



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



MEMORIA ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSERVACIONALES 2021

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

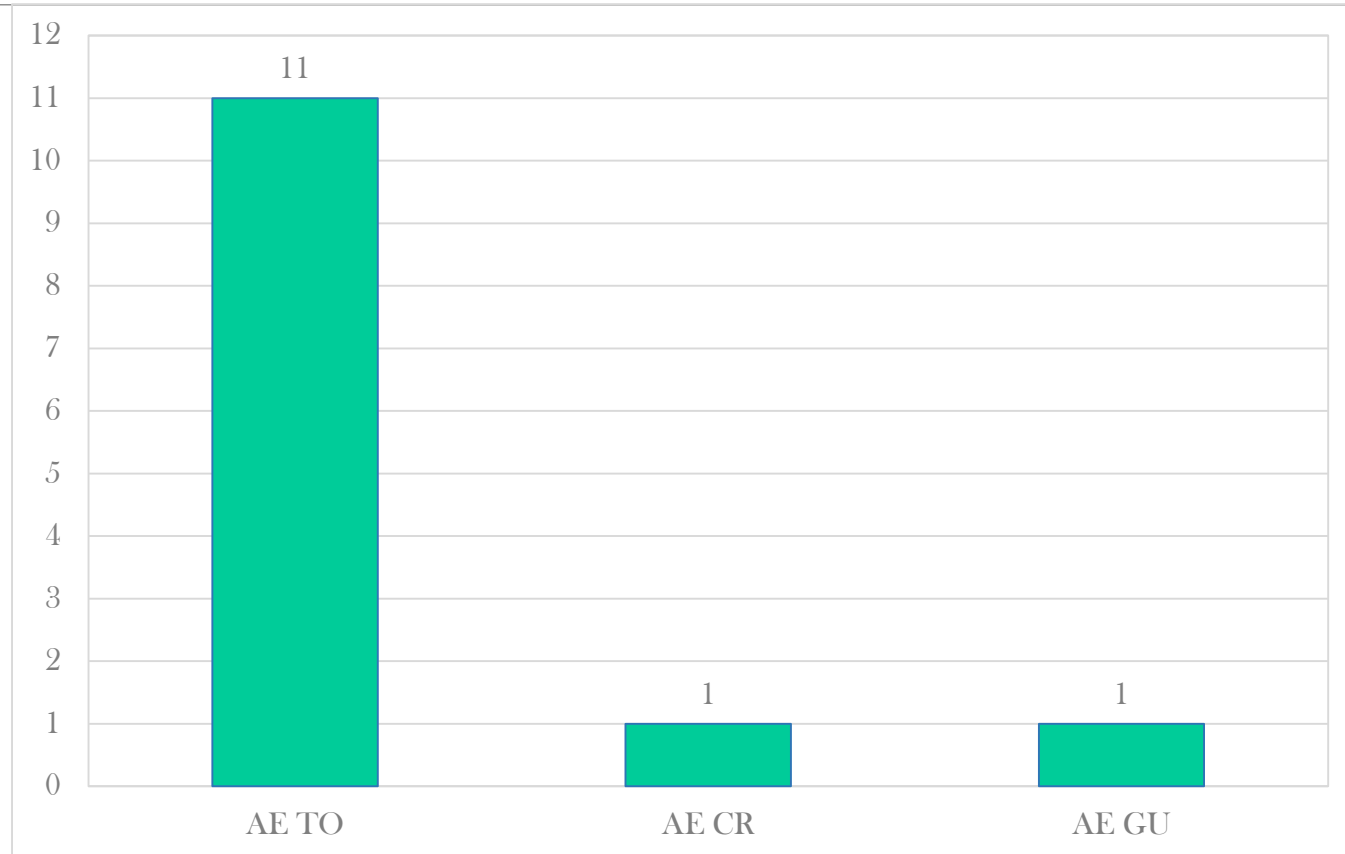




ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL SESCAM



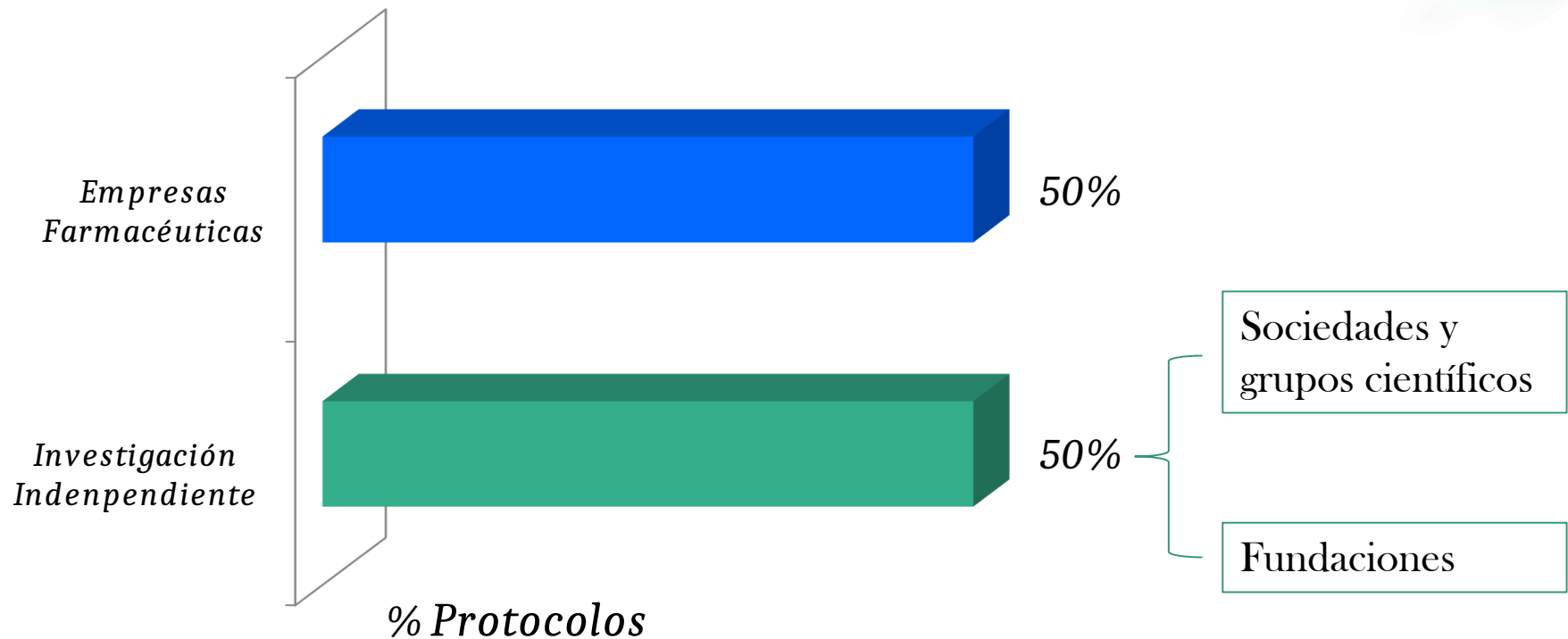
13 Ensayos clínicos por Gerencias 2021



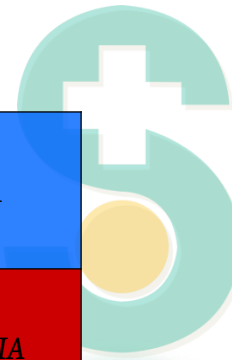


Promotor comercial vs promotor independiente

Tipos de promotores - 2021



ENSAYOS CLÍNICOS



EC-II	<i>Phase II, multicenter, non-randomized, single-arm, open-label trial of atezolizumab in combination of split-doses of gemcitabine plus cisplatin in patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma.</i>	ONCOLOGIA
EC-III	<i>Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, de venetoclax y dexametasona en comparación con pomalidomida y dexametasona en sujetos con mieloma múltiple en recidiva o refractario con t (11;14)</i>	HEMATOLOGIA
EC II	<i>Estudio piloto para evaluar eficacia, seguridad y tolerabilidad de cabozantiib en pacientes mayores frágiles con cáncer renal metastásico: estudio CABOMAYOR</i>	ONCOLOGIA
EC-Ib/II	<i>Ensayo multicéntrico, abierto de fase Ib/II para evaluar la seguridad y la eficacia de la combinación de bosutinib más atezolizumab en pacientes con leucemia mieloide crónica recién diagnosticada.</i>	ONCOLOGIA
EC-III	<i>Estudio en fase III prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos y adaptativo con ampliación abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de macitentan 75 mg en la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable o persistente/recurrente. Macitentan en la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable o persistente/recurrente (MACiTEPH)</i>	CARDIOLOGIA
EC-III	<i>Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de Crovalimab frente a Eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) actualmente tratada con inhibidores del complemento</i>	HEMATOLOGIA

EC-IV	<i>A randomi, prospective, multicenter study to assess the impact of early detection of asymptomatic brain metastases (brain mets) vs estándar folo-up on symptomatic brain mets free survval (SBMFS) in patients with previously untreated, un resectable or metastatic melanoma.</i>	ONCOLOGIA
EC III	<i>Ensayo prospectivo multicéntrico aleatorizado, para el tratamiento de la alergia</i>	ALERGOLOGIA
EC II	<i>Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la inhalación oral de GB002 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 de la OMS</i>	CARDIOLOGIA
EC-IV	<i>Ensayo clínico aleatorizado que evalúa el valor de los betabloqueantes y antiagregantes plaquetarios en pacientes con disección espontánea de la arteria coronaria.</i>	CARDIOLOGIA
EC-III	<i>Ensayo aleatorizado de fase III de trastuzumab + Alpelisib +/- fulvestrant frente a trastuzumab + quimioterapia en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2+ con mutación de PIK3CA previamente tratadas. Estudio ALPHARBET</i>	ONCOLOGIA

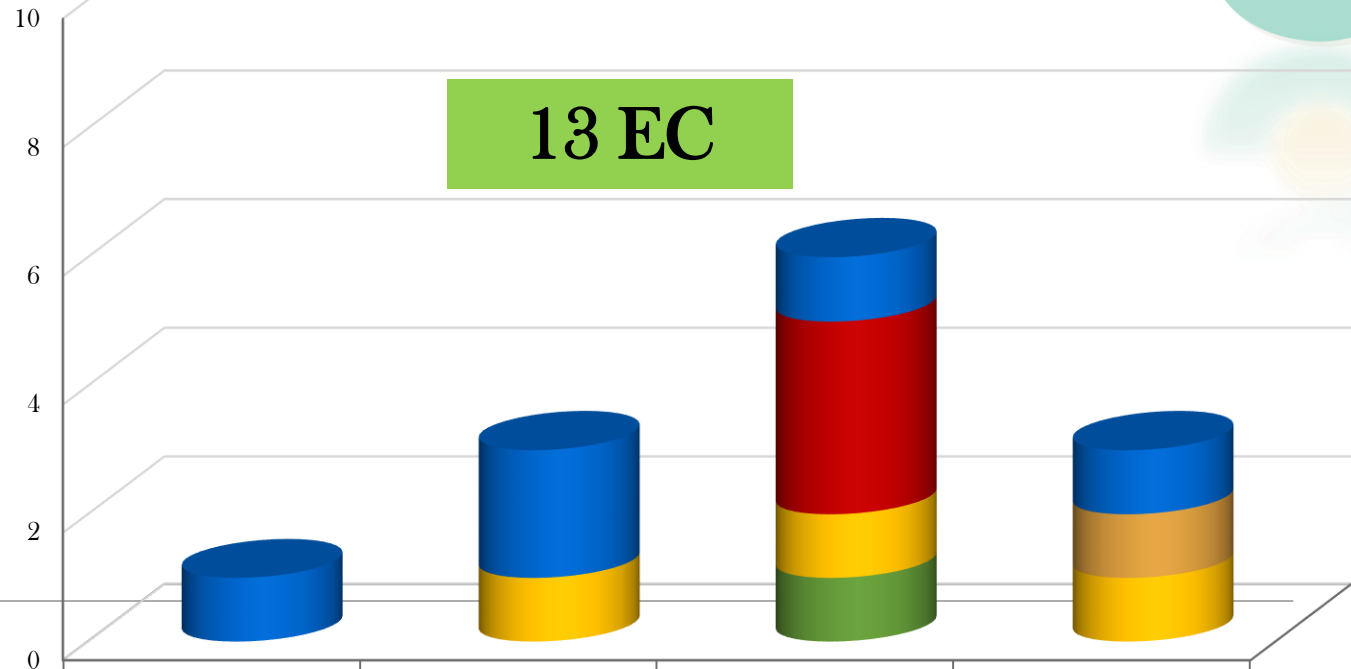


EC-III	<i>Estudio en fase III,abierto y aleatorizado, de LOXO-305 en comparación con el tratamiento a elegir por el investigador entre idelalisib en combinación con rituximab o bendamustina en combinación con rituximab en la leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas, tratados previamente con inhibidores de la tirosina cinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés)(BRUIN CLL-321)</i>	HEMATOLOGIA
EC-IV	<i>DTG/3TC vs. BIC/FTC/TAF maintenance therapy in people living with HIV: an open-label randomized clinical trial" (PASO-DOBLE)</i>	MEDICINA INTERNA



Número, tipo y Servicio de los Ensayos Clínicos de 2021 en CLM

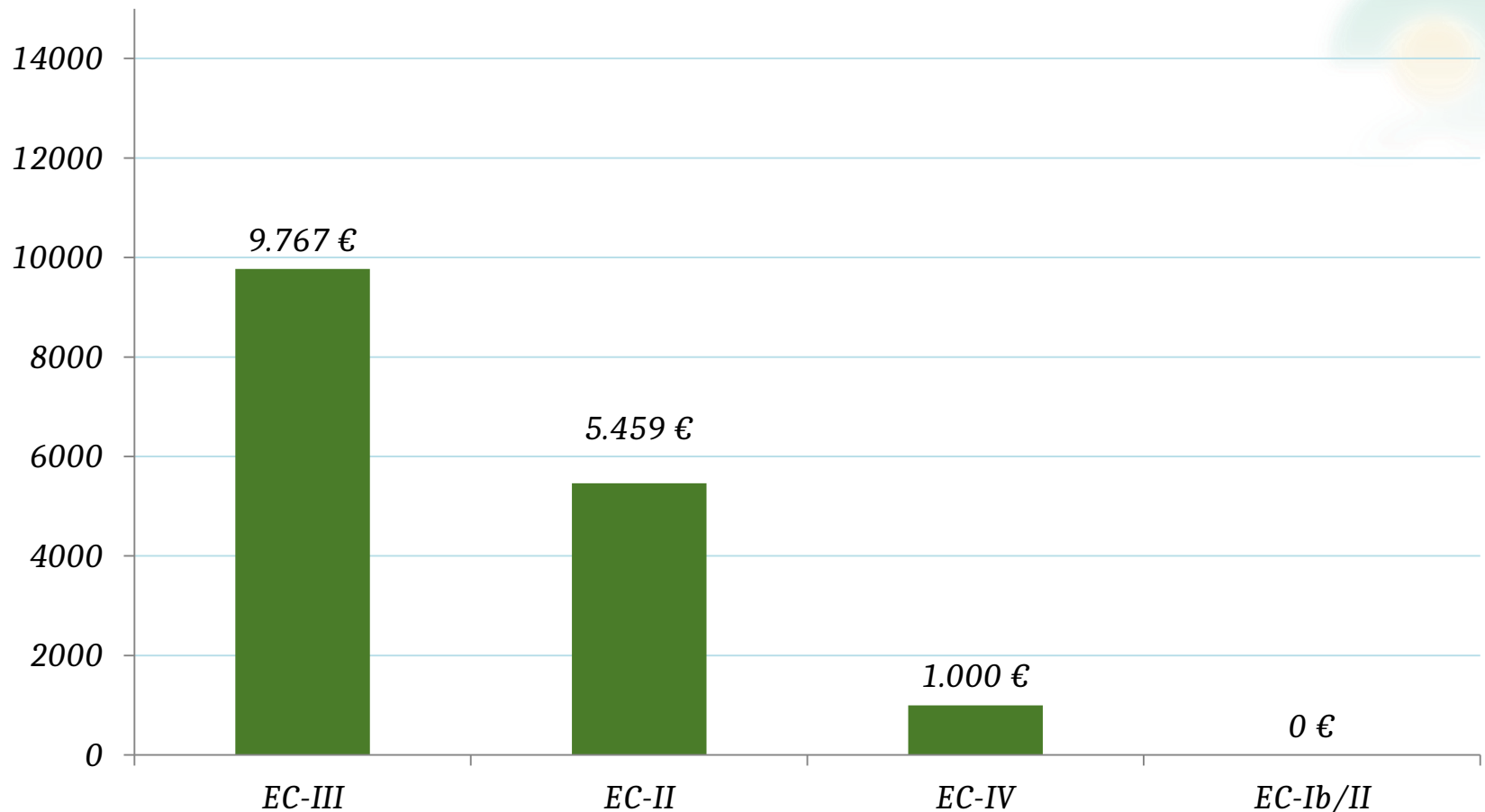
Nº de Ensayos Clínicos



■ ONCOLOGIA	1	2	1	1
■ MEDICINA INTERNA				1
■ HEMATOLOGIA			3	
■ CARDIOLOGIA		1	1	1
■ ALERGOLOGIA			1	

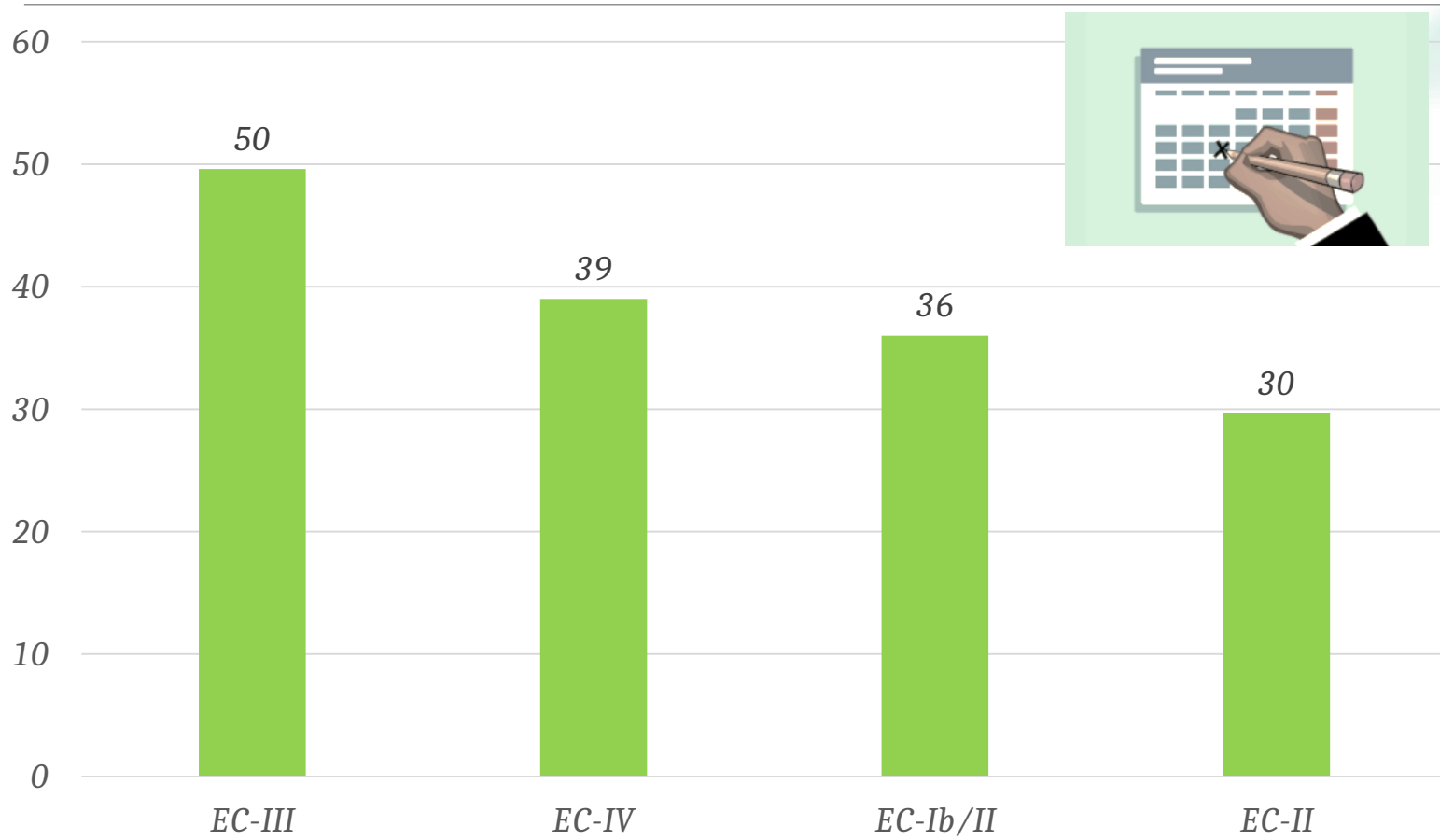


MEMORIA ECONOMICA POR PACIENTE PROMEDIO



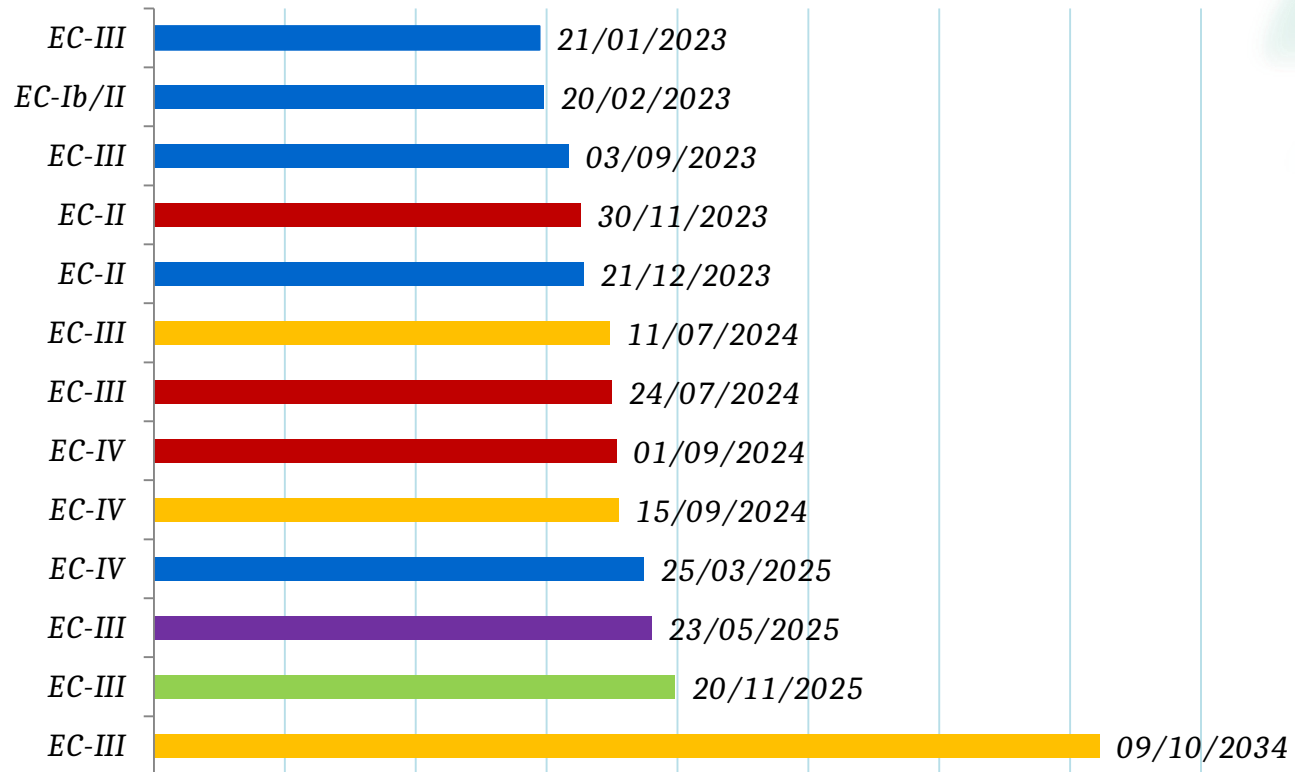


PROMEDIO de la DURACIÓN (en meses) de los EC





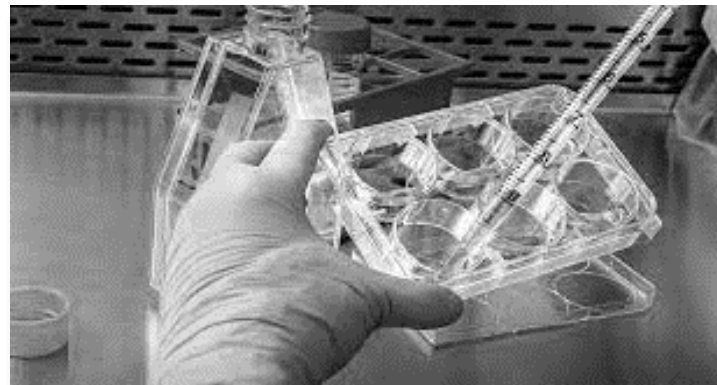
Fecha fin del Ensayo Clínico



Cardiología Oncología Hematología Medicina interna Radiología



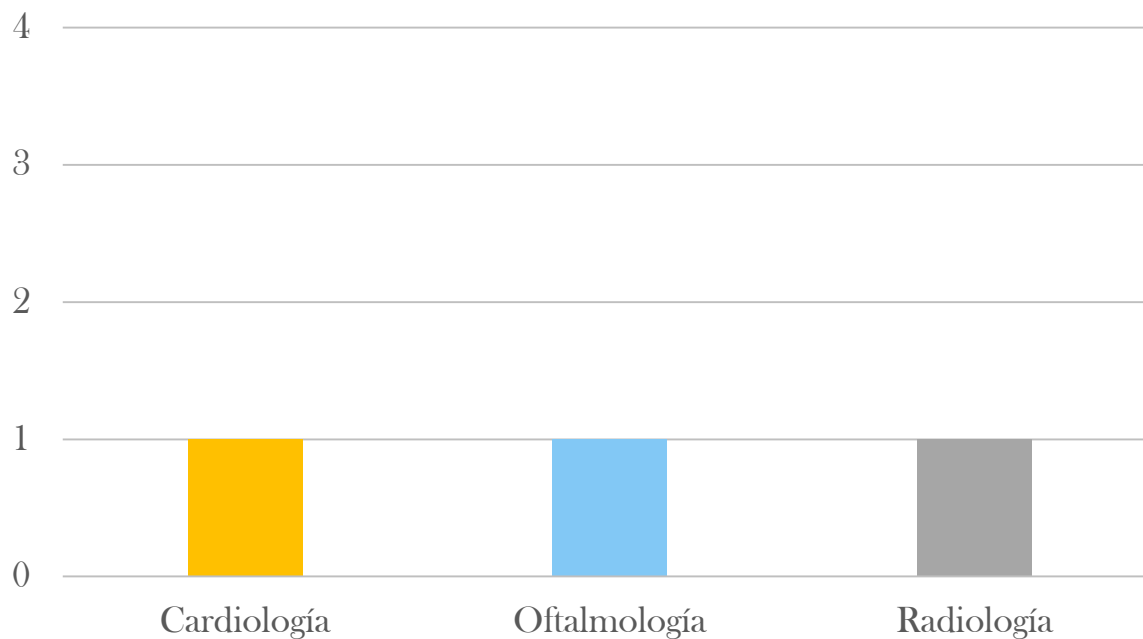
INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS



INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS



2021 → 3 IC



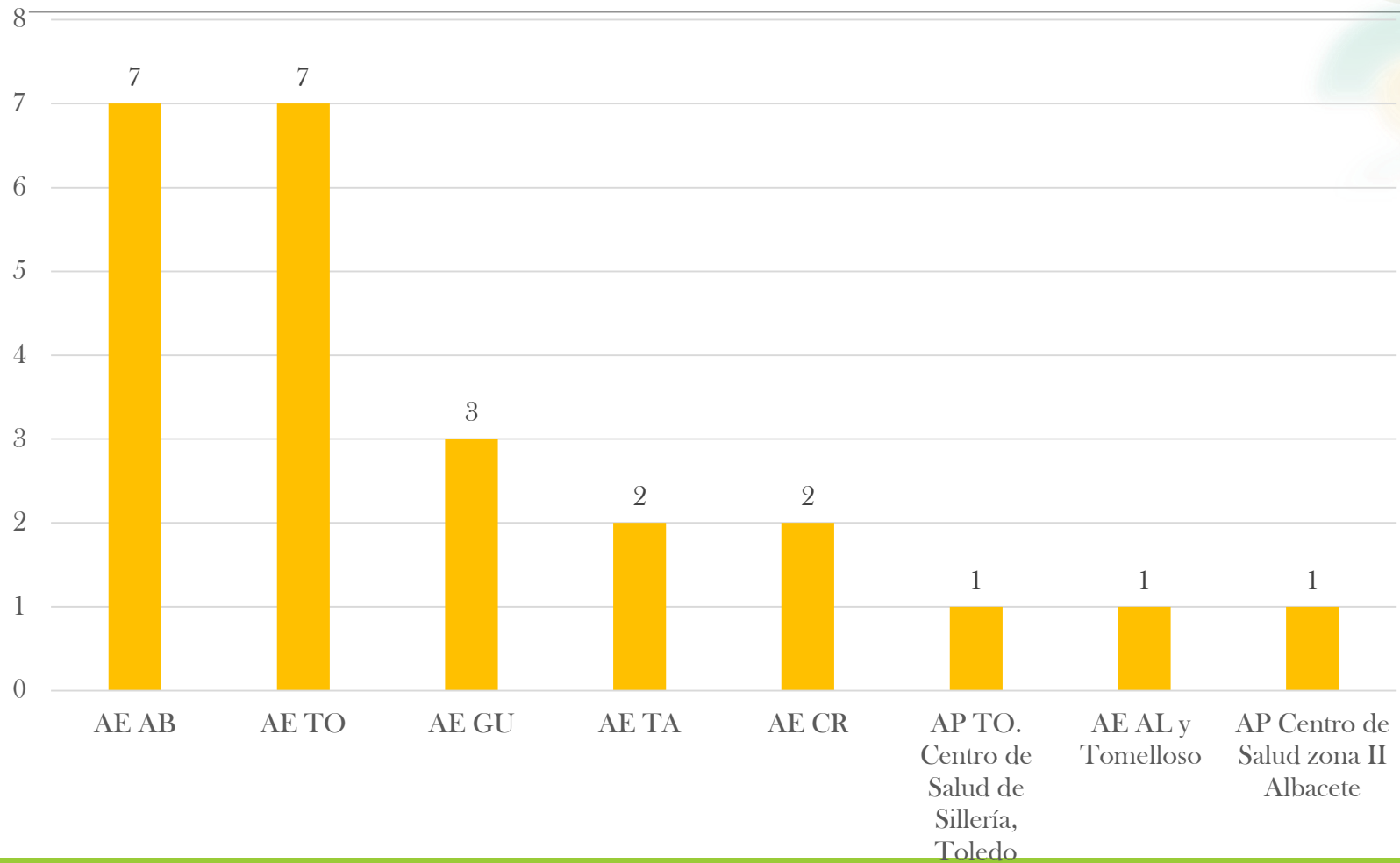


*ESTUDIOS
OBSERVACIONALES
REALIZADOS EN EL
SESCAM*





32 ESTUDIOS OBSERVACIONALES en 2021

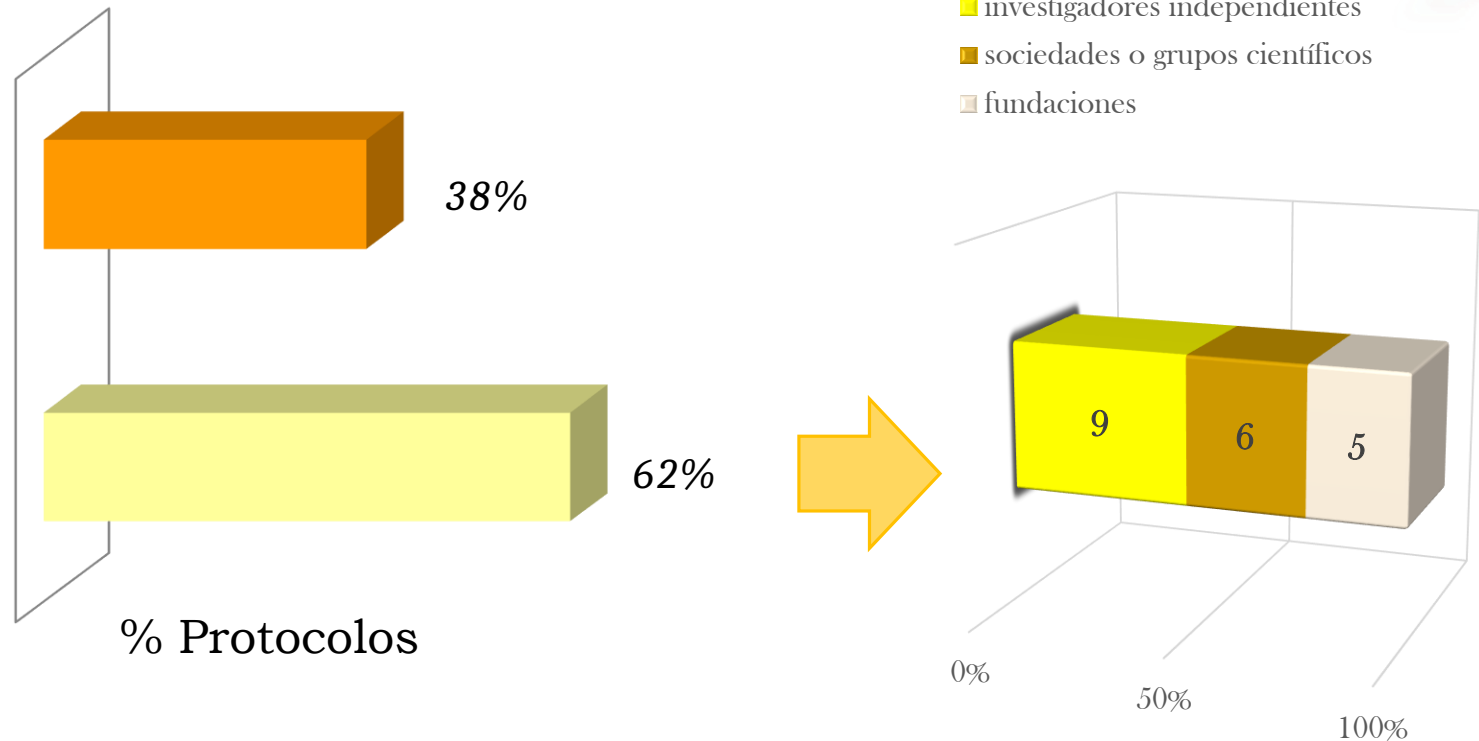


ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Promotor comercial vs promotor independiente

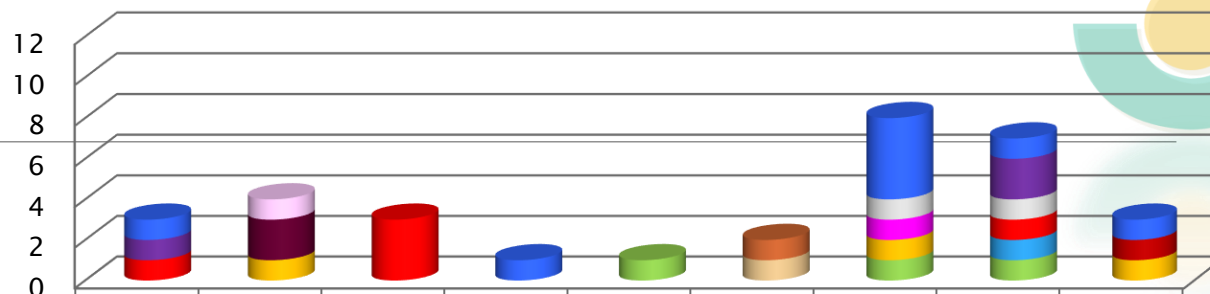


Tipos de promotores - 2021



Número, tipo y Servicio de Estudios Observacionales 2021 en CLM

Nº de Ensayos Clínicos

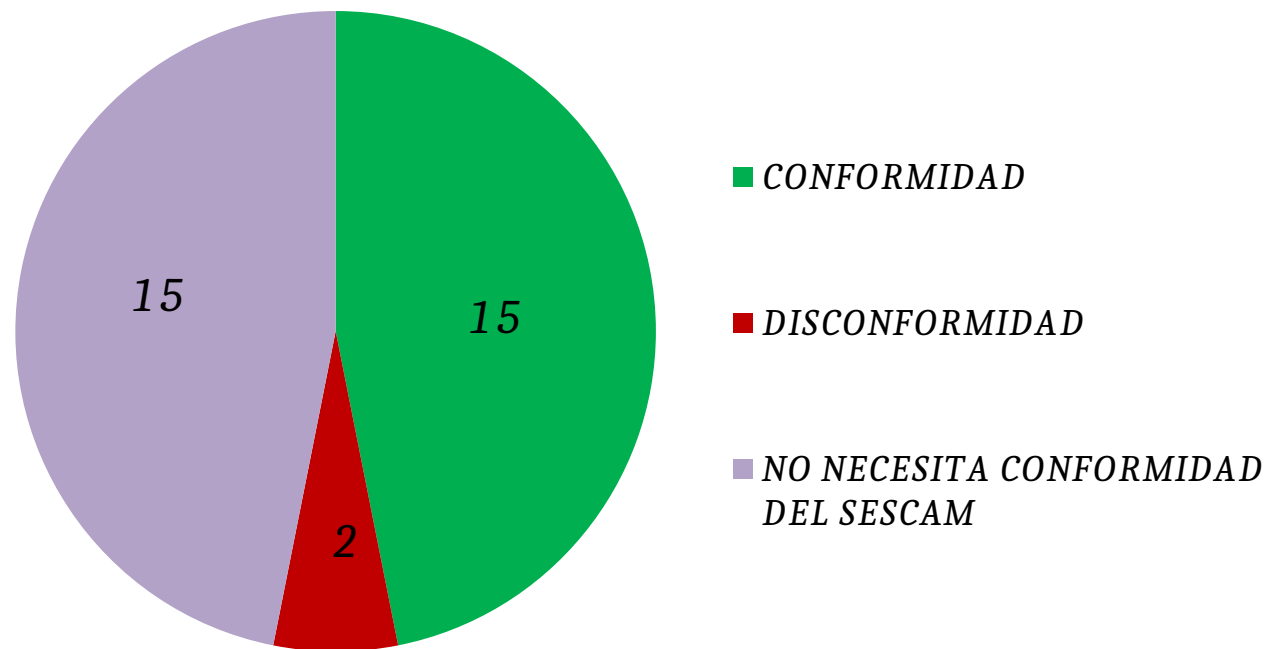


ONCOLOGIA	1			1			4	1	1
NEUROLOGIA	1							2	
NEFROLOGIA OFTALMOLOGIA						1			
MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PUBLICA						1			
MEDICINA INTERNA							1	1	
MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA							1		
HEMATOLOGIA	1		3					1	
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA		1							
DERMATOLOGIA								1	
CIRUGIA									1
CARDIOLOGIA HEMODINAMICA		2							
CARDIOLOGIA		1					1		1
ALERGOLOGIA					1		1	1	



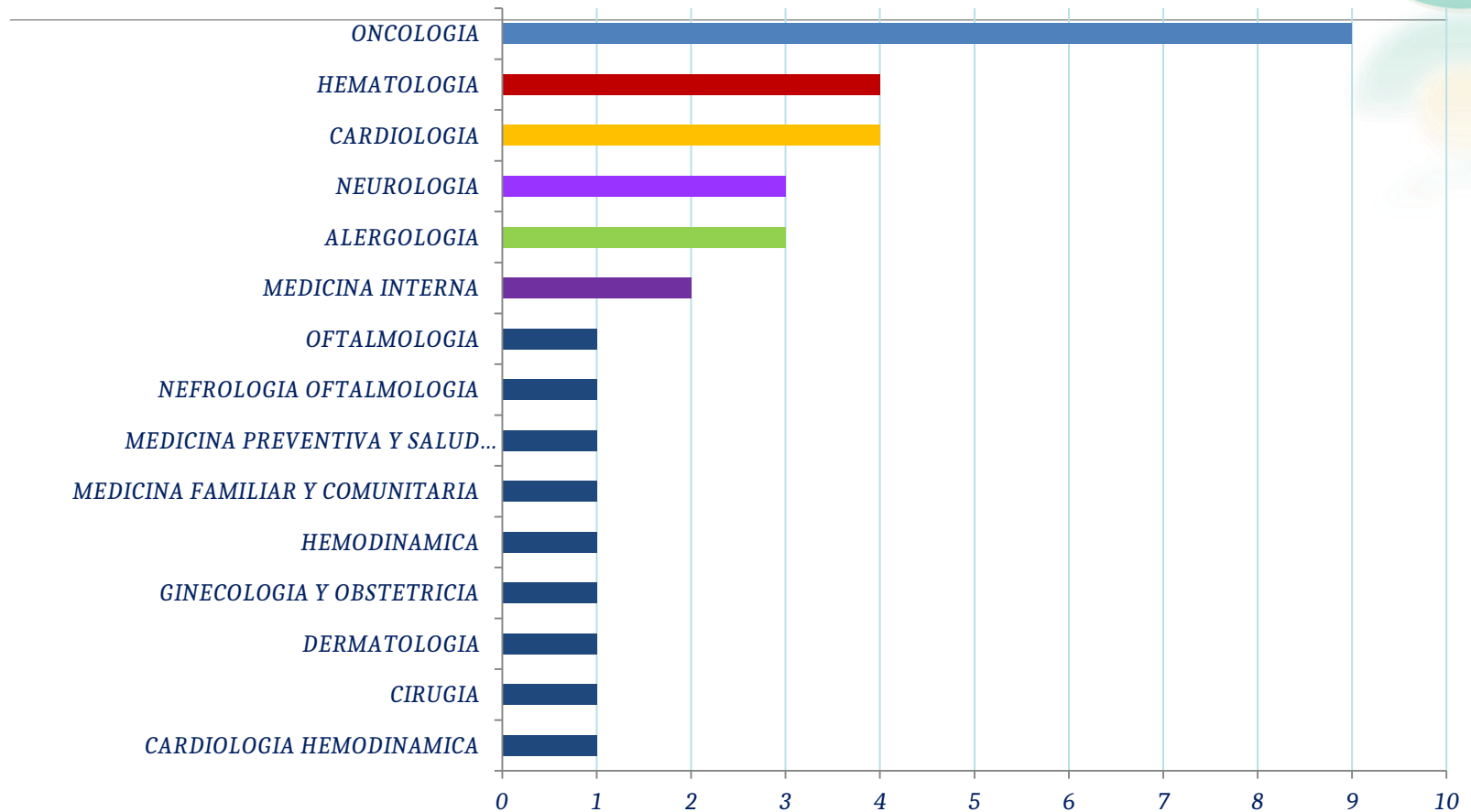
VALORACIÓN DEL SESCAM

32 Estudios Observacionales en 2021



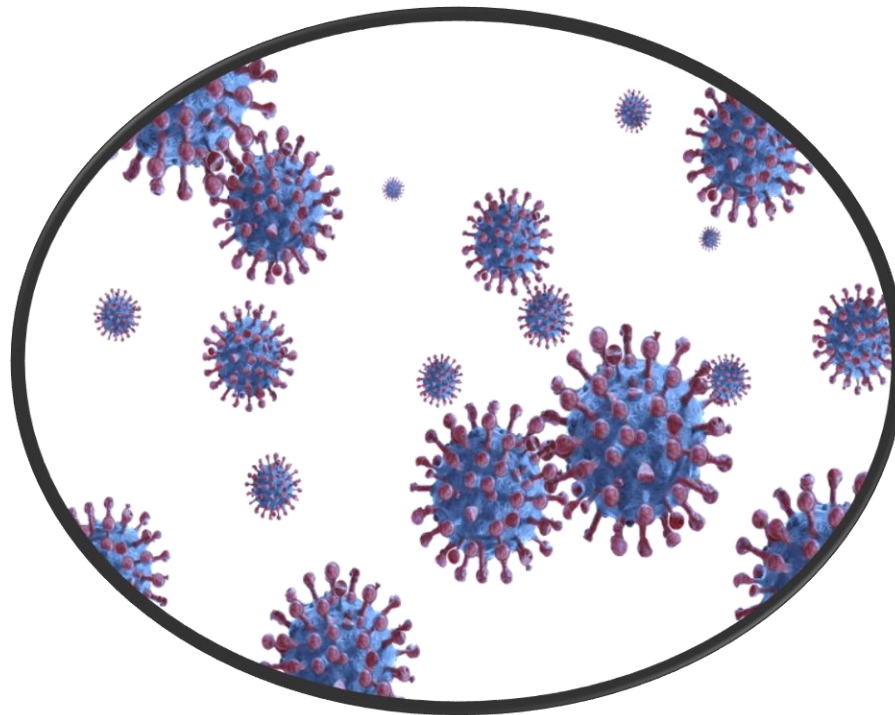


CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES SEGÚN EL SERVICIO REALIZADOR

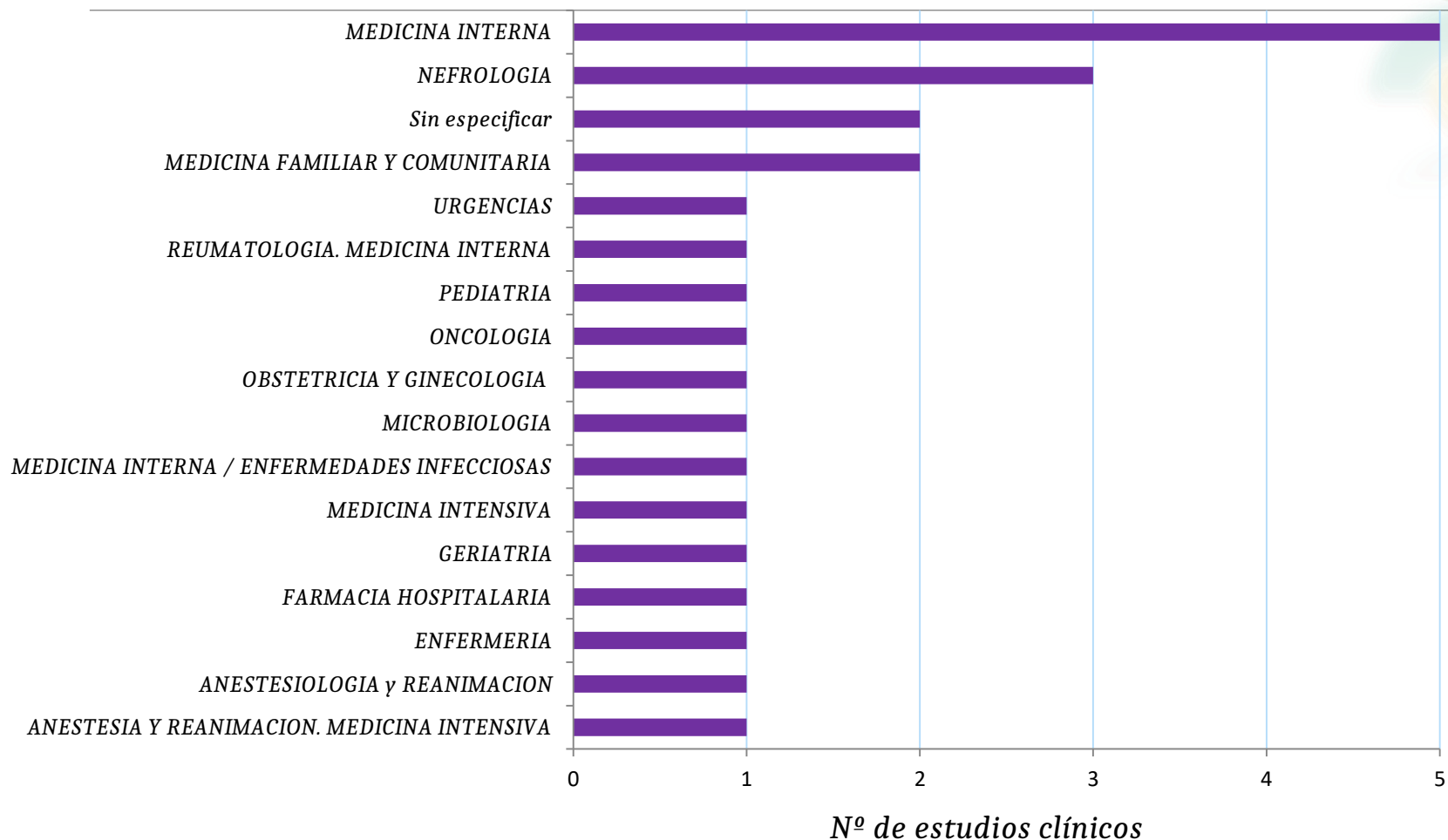


Oncología > *Cardiología* = *Hematología* = *Neurología* = *Alergología*

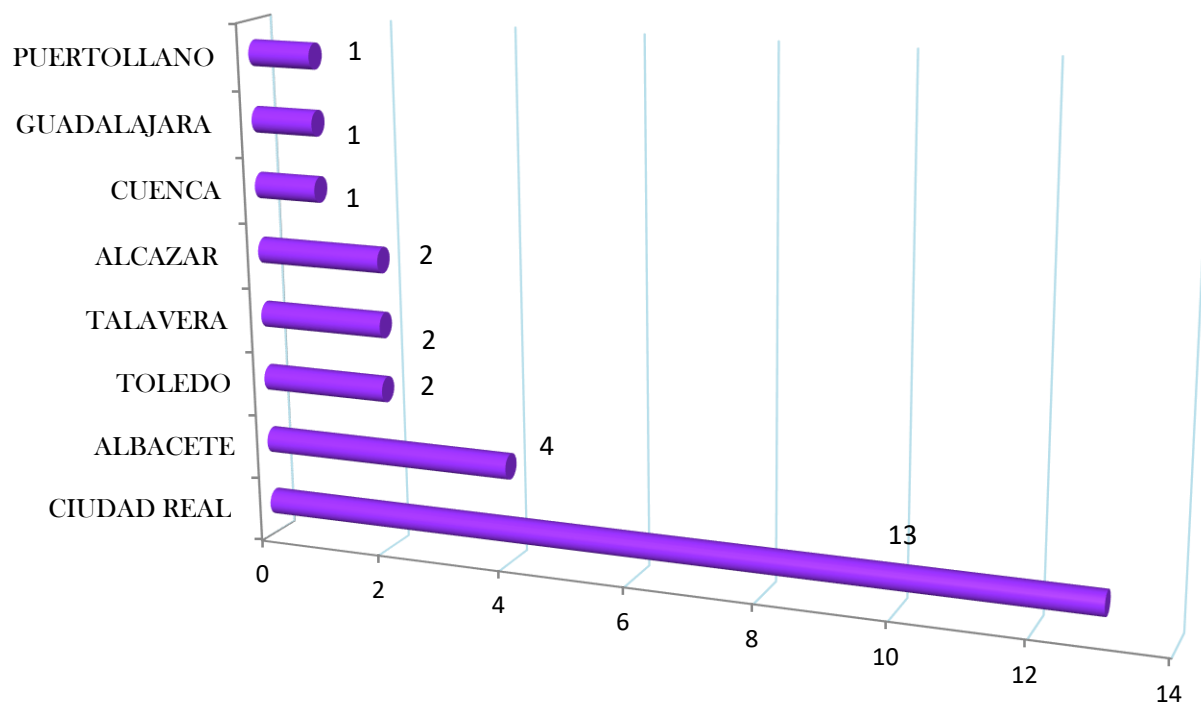
INVESTIGACIÓN EN 2021 SOBRE EL COVID-19



Nº ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE COVID EN CLM POR SERVICIOS EN 2021



Nº ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE COVID EN CLM POR GERENCIA EN 2021



*Total 28 estudios clínicos con
medicamentos relativos al
Covid-19 en CLM*



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



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