



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



MEMORIA DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS OBSERVACIONALES E INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS 2022

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

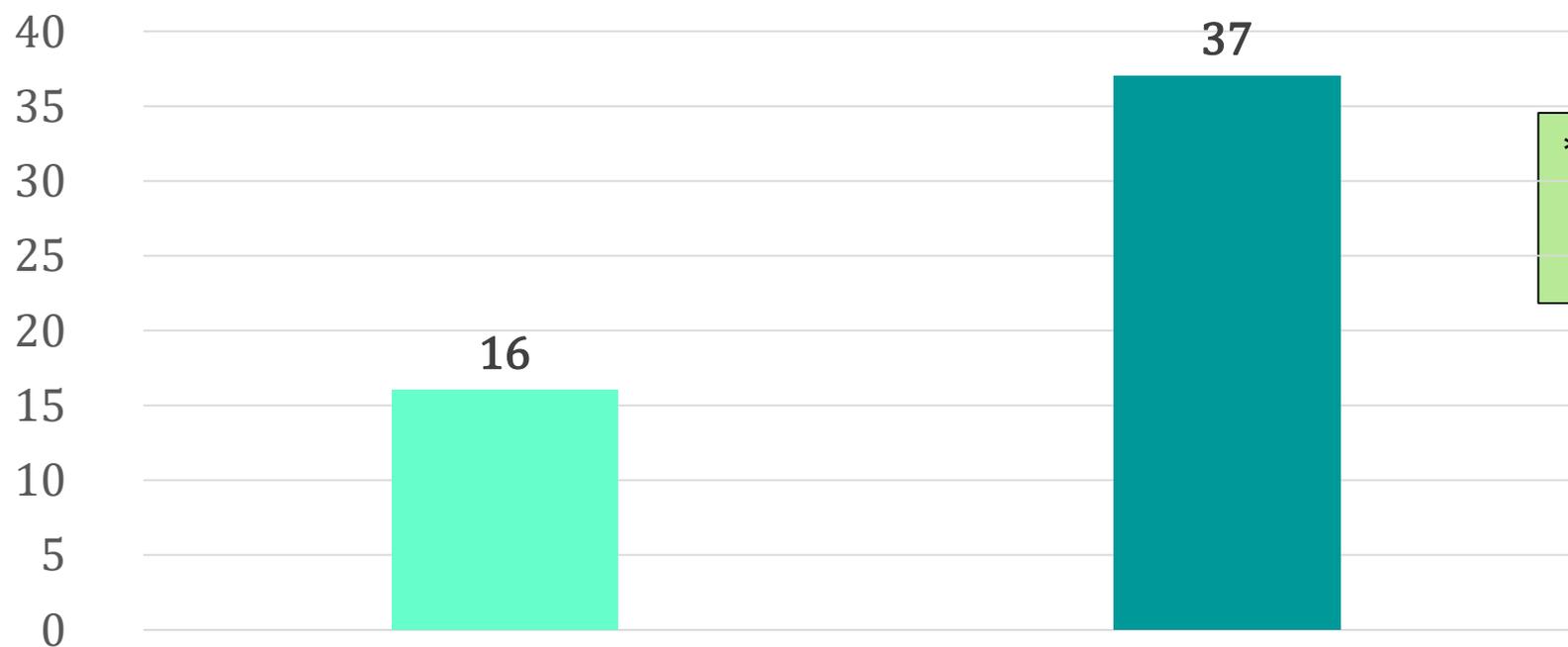


ENSAYOS CLÍNICOS REALIZADOS EN EL SESCAM



Nº de propuestas* de Ensayos clínicos en CLM

2021 vs 2022

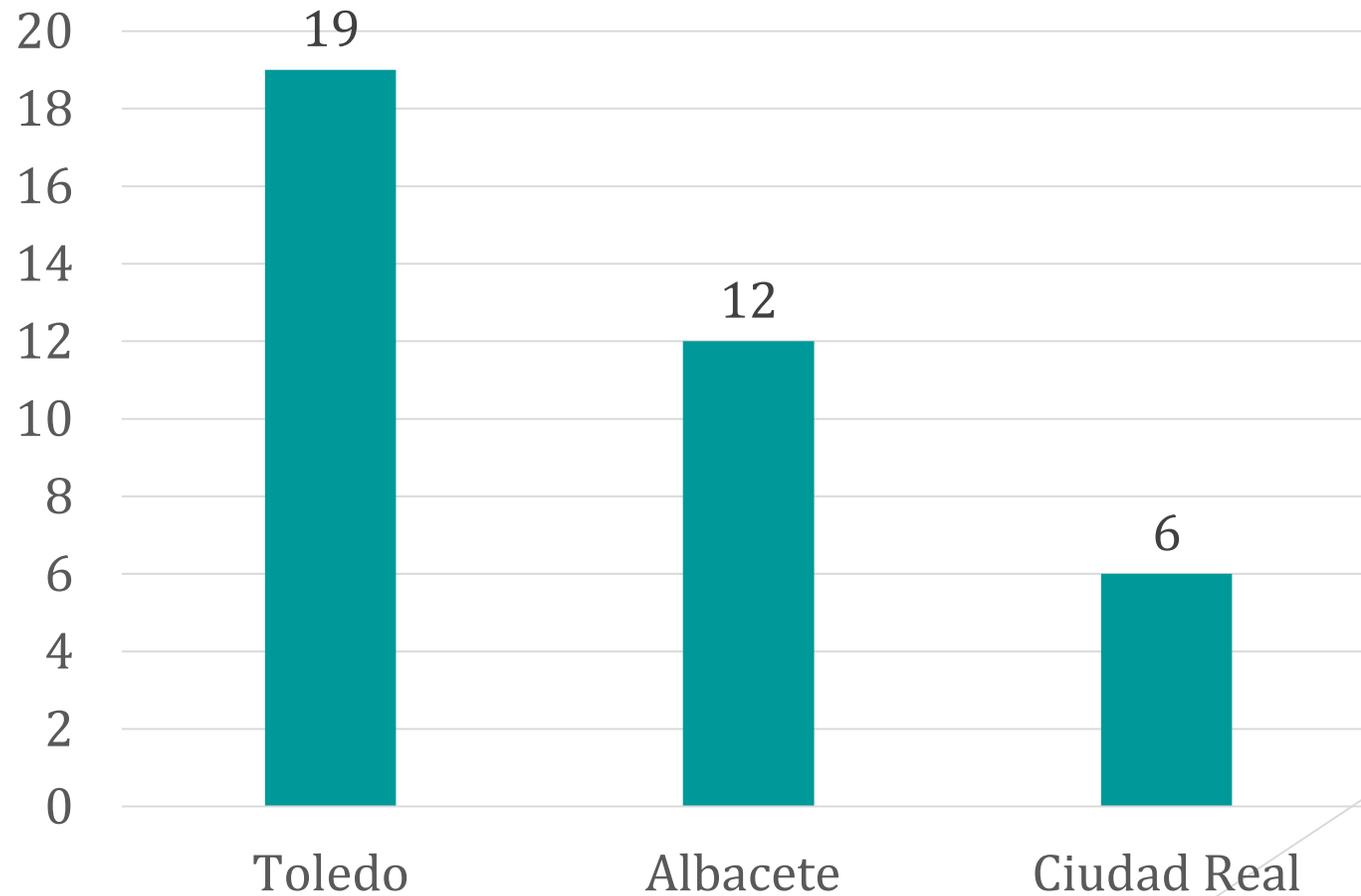


*El mismo EC puede realizarse en diferentes Gerencias (nºpropuestas \neq nºEC)

*Nº de EC diferentes: 13

*Nº de EC diferentes: 33

Ensayos clínicos por Gerencias 2022



Tipos de promotor en Ensayos Clínicos 2022

- Hospitales
- Fundaciones
- Universidades
- Grupos científicos /Institutos de investigación/ Sociedades

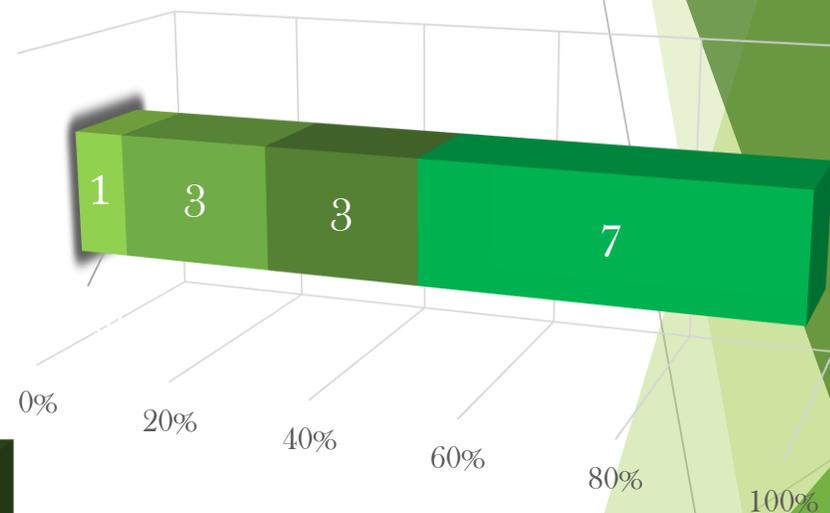
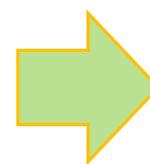
promotor NO comercial

38%

promotor comercial

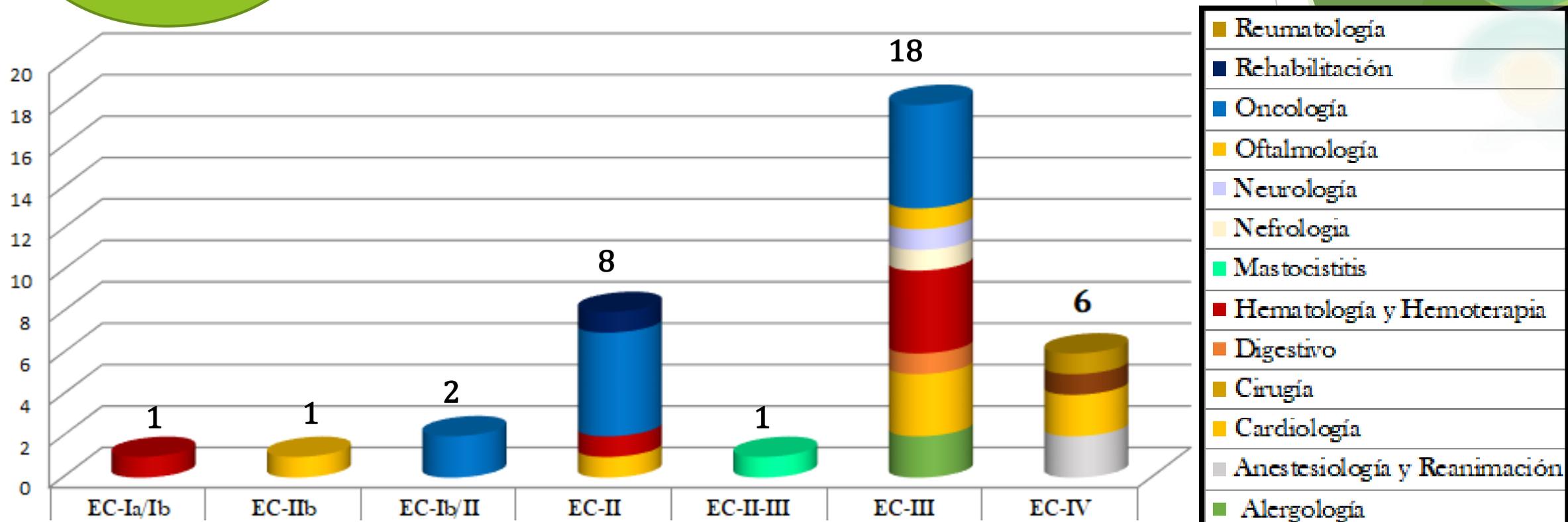
62%

% Protocolos



37 ENSAYOS CLÍNICOS EN CLM EN 2022

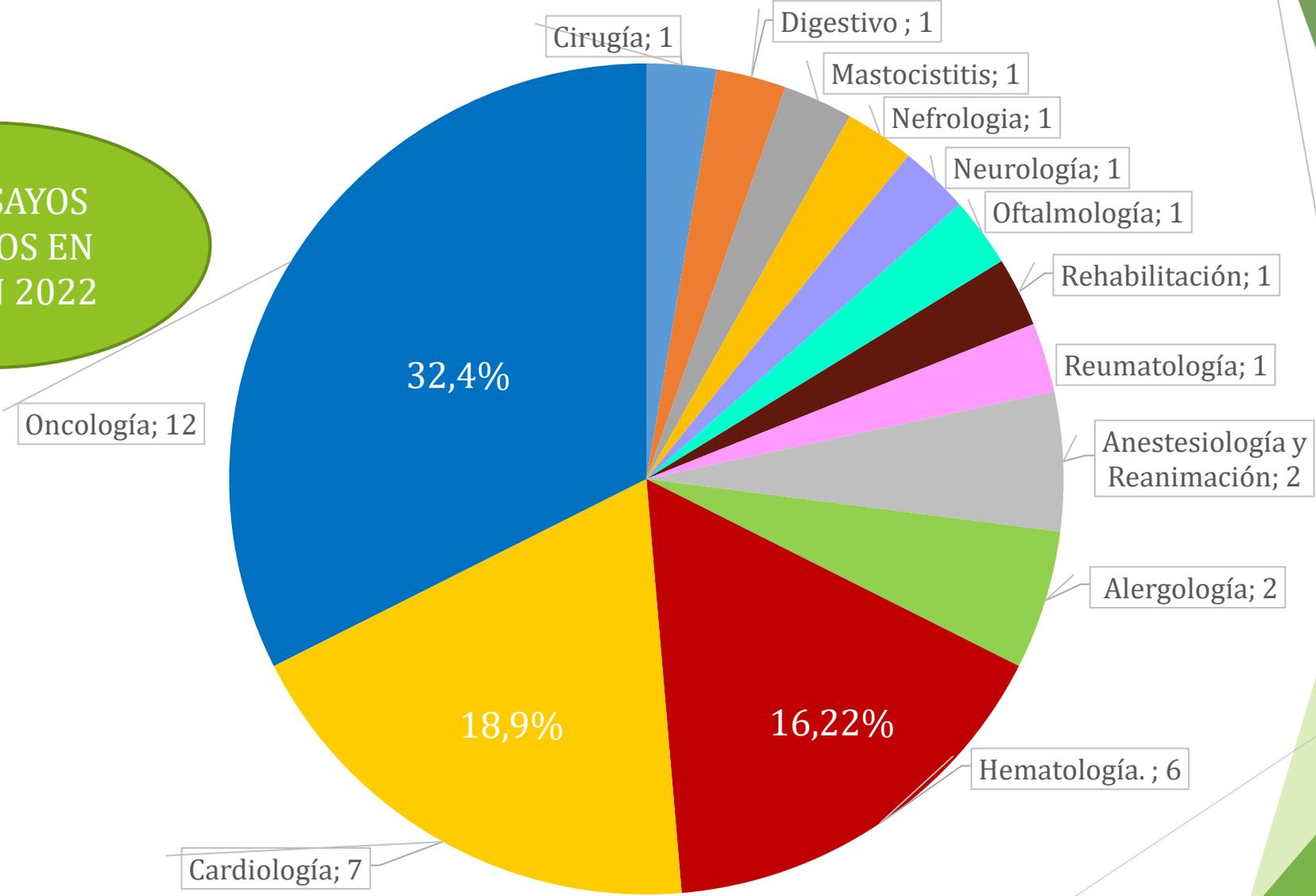
Número, tipo y Servicio de Ensayos Clínicos 2022 en CLM



Nº Ensayos Clínicos en CLM por SERVICIO 2022



37 ENSAYOS CLÍNICOS EN CLM EN 2022



Patologías estudiadas en EC



cáncer primario de mama HER2 negativo con alto riesgo de recaída tras el tratamiento neoadyuvante estandar-SASCI

cáncer de mama avanzado HER2+ con mutación de PIK3CA previamente tratadas

cáncer de mama incipiente con receptores estrogénicos positivos y HER2

cáncer de mama Precoz HER2 positivo (HER2+), Receptor Hormonal positivo (RH+)

cáncer de mama avanzado triple negativo

cáncer de mama HR+ y HER2-

cáncer urotelial avanzado

cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado irresecable

metástasis Peritoneales de Cáncer de Colon

cáncer de próstata metastásico homonosensible

mielofibrosis: cáncer medula osea. Huesos

Leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas

mieloma múltiple recidivante/refractario

leucemia mielógena crónica

2

propuestas



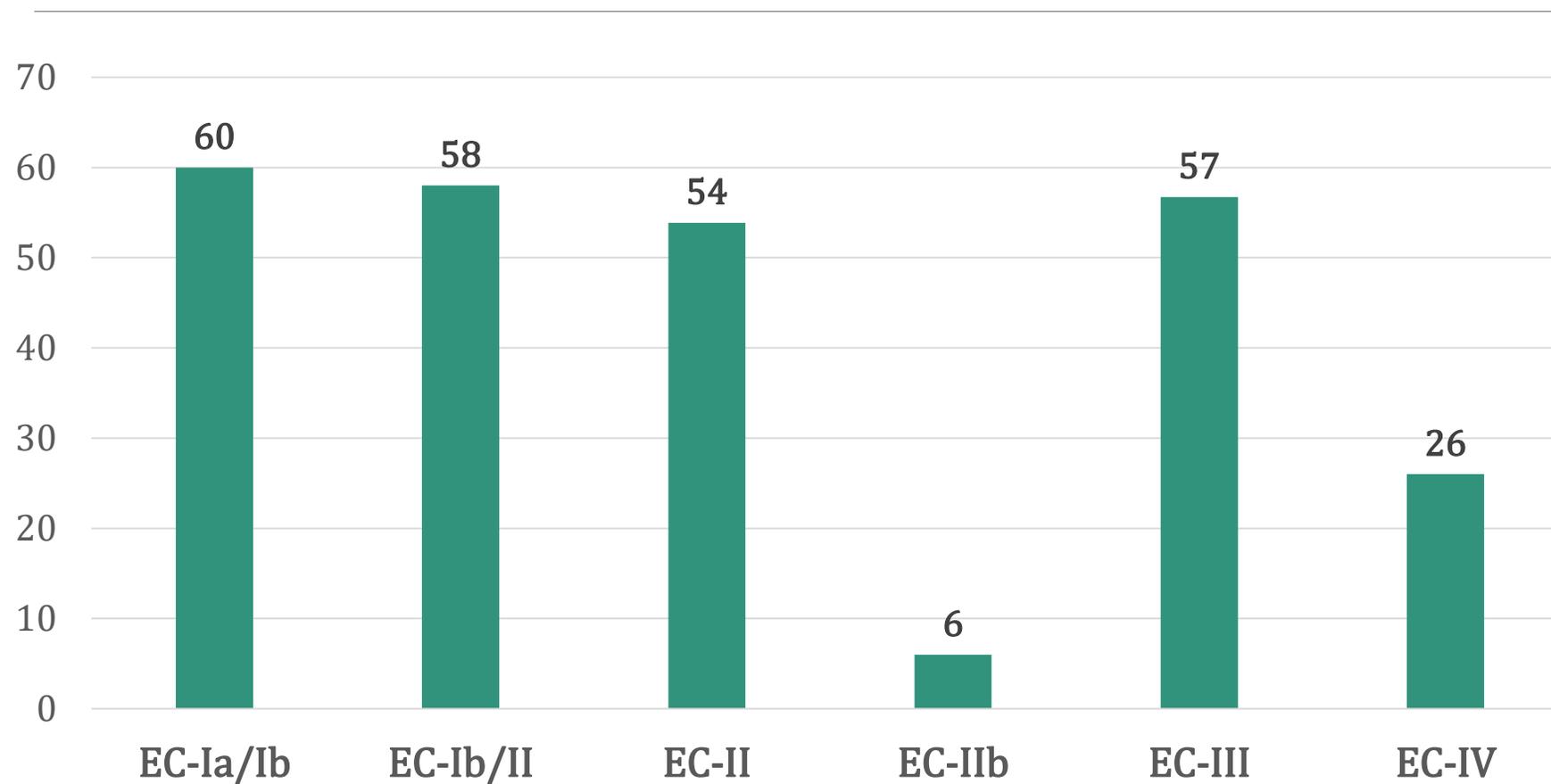
Patologías estudiadas en EC



2 propuestas	CPNM
	enfermedad de Huntington
2 propuestas	Reanimación del Shock Séptico precoz
	degeneración macular neovascular asociada a la edad
	fractura vertebral clínica o fractura de cadera reciente
	lesión aguda traumática de médula espinal cervical
	mastocitosis sistémica indolente
	cirrosis hepática compensada.
	rinokonjuntivitis alérgica moderada/grave con o sin asma controlado

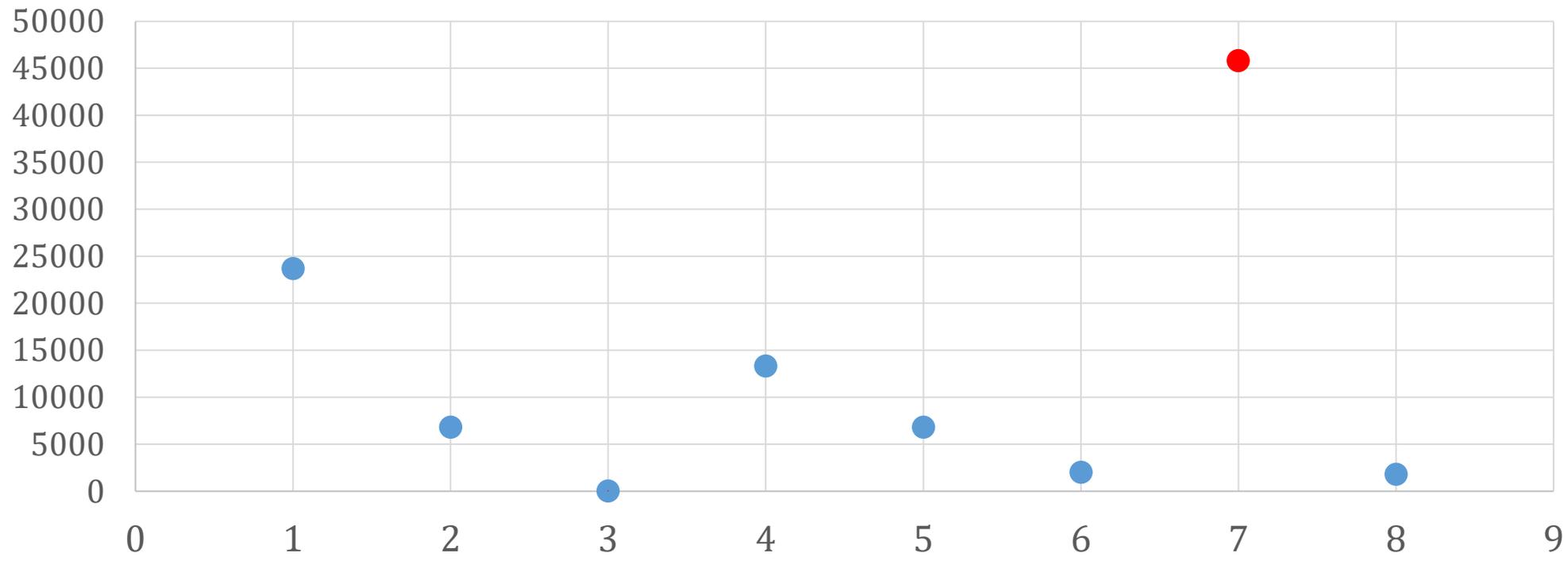
2 propuestas	miocardiopatía dilatada
	hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)
	síndrome Coronario Agudo
	hipertensión resistente/difícil de tratar
	hipertensión pulmonar poscapilar y precapilar combinada (HPPCC) por insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (ICFEc)
	hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con HAP de riesgo intermedio y alto recién diagnosticada.
	hipertensión arterial pulmonar (HAP) para el tratamiento de la HAP
	hipertensión arterial pulmonar

PROMEDIO de la DURACIÓN (en meses) de los EC





Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC-II

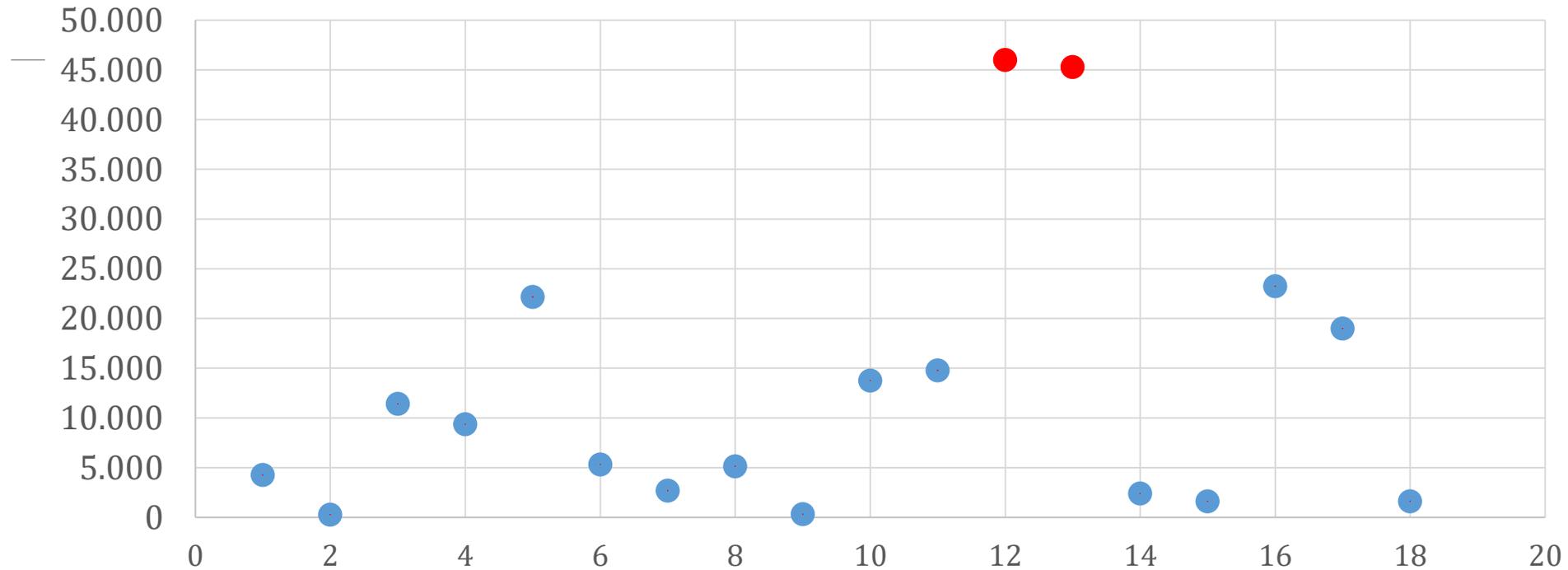


Media quitando los valores extremos 9.063€/paciente

- La cuantía económica máxima por paciente corresponden a EC del Servicio de Cardiología ●
- No se incluye la media de los EC-IV ya que 5 de los 6 no tenían memoria económica



Cuantía económica PROMEDIO por sujeto incluido en EC-III



Media quitando los valores extremos 8.578€/paciente

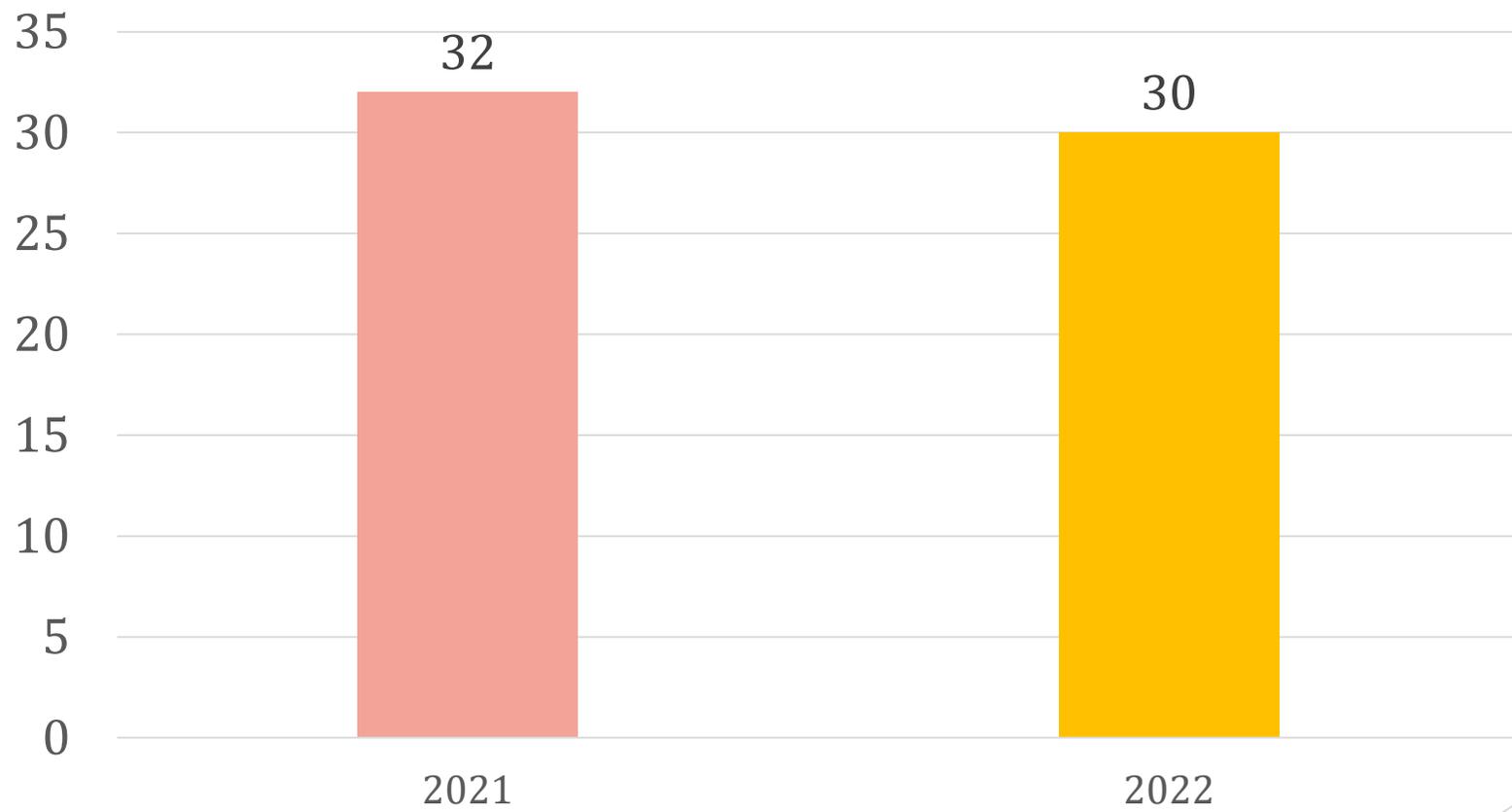
- La cuantía económica máxima por paciente corresponden a EC del Servicio de Cardiología ●
 - No se incluye la media de los EC-IV ya que 5 de los 6 no tenían memoria económica



**ESTUDIOS
OBSERVACIONALES
REALIZADOS EN EL
SESCAM**



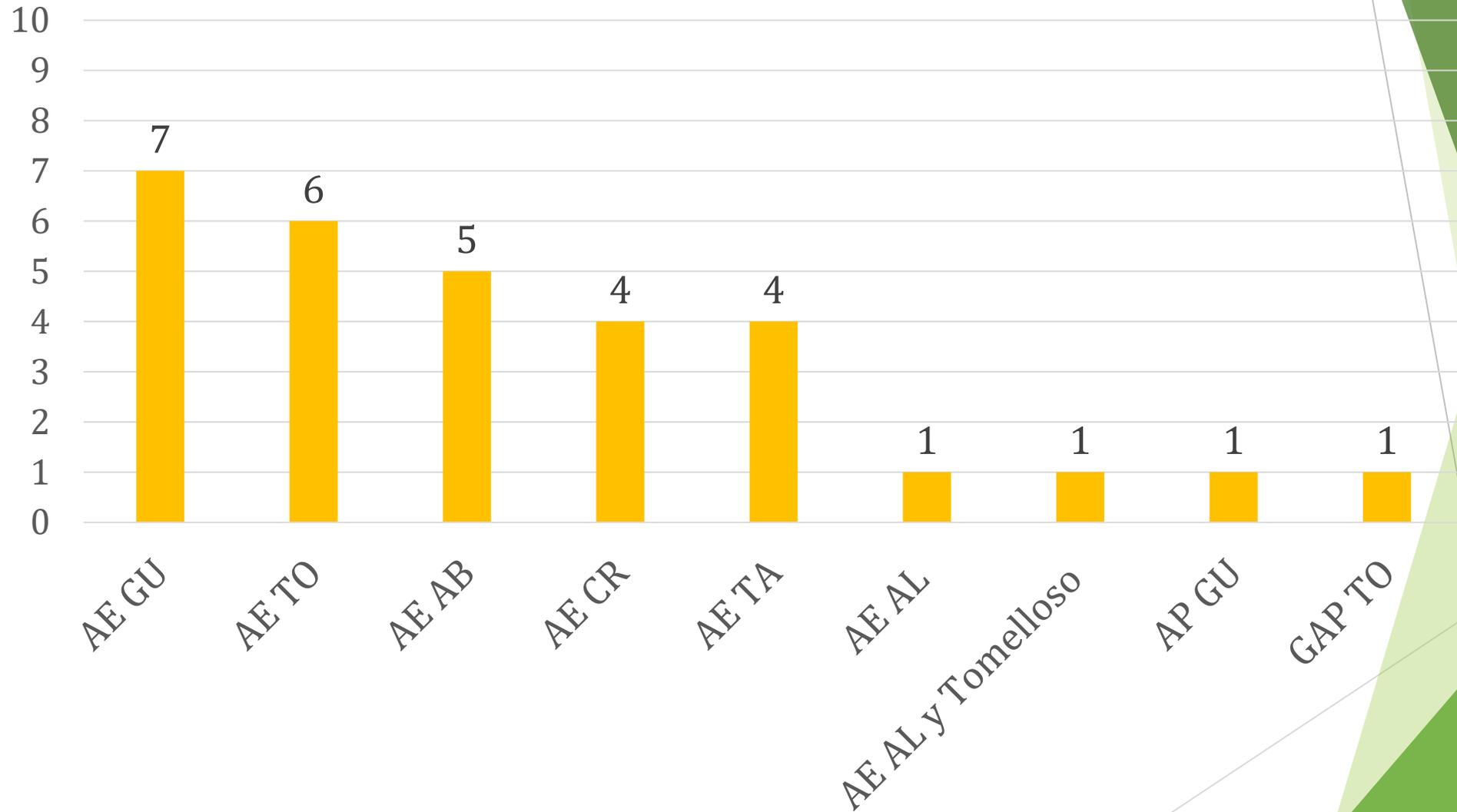
Nº de propuestas* de ESTUDIOS OBSERVACIONALES 2021 (32) vs 2022 (30)



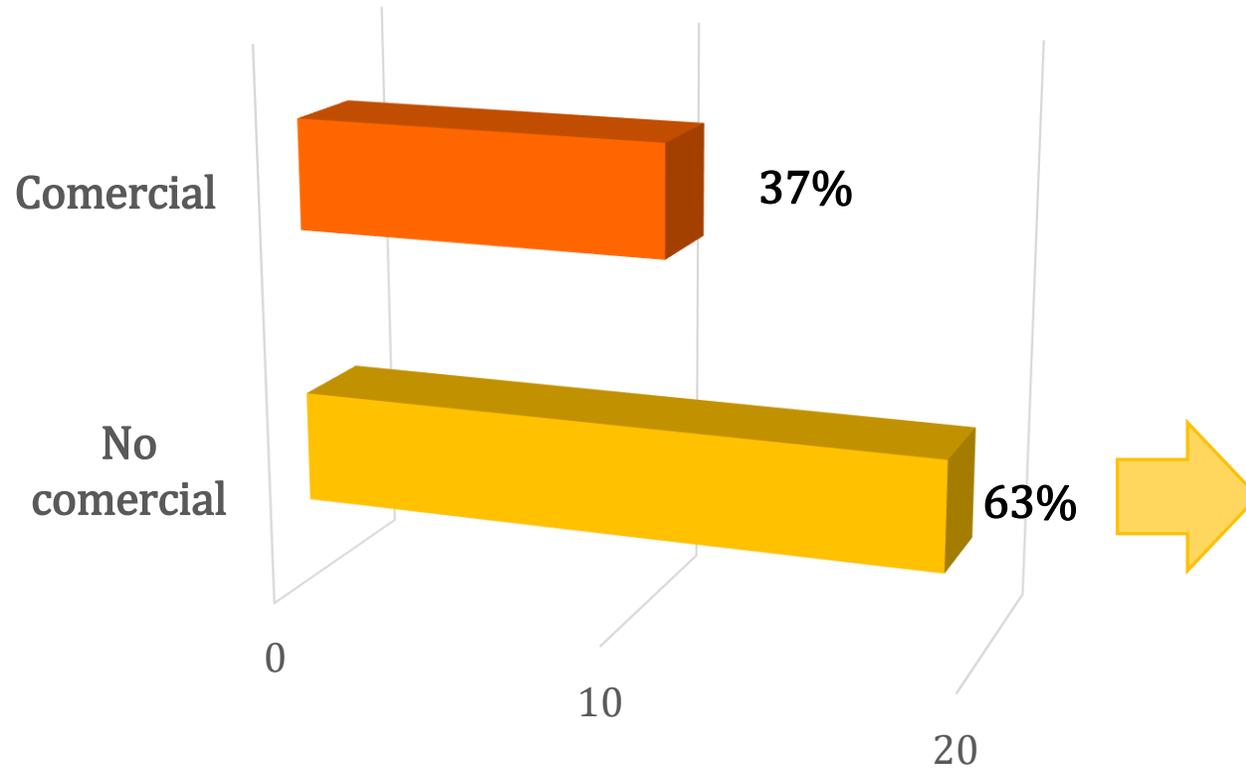
*Nº de EO diferentes: 26



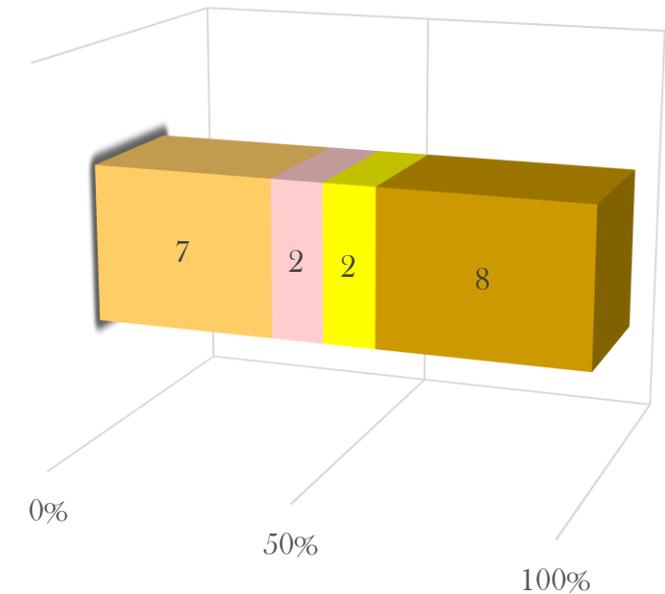
ESTUDIOS OBSERVACIONALES 2022



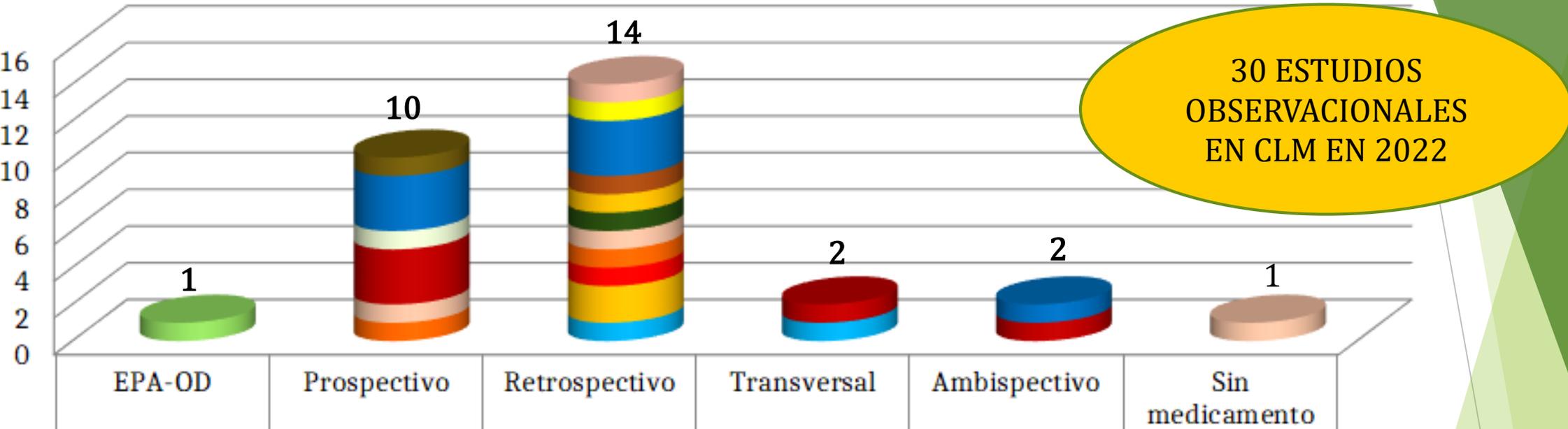
Tipos de promotor en Estudios Observacionales 2022



- Fundaciones
- Hospitales
- Investigadores independientes
- Sociedades o grupos científicos



Número, tipo y Servicio de Estudios Observacionales 2022 en CLM

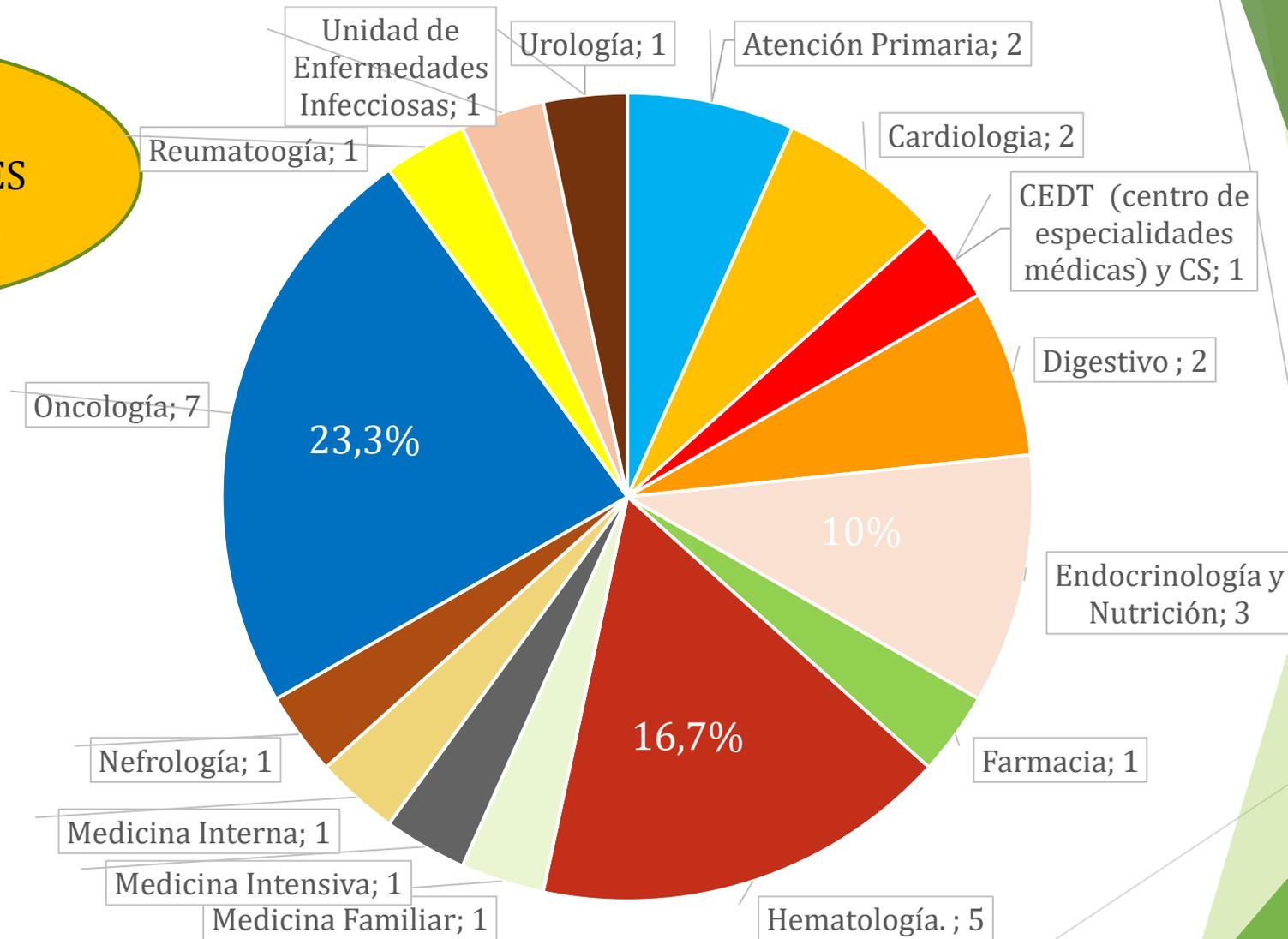


- Urología
- Unidad de Enfermedades Infecciosas
- Reumatología
- Oncología
- Nefrología
- Medicina Interna
- Medicina Intensiva

- Medicina Familiar
- Hematología.
- Farmacia
- Endocrinología y Nutrición
- Digestivo
- CEDT (centro de especialidades médicas)
- Cardiología
- Atención Primaria

Nº Estudios observacionales en CLM por SERVICIO 2022

30 ESTUDIOS
OBSERVACIONALES
EN CLM EN 2022



Patologías estudiadas en EO



cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico ALK o ROS1 tratados dentro del programa de uso compasivo en España”

Cáncer de próstata

CÁNCER DE PRÓSTATA DE ALTO RIESGO EN ANCIANOS

Carcinoma Urotelial Avanzado o Metastásico

cáncer colorrectal metastásico con mutación BRAFV600E

tumores mesenquimales

cáncer activo y tratamiento oncoespecífico.

pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento (MMRR)

pacientes recién diagnosticados con mieloma múltiple (MM)

anciano frágil con fractura vertebral o no vertebral

deshabituación tabáquica

VIH

tratamiento de infecciones por gramnegativos

infecciones por Acinetobacter spp. resistentes a los carbapenémicos (ARES).

3
propuestas

2
propuestas

Patologías estudiadas en EO



2
propuestas

colitis ulcerosa
enfermedad inflamatoria intestinal
síndrome del intestino corto en España
diabetes mellitus tipo 2 (DM 2)
pacientes con Artritis Reumatoide (AR)
acontecimientos adversos relacionados con la medicación
pacientes con indicios de activación sistemática de los Mastocitos (ASM)

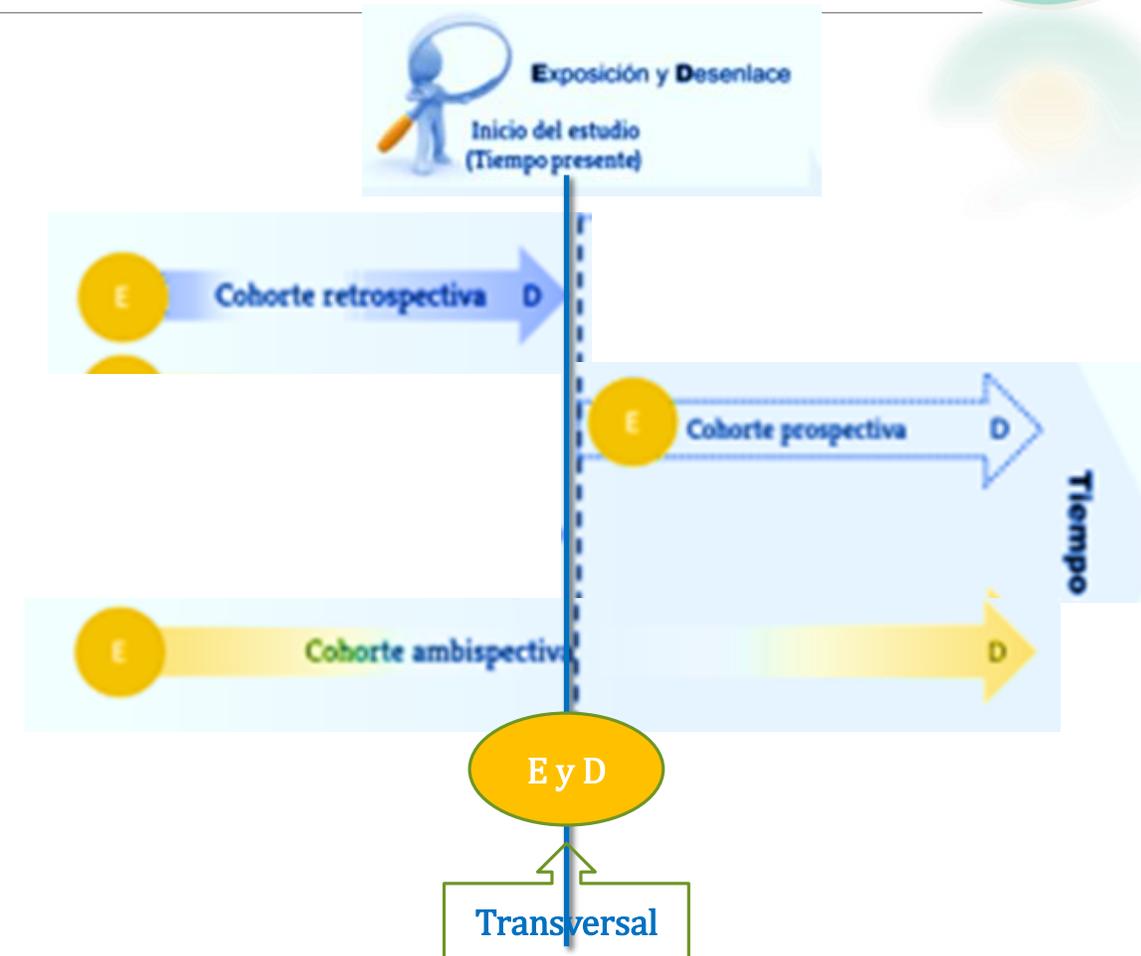
2
propuestas

tratamiento con hipolipemiantes de pacientes con muy alto riesgo cardiovascular
pacientes en hemodiálisis crónica
fibrilación auricular
fibrilación auricular no valvular

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

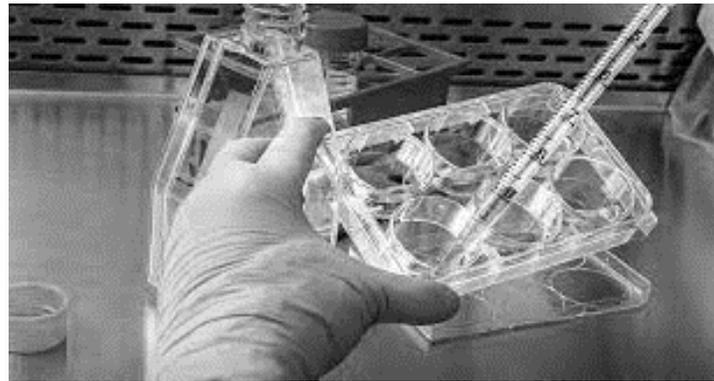


- 295€/paciente en EO-RETROSPECTIVOS
- 630€/paciente en EO-PROSPECTIVOS
- 1592,25 €/ paciente EO-AMBISPECTIVOS
- 272€/paciente en EO-TRANSVERSALES





INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTOS SANITARIOS

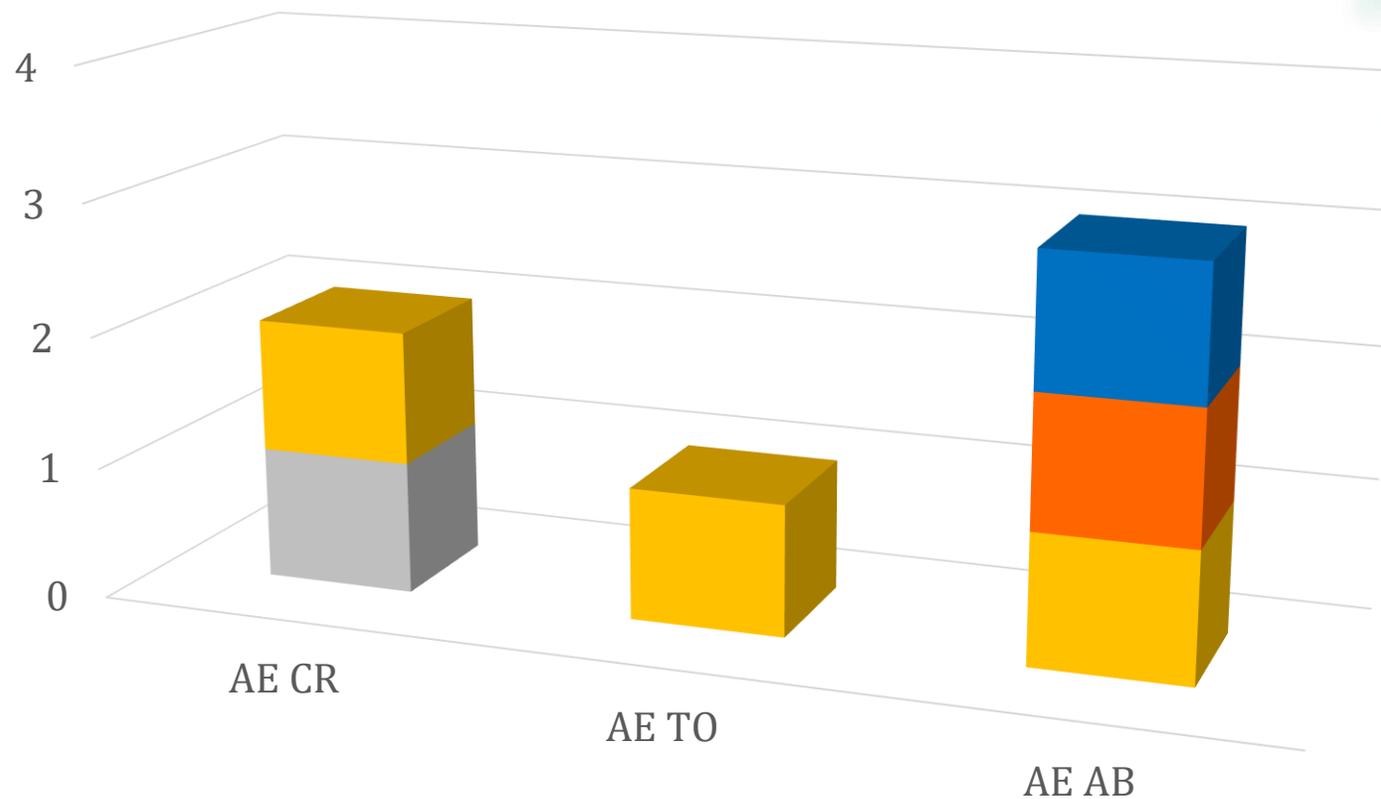


INVESTIGACION CLINICA CON PRODUCTOS SANITARIOS 2022



371 €/Paciente IC-PS

- Oncología
- Digestivo
- Cardiología
- Anestesia y Reanimación



PS- Patología estudiada



pacientes tratados con stent ihtDEStiny®

neuroestimulación para el dolor

técnicas de ablación (Criobalón y Radiofrecuencia) tras la recurrencia de FA paroxística

terapia visual dicópica en pacientes de mabliopía empleado dicopt y comparativa con pauta de oclusión

granulocitoaféresis y su impacto en la calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

Mylife™-Dose y compararla frente a sistema híbrido en usuarios de un sistema de infusión continua de insulina

estimulación del sistema de conducción y ablación del nodo auriculoventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca

radiofrecuencia pulsada epidural frente a inyección epidural con esteroides para pacientes con síndrome de espalda fallido.

plataforma molecular MAMMAPRINT/BLUEPRINT en la decisión de tratamiento para pacientes con cáncer de mama precoz estadio II y IIIA y fenotipo lumina

3

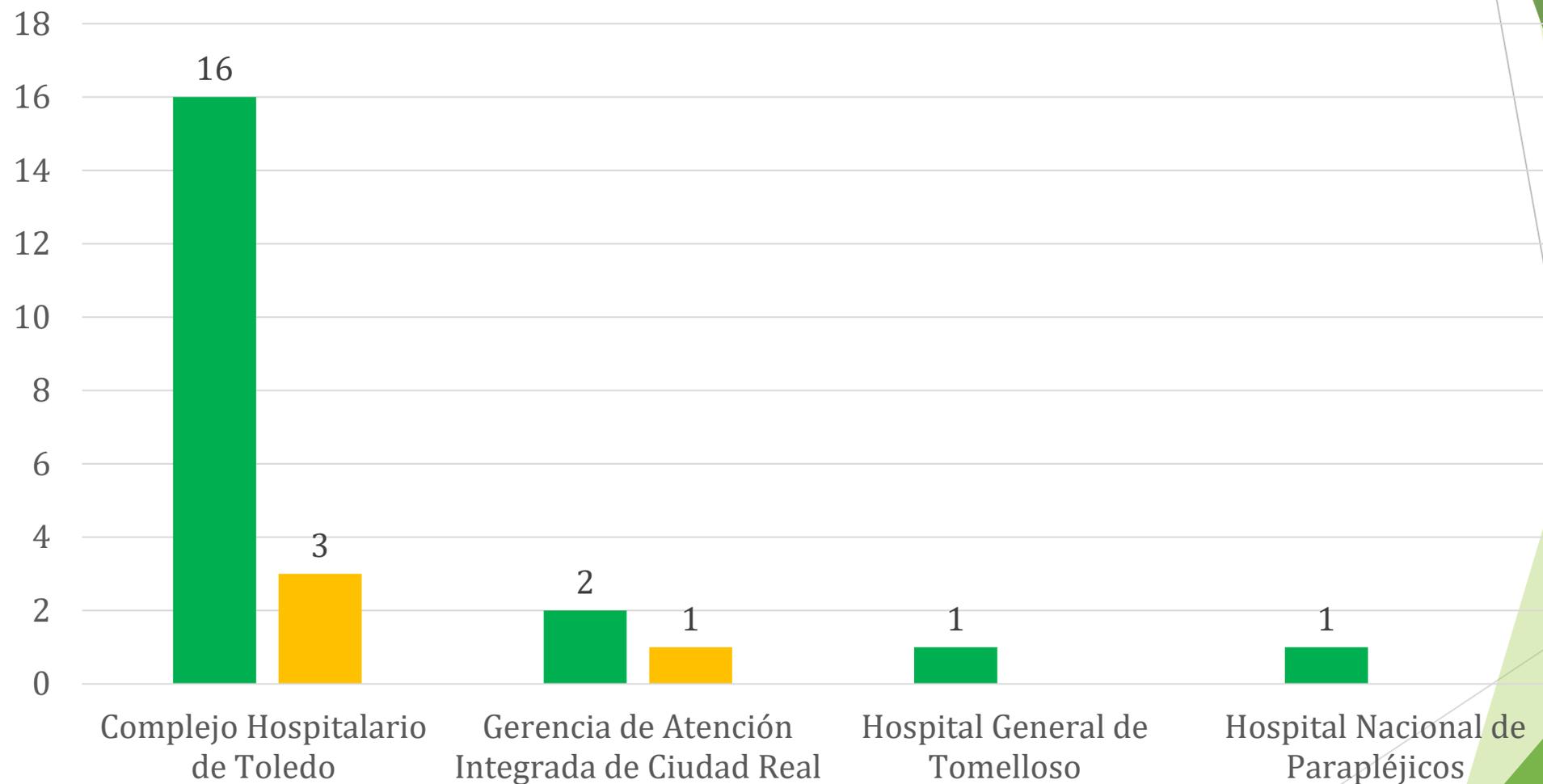
propuestas



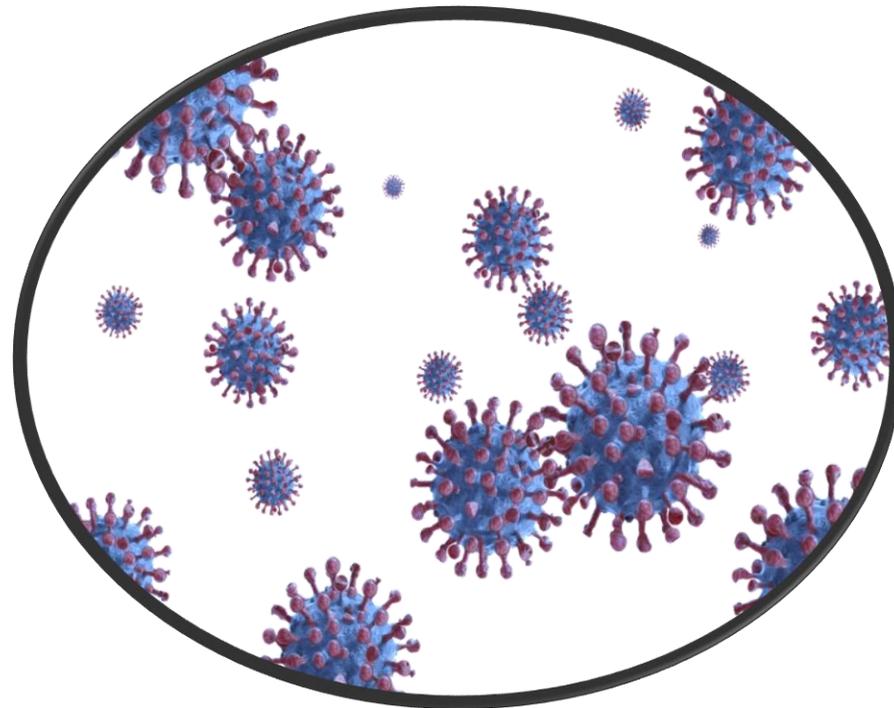
Estudios en los que ha participado la FHNP en 2022

Ensayos clínicos 20

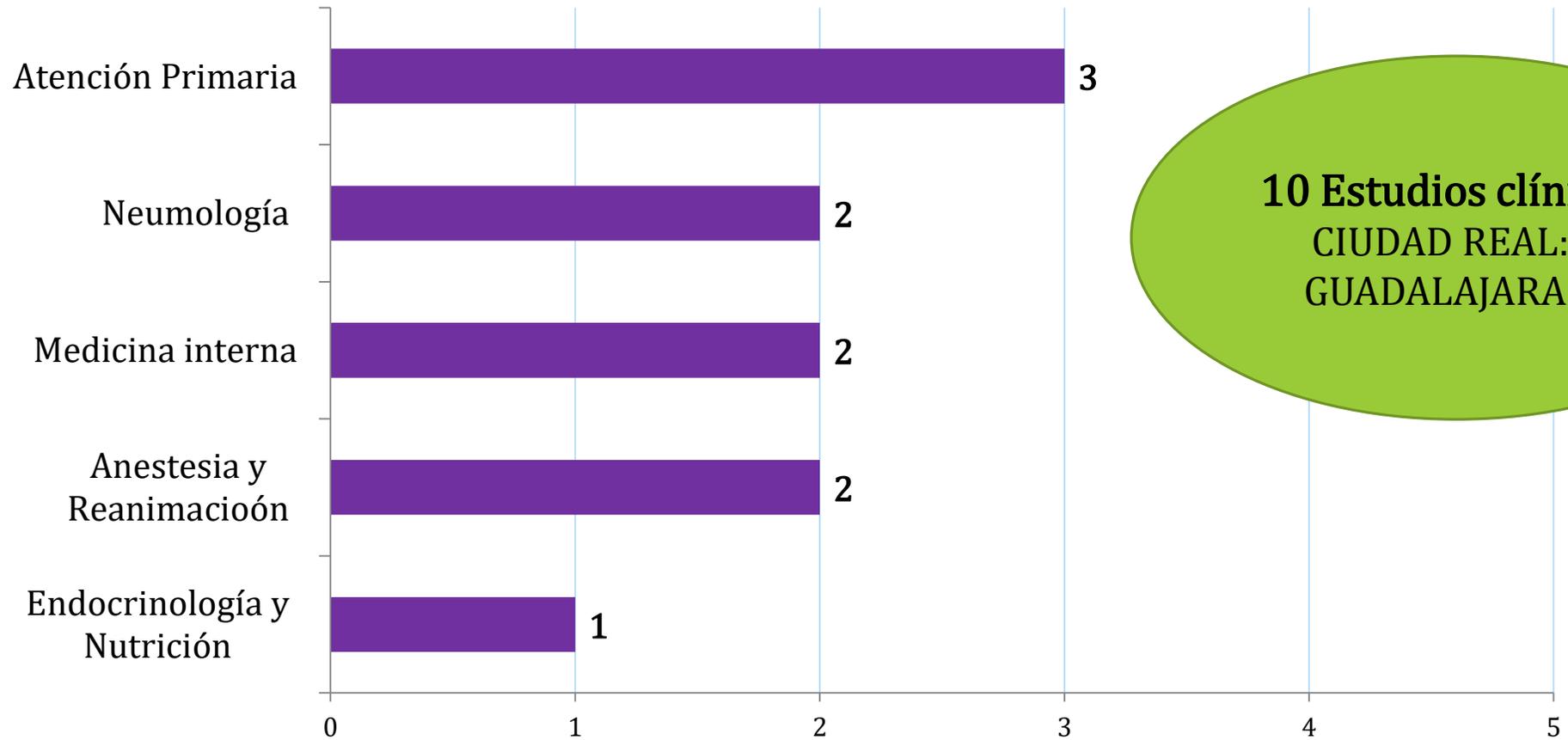
Estudios Observacionales 4



INVESTIGACIÓN EN 2022 SOBRE EL COVID-19



Nº ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DE COVID EN CLM POR SERVICIOS EN 2022



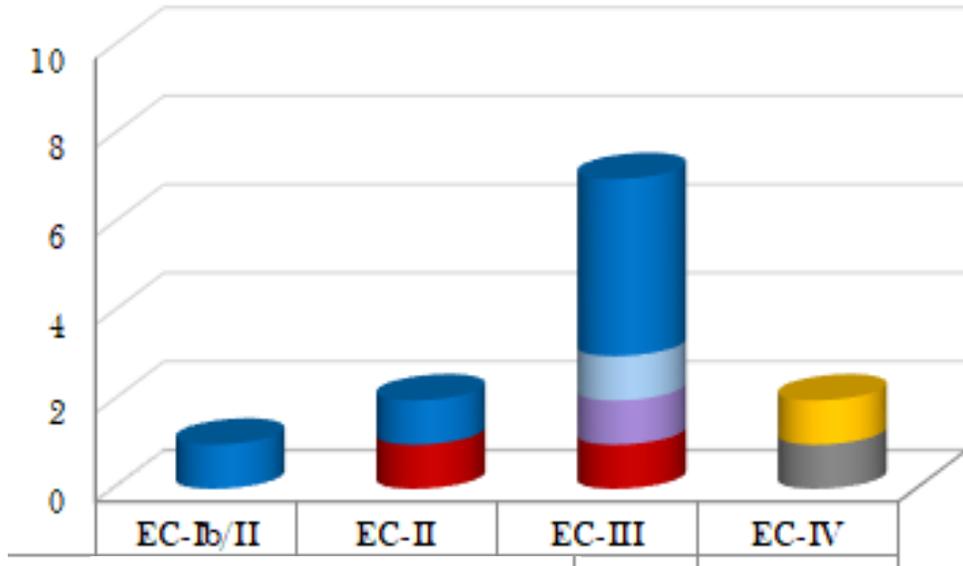


**MEMORIA 2022
DE ESTUDIOS CLÍNICOS E
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON
PRODUCTOS SANITARIOS
POR GERENCIA**

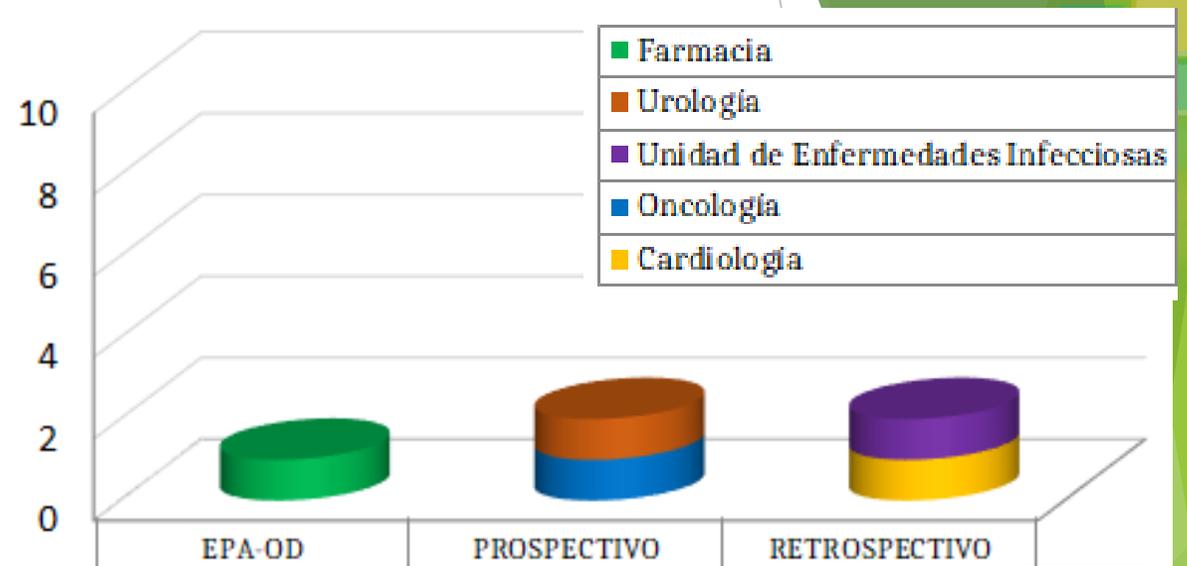


ALBACETE

Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 12

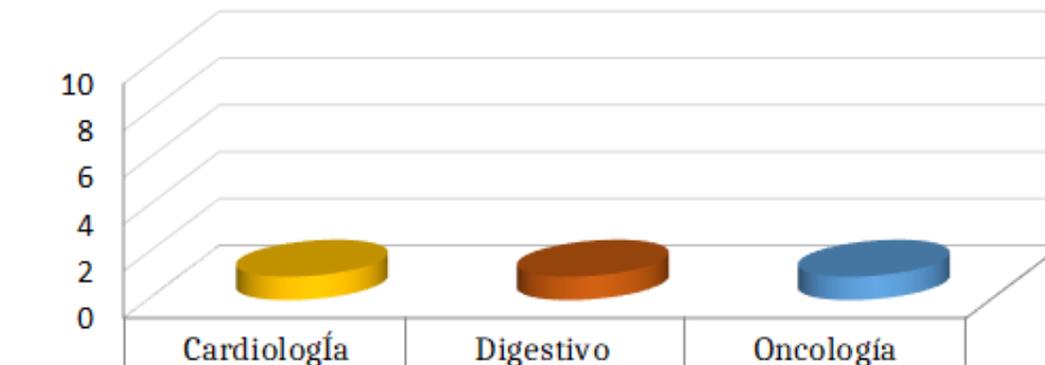


Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 5



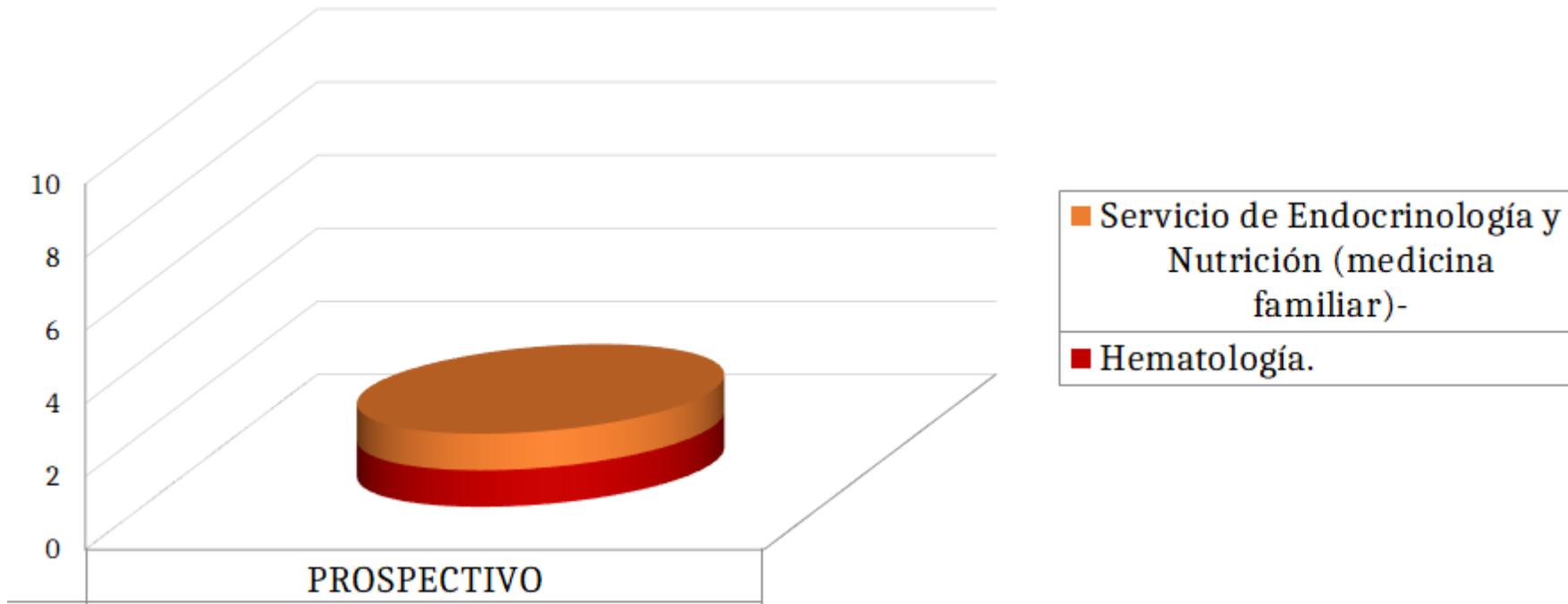
■ Oncología
■ Oftalmología
■ Neurología
■ Hematología
■ Cardiología
■ Anestesiología y Reanimación

Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS: 3



ALCAZAR/TOMELLOSO

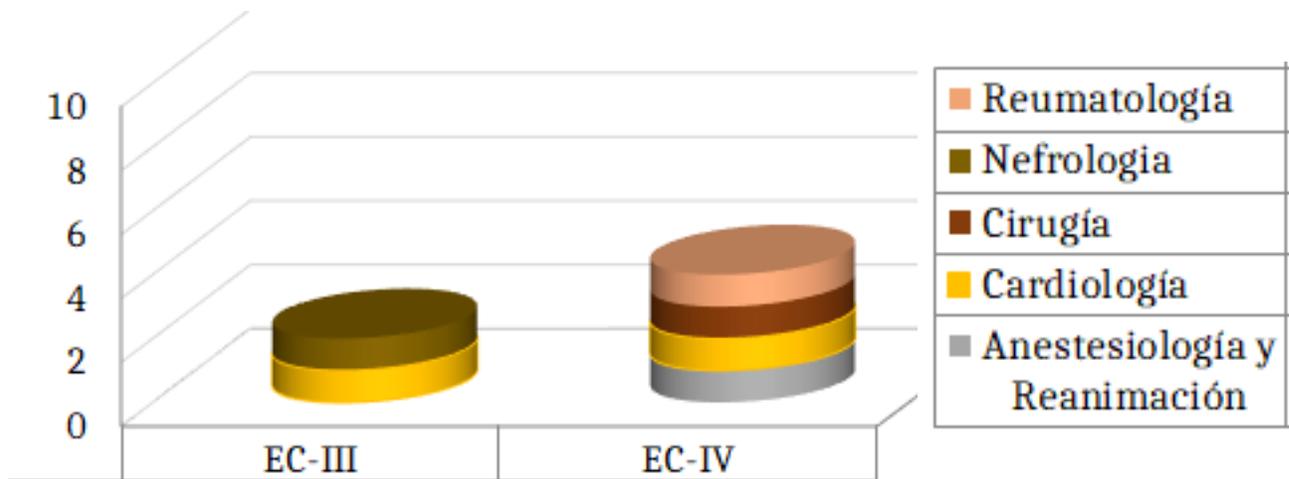
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES:
ALCAZAR 2 + TOMELLOSO 1



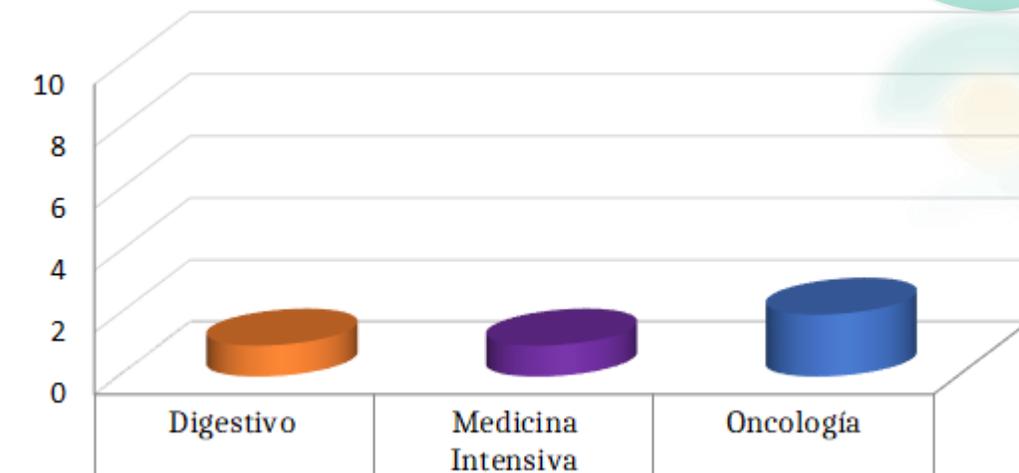
CIUDAD REAL



Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 6

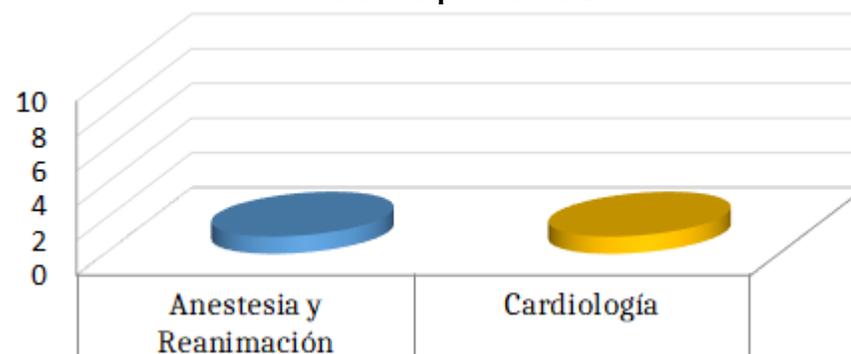


Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES retrospectivos: 4



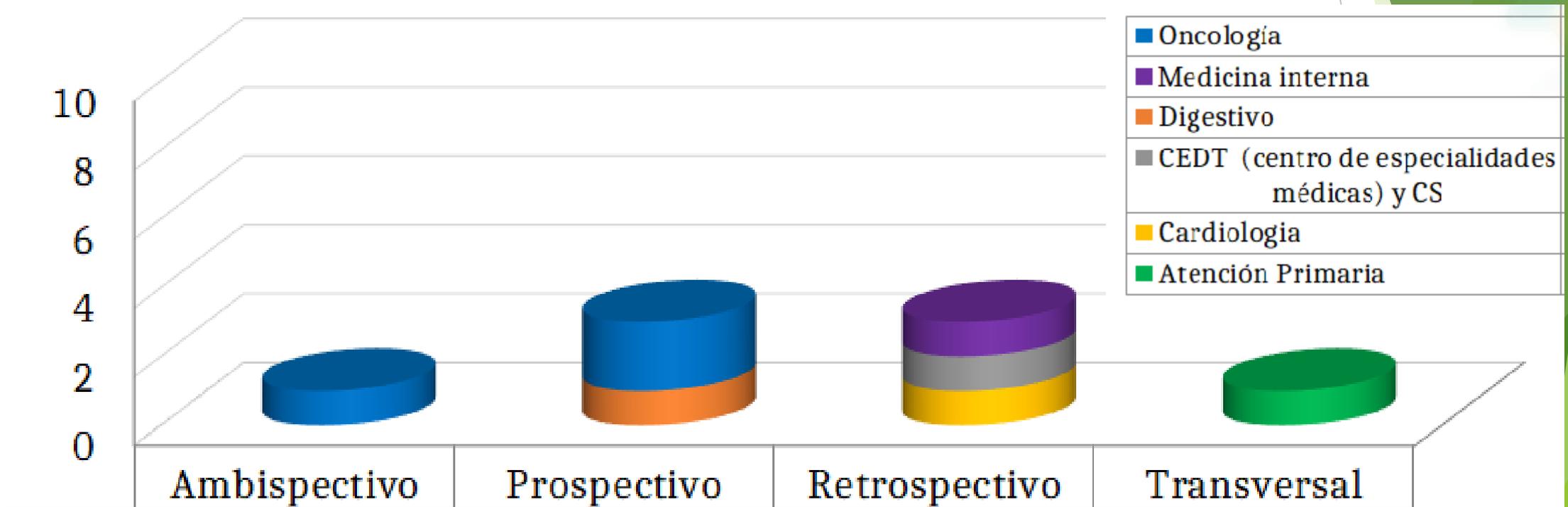
+ 7 estudios clínicos sobre la Covid-19

Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS retrospectivas: 2



GUADALAJARA

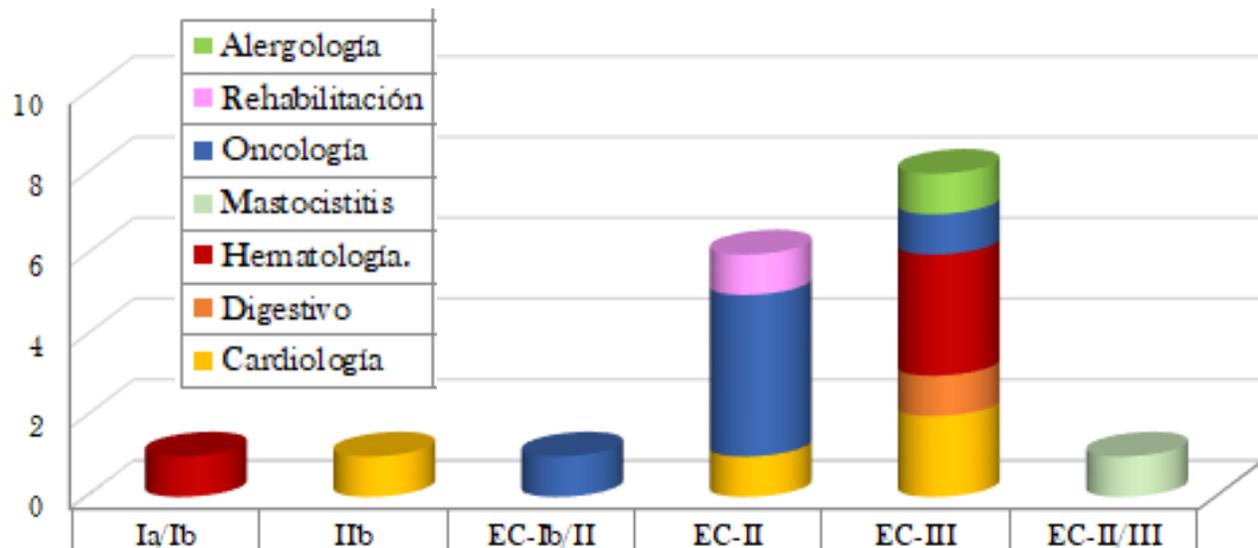
Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 8



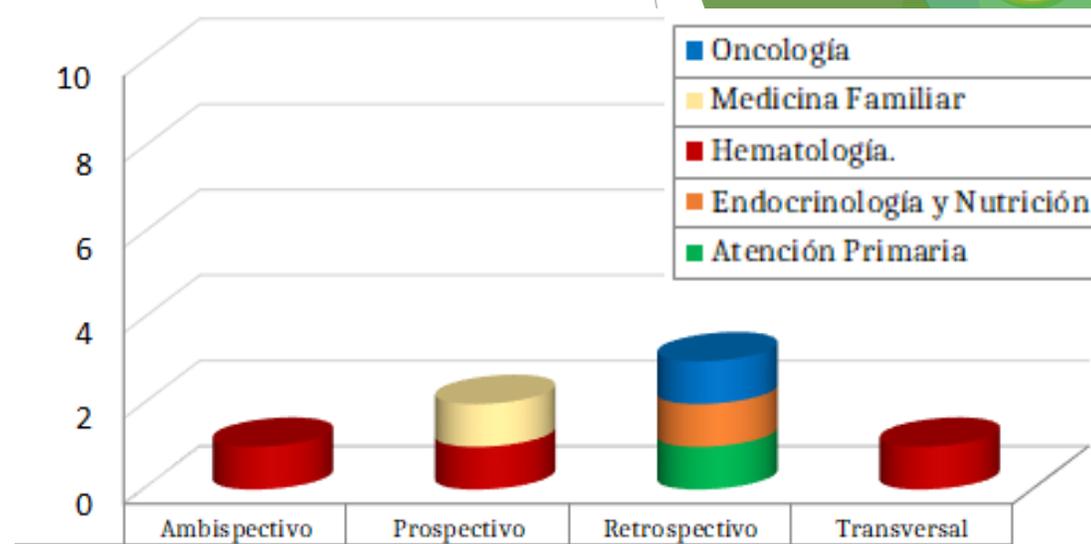
+ 3 estudios clínicos sobre la Covid-19

TOLEDO

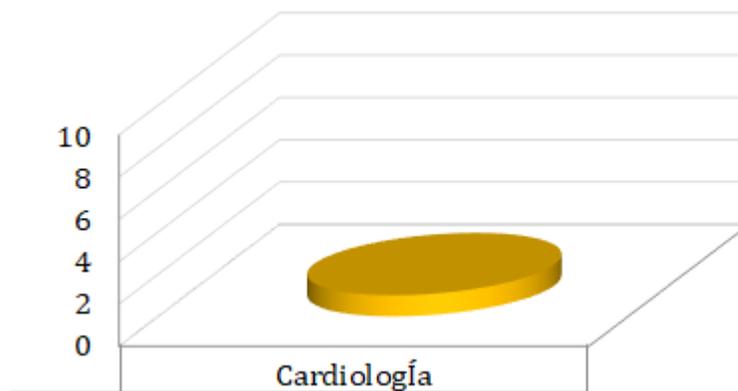
Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 18



Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 7



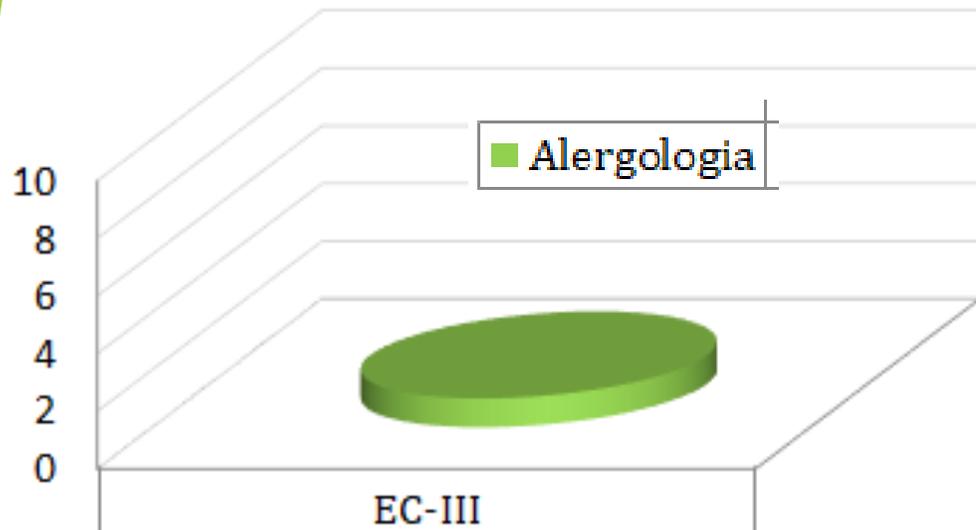
Nº INVESTIGACIONES CLÍNICAS: 1



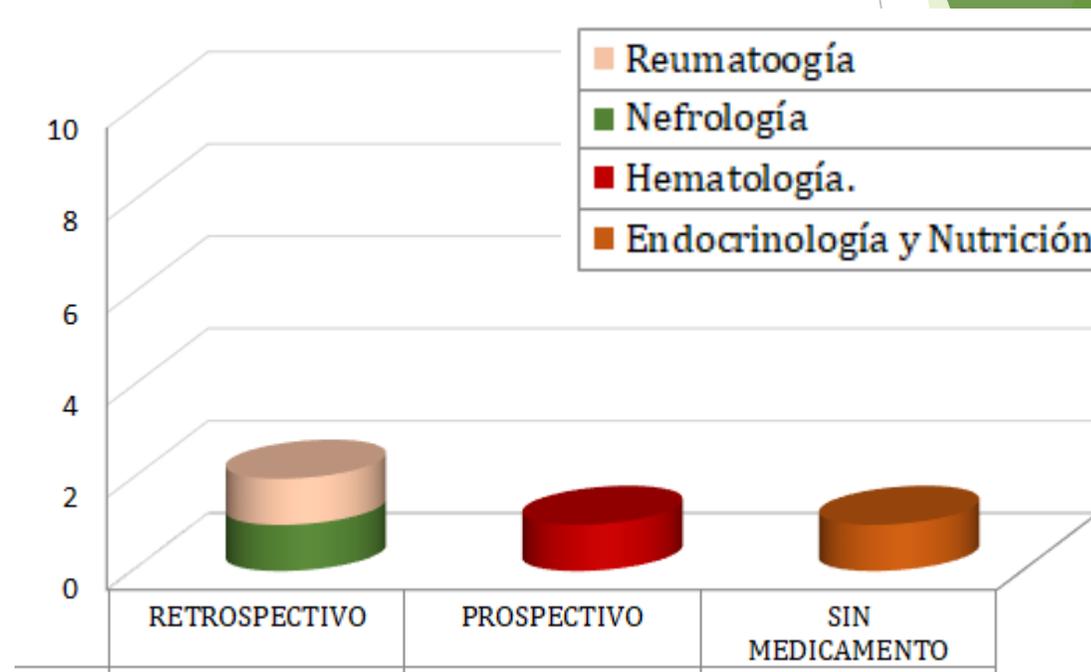
TALAVERA



Nº ENSAYOS CLÍNICOS: 1



Nº ESTUDIOS OBSERVACIONALES: 4





Conclusiones

- ❖ Los **modelos de contratos económicos** para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, de investigaciones clínicas con productos sanitarios y de estudios observacionales con medicamentos de uso humano/productos sanitarios aprobados por la *Resolución de 23/07/2021 de la Dirección-Gerencia*; e incorporados a todos sus efectos en 2022 han favorecido la realización de estudios clínicos en CLM. **En 2022 se han incrementado en un 43,13%.**

- ❖ Los EC con medicamentos se han incrementado en un **131,25%** respecto al año 2021
(21 ensayos clínicos más en la Comunidad)



- ❖ En ensayos clínicos hay un mayor porcentaje de promotores comerciales, mientras que los EOm son realizados mayoritariamente por promotores no comerciales
- ❖ **Oncología** sigue siendo el Servicio con mayor número de EC y EO (**28,4%**)
- ❖ El mayor **coste/paciente** corresponde a los EC del Servicio de **Cardiología**
- ❖ La **Fundación del Hospital de Paraplégicos** ha gestionado la facturación de el **36%** de los estudios clínicos realizados en 2022



Coordinación Regional de Farmacia
Dirección General de Asistencia Sanitaria
