

Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

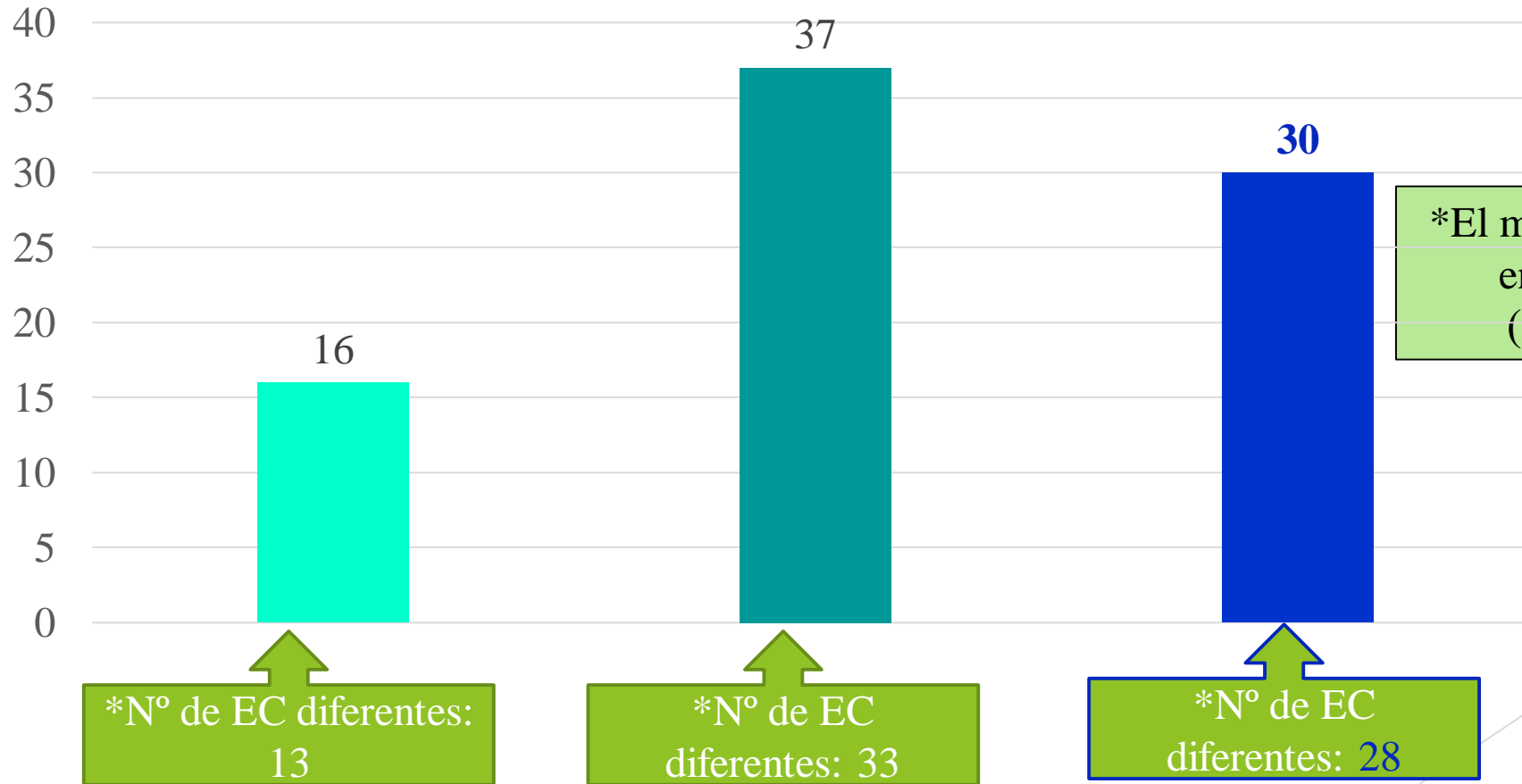


MEMORIA DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC), ESTUDIOS OBSERVACIONALES (EO) E INVESTIGACIONES CLÍNICAS (IC) CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 2023

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

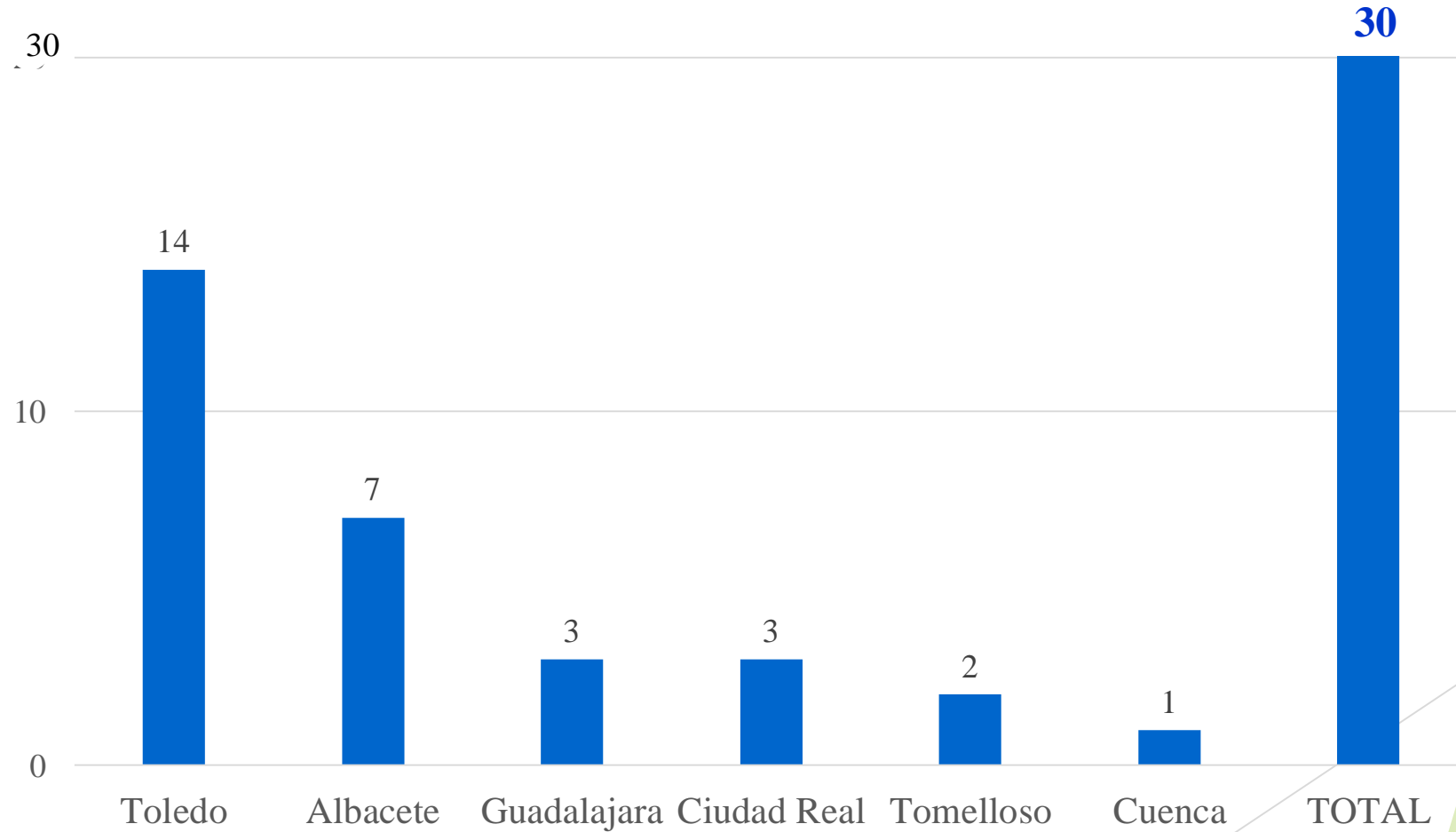
Nº de propuestas* de EC en CLM

2021 vs 2022 vs 2023

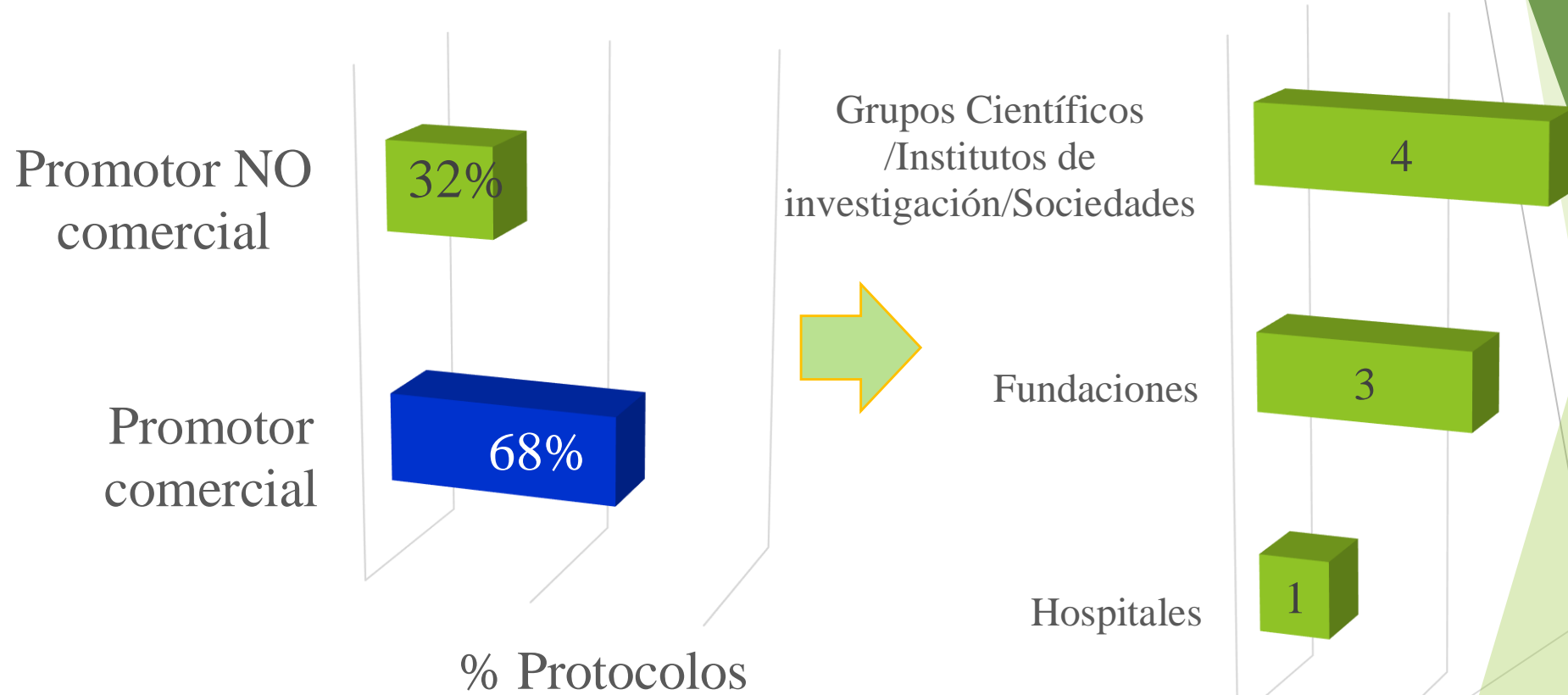


*El mismo EC puede realizarse en diferentes Gerencias (nºpropuestas ≠ nºEC)

Ensayos clínicos por Gerencias 2023



Tipos de promotor en EC 2023

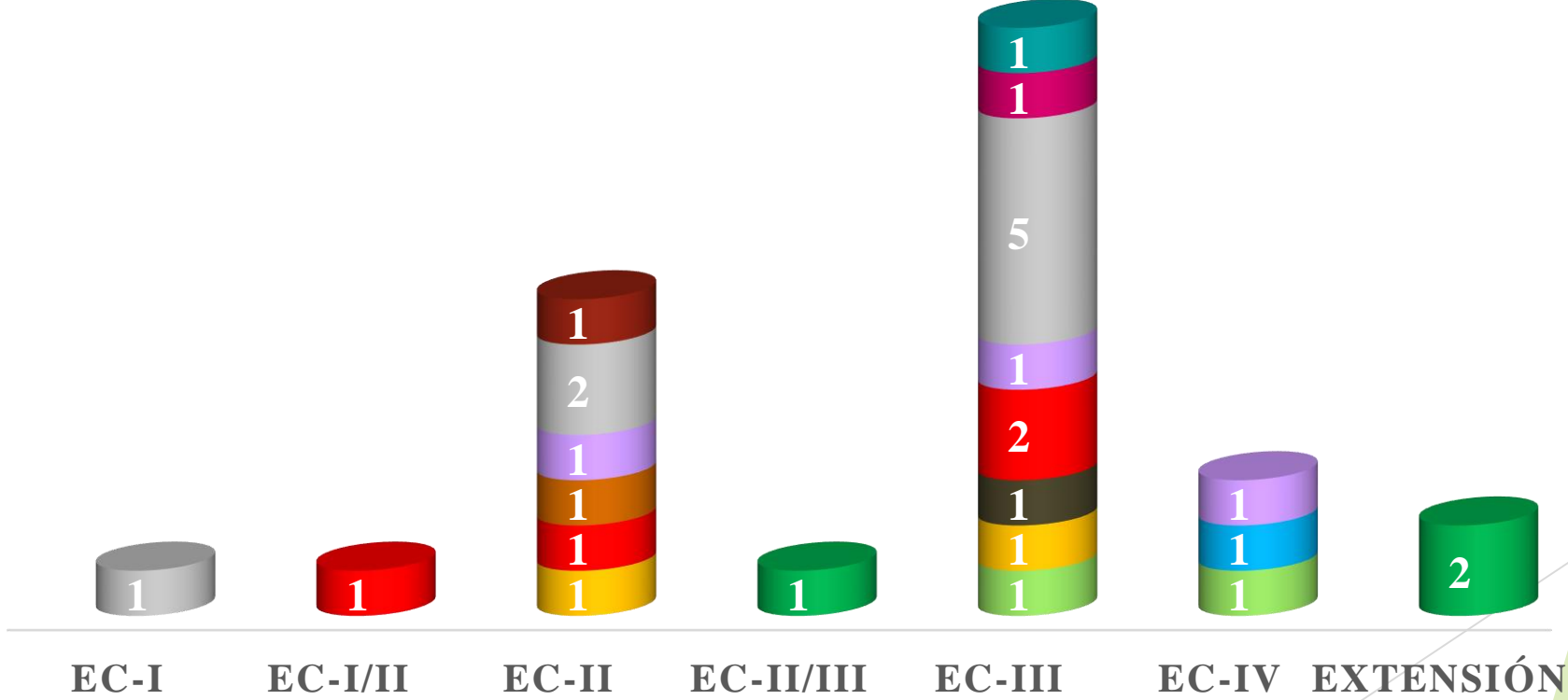




28 EC
distintos en
CLM/23

Número, Fase y Servicio de EC 2023 en CLM

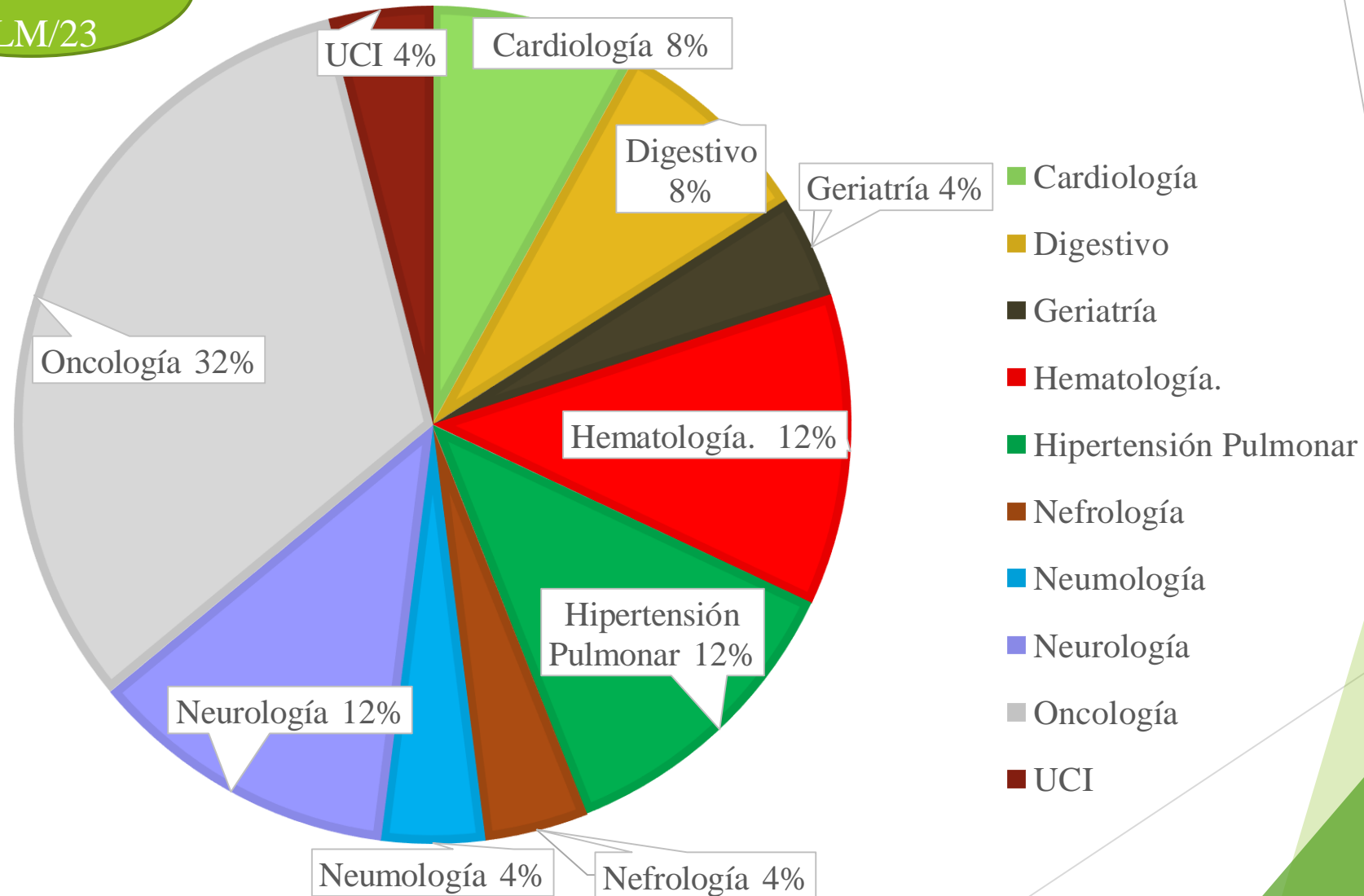
- Cardiología
- Hematología.
- Neumología
- Medicina Interna
- Digestivo
- Hipertensión Pulmonar
- Neurología
- Alergología
- Geriatria
- Nefrología
- Oncología
- UCI



Nº EC en CLM por SERVICIO 2023



28 EC
distintos en
CLM/23



Patologías estudiadas en EC



Cáncer primario de mama HER2 negativo con alto riesgo de recaída tras el tratamiento neoadyuvante estándar-SASCI

Cáncer de mama avanzado triple negativo en estadio I-III con enfermedad residual invasiva en la mama y/o en los ganglios linfáticos axilares en la resección quirúrgica después de tratamiento sistémico neoadyuvante

Cáncer de mama cáncer temprano ER+, HER2- con un mayor riesgo de recurrencia

Cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recaída que han completado tratamiento locorregional definitivo y al menos 2 años de tratamiento endocrino adyuvante estándar, sin recaída de la enfermedad

Cáncer de páncreas metastásico / tratamiento 1ª línea

Carcinoma escamoso localizado del canal anal

2
propuestas



2
propuestas



Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND)

Mastocitosis sistemática no avanzada

Leucemia Aguda

Patologías estudiadas en EC

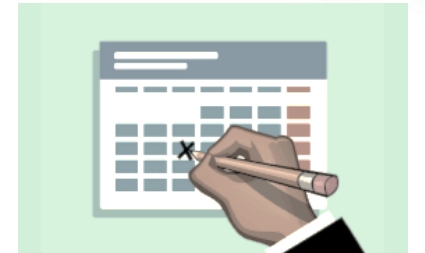
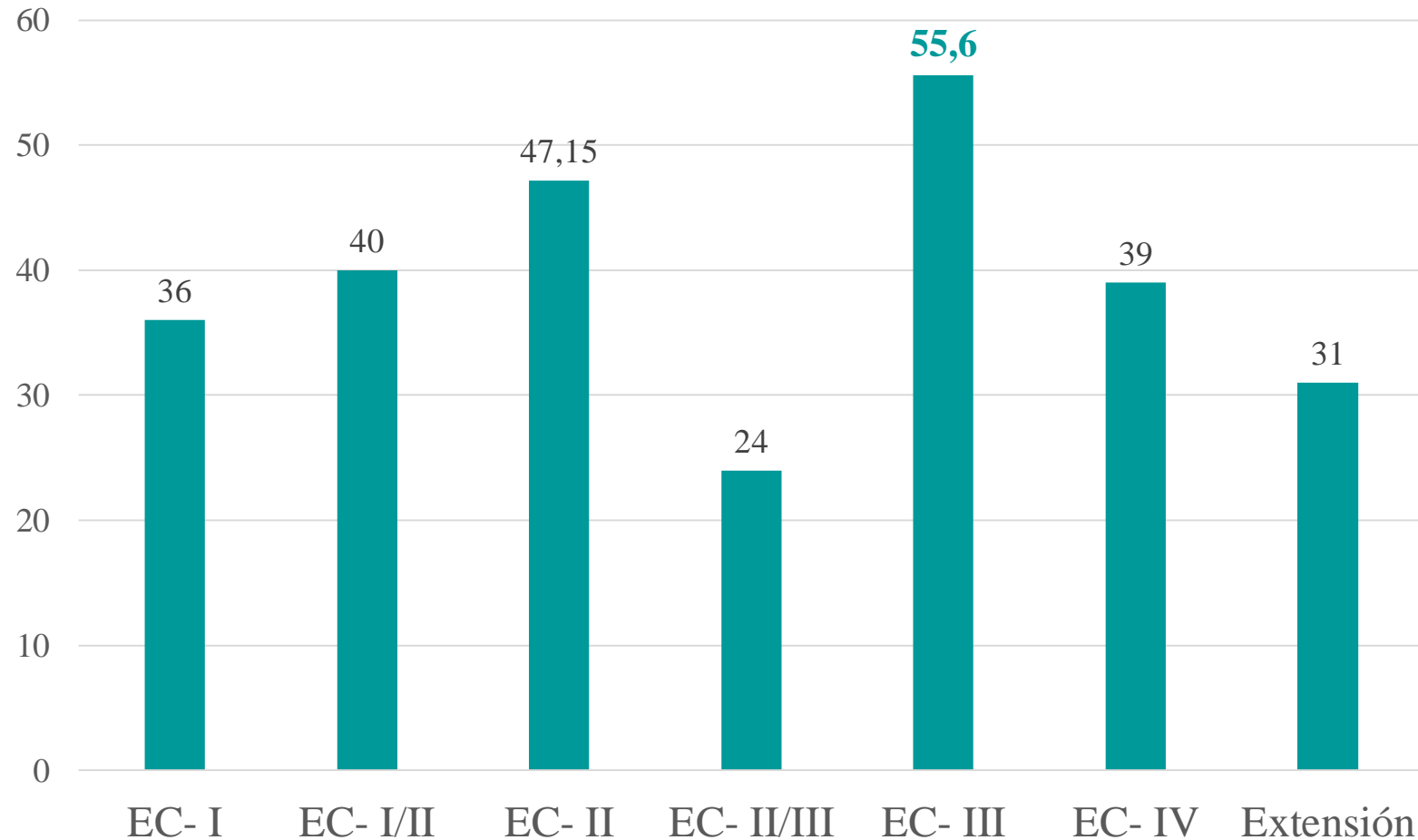


Esofagitis eosinofílica
Esteatohepatitis no alcohólica precirrótica
Asma / Rinitis alérgica estacionaria
Neumonía bacteriana grave adquirida en la comunidad
Nefritis Lúpica activa, clase III/IV

Hipertensión Pulmonar
Síndrome coronario agudo
Manejo hiperpotasemia en insuficiencia cardíaca sintomática con fracción de eyección reducida, con espironolactona.
Esclerosis múltiple recurrente
Enfermedad de Parkinson con disquinesia moderada a intensa
Ictus isquémicos (prevención <u>2</u> aria)
Enfermedad de Alzheimer de leve a moderada



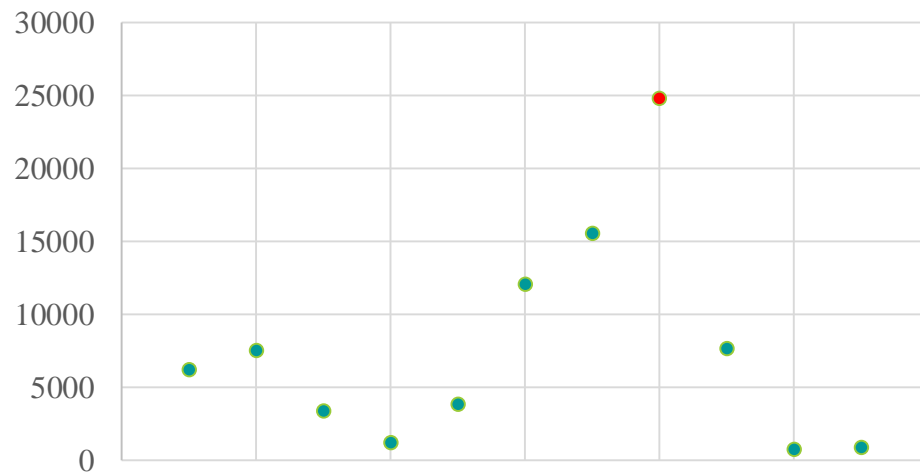
PROMEDIO de la DURACIÓN (en meses) de los EC



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



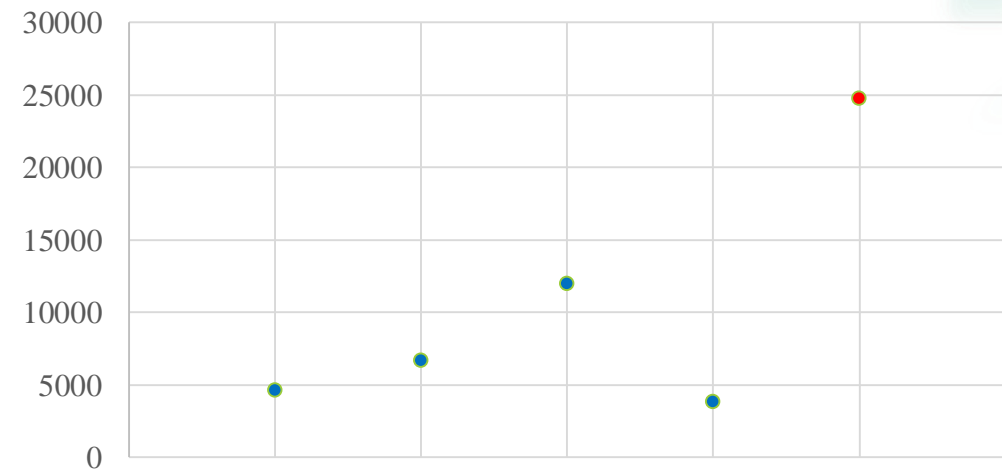
EC-III



Media 7.605,30 €/paciente

- La cuantía económica máxima por paciente corresponden a EC del Servicio de Oncohematología, seguido de Oncología.

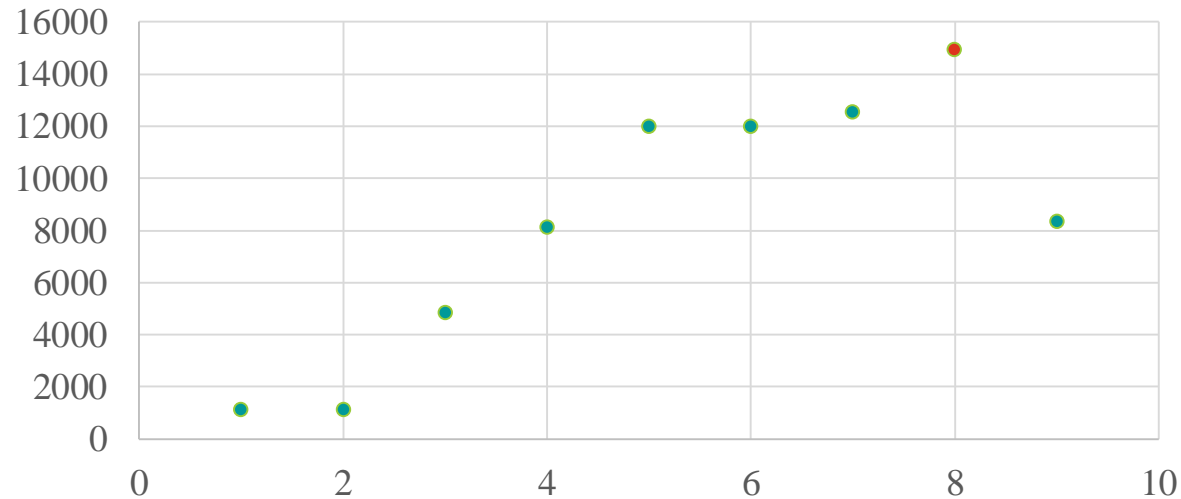
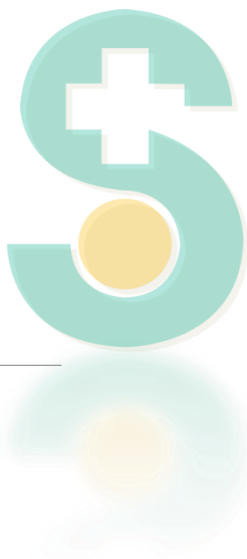
EC-IV /Extensión



Media 6.792€/paciente (quitando valor extremo)

- La cuantía económica máxima por paciente en los EC-IV, corresponde al Servicio de Neurología.

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



Media 8.340,45 €/paciente

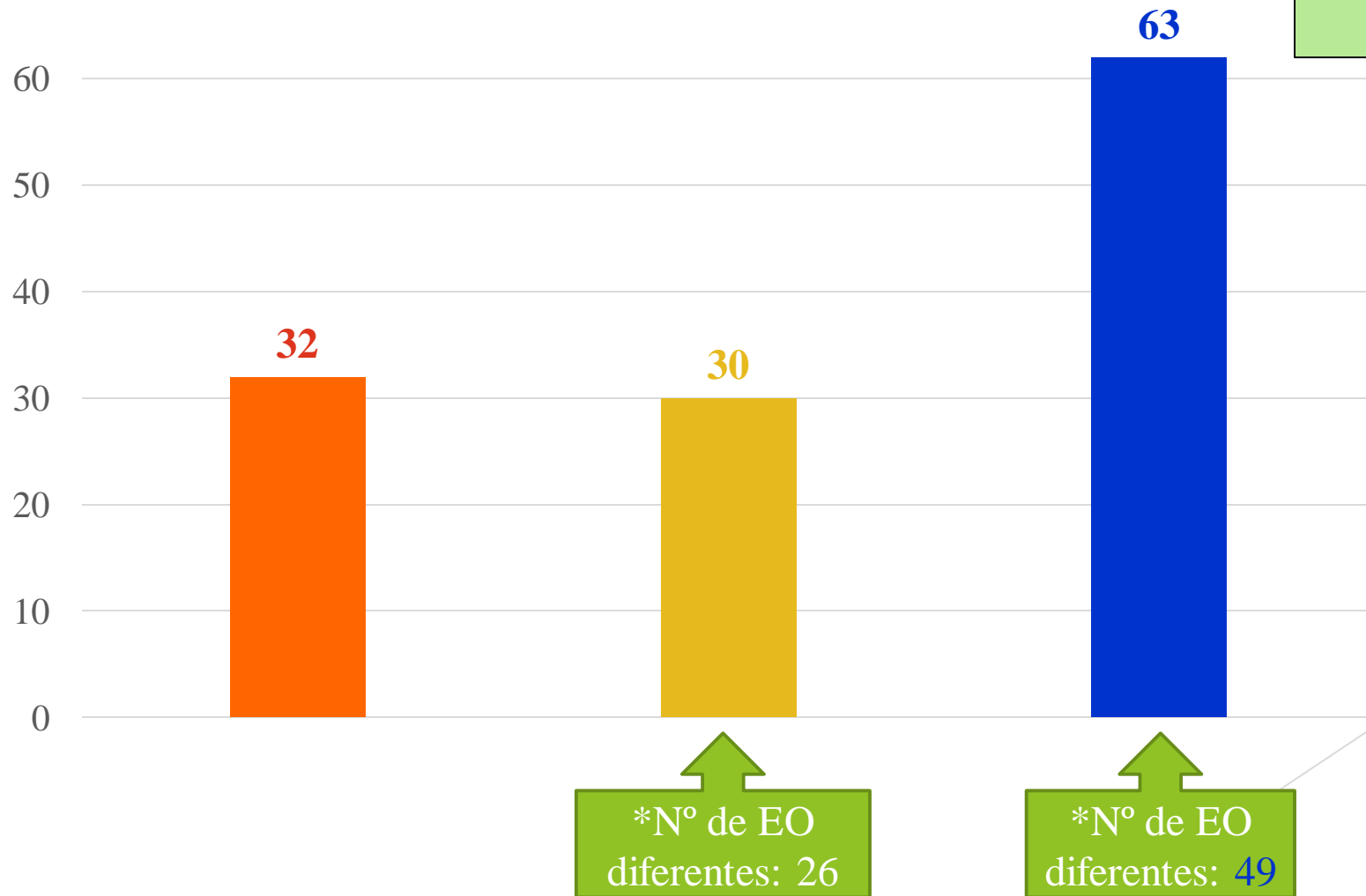
- Las cuantías económicas máximas por paciente corresponden a EC del Servicio de Hematología, seguido de Digestivo y UCI.
- La cuantía del EC Fase IIb/III es de 8.509,14 €/paciente en la Fase IIb y 5.063,91 en la Fase III.
- La cuantía del EC Fase I /II es de 17.053,30 €/paciente para la Fase I y 12.818,06 €/paciente para la Fase II.



**ESTUDIOS
OBSERVACIONALES
REALIZADOS EN EL
SESCAM**



Nº de propuestas* de EO 2021 vs 2022 vs 2023

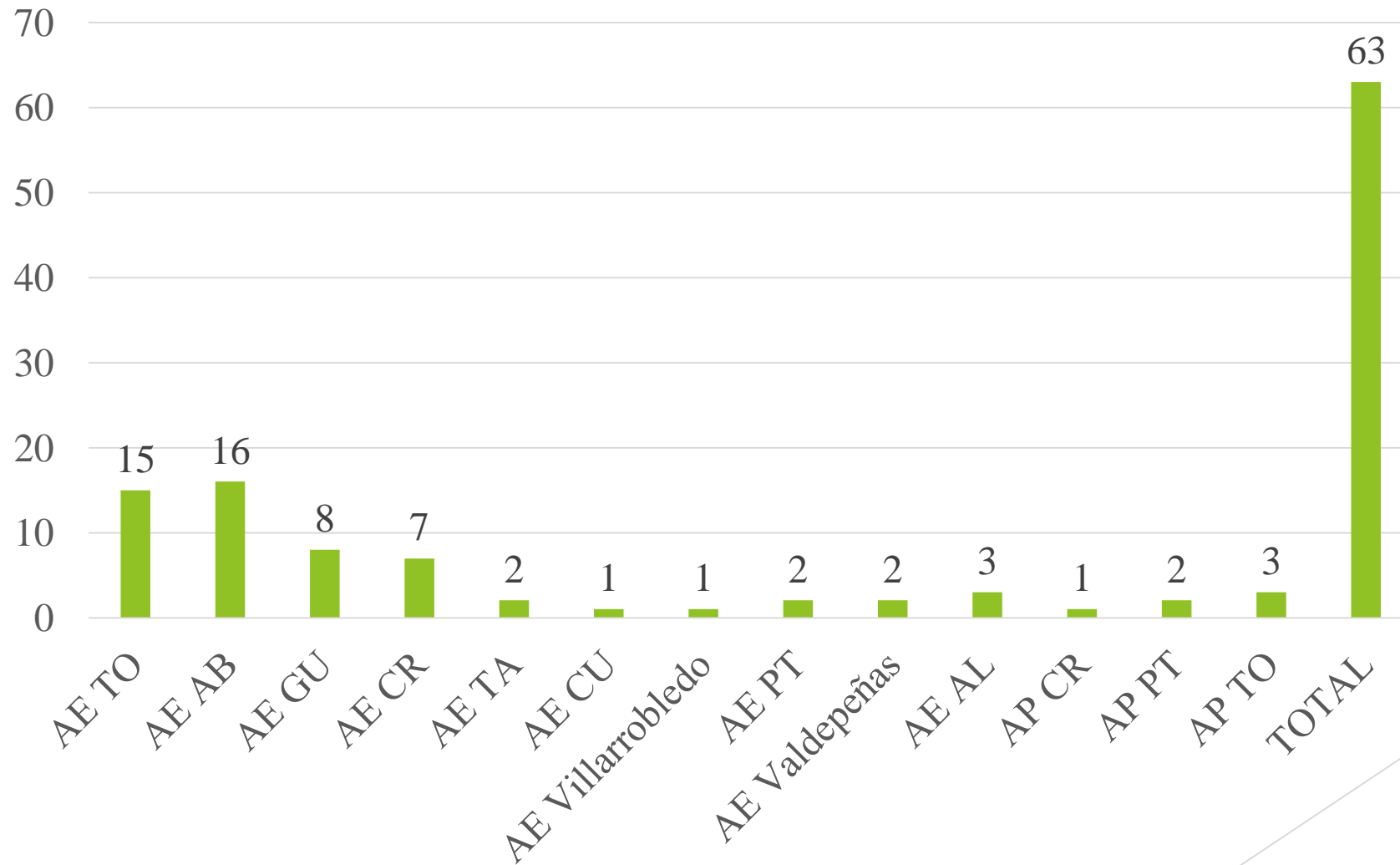


*El mismo EO puede realizarse en diferentes Gerencias (nº propuestas \neq nºEO)

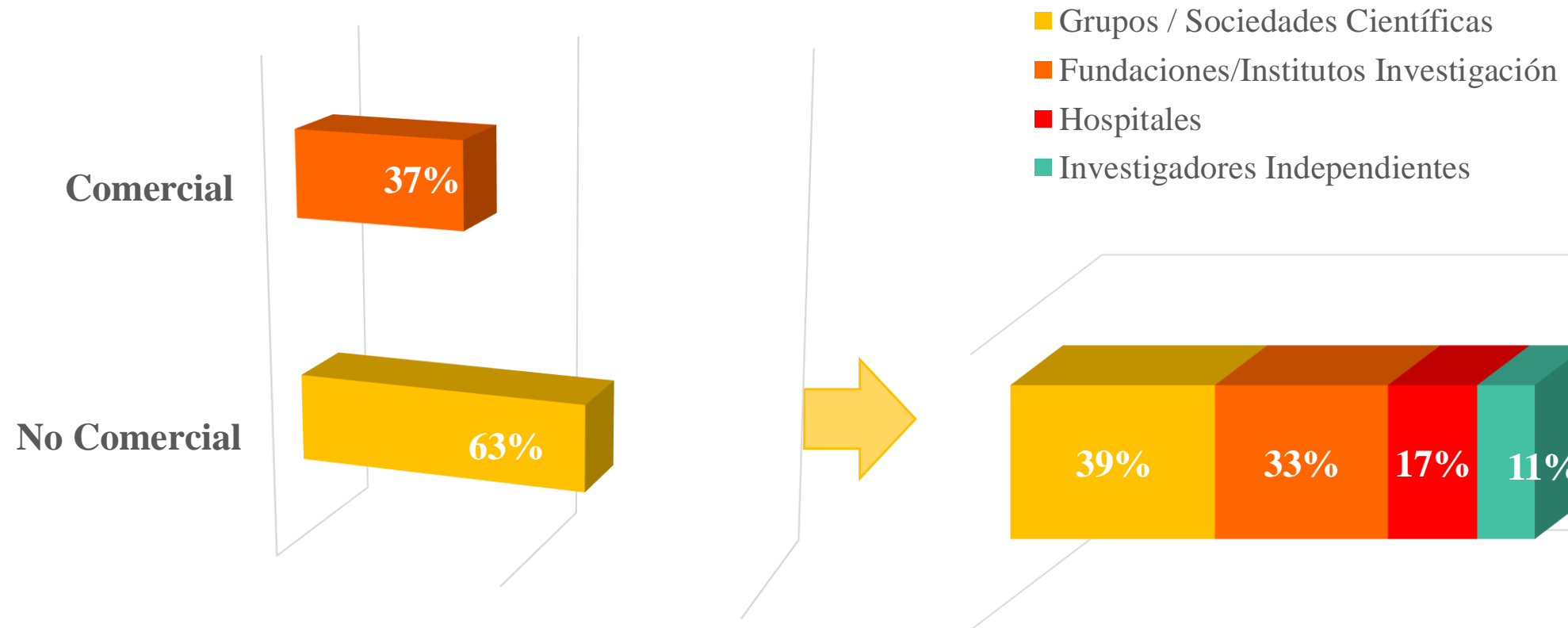
*Nº de EO diferentes: 26

*Nº de EO diferentes: 49

ESTUDIOS OBSERVACIONALES 2023

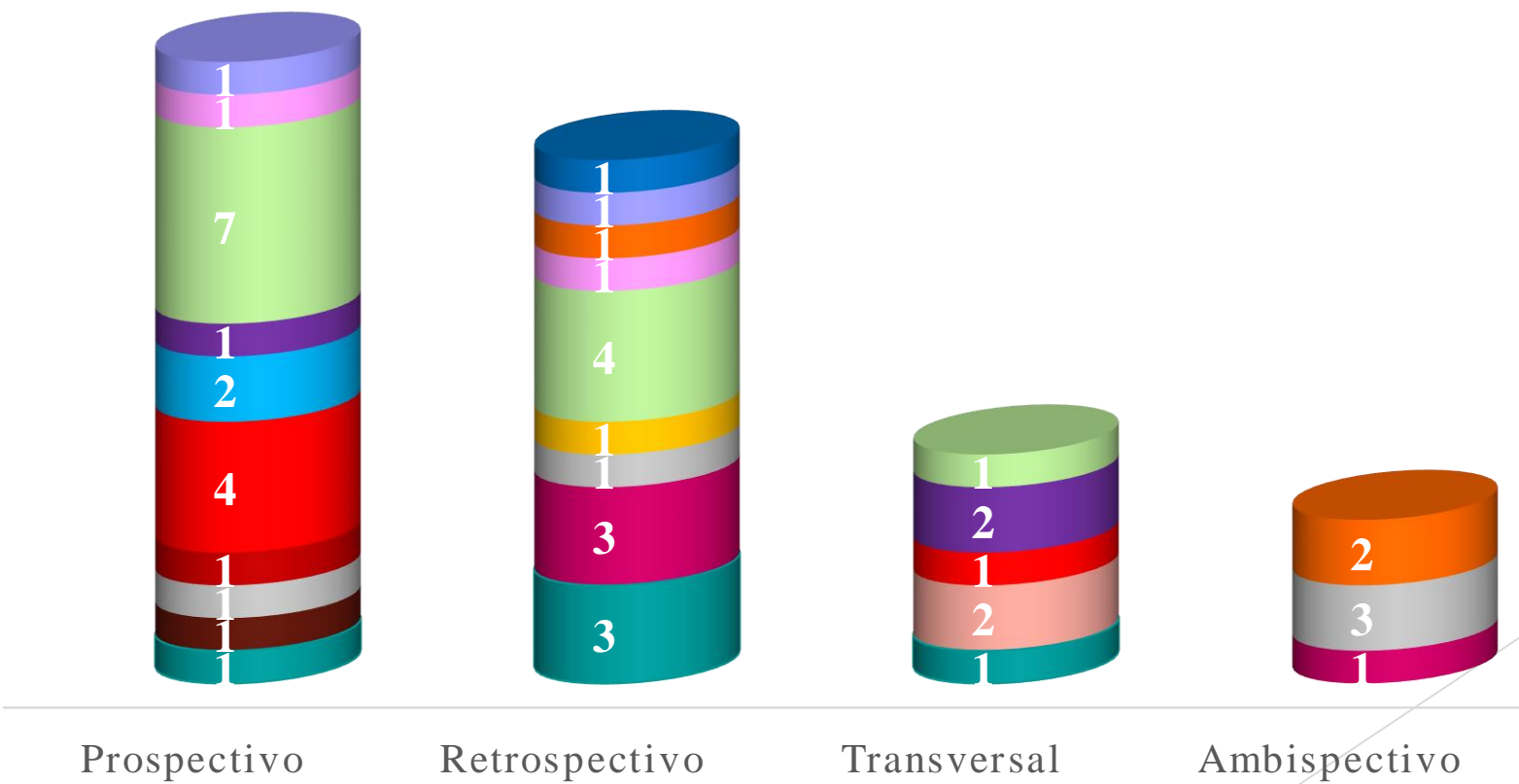


Tipos de promotor en Estudios Observacionales 2023



Número, tipo y Servicio de EO con Medicamentos (EOm) 2023 en CLM

- Alergología
- Dermatología
- Geriatría
- Medicina Interna
- Oncología
- Anestesia & Reanimación
- Digestivo
- Hematología
- Neumología
- Psiquiatría
- Cardiología
- Farmacia
- Medicina Familia
- Neurología
- Reumatología

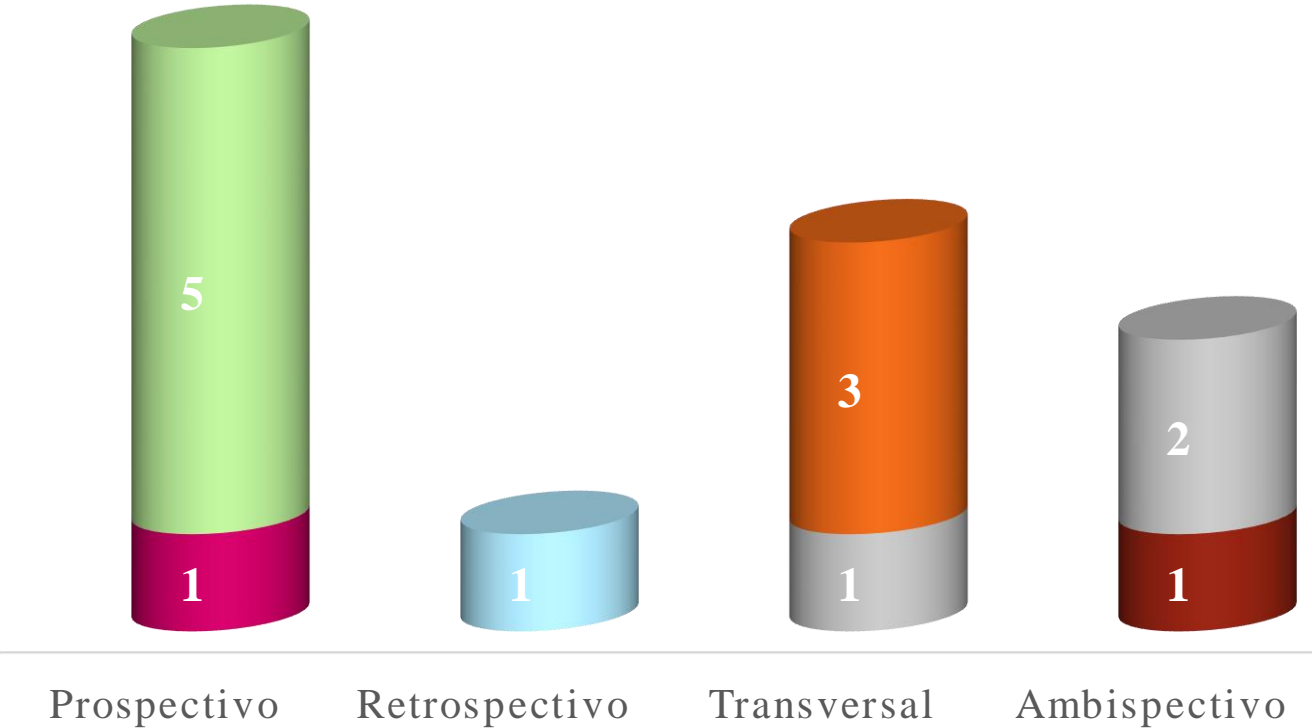


49 EOm distintos CLM-2023



Número, tipo y Servicio de EO, sin medicamentos, 2023 en CLM

■ Geriatría ■ Medicina Interna ■ Oncología ■ Cardiología ■ Medicina Familia ■ Pediatría



14 EO Sin Medicamento CLM_2023.

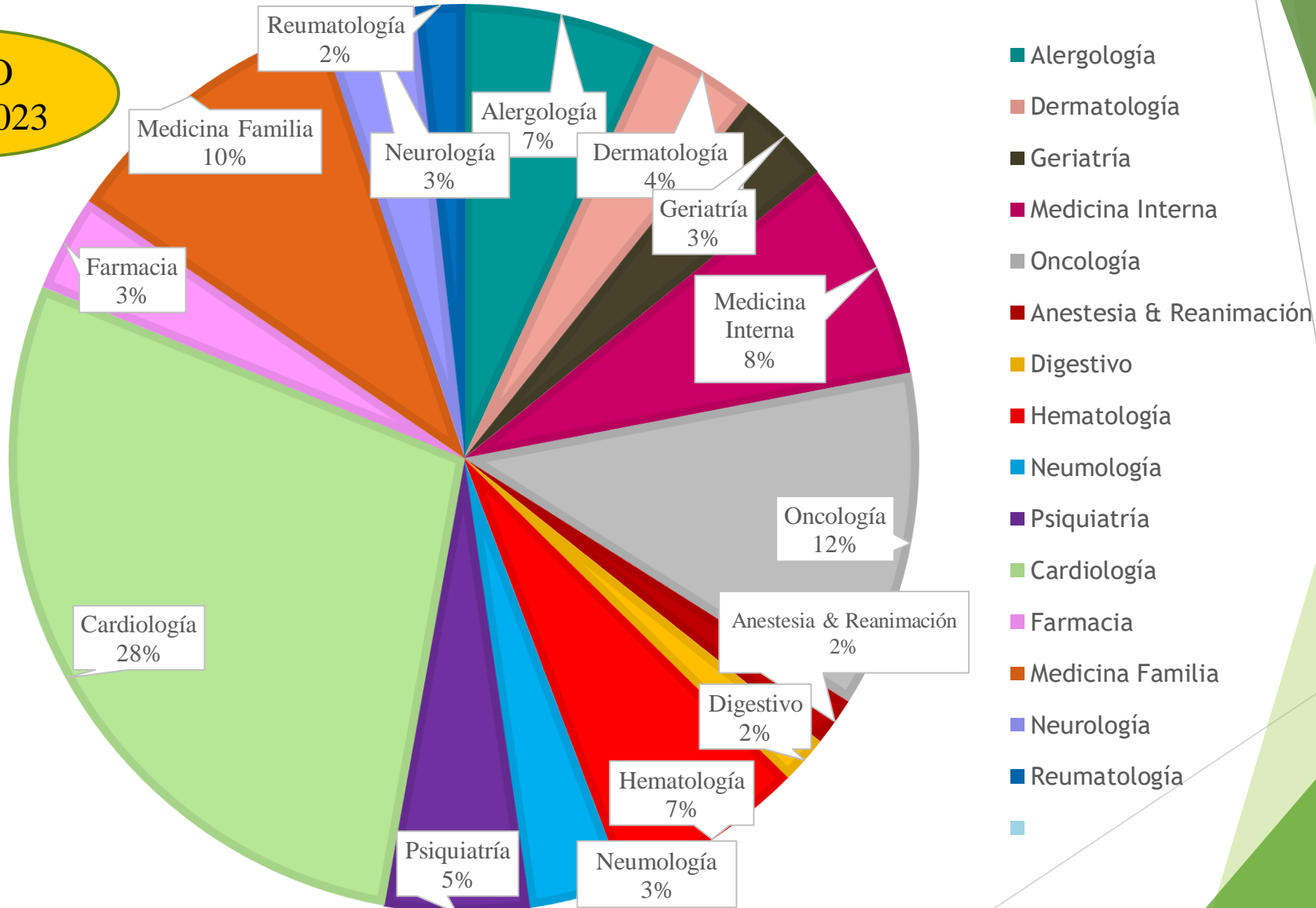
3 EO COVID-19



Nº Estudios observacionales en CLM por SERVICIO 2023



63 EO
CLM-2023



Patologías estudiadas en EO



Tumores de pulmón y exposición a radón residencial	Cáncer y enfermedades inmunomediadas (Inmunoterapia)
Cáncer de mama	Factores de riesgo en personas con cáncer.
Leucemia Linfoide Crónica (LLC)	Mieloma Múltiple (MM)
Asma	Hemofilia A
Gestión de impacto ambiental de inhaladores	Enfermedad inflamatoria del miocardio
Hipertensión Pulmonar	Infarto agudo de miocardio, diferencias de género
Aneurisma de Aorta	Control de anticoagulación en fibrilación auricular 'no valvular' tratados con antagonistas de la vitamina K
Insuficiencia Cardíaca	
Enfermedad arterial coronaria / Efectividad y seguridad del tratamiento con IPCSK9	Enfermedad tromboembólica venosa y riesgo de cáncer.
Prevención cardiovascular secundaria	Prevención de muerte súbita en miocardiopatía dilatada no isquémica

Patologías estudiadas en EO



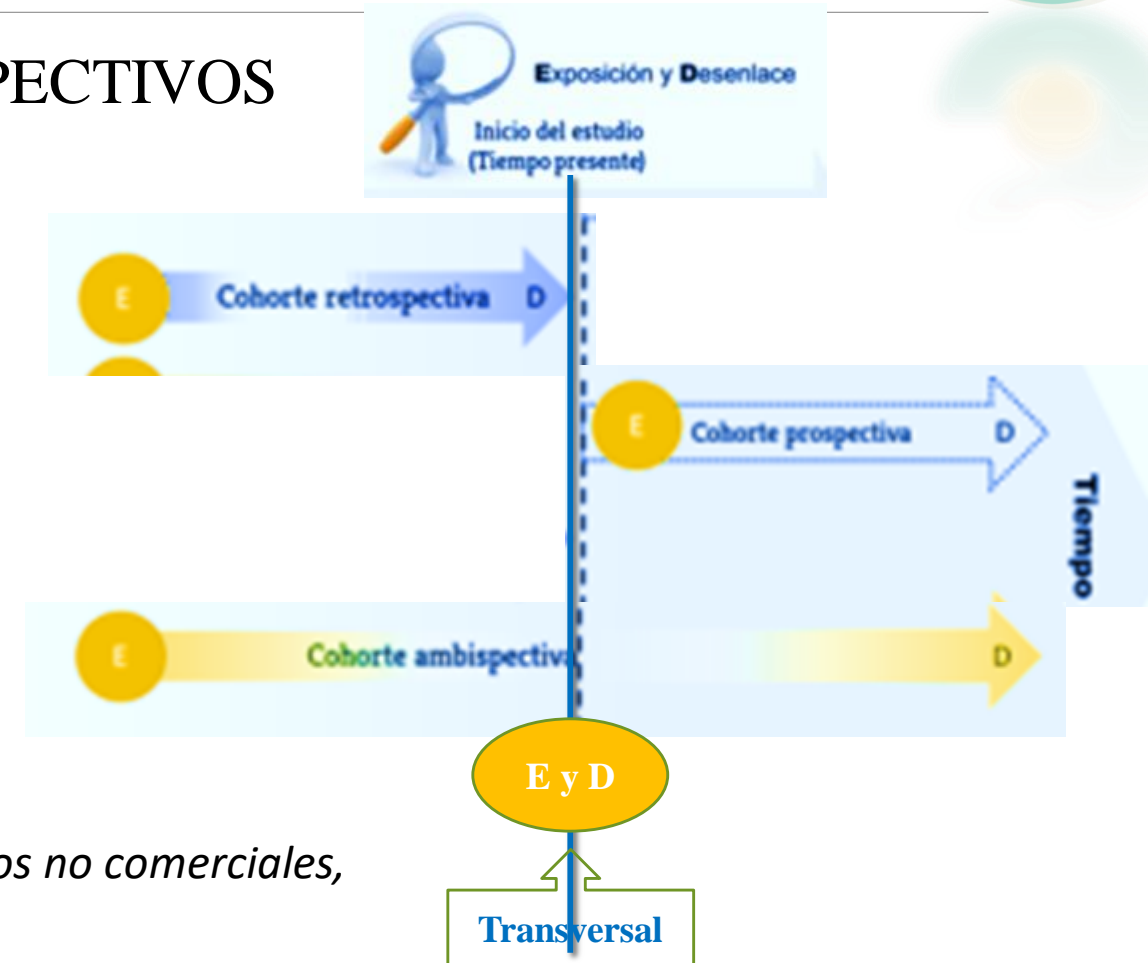
Fragilidad en el anciano	Esplenomegalia/esplenectomizados
Paciente neurocrítico y tasa de filtrado glomerular	Colitis ulcerosa / Respuesta tratamientos Hepatitis C
Esquizofrenia	COVID-19 (ancianos institucionalizados)
Migraña	Efectos secundarios de Vacunas COVID-19
Depresión resistente al tratamiento	Microbiota en diabetes infantil durante la pandemia de COVID-19
Esclerosis múltiple	Artritis Reumatoide
VIH	
Infecciones de pie diabético en hospitalizados (antibioterapia)	Diabetes tipo II, Diabesidad (Diabetes tipo 2 combinada con Obesidad)
Dermatitis atópica	Urticaria crónica y calidad de vida

Cuantía económica **PROMEDIO** por sujeto tratado en Estudios Observacionales



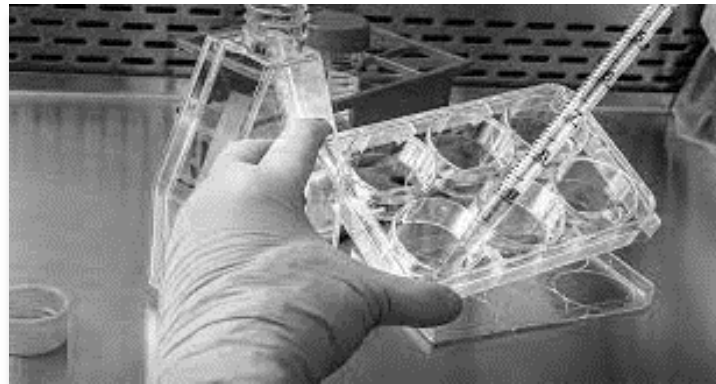
- Una media de 1.157 €/paciente en EO-PROSPECTIVOS (desde 480 € a 4.748 €)
- 342 €/paciente en EO-RETROSPECTIVOS
- 375 €/paciente EO-AMBISPECTIVOS
- 452 €/paciente en EO-TRANSVERSALES

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





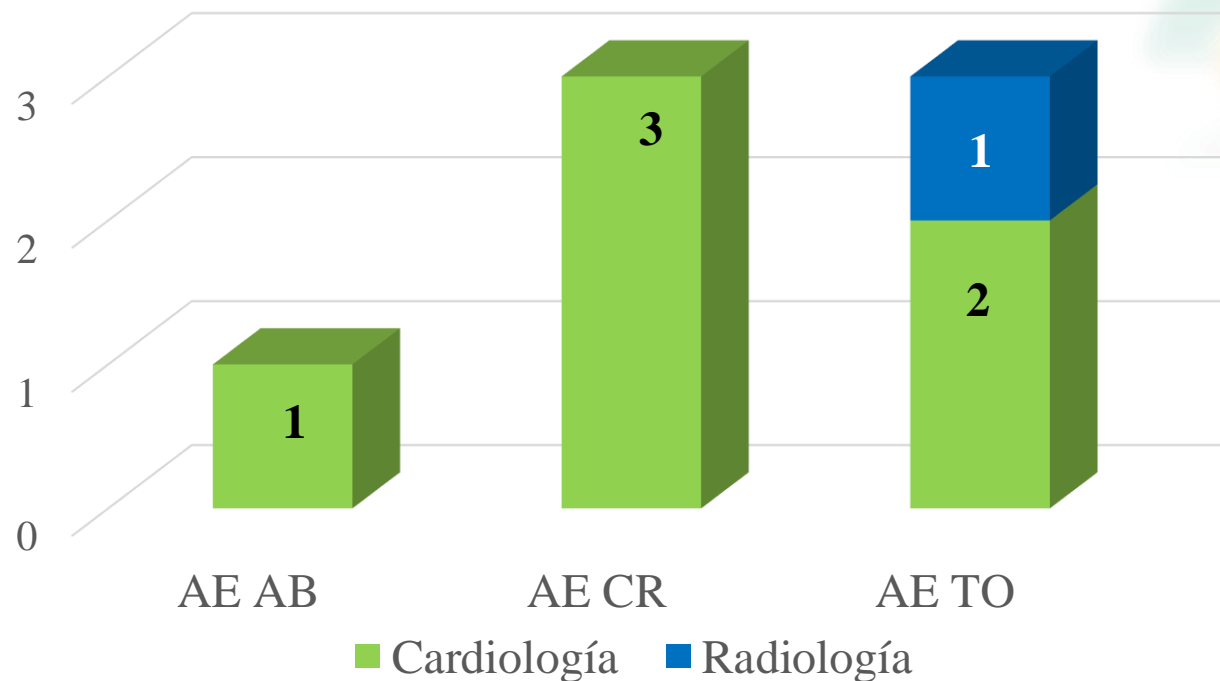
INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS



INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS (IC-PS) 2023



328 €/Paciente IC-PS



- *La mayoría de las IC-PS han sido de seguimiento prospectivo y no comerciales.*
- *No se ha considerado en la media calculada una IC-PS comercial con valor extremo de 4.305/paciente.*

PS- Patología estudiada



Infarto de miocardio con elevación ST y enfermedad multivaso.

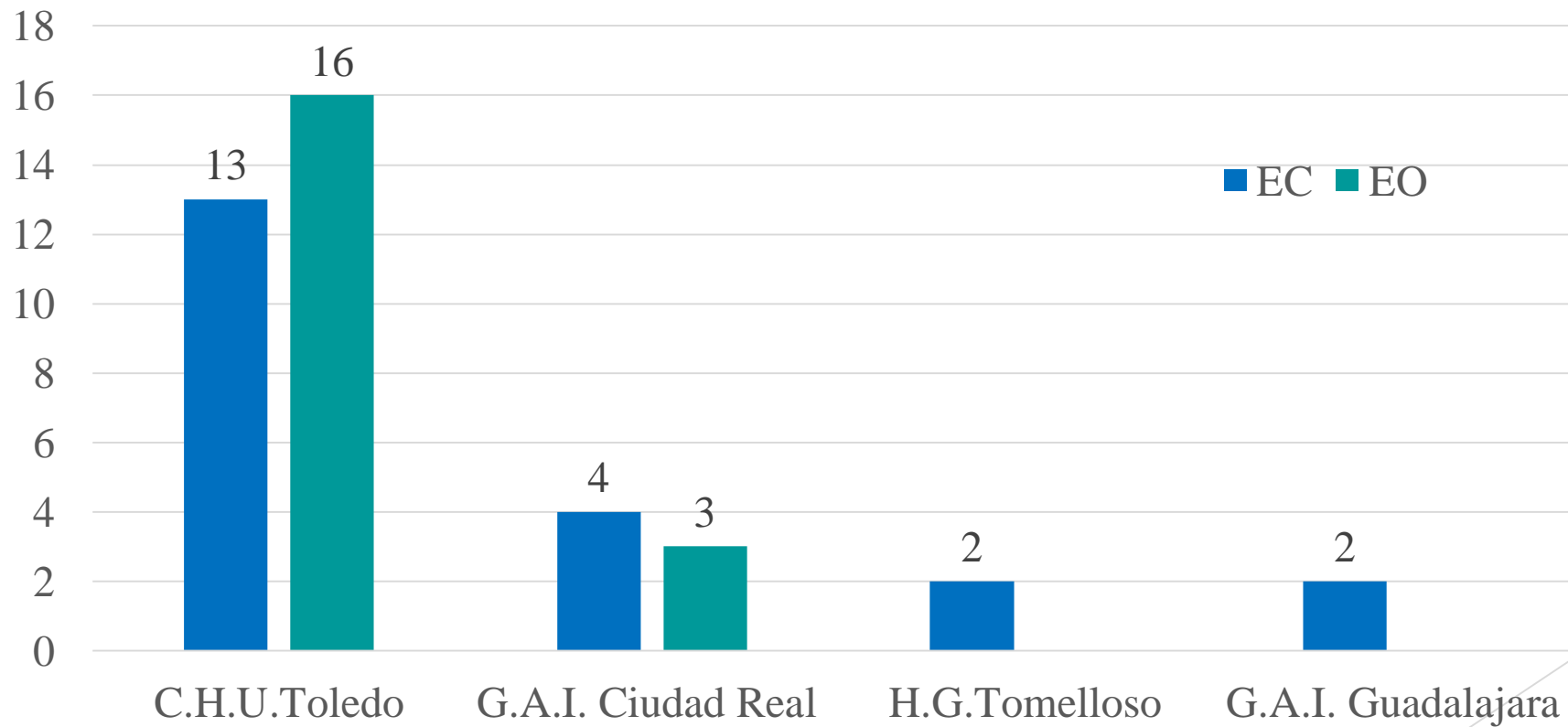
Enfermedad coronaria multivaso (efectividad Stent coronario Supraflex Cruz TM)

Comparativa de Sistemas de endoprótesis, Stent y Globos farmacológicos)

Detección de lesiones mamarias (MammoWave)

Estudios Gestionados por la Fundación del Hospital Nacional de Paraplégicos (FHNP), en 2023

EC 21 **EO 19**

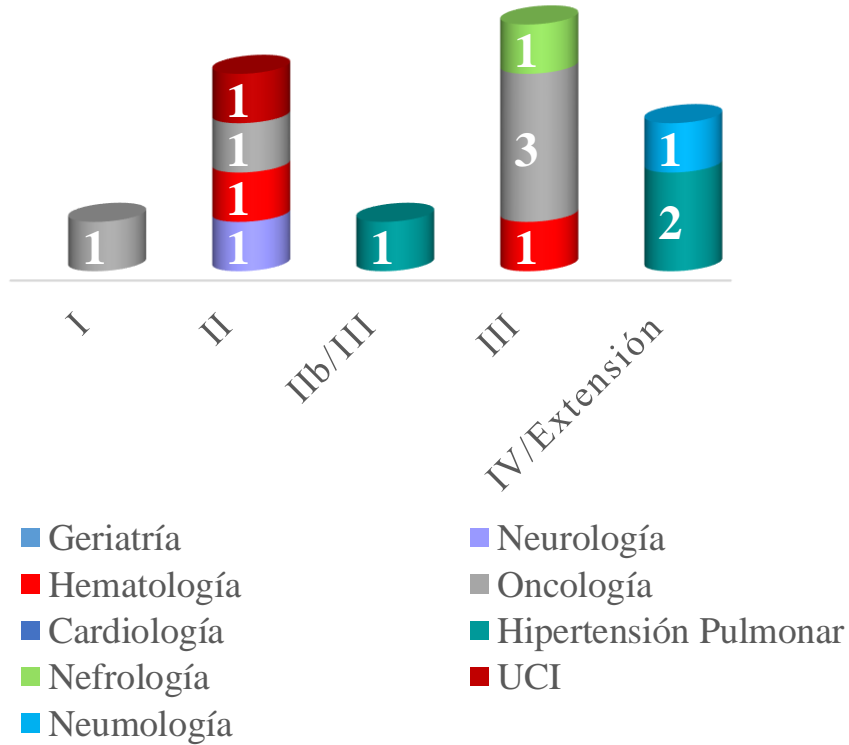




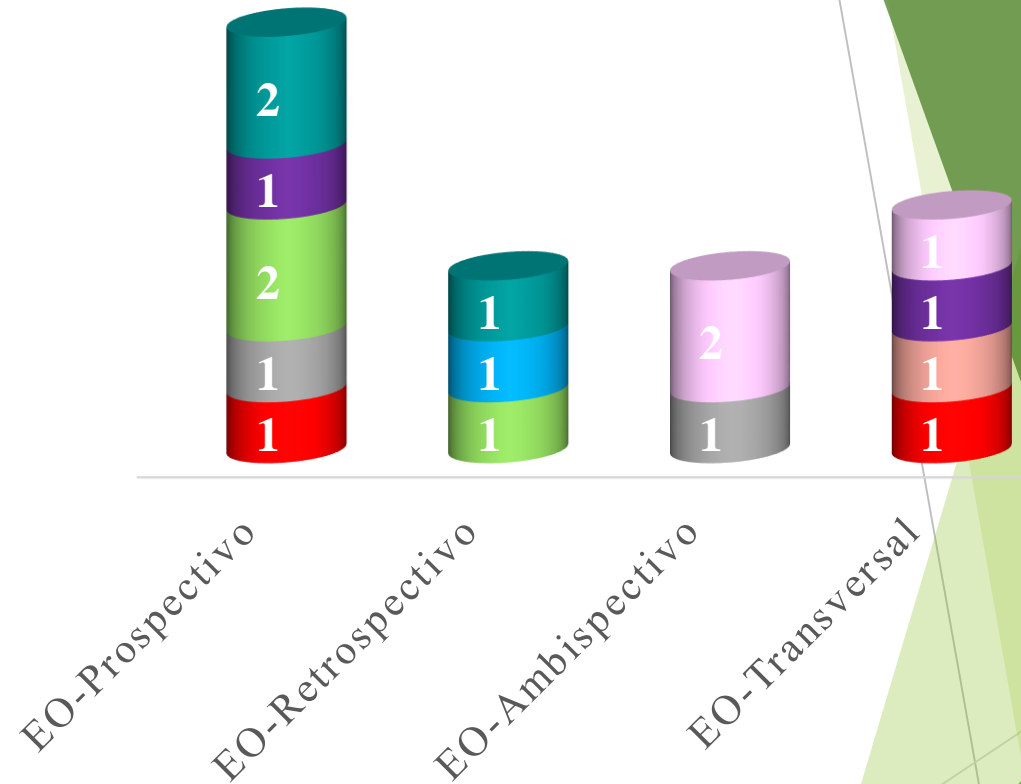
**MEMORIA 2023
DE ESTUDIOS CLÍNICOS E
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON
PRODUCTOS SANITARIOS
POR GERENCIA**

TOLEDO

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 14



Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 17



Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS: 3*



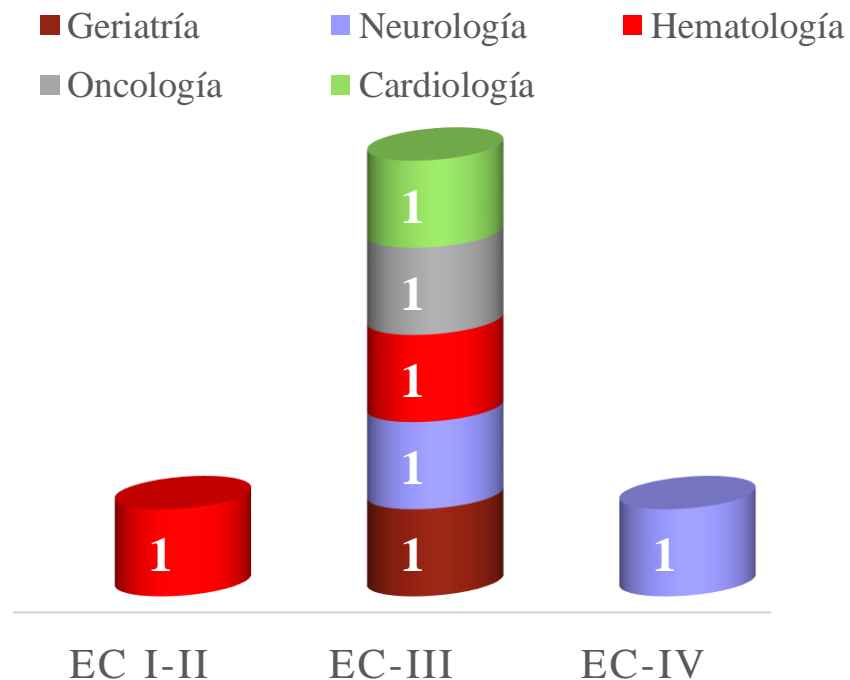
*Una Investigación Clínica es un EO



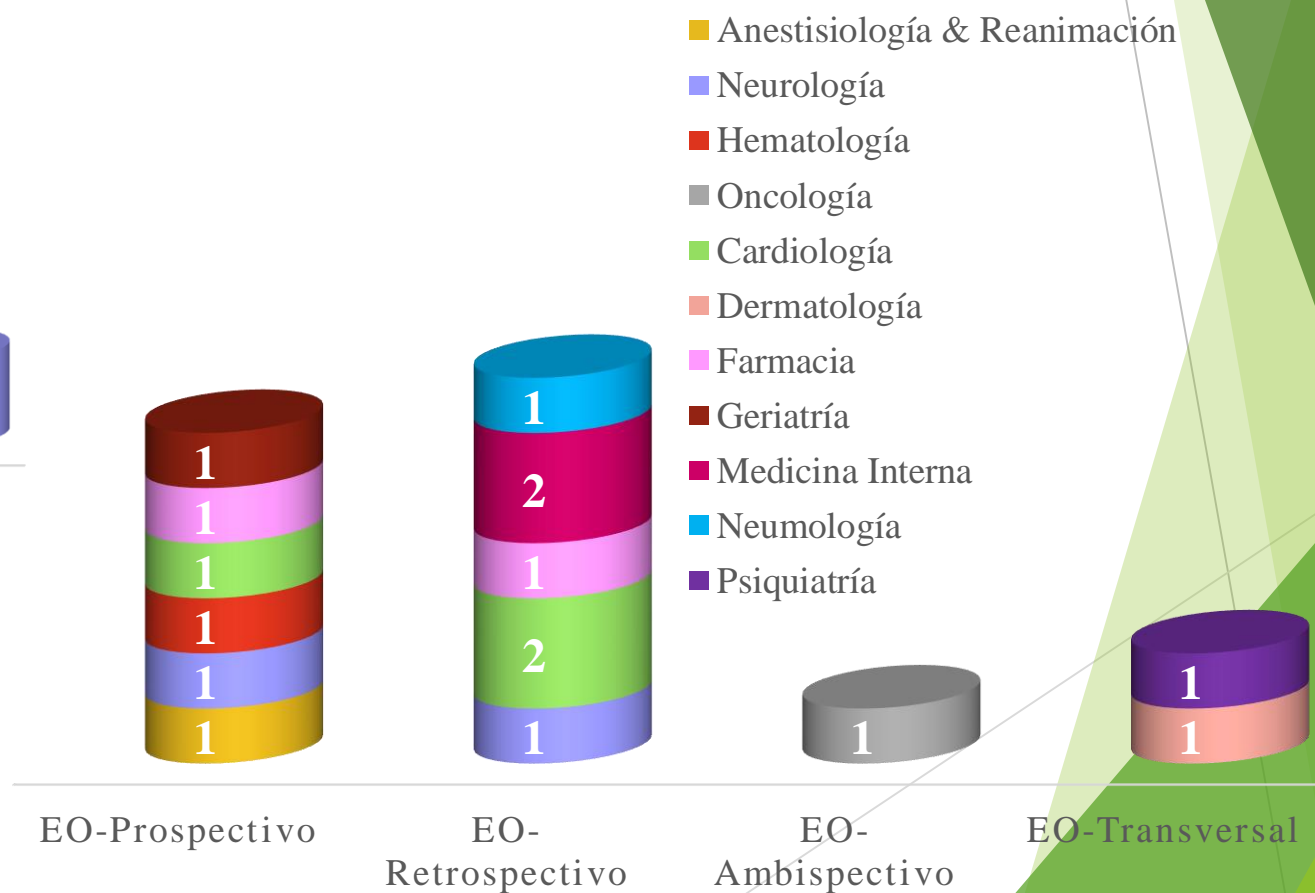
ALBACETE

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 7

Nº INVESTIGACIONES CLÍNICA (CARDIOLOGÍA): 1



Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 16

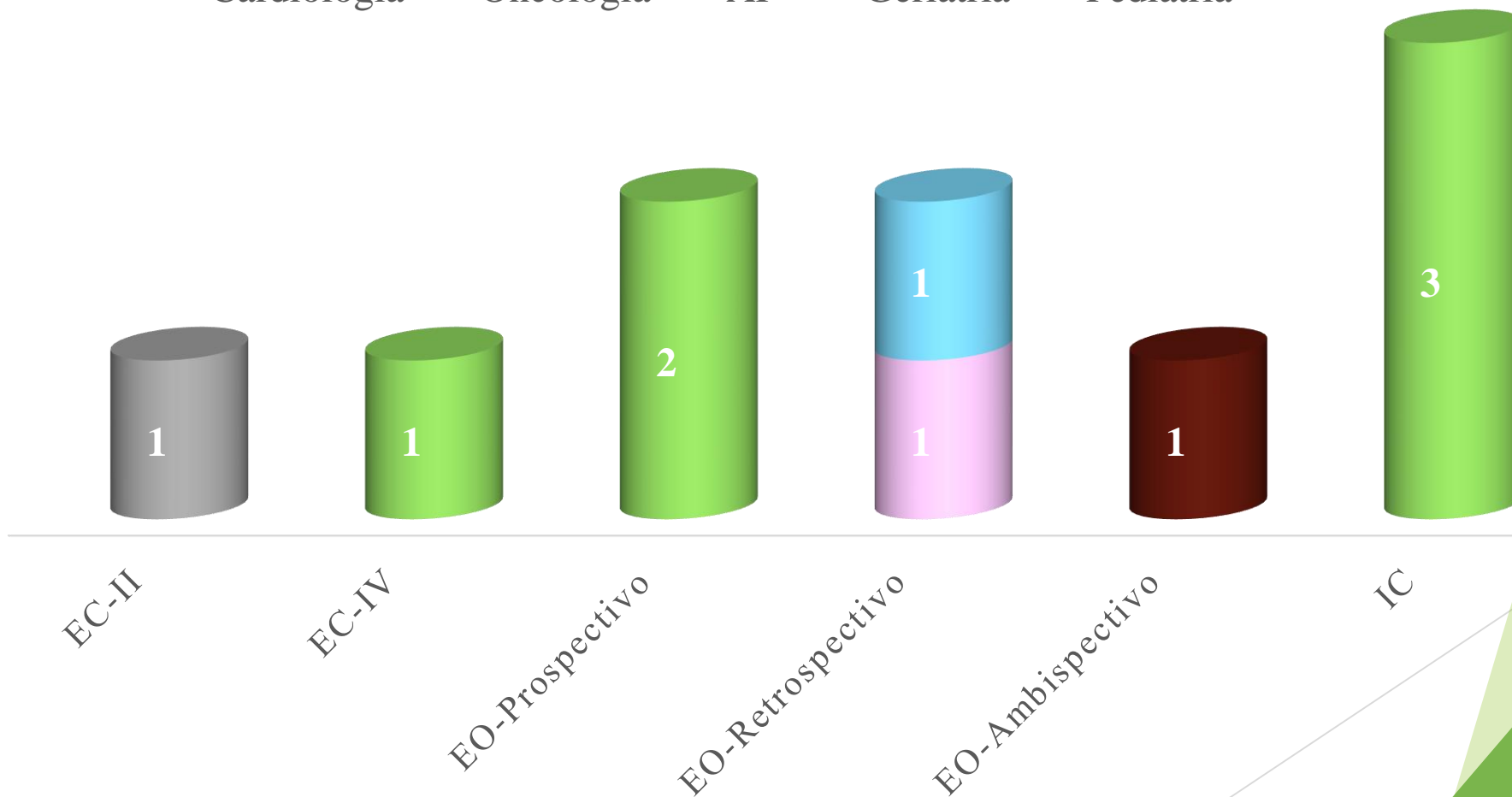


CIUDAD REAL

Nº EC/IC: 3

Nº EO/IC: 7

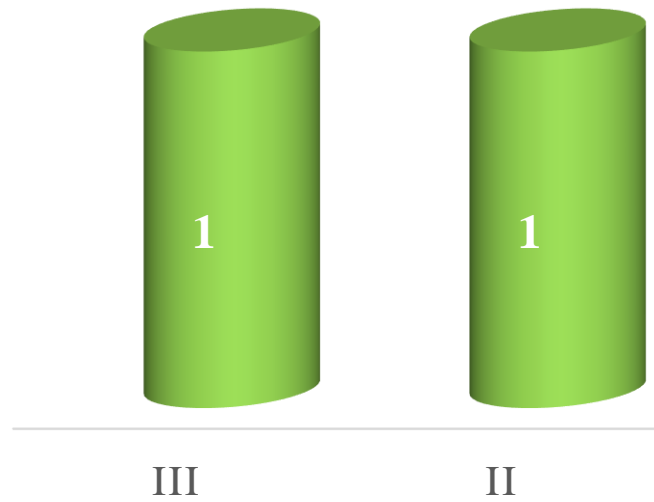
■ Cardiología ■ Oncología ■ AP ■ Geriatría ■ Pediatría



TOMELLOSO

N° EC: 2

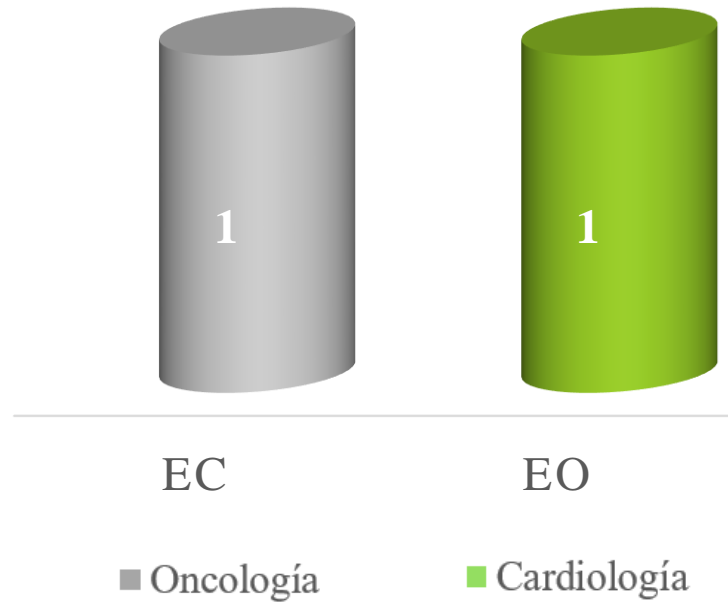
■ Disgestivo



CUENCA

N° EC: 1

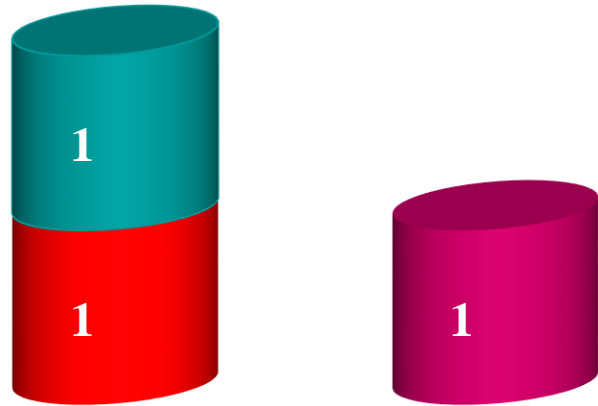
N° EO: 1



GUADALAJARA

N° EC: 3

■ Hematología ■ Alergología
■ Medicina Interna

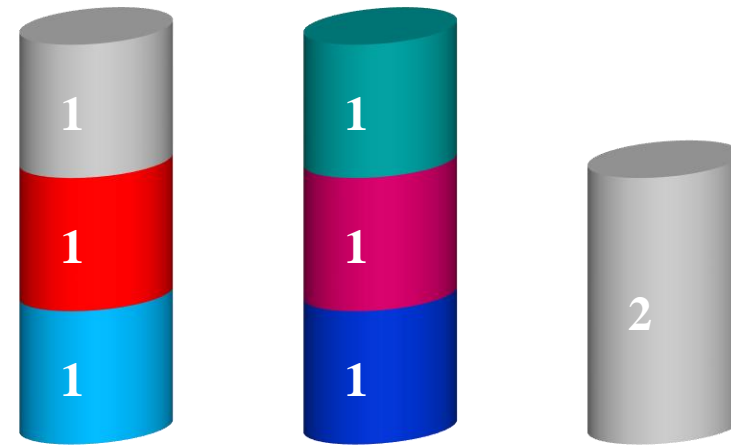


Fase III

Fase IIIb

N° EO: 8

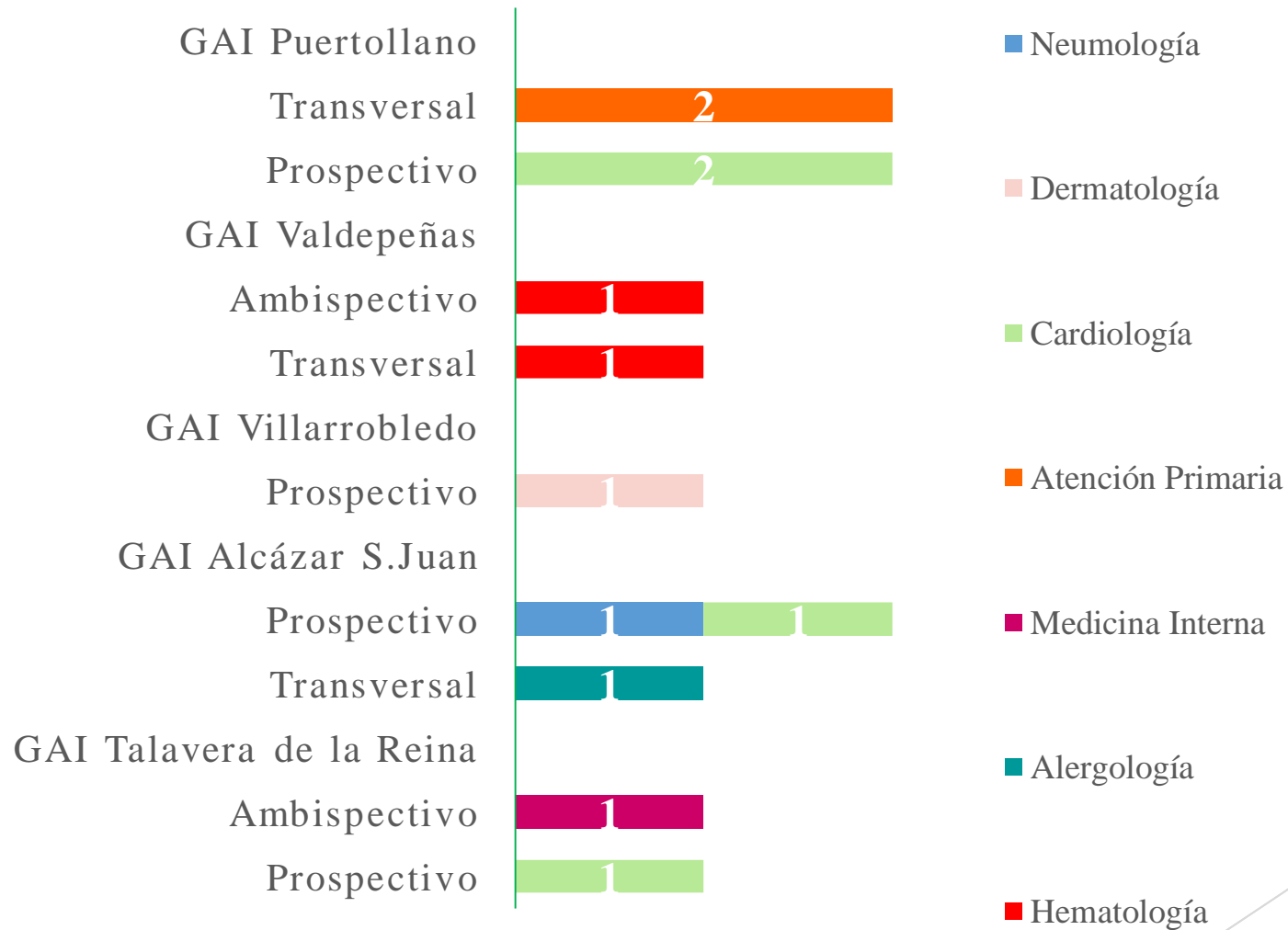
■ Reumatología ■ Neumología
■ Medicina Interna ■ Alergología



Prospectivo Retrospectivo Ambispectivo



EO / GAI



Conclusiones



- ❖ A nivel autonómico, en 2023, **ha disminuido** la realización de **EC** un **19%** (7 EC menos) y **se han incrementado al doble** los **EO** (33 EO más), con respecto a 2022.
- ❖ La mayoría de los EC realizados en CLM son de **fase III** seguidos de fase II y, con respecto a los EO, los más frecuentes son los de diseño **Prospectivo**.
- ❖ La **Fundación del Hospital de Parapléjicos (FHNP)** ha gestionado la facturación de el **43%** de los estudios clínicos realizados en 2023, en su mayoría EC comerciales (C.H.U. de Toledo, G.A.I de Guadalajara, G.A.I de Ciudad Real y H.G. de Tomelloso).

Conclusiones



- ❖ La mayoría de los **PROMOTORES** en EC son comerciales (68%) y en EO son No comerciales (63%).
- ❖ **Oncología** (32%) seguido de **Cardiología*** (21%) son los servicios con mayor número de EC y los mismos servicios con orden invertido **-Cardiología*** (26%) y **Oncología** (12%)- son también los que mayor número de EO realizaron en 2023, en CLM.
- ❖ Se observa que a medida que disminuye la fase del EC aumenta la cuantía económica por paciente al Equipo Investigador y al Centro donde se realiza; el mayor **coste/paciente** corresponde, en los EC, al Servicio de **Oncohematología** y, en los EO, al de **Oncología**.



Coordinación Regional de Farmacia
Dirección General de Asistencia Sanitaria