

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



# **MEMORIA DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC), ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EO) E INVESTIGACIONES CLÍNICAS (IC) CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 2025**

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



# ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL SESCAM



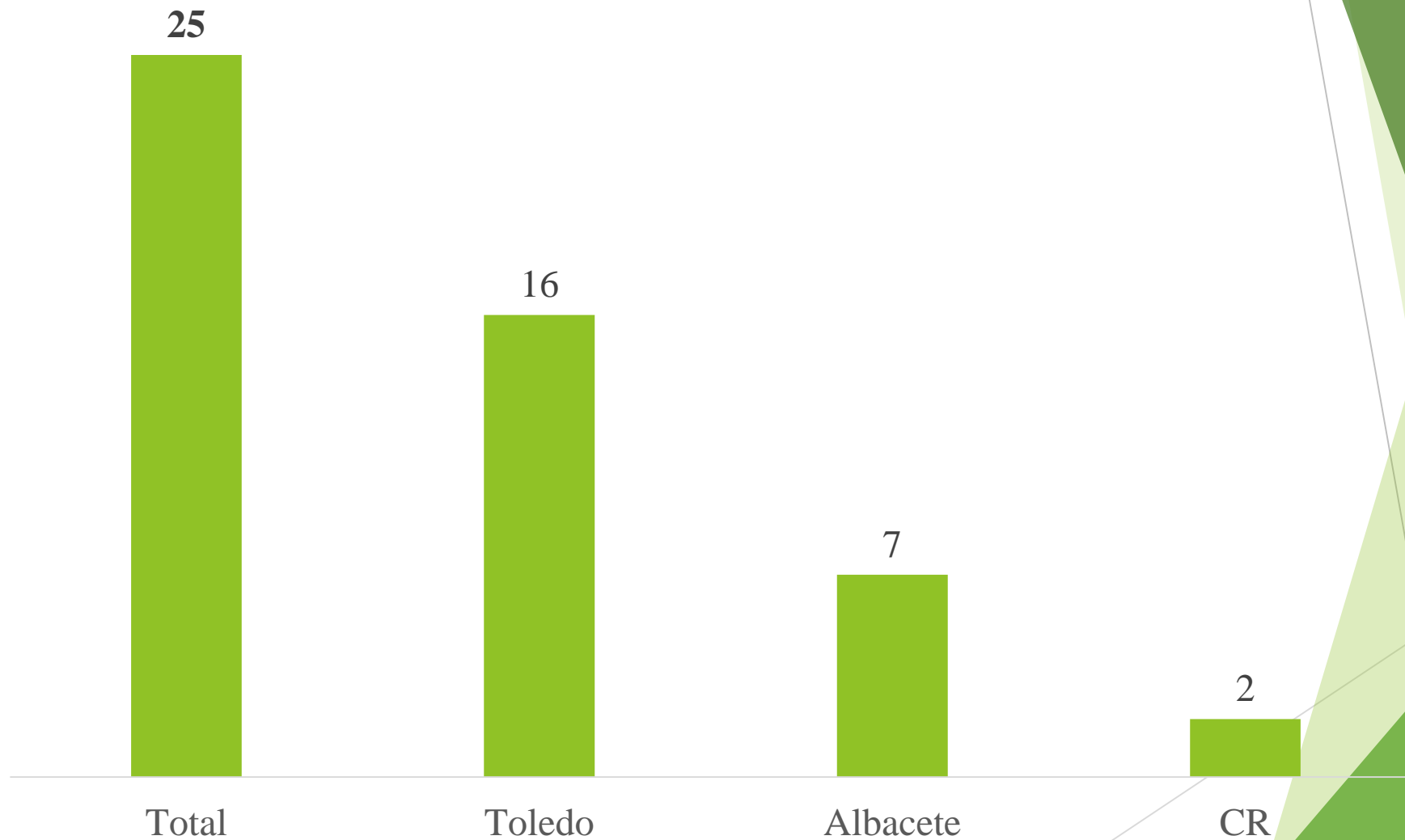
# Nº de propuestas\* de EC en CLM\_2025



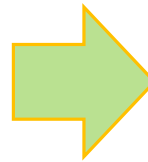
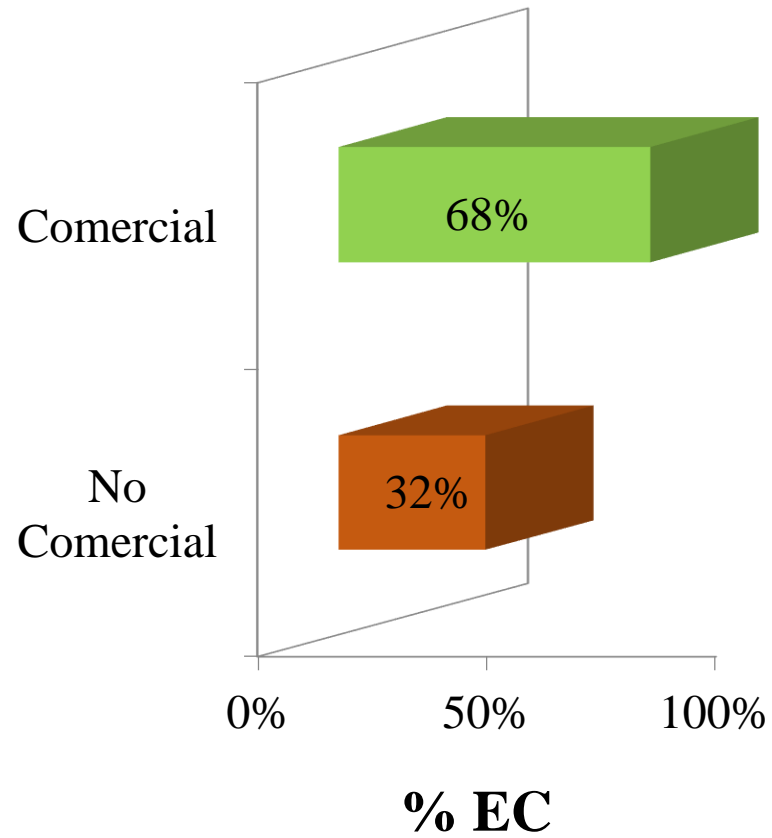
\*El mismo EC puede realizarse en diferentes Gerencias (nºpropuestas ≠ nºEC)



# Ensayos clínicos por Gerencias 2025



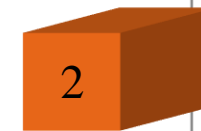
# Tipos de promotor en EC 2025



Fundaciones e  
Institutos de  
Investigación  
Sanitaria

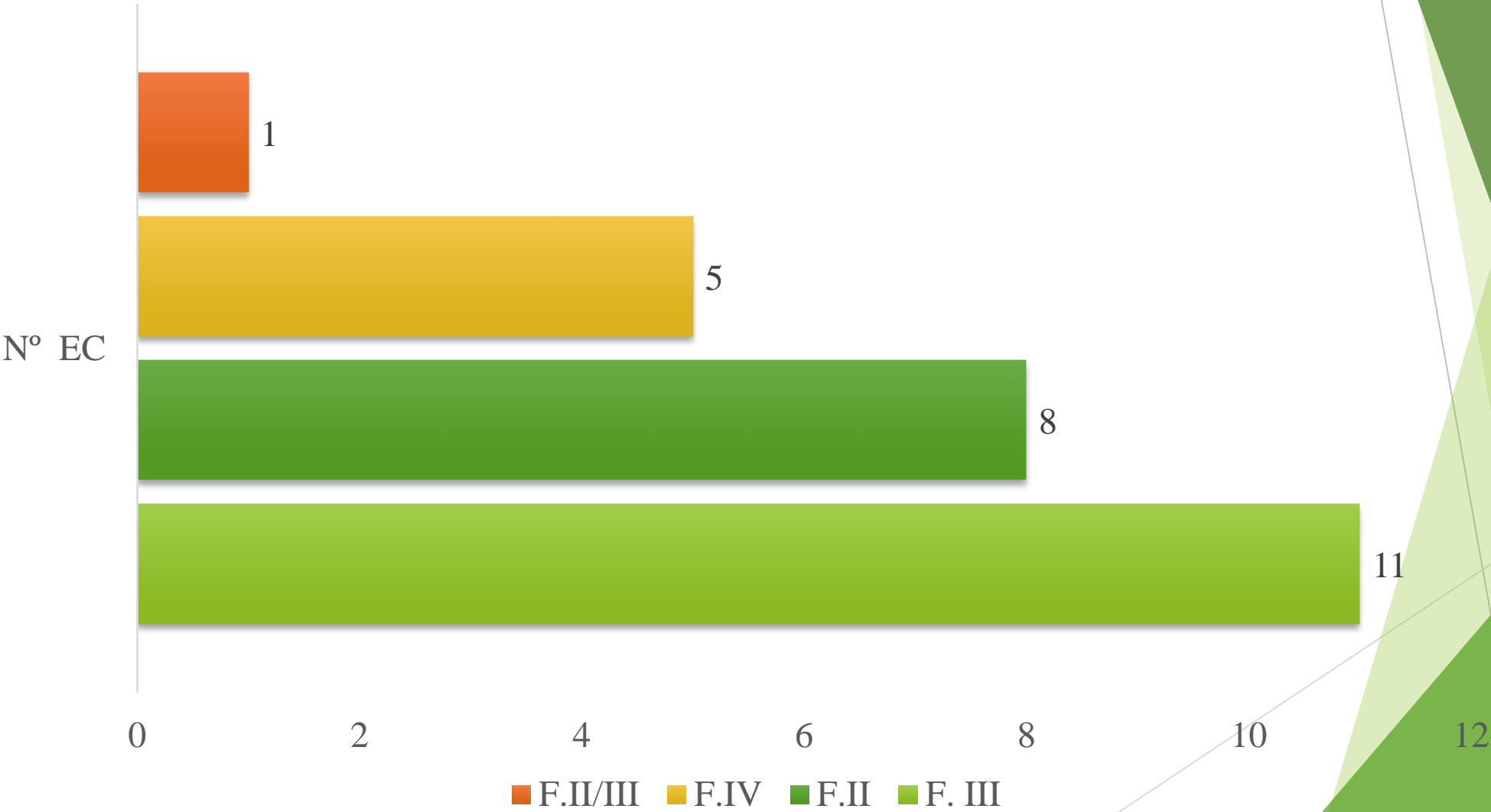


Hospitales  
Universitarios



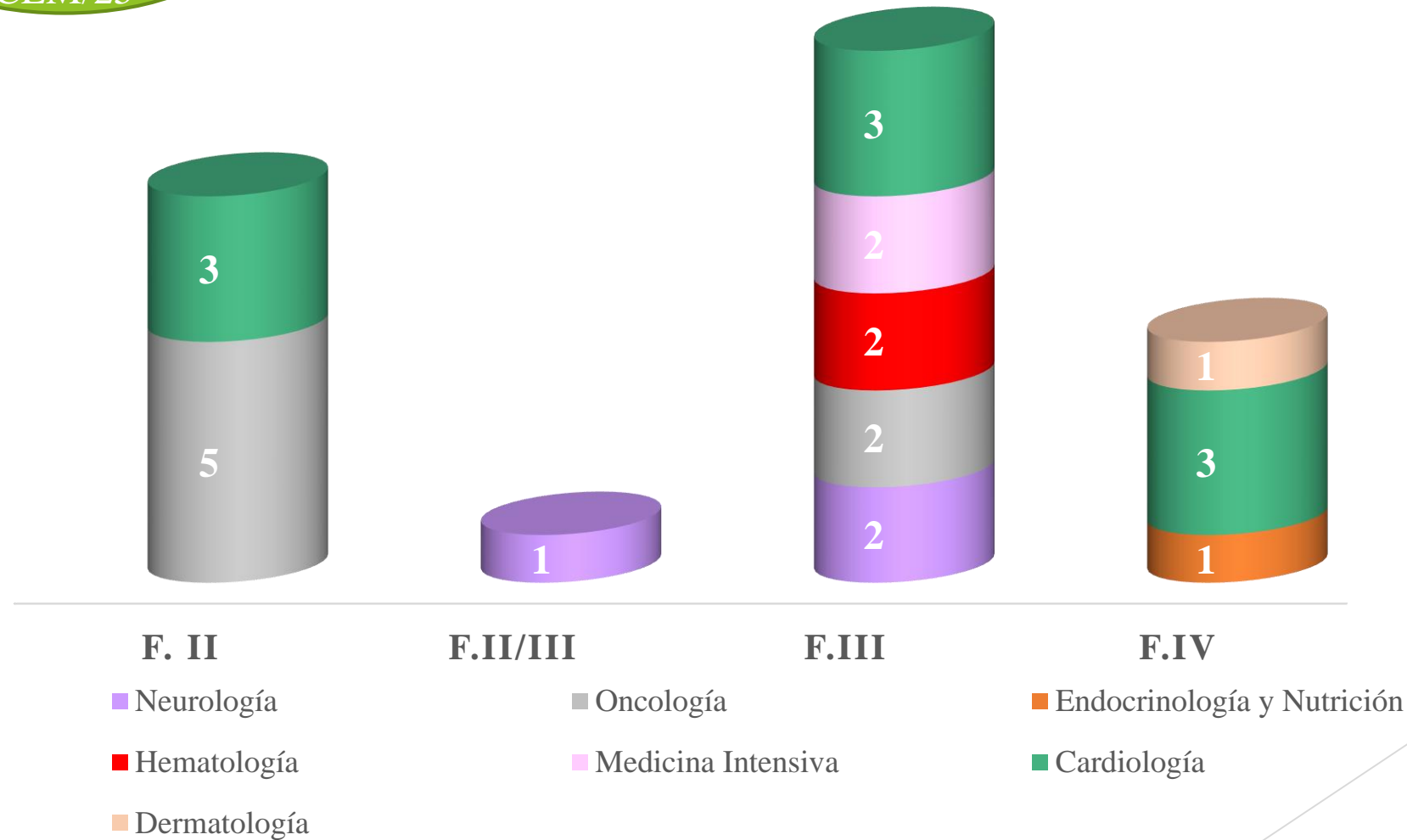
25 EC  
distintos en  
CLM/25

# N° EC /Fase

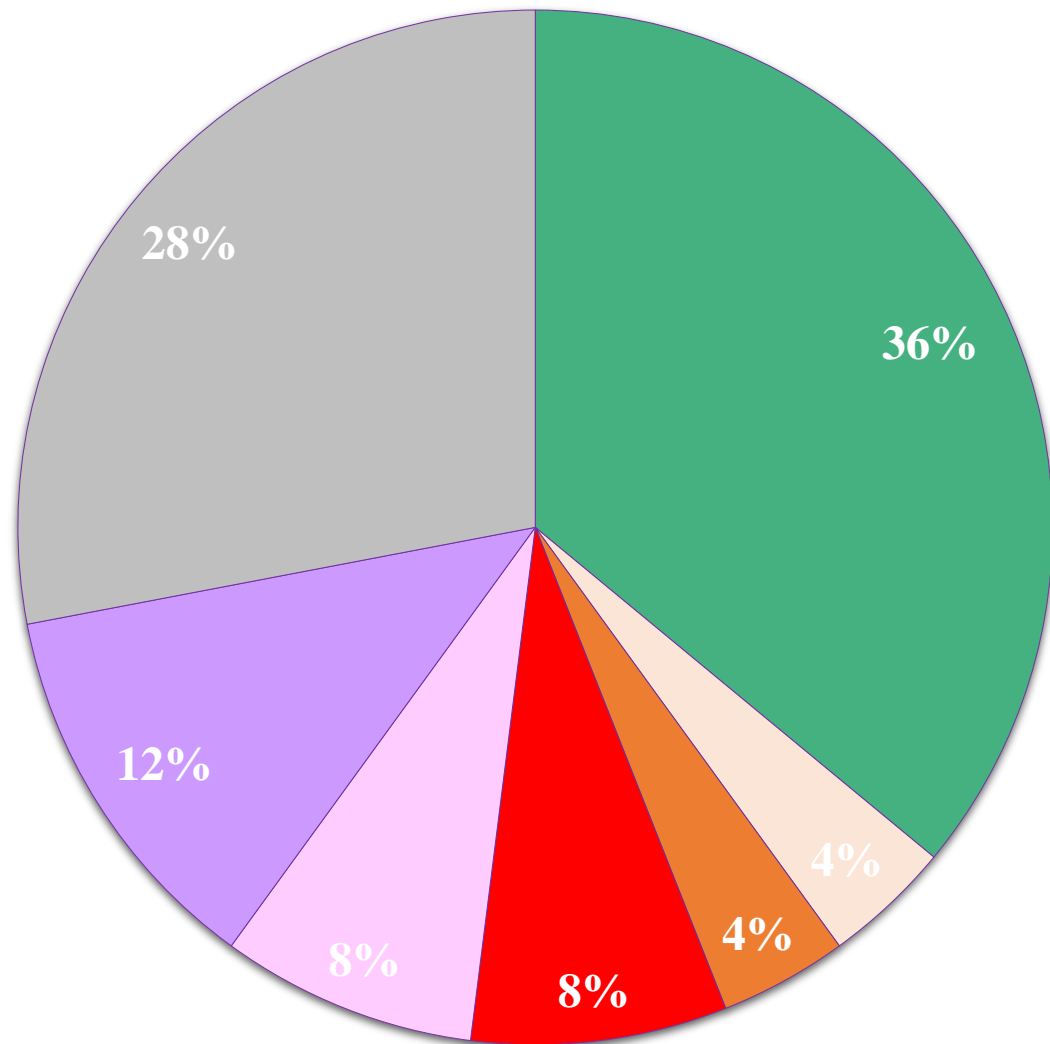


# Número, Fase y Servicio de EC 2025, en CLM

25 EC distintos en CLM/25



## % EC en CLM por SERVICIO 2025



■ Cardiología

■ Dermatología

■ Endocrinología y Nutrición

■ Hematología

■ Medicina Intensiva

■ Neurología

■ Oncología



# Patologías estudiadas en EC



## ONCOLOGÍA

Cáncer de mama:

\*Temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio-alto de recaída.

\*Triple negativo con enfermedad infiltrante después de cirugía y terapia neoadyuvante.

Cáncer de vejiga músculo-invasivo no elegibles para quimioterapia con cisplatino.

Carcinoma urotelial del tracto urinario superior.

Cáncer de Pulmón Microcítico no elegibles para quimiorradioterapia concurrente.

Cáncer de Próstata Resistente a la Castración Metastásico (CPRCm)

1ª línea de pacientes con adenocarcinoma pancreático metastático.

## HEMATOLOGÍA

Linfoma folicular FLIPI 2-5, 1ª línea

Leucemia Mieloide Aguda negativa para ITD-FLT3

# Patologías estudiadas en EC

## CARDIOLOGÍA

Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)

Riesgo cardiovascular aterosclerótico

DM 2, hipertensión y enfermedad cardiovascular establecida

Accidente cerebrovascular isquémico agudo

Amiloidosis cardíaca por transtiretina e insuficiencia cardíaca con FEV1r

Varios Servicios

Dermatitis Atópica Grave

Deficiencia severa de Vit. D

Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA )

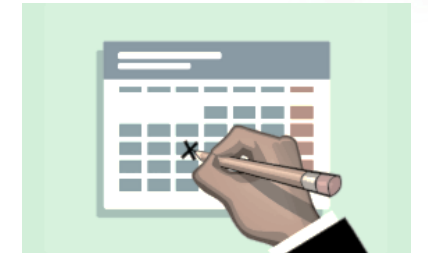
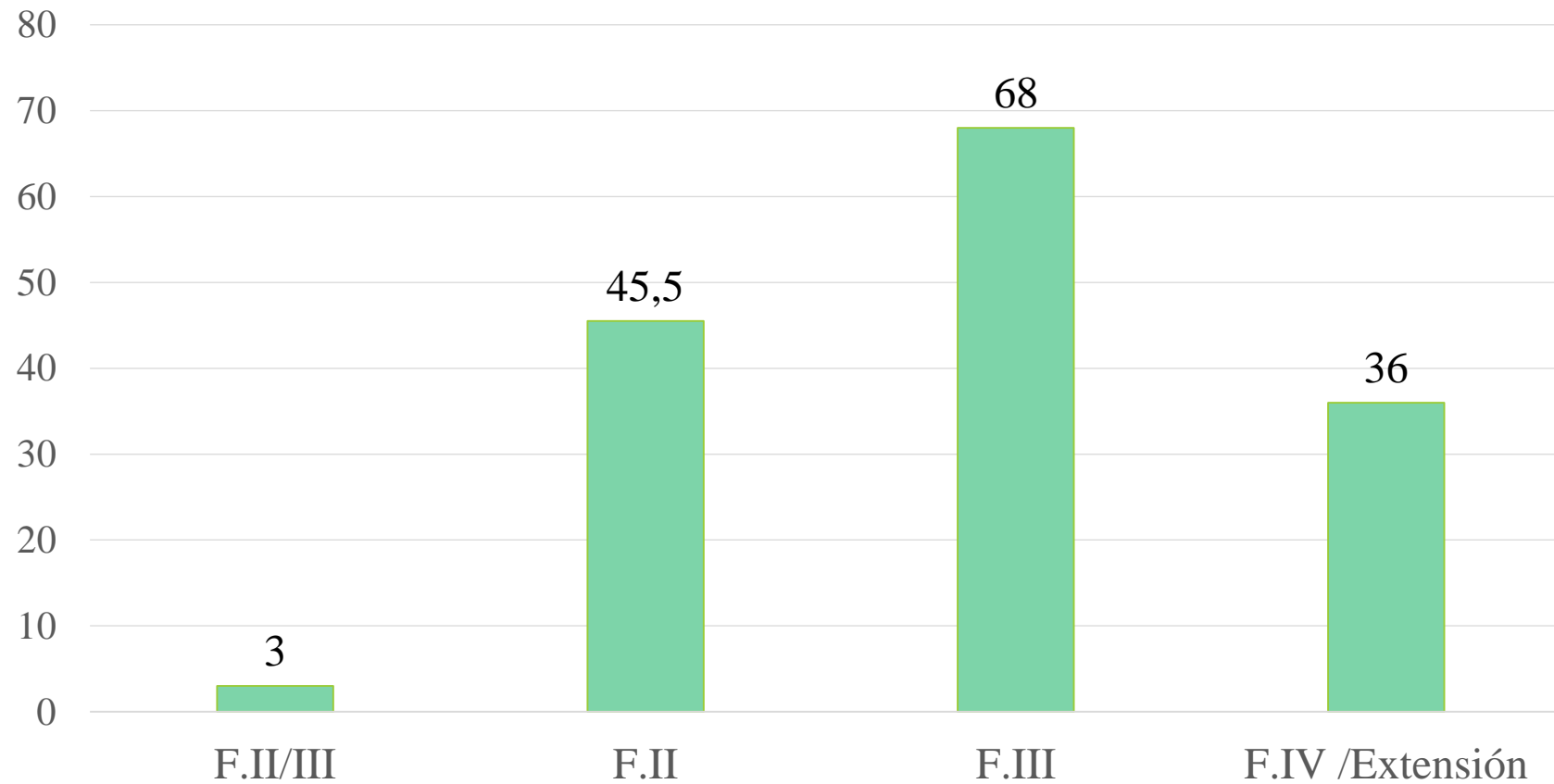
Insuficiencia respiratoria tras extubación en UCI

Deterioro cognitivo asociado al síndrome post-COVID-19 (SPC).





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

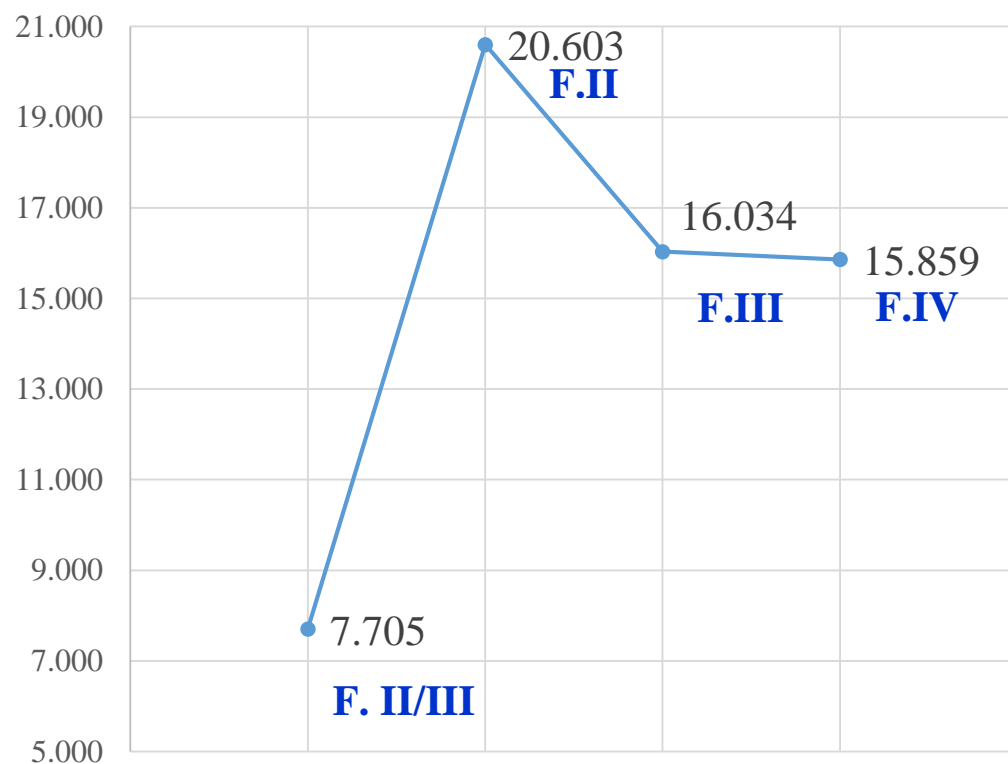


# Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC

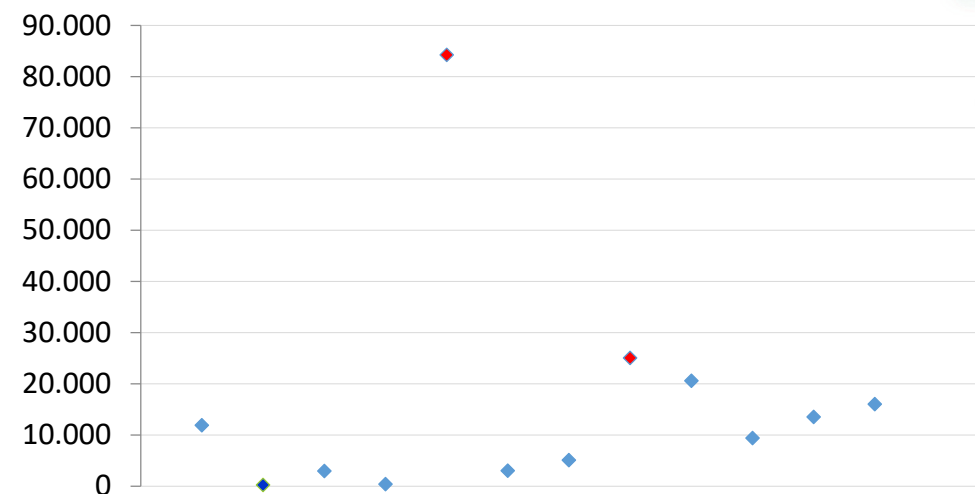
## Fases III y IV / Extensión



Promedios por paciente y Fase de EC



Fase III



**Media 9.221 €/paciente (sin valor máx.) y  
16.034€ (con valor máx.)**

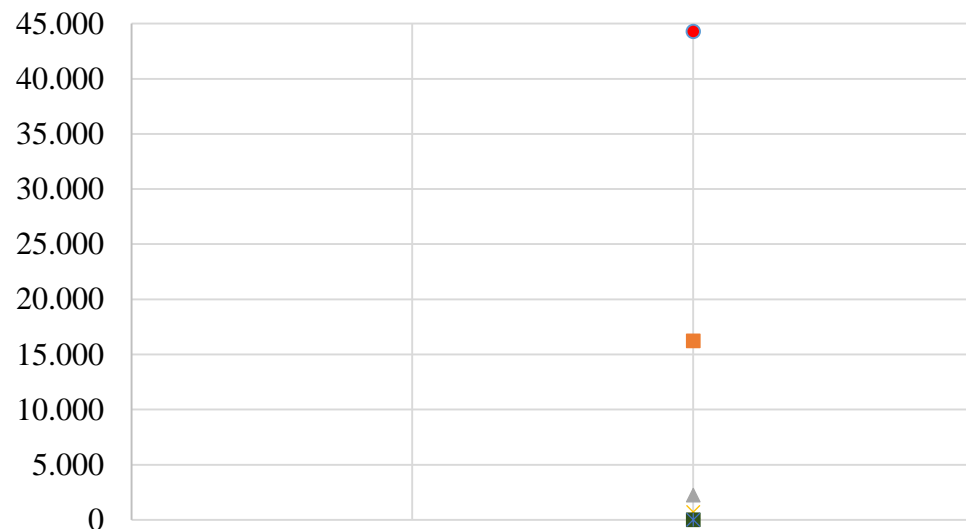
- La cuantía económica máx./paciente corresponde a EC de Oncohematología (84.168 €\_ Investigación en Leucemia Mieloide Aguda) y la mínima a Medicina Intensiva (200€)

# Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC

## Fases II y IV / Extensión



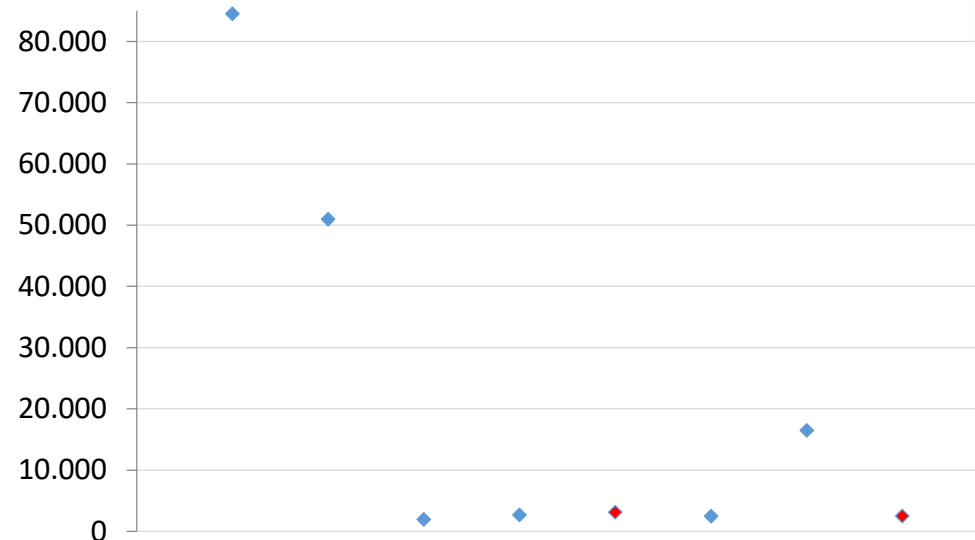
### F.IV /Extensión



**Media 15.859 €/paciente**

- La cuantía económica máx./ paciente en los EC-IV, corresponde al Servicio de Cardiología (44.286 € \_Investigación en Hipertensión Arterial Pulmonar) y la mínima (0€ \_Amiloidosis cardíaca por transtiretina)

### Fase II



**Media 20.603 €/paciente (con valores máx.) y 4.882€ (sin valores máx.)**

- Las cuantías económicas máx. /paciente de los F. II corresponden al Servicio de Cardiología (84.544€ Investigación en HAP) y el de menor cuantía al de Oncología (2.000 € Investigación en cáncer de próstata).



**ESTUDIOS  
OBSERVACIONALES  
REALIZADOS EN EL  
SESCAM**



# Nº de propuestas\* de Estudios Observaciones (EO) CLM, 2025



\*El mismo EO puede realizarse en diferentes Gerencias (nº propuestas ≠ nºEO)

\*Se incluyen EO con Medicamentos & Productos Sanitarios.

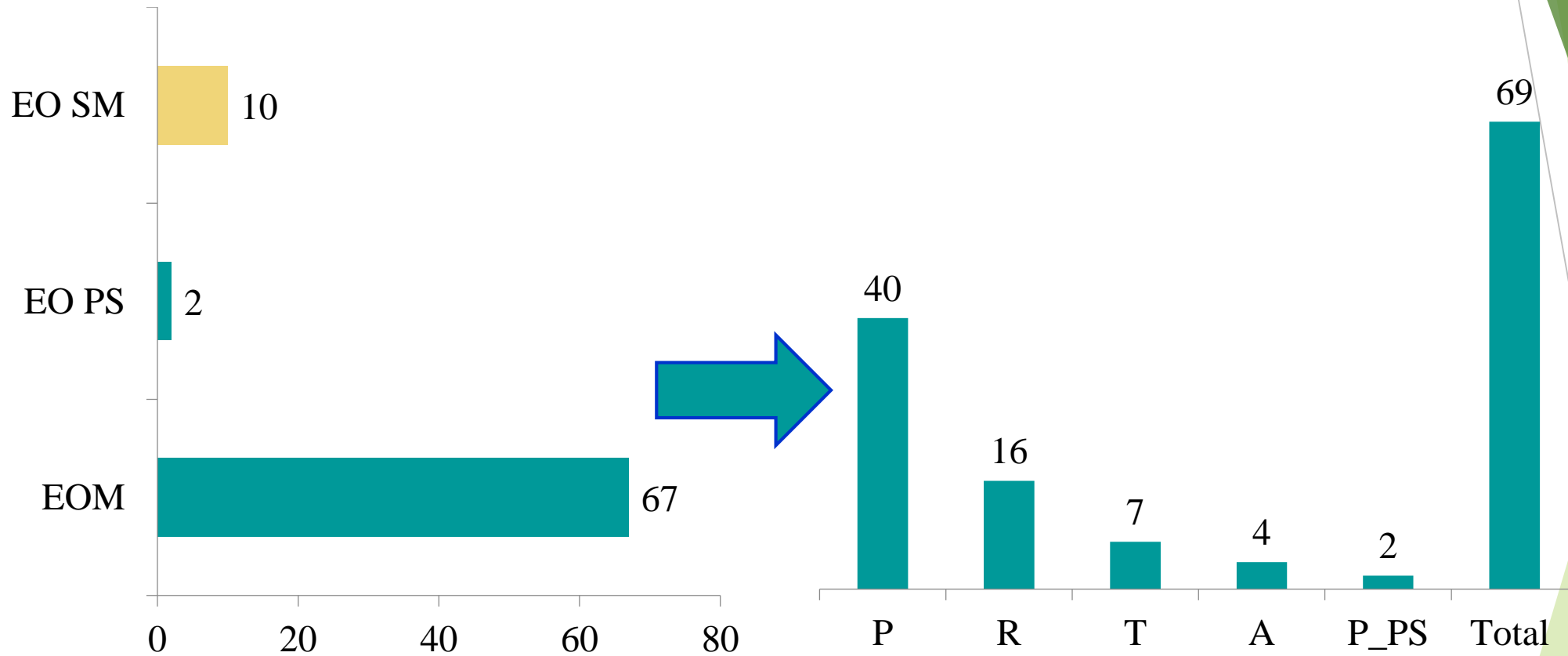
\*Nº de EO diferentes: 26

\*Nº de EO diferentes: 49

\*Nº de EO diferentes: 47

\*Nº de EO diferentes: 59

# Tipos de EO, en 2025

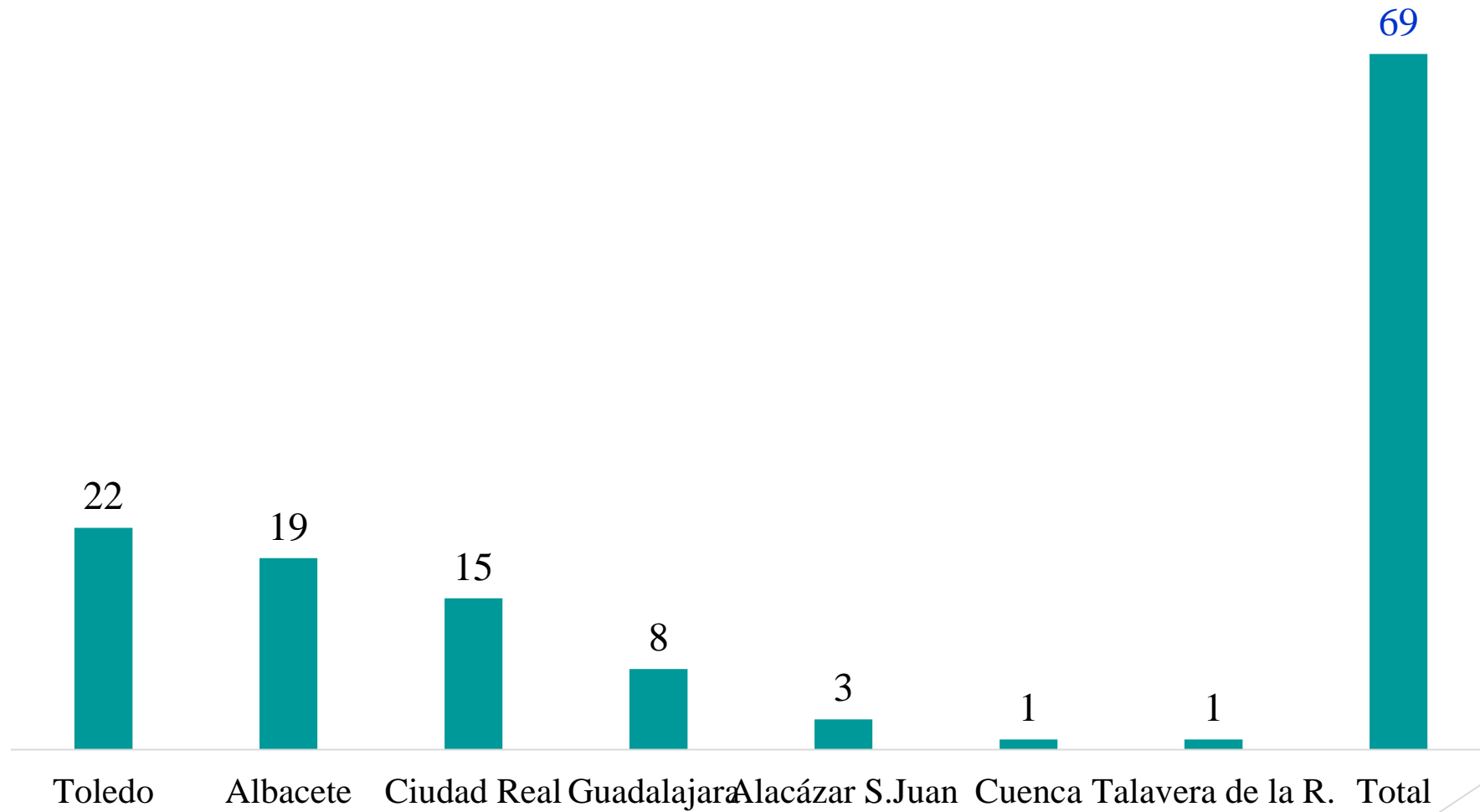


**EOM** = EO con Medicamentos  
**SM** = EO sin Medicamentos  
**PS** = EO con Producto Sanitario

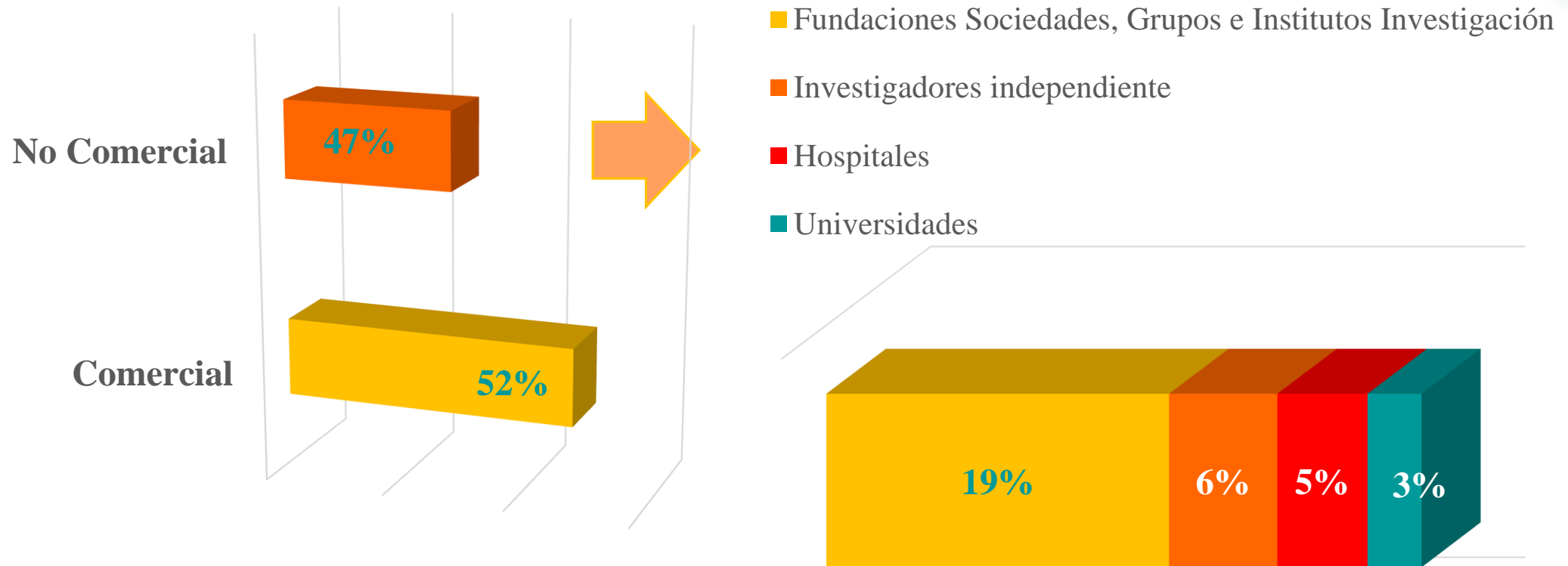
**P** = Prospectivo  
**R** = Retrospectivo  
**T** = Transversal  
**A** = Ambispectivo  
**P\_PS** = Prospectivo con Producto Sanitario



# EOM y EO PS, en 2025



# Tipos de promotor en Estudios Observacionales 2025



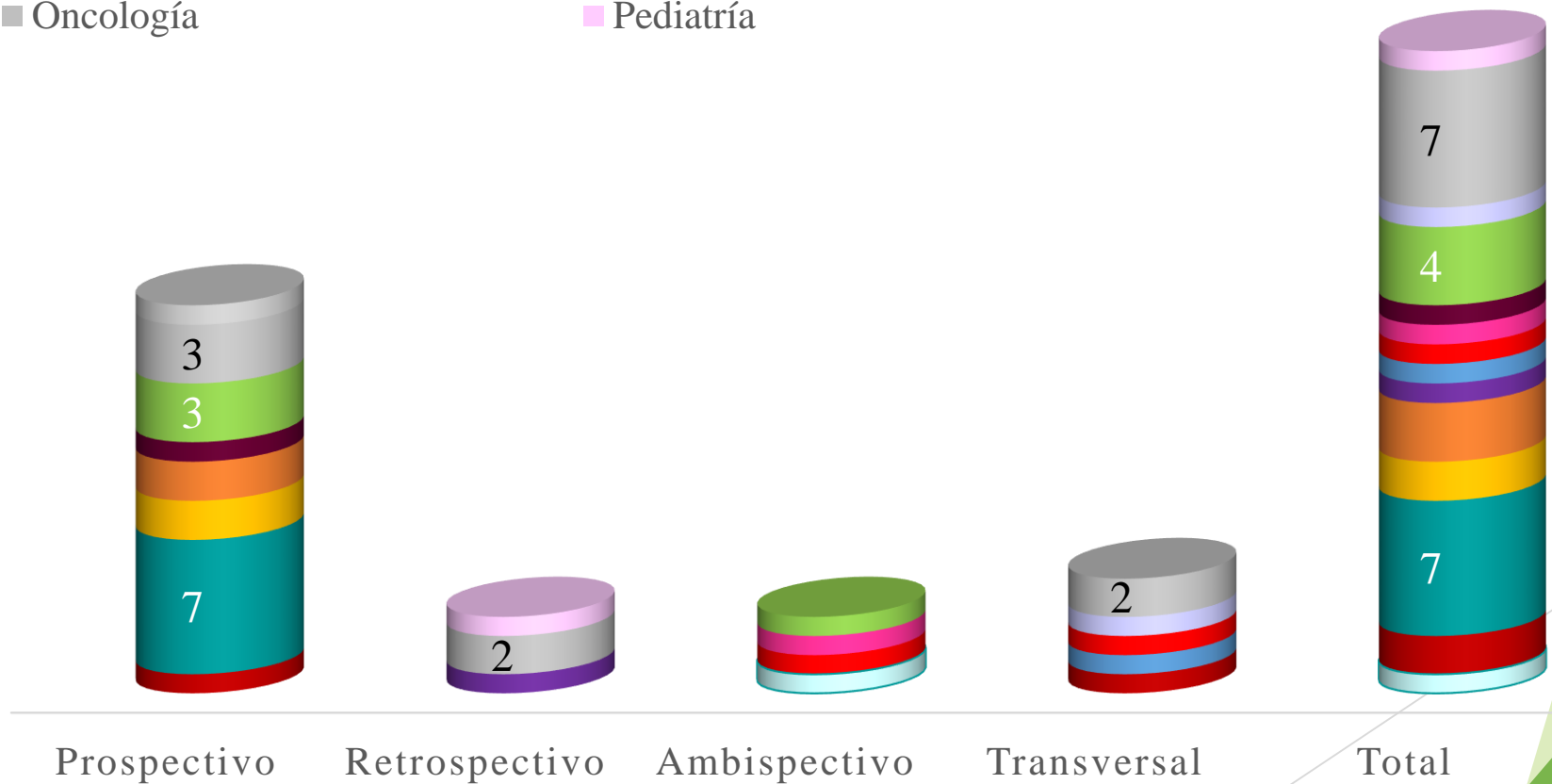
# Nº, tipo y servicio de EOM & EO PS, 2025 en CLM

- Alergología
- Digestivo
- Ginecología
- Medicina Interna
- Oncología

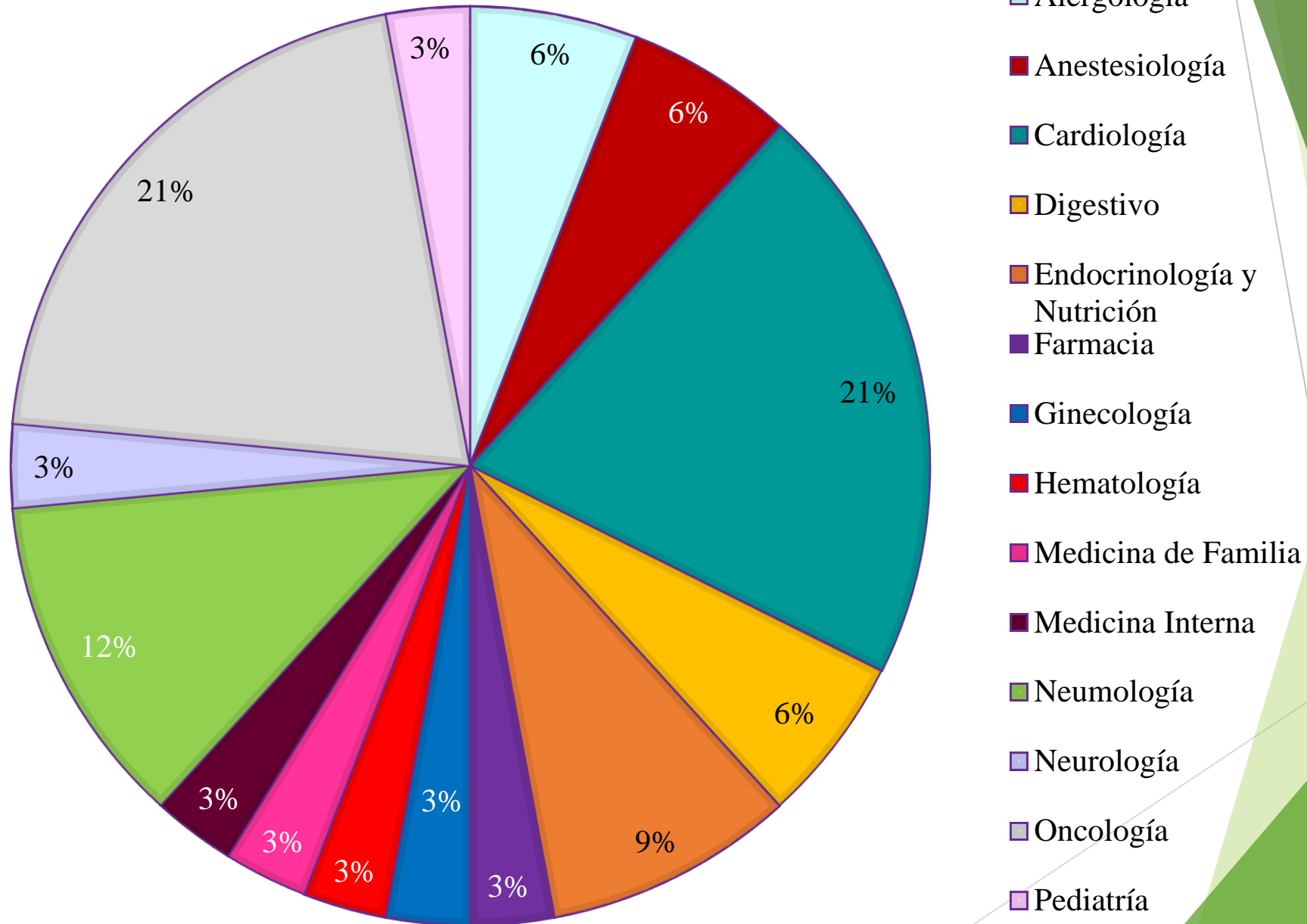
- Anestesiología
- Endocrinología y Nutrición
- Hematología
- Neumología
- Pediatría

- Cardiología
- Farmacia
- Medicina de Familia
- Neurología

59 EO distintos CLM-2025



# % EOM & EO PS por SERVICIO 2025



# Patologías estudiadas en EO



<b>ONCOLOGÍA</b>
Cáncer de Pulmón: *Microcítico *No Microcítico
Cáncer de Ovarios; Cáncer de mama recurrente
Tumores Genitourinarios
Cáncer Colorrectal avanzado Cáncer Recto
Tumores silentes de línea corticotropa
Impacto social del cáncer en SNS
<b>HEMATOLOGÍA</b>
Trombocitopenias autoinmunes

# Patologías estudiadas en EO



CARDIOLOGÍA
Infarto Agudo de Miocardio
Insuficiencia cardíaca
Enfermedad arterial coronaria
Amiloidosis cardíaca por transtiretina
Isquemia crónica crítica de miembros inferiores.

# Patologías estudiadas en EO

Urticaria crónica
Enfermedad de Fabry
Infección por VRS en EPOC
Fibrosis pulmonar
Asma grave
Atrofia Muscular Espinal
Antibióterapia en pediatría
Enfermedad inflamatoria intestinal durante embarazo, lactancia y en > 60 años
Tratamiento erradicador de H. pylori
Acromegalia
Síndrome de Cushing
Migraña



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



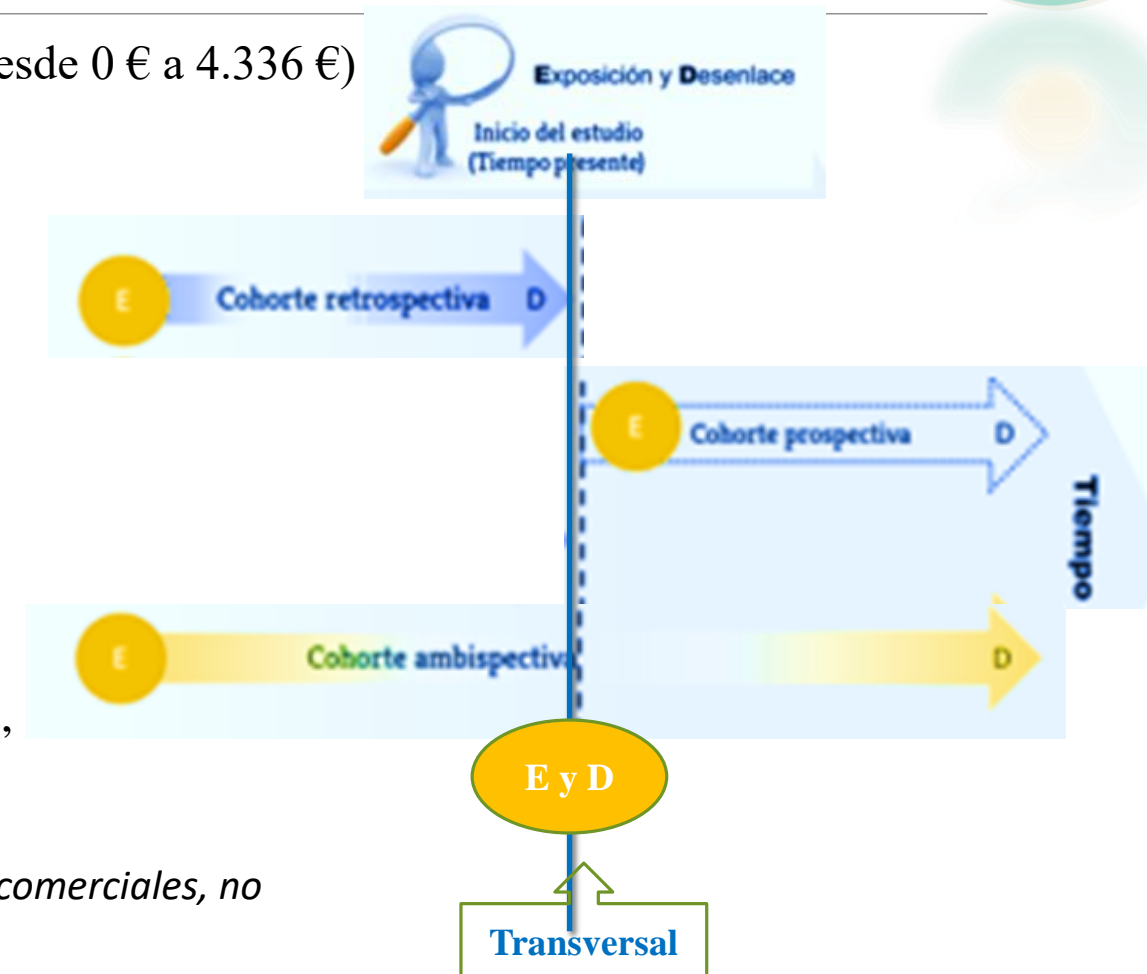
➤ Una media de 1.235 €/paciente en EO-PROSPECTIVOS (desde 0 € a 4.336 €)

➤ 476 €/paciente en EO-RETROSPECTIVOS

➤ Memoria económica 0 €/paciente EO-AMBISPECTIVOS

➤ La mayoría son de 0 €/paciente en EO-TRANSVERSALES, excepto uno de 760 €/paciente

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



# Estudios Gestionados por la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (FHNP) /IDISCAM, en 2025

- En todos los contratos de EC con medicamentos firmados en 2025 ha intervenido la FHNP/ IDISCAM.
- En los contratos de EO con medicamentos o productos sanitarios, FNHP/IDISCAM ha intervenido en aquellos cuya memoria económica fue distinta de 0€.





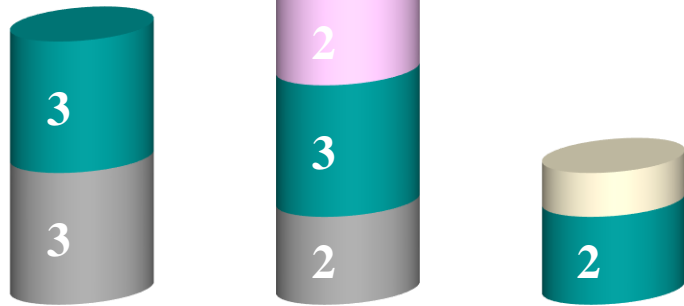
**MEMORIA 2025**  
**DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON**  
**MEDICAMENTOS / PRODUCTOS**  
**SANITARIOS**  
**POR GERENCIA**



# TOLEDO

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 16

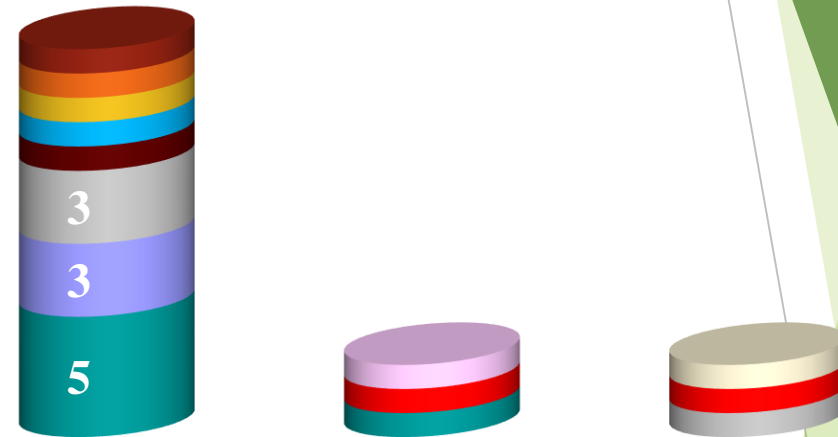
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 22



F.II

F.III

F.IV



P

R

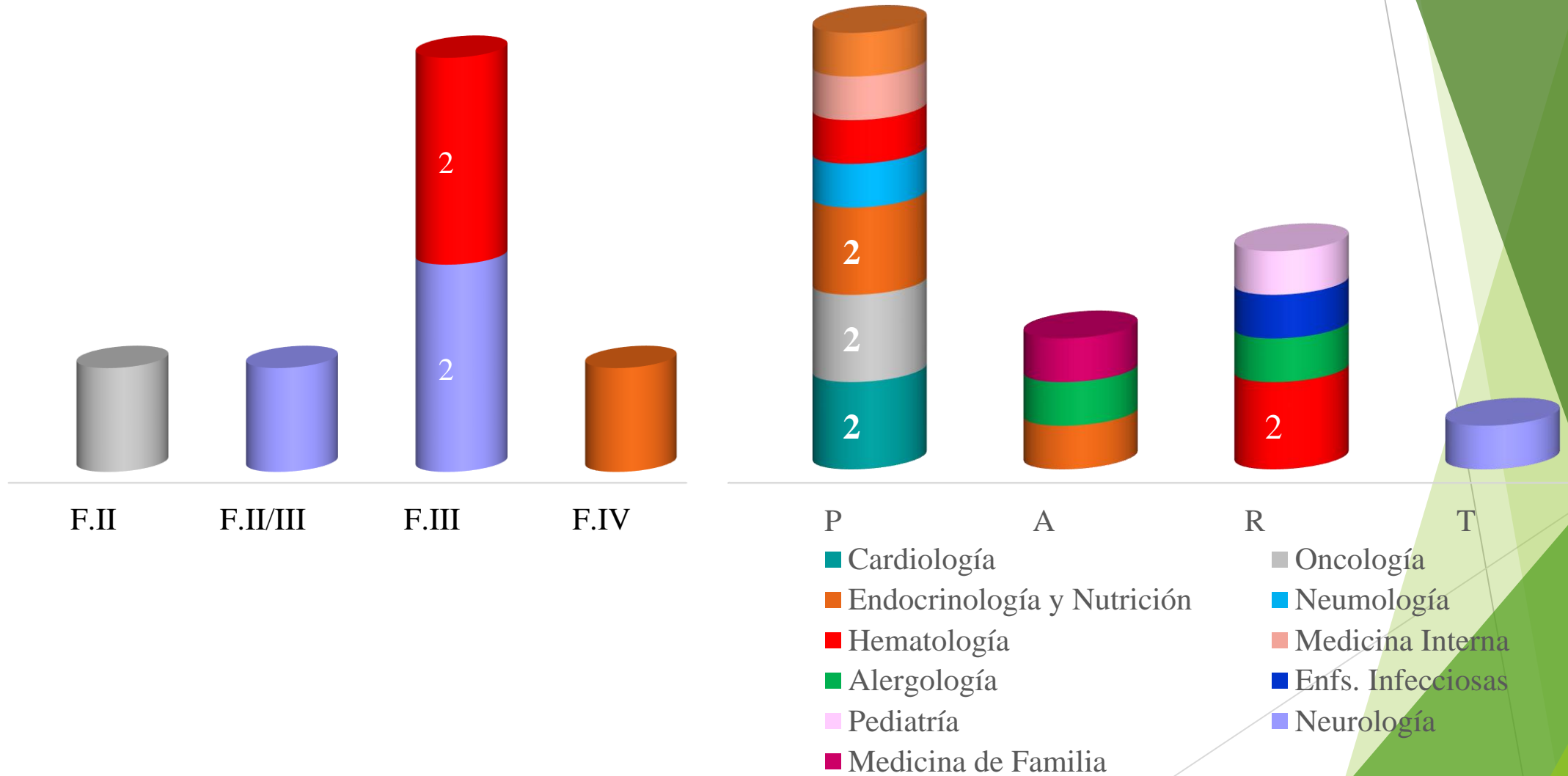
T

- Cardiología
- Oncología
- Hematología
- Medicina Intensiva
- Endocrinología y Nutrición
- Dermatología
- Neurología
- Anestesiología
- Neumología
- Digestivo
- Angiología

# ALBACETE

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 7

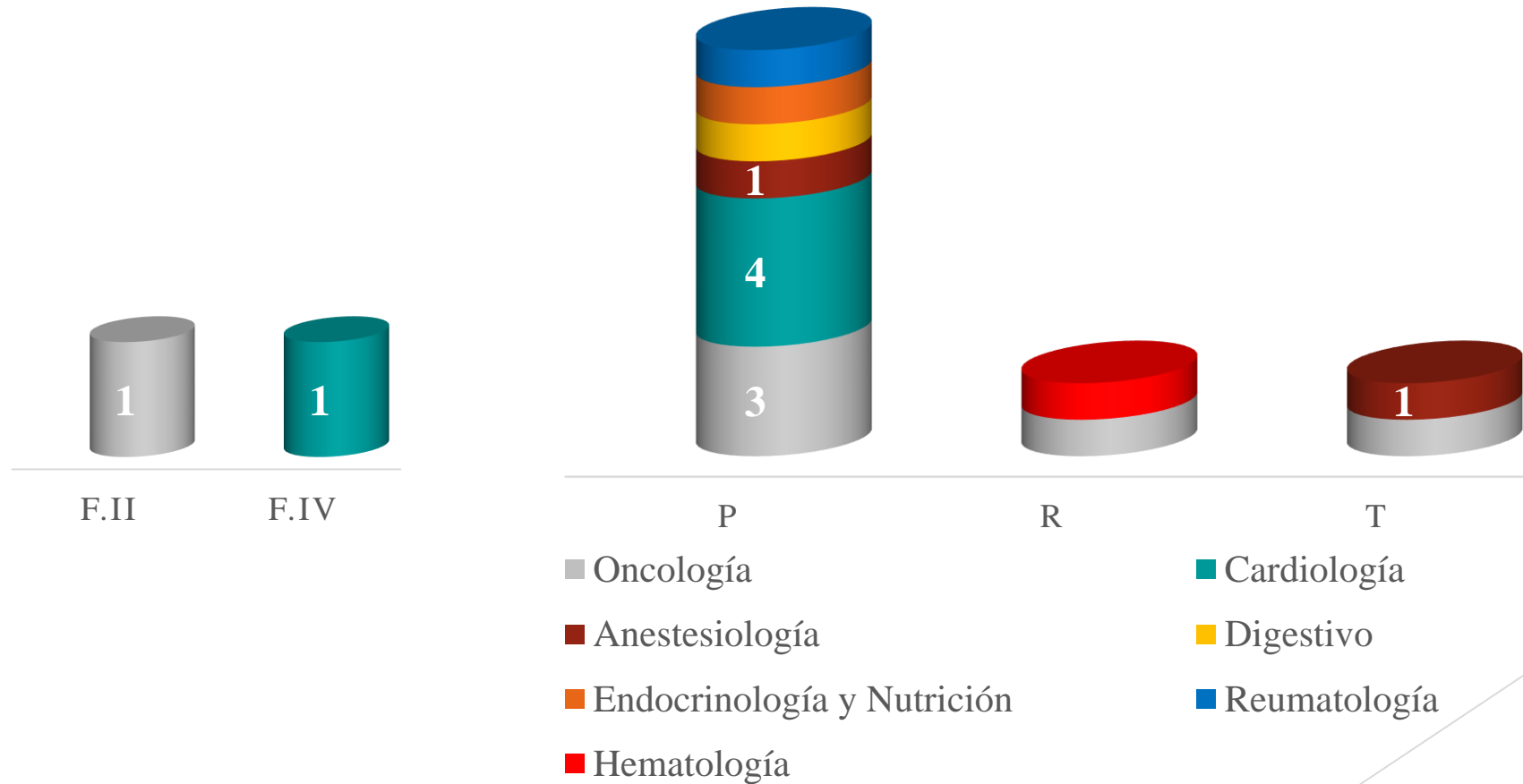
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 19



# CIUDAD REAL

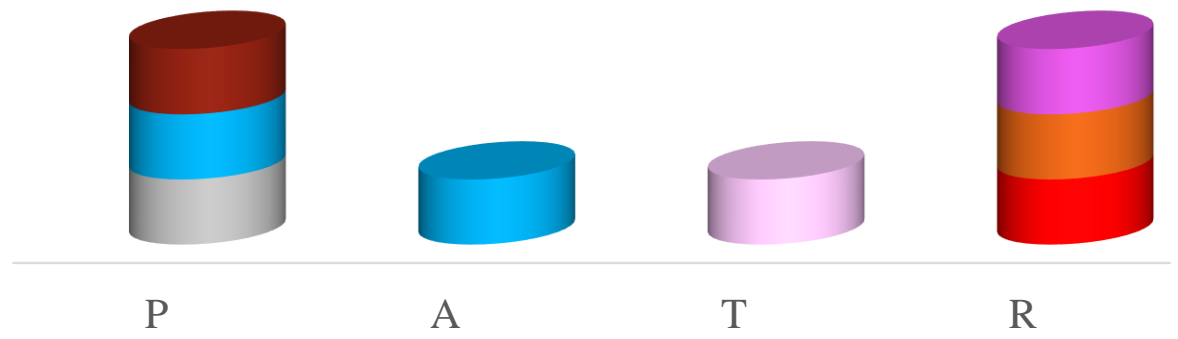
Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 2

Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 15



# GUADALAJARA

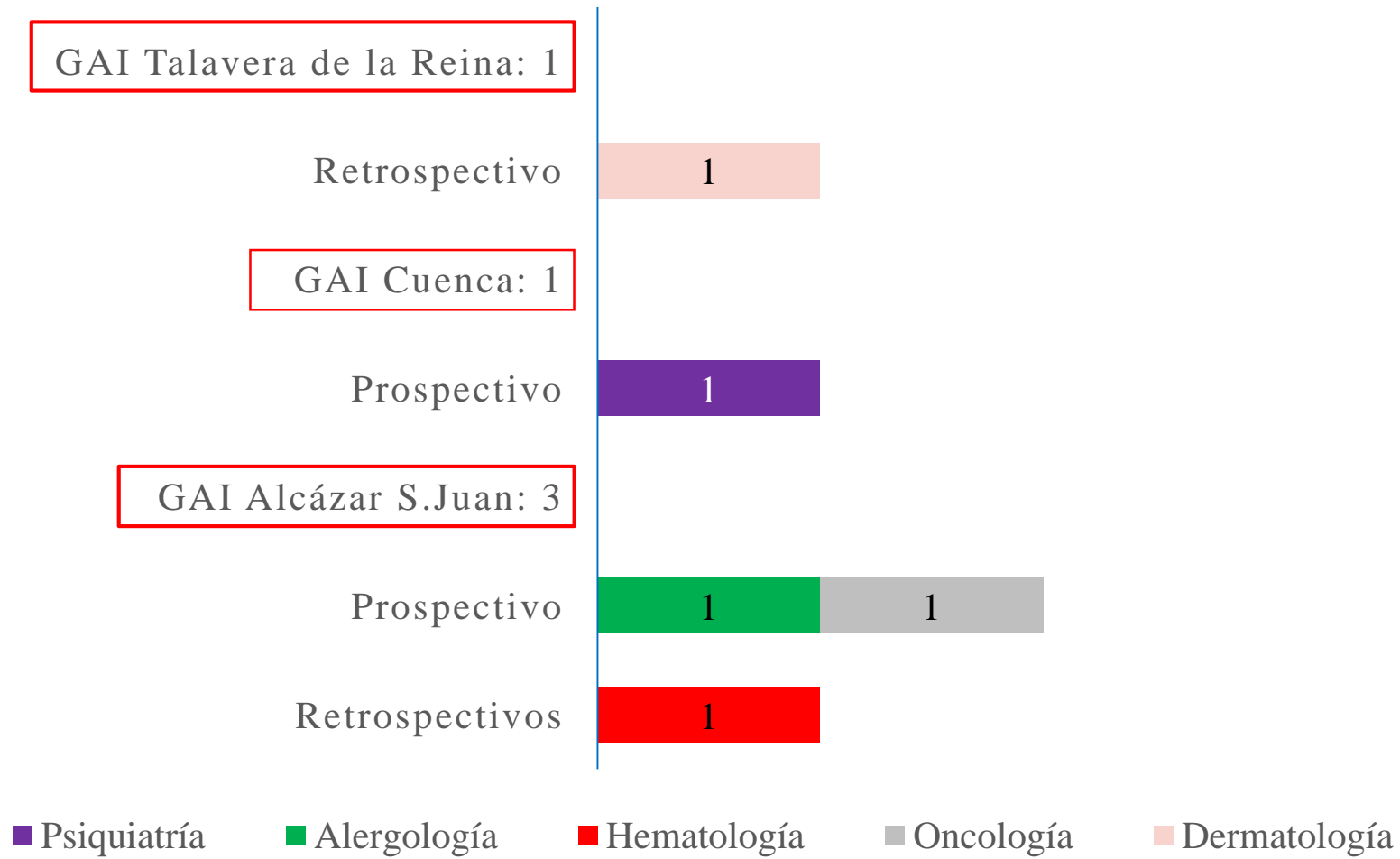
Nº EO: 8



- Oncología
- Neumología
- Angiología y cirugía cardiovascular
- Hematología
- Endocrinología y Nutrición
- Farmacia
- Ginecología



# Nº EOM por GAI



# Conclusiones



- ❖ A nivel autonómico, en 2025, **ha disminuido** la realización de **EC** un 20 % (7 EC menos) -siendo éstos realizados en los Hospitales Universitarios de Toledo, Albacete y Ciudad Real- y **ha aumentado un 23 %** la realización de **EO** (12 EO más), con respecto a 2024.
- ❖ La mayoría de los EC realizados en CLM son de **fase III** (11) seguidos de fase II (8) y, con respecto a los EO, los más frecuentes son los de diseño **prospectivo** (42), seguidos de retrospectivos (16).
- ❖ El **Hospital Universitario de Toledo** es el que mayor nº de **EC** y de **EO** registró en **2025**, seguido del H.U. de Albacete y el de Ciudad Real.
- ❖ La mayoría de los **PROMOTORES** en EC (68%) y en EO (52%), son comerciales.

# Conclusiones



- ❖ La **Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (FHNP) / IDISCAM** ha gestionado la facturación **de todos los EC**, así como de los **EO** con memoria económica distinta de 0€, realizados en 2025.
- ❖ **Cardiología** (36%) seguido de **Oncología** (28 %) y **Neurología** (13%) son los servicios con mayor nº de EC, igualmente **Cardiología** (21%) y **Oncología** (21 %) son los servicios que mayor nº de EO realizaron en 2025, en CLM.
- ❖ Se observa que los EC Fase III son los de mayor duración, y los EC Fase II son en los que mayor cuantía económica por paciente se paga al equipo investigador y al centro donde se realiza; siendo la cuantía más elevada en los de Cardiología (HAP) y Oncohematología y, en los EO, en los de Neurología y Psiquiatría.



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