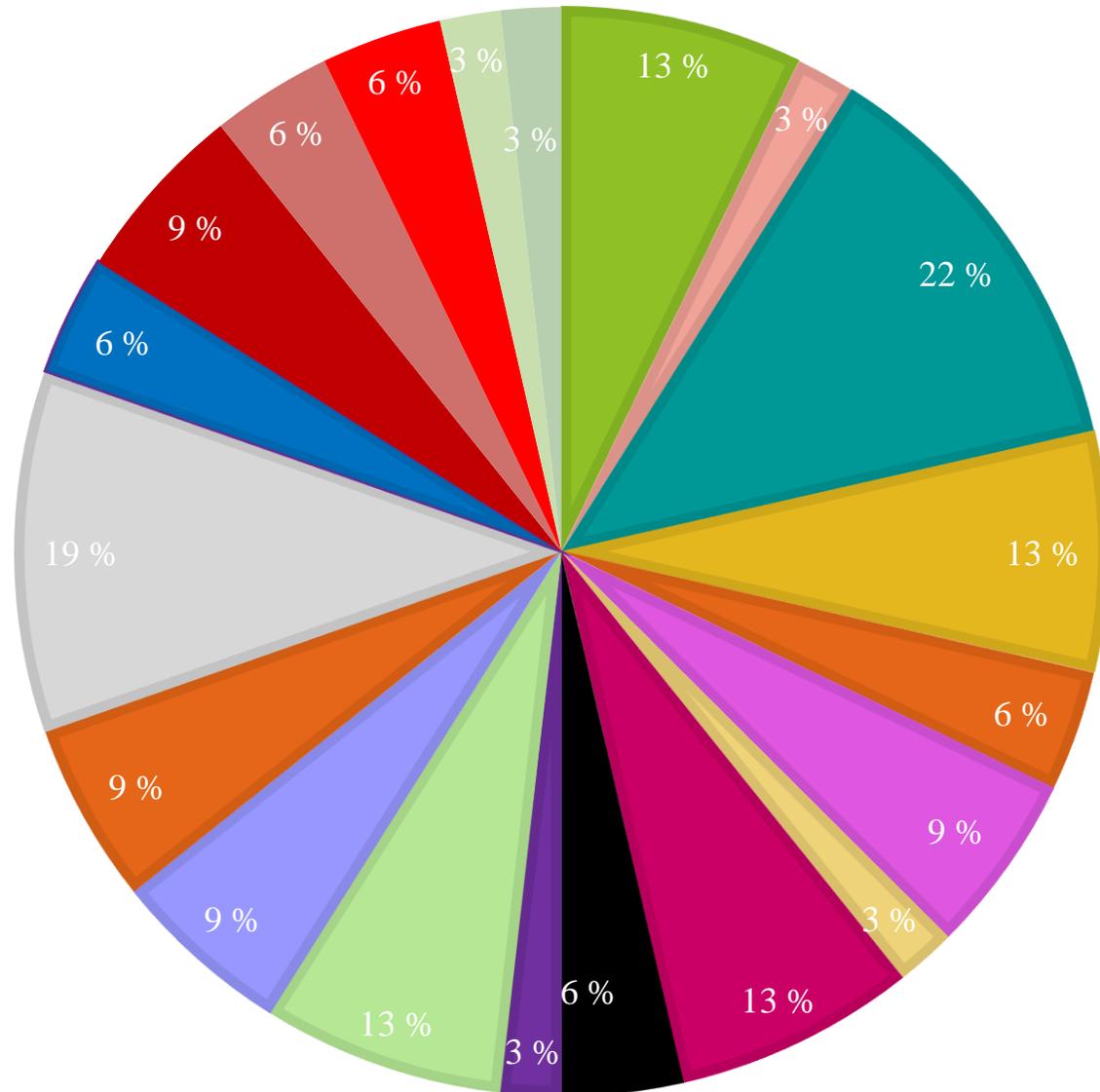
47 EOM distintos
CLM-2024

- 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



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



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	
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

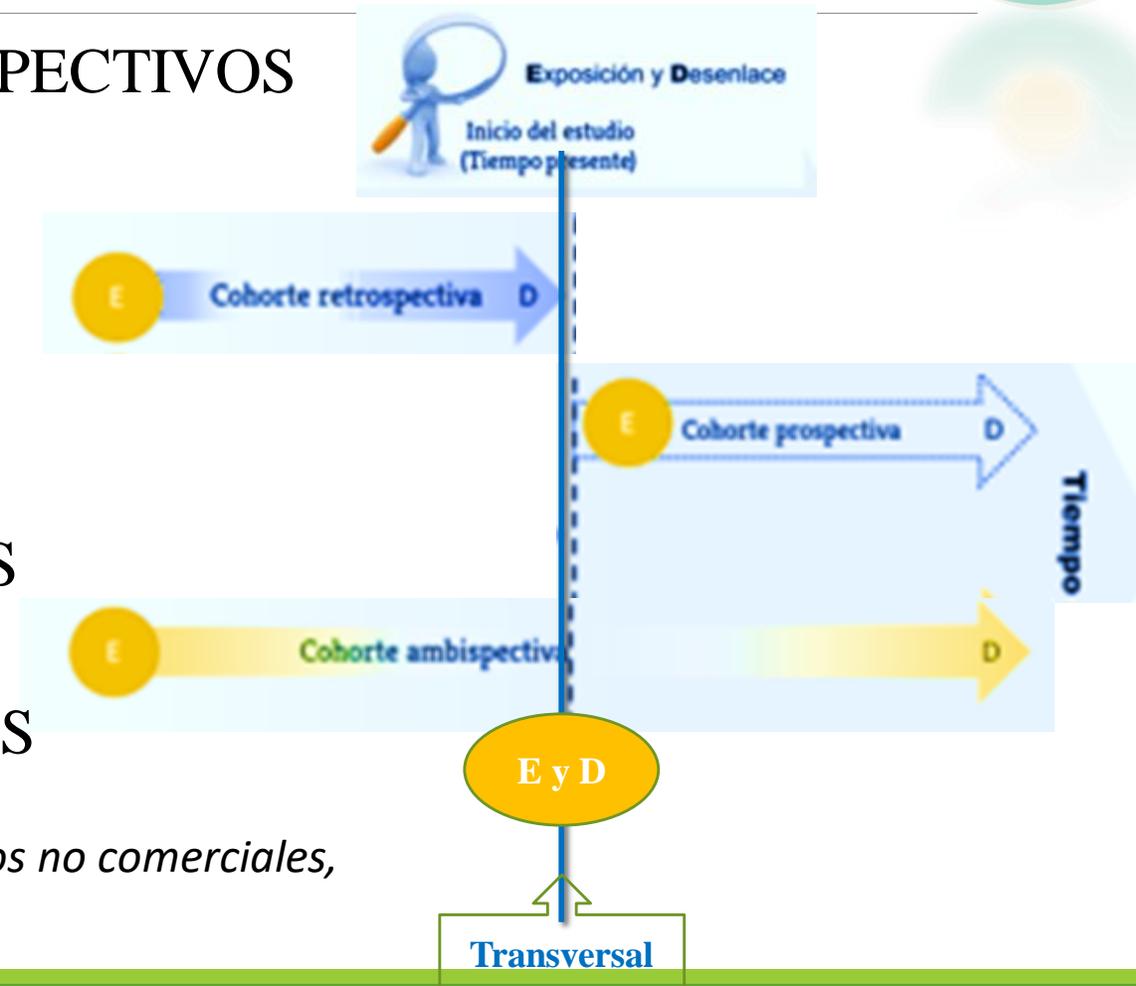


Epilepsia
Enfermedad de Parkinson
Esquizofrenia
Migraña
Esclerosis múltiple
Síndromes de Dravet y Lennox-Gastaut
Immunoterapia en alergia a himenópteros

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



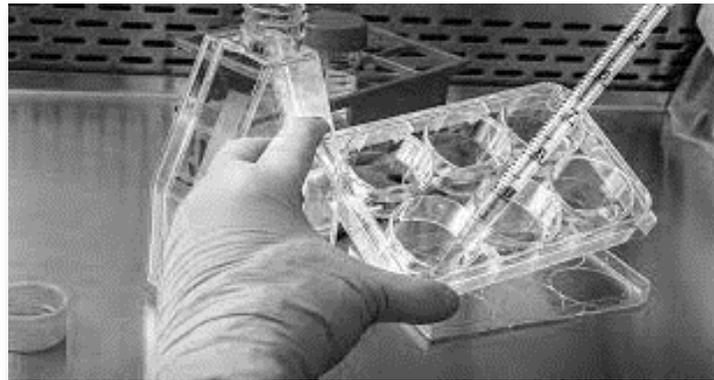
- Una media de 1.370 €/paciente en EO-PROSPECTIVOS (desde 0 € a 4.460 €)
- 267 €/paciente en EO-RETROSPECTIVOS
- La mayoría memoria económica 0€, excepto uno 1.760 €/ paciente EO-AMBISPECTIVOS
- 198,75 €/paciente en EO-TRANSVERSALES



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



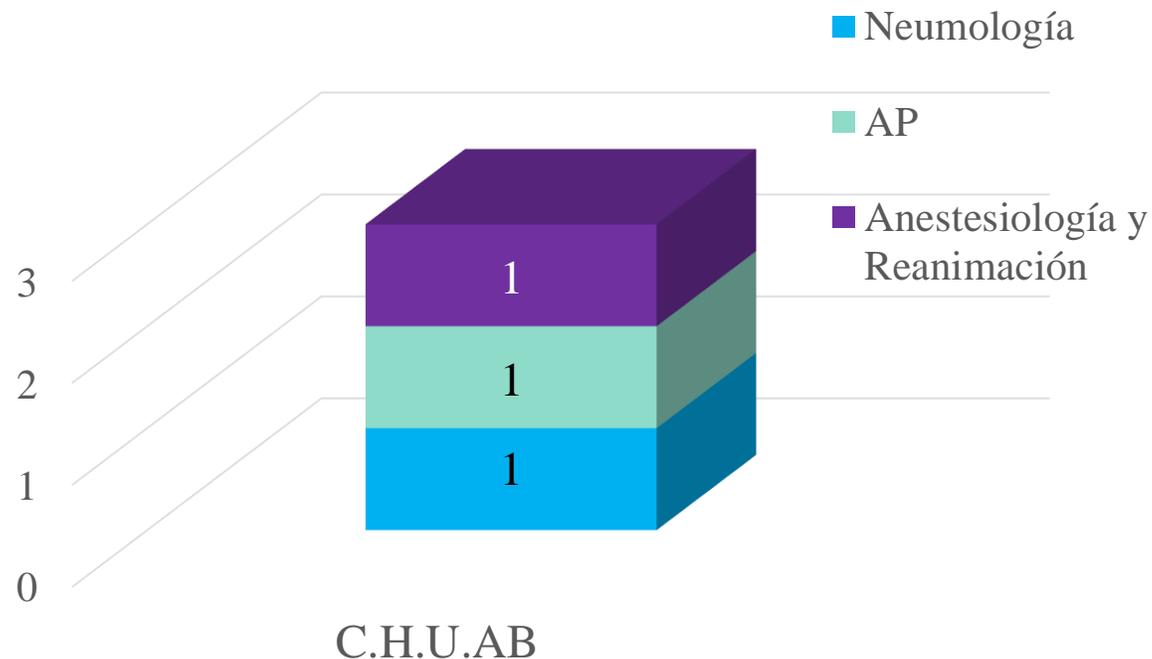
INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS



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).*



Oxígeno para la tromboembolia de pulmón aguda sintomática

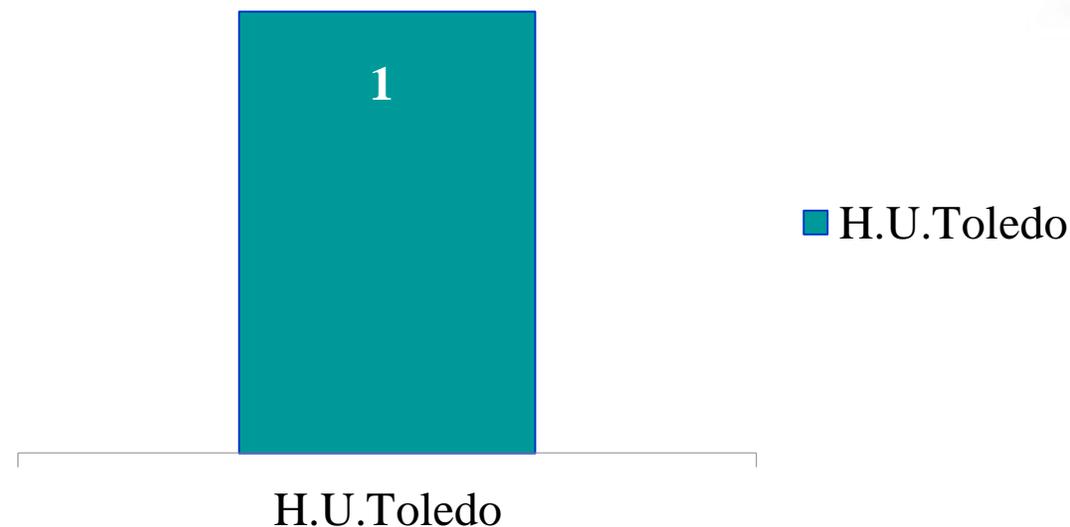
Test Rápido Dual de Gripe y Covid-19

Pala Macintosh vs hiperangulada para la intubación orotraqueal en pacientes críticos

INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS (IC-PS) 2024

50 €/Paciente IC-PS

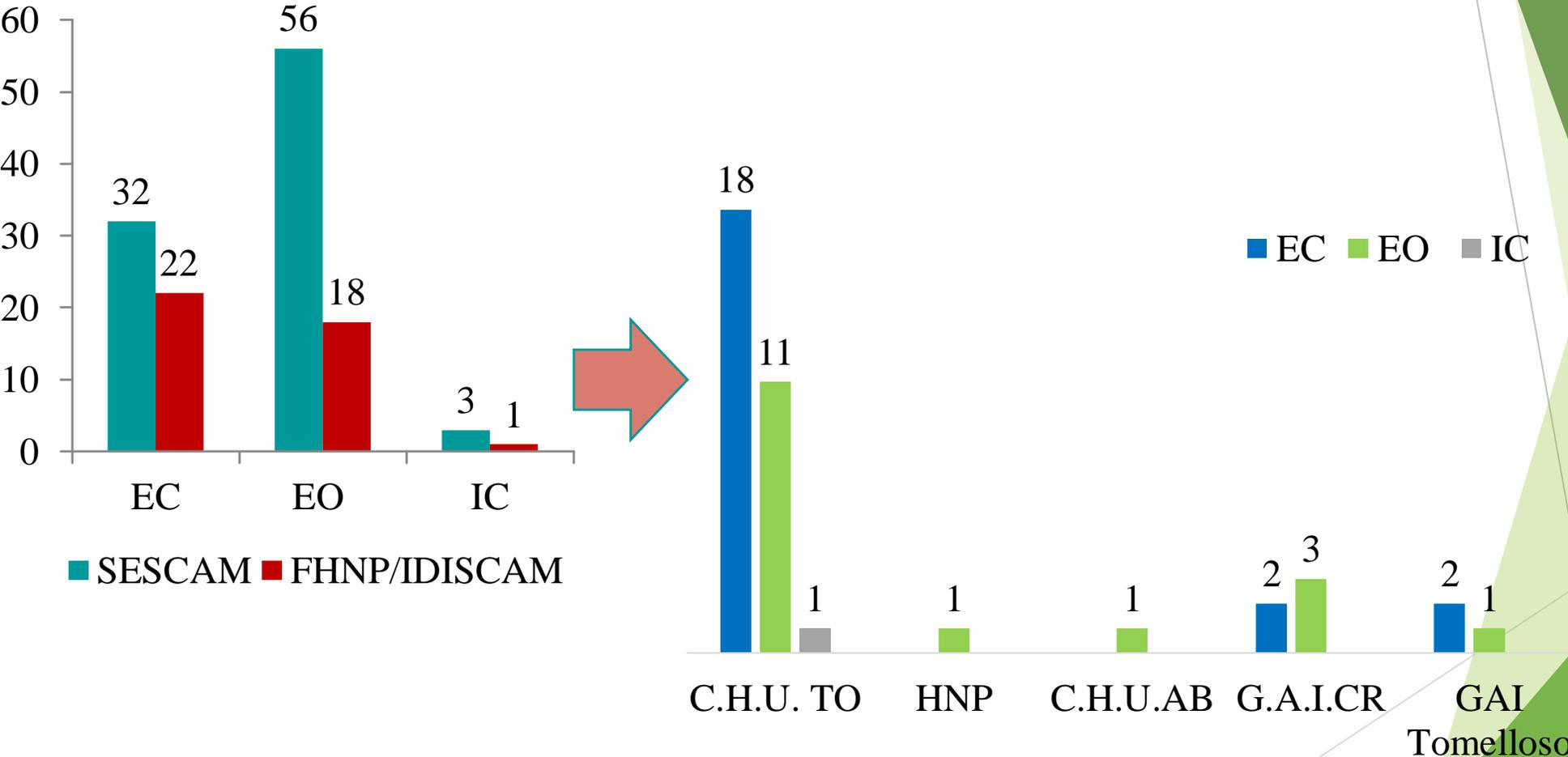
- *IC –PS comercial, gestionada por FHNP-IDISCAM y realizada en el H.U. de Toledo.*



Investigación clínica prospectiva para evaluar las imágenes por microondas mediante MammoWave®. Cribado para la detección precoz del cáncer de mama.



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



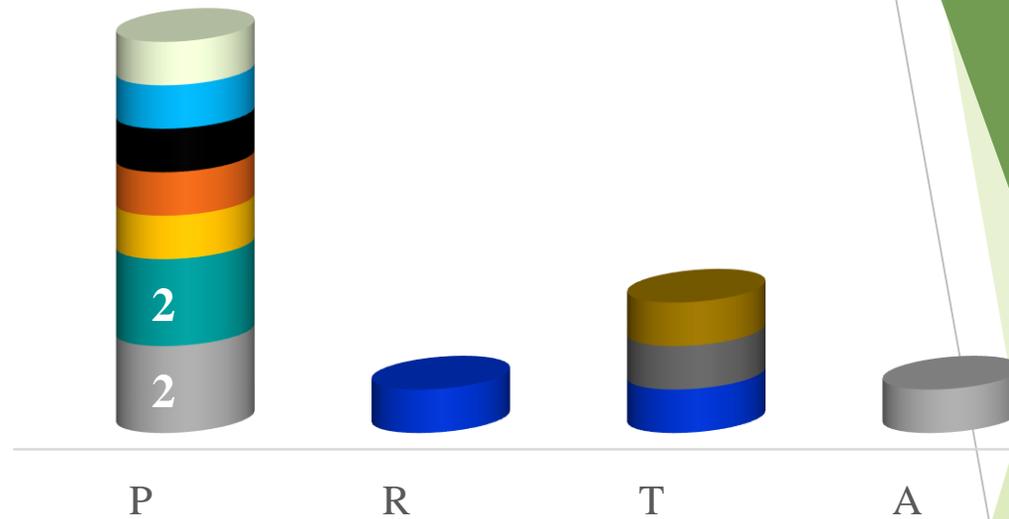
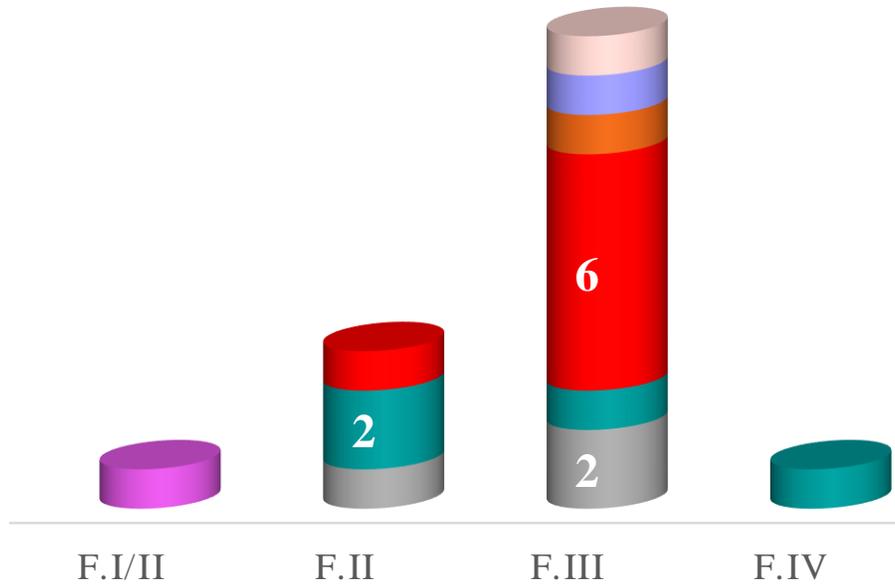


**MEMORIA 2024
DE ESTUDIOS CLÍNICOS E
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON
PRODUCTOS SANITARIOS
POR GERENCIA**

TOLEDO

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 18

Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 14



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

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

Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS: 1

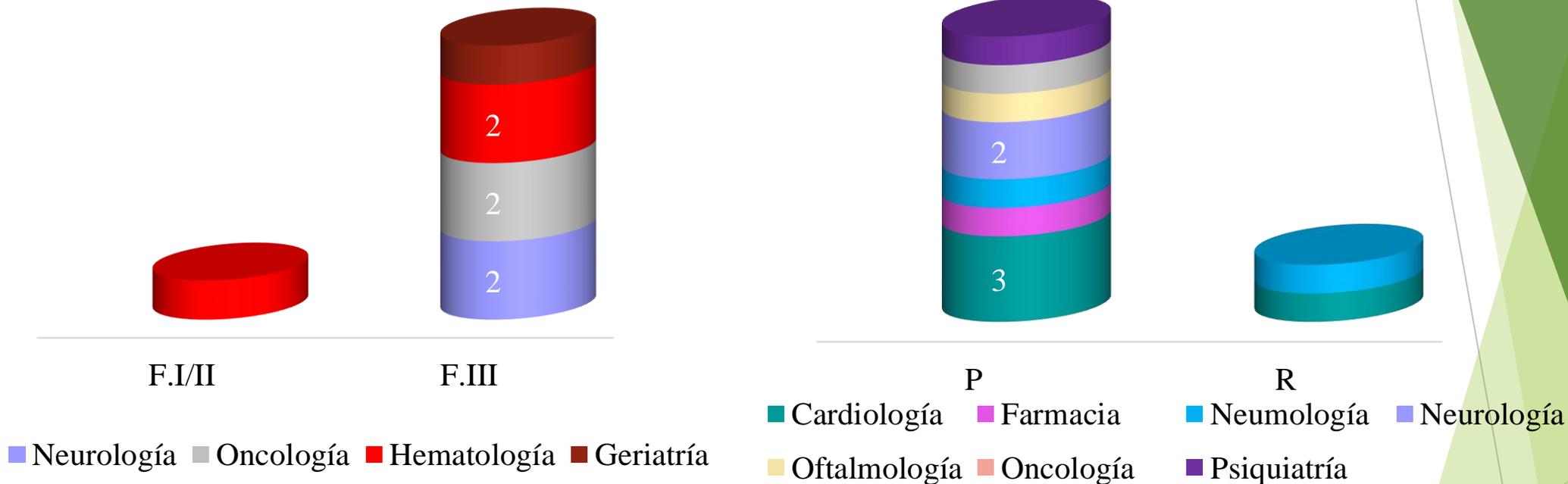
- Radiodiagnóstico



ALBACETE

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 8

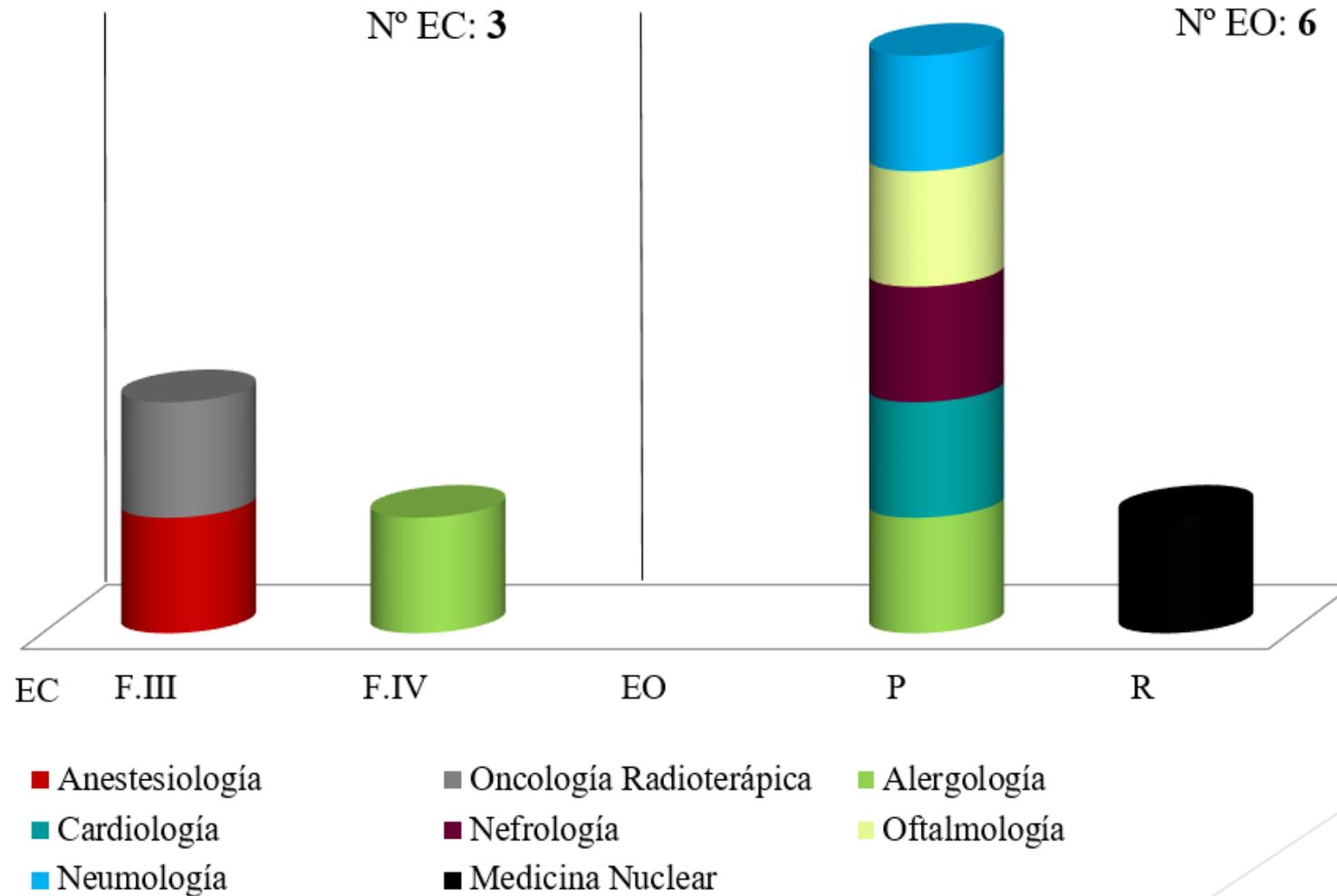
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 13



Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS: 3

- Anestesiología y Reanimación
- Atención Primaria
- Neumología

CIUDAD REAL

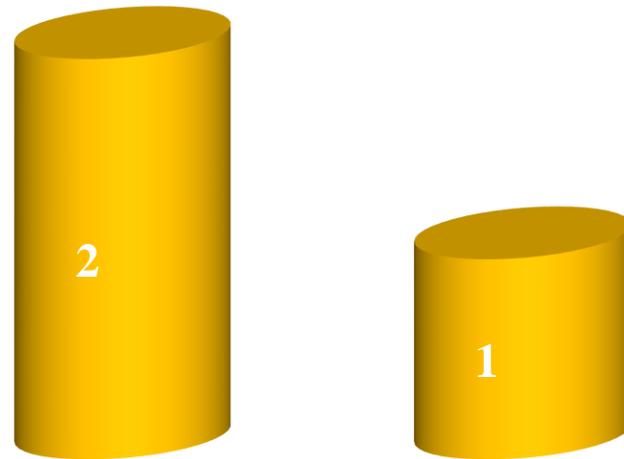


TOMELLOSO

N° EC: 2

N° EO: 1

■ Digestivo



EC F.II

EO Prospetivo

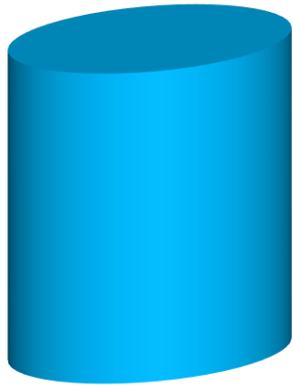


GUADALAJARA



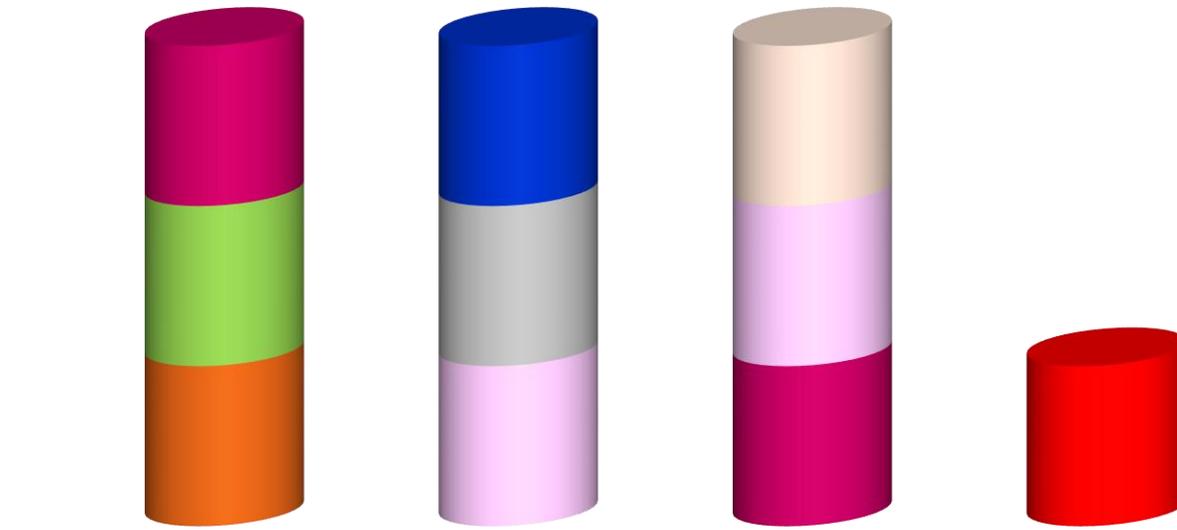
Nº EC: 1

■ Neumología



EC F.IV

Nº EO: 10



P

A

T

R

■ Endocrinología

■ Alergología

■ Farmacia

■ Ginecología

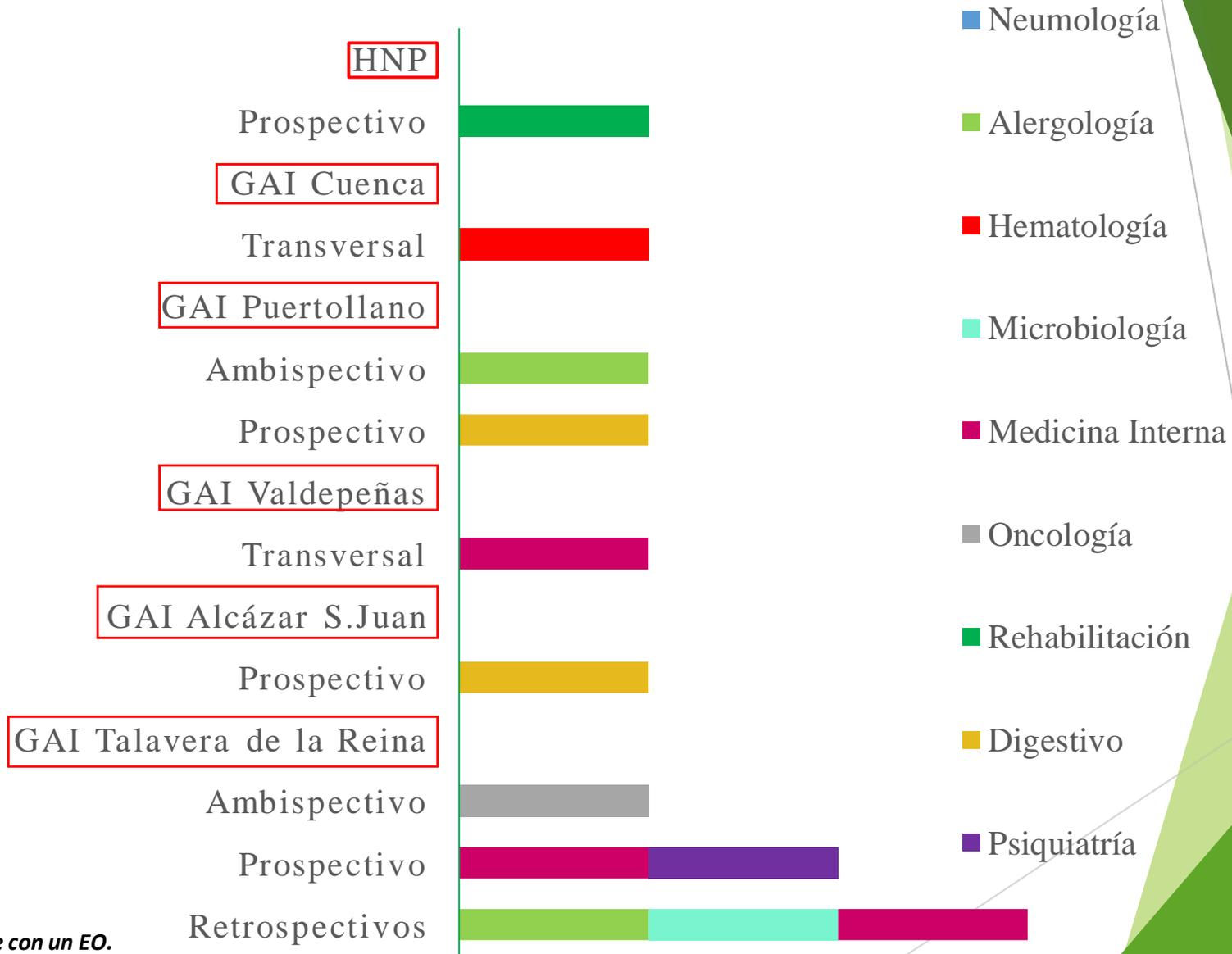
■ Pediatría

■ 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 12,5%** la de **EO** (7 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** (34), 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 **32,15% de los EO**, realizados en 2024, en su mayoría de promotor comercial (CHU de Toledo, HUT de Ciudad Real y HG de Tomelloso). También gestionó la facturación de la **IC con producto sanitario** de Toledo.
- ❖ **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