

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un servicio de oncología médica mediante la integración de bases de datos

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Sergio Mosquera Ferrer

DIRIGIDA POR

Macarena Torrego Ellacuría

Emilio Vargas Castrillón

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS
CLÍNICOS EN UN SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA MEDIANTE
LA INTEGRACIÓN DE BASES DE DATOS**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

SERGIO MOSQUERA FERRER

DIRECTORES

DRA. MACARENA TORREGO ELLACURÍA

DR. EMILIO VARGAS CASTRILLÓN

PROGRAMA DE DOCTORADO INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

2024

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

AGRADECIMIENTOS

Gracias a todas las personas que han participado de una u otra forma en este proyecto. En especial a mis dos directores Macarena y Emilio por todo su apoyo. Gracias a Chari y Mateo de Oncología Médica; a la Unidad de Innovación por acogerme con tanto cariño, sobre todo a Laura y a Jorge por su ayuda con este proyecto; a los compañeros de Farmacia, Gonzalo y José Julio; a Dani de Admisión; y a María Paz de la Unidad de costes.

A mi mujer María por estar siempre a mi lado apoyándome. Si no fuese por ti, esta tesis nunca habría pasado de la primera página. Gracias.

A mis padres por animarme a hacer realidad cualquier cosa que me proponga. Sois sin duda mi mejor referente.

A mi hermana Lucía por su soporte constante en la escritura y redacción, que lo mismo te da enfrascarte en una lectura de finanzas sostenibles que de medicina.

A mi hermano Martín, por su ayuda para que haya podido completar esta etapa de mi vida. Gracias por haberme transmitido tu meticulosidad para sacar lo mejor de mí mismo. A Lorraine por todo tu cariño siempre.

A mis abuelos. Avia, espero que estés orgullosa de tu nieto y que puedas disfrutar mi tesis, aunque no trate de Isabel II. A mi abuelo Avi, que desde pequeño me inculcó su pasión por la escritura. Aún sigo aprendiendo de ti. A Lolo y Laila por su ejemplo de trabajo y disciplina, la cultura del esfuerzo que iniciasteis en Pereiro continúa.

A mi tía Marta, por ser siempre admiradora y referente al mismo tiempo. A Nuria, Ricardo, Guille, Marcos, Inés y Miguel; a Santi, Ángela, Álvaro, Paloma y Ana por ser siempre mi familia de acogida en Madrid.

A mi primo Marcos P., con quien comparto la ambición de aprender y desarrollarme en cualquier disciplina. Eres un gran ejemplo para mí.

Al resto de mi familia, tíos y primos por todo vuestro apoyo constante. A mi familia política, en especial a Silvia por tratarme siempre como a un hijo y esperar más de mí que yo mismo.

A mis compañeros de universidad, por haberme acompañado en este camino tan largo que es la profesión médica. En especial a Fede, Miguel, Fátima, Mer y Françoise, Jorge Marita y María.

A todos los residentes de Farmacología Clínica, mayores y pequeños, por sacar lo mejor este servicio y de todos nosotros. Gracias a Juan Carlos por tu ayuda con este proyecto. A Oliver por tu inspiración para llevarlo a cabo.

A todos mis compañeros del hospital, que me han acompañado en guardias y rotaciones. Espero que hayáis podido entender (más o menos) lo que hacemos en nuestra especialidad.

Gracias a Pablo Zubiaur por inspirarme y ayudarme ante cualquier reto.

A mis médicos, desde Francisco Villarejo y Felipe Calvo hasta Mónica Marazuela por haber dado siempre lo mejor de sí mismos.

Al resto de mis amigos y compañeros por todo su apoyo para hacer posible este proyecto.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	4
TABLA DE CONTENIDO	6
ÍNDICE DE TABLAS.....	10
ÍNDICE DE FIGURAS.....	12
RESUMEN	16
ABSTRACT.....	20
ABREVIATURAS.....	24
1. INTRODUCCIÓN:	27
1.1. EL CÁNCER.....	27
1.2. EL GASTO SANITARIO PÚBLICO	32
1.2.1. EL GASTO SANITARIO PÚBLICO DEL CÁNCER	34
1.3. LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	37
1.3.1. LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA.....	41
1.3.2. EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	44
1.4. IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	47
1.4.1. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA LOS CENTROS PROVEEDORES DE SERVICIOS.....	49
1.5. LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE DATOS	55
1.6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	58
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:	63
2.1. HIPÓTESIS	63
2.2. OBJETIVOS.....	63
3. MATERIAL Y MÉTODOS:	65
3.1. DISEÑO.....	65
3.2. ÁMBITO.....	65
3.3. PERIODO	65

3.4. MUESTRA DEL ESTUDIO	66
3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	66
3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	66
3.4.3. TAMAÑO MUESTRAL	67
3.5. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES	68
3.6. FUENTES DE DATOS Y VARIABLES	69
3.6.1. BASE DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS	71
3.6.2. BASE DE DATOS DE PACIENTES	74
3.6.3. BASE DE DATOS DE MEDICAMENTOS	74
3.6.4. BASE DE DATOS DE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	75
3.6.5. BASE DE DATOS DE VISITAS	77
3.6.6. BASE DE DATOS DE DATOS ECONÓMICOS	78
3.7. ANÁLISIS DE DATOS	82
3.7.1. PROCESADO DE DATOS	82
3.7.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	87
4. RESULTADOS:.....	93
4.1. ENSAYOS CLÍNICOS.....	93
4.2. PACIENTES	97
4.3. MEDICAMENTOS.....	101
4.4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	107
4.5. VISITAS	109
4.6. COSTE TOTAL.....	111
4.6.1. COSTE DE LOS MEDICAMENTOS.....	111
4.6.2. COSTE DE LA ACTIVIDAD (PRUEBAS COMPLEMENTARIAS Y VISITAS)	113
4.6.3. COSTE TOTAL.....	115
4.7. COSTE EVITADO.....	117
5. DISCUSIÓN:.....	123
5.1. VALIDEZ DEL ESTUDIO Y LIMITACIONES	134
5.2. APORTACIONES DEL ESTUDIO	137
5.3. LÍNEAS FUTURAS	138
6. CONCLUSIONES:.....	141

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	145
8. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES:	151
9. ANEXOS:	153
9.1. ANEXO I. DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.....	153
9.2. ANEXO II. LÍNEA DE CÓDIGO DE R PARA EXTRAER LOS DATOS DE REDCAP®	155
9.3. ANEXO III. RELACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS	156
9.4. ANEXO IV. COSTE DE LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	170
9.5. ANEXO V. COSTE DE LAS VISITAS	173
9.6. ANEXO VI. RELACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISTRIBUCIÓN Y COSTES.....	174

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Coste total de ensayos clínicos en oncología. Astasio (41).....	54
Tabla 2. Campos de la base de datos de ensayos clínicos con información sobre los estudios.....	73
Tabla 3. Campos de la base de datos de ensayos clínicos con información sobre la participación de los pacientes.....	73
Tabla 4. Campos de la base de datos de pacientes.....	74
Tabla 5. Campos de la base de datos de medicamentos.	75
Tabla 6. Campos de la base de datos de pruebas complementarias internas.	76
Tabla 7. Campos de la base de datos de pruebas complementarias externas.....	77
Tabla 8. Campos de la base de datos de visitas.	77
Tabla 9. Campos de la base de datos de coste de los medicamentos.....	79
Tabla 10. Campos de la base de datos de coste de las pruebas complementarias.....	81
Tabla 11. Campos de la base de datos de coste de las visitas.....	81
Tabla 12. Distribución de pacientes por Provincia y Comunidad Autónoma	99
Tabla 13. Distribución de unidades dispensadas por principio activo.	103
Tabla 14. Distribución de unidades dispensadas por fase.	103
Tabla 15. Distribución de pruebas complementarias internas realizadas por tipo de prueba.....	108
Tabla 16. Distribución de pruebas complementarias externas realizadas por tipo de prueba.....	108
Tabla 17. Distribución de visitas por tipología.	110
Tabla 18. Suma de PVL de los medicamentos dispensados por fase del ensayo clínico.	112
Tabla 19. Suma de coste de las actividades internas realizadas según BOCM y Unidad de Costes (UC).....	114
Tabla 20. Suma de coste de las actividades externas realizadas según BOCM y Unidad de Costes (UC).....	115
Tabla 21. Coste total de los ensayos clínicos según área oncológica. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.....	116

Tabla 22. Coste total de los ensayos clínicos según fase. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.	116
Tabla 23. Coste evitado de medicamentos (PVL) según área oncológica. pp: por participante.	117
Tabla 24. Coste evitado de medicamentos (PVL) según fase. pp: por participante.	118
Tabla 25. Coste evitado total de los ensayos clínicos según área oncológica. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.	118
Tabla 26. Coste evitado total de los ensayos clínicos según fase. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.	119
Tabla 27. Análisis del coste evitado en medicamentos (DCA). Sánchez et al. (38).	127
Tabla 28. Distribución del coste de los ensayos clínicos. Capdevila et al. (39). QT: quimioterapia; PCH: práctica clínica habitual; TTR: tratamiento; EC: ensayo clínico...	127
Tabla 29. Media de ahorro de costes por paciente según tipo tumoral y año. Gasperoni et al. (32),	129
Tabla 30. Relación de ensayos clínicos con sus principales características.	168
Tabla 31. Coste de las pruebas complementarias según Unidad de Costes del Hospital (UC) y según el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM).	172
Tabla 32. Coste de las visitas según Unidad de Costes del Hospital (UC) y según el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM).	173
Tabla 33. Relación de ensayos clínicos con recuentos y costes, ordenados de mayor a menor coste evitado (BOCM).	178

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incidencia estimada de cánceres en la población mundial para los años 2020 y 2040, ambos sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).	27
Figura 2. Incidencia estimada de cánceres en la población mundial para el año 2020, ambos sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).	28
Figura 3. Evolución temporal de las tasas de la incidencia global de cáncer (excluidos los cutáneos no melanoma) y de los cánceres más frecuentes en mujeres en España entre los años 2005 y 2024. Fuente Fuente Global Cancer Observatory (2).	29
Figura 4. Incidencia estimada de cánceres en España para los años 2020 y 2040, por sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).	29
Figura 5. Mortalidad estimada por cáncer en la población mundial para los años 2020 y 2040, ambos sexos. Fuente Global Cancer Observatory (2).	30
Figura 6. Evolución temporal de la mortalidad estandarizada por tumores en España por sexos. Fuente Global Cancer Observatory (2).	31
Figura 7. Gasto sanitario público consolidado según clasificación funcional. Estructura porcentual. España, 2021. Fuente Ministerio de Sanidad. Estadística de gasto sanitario público 2021 (7).	33
Figura 8. Gasto en medicamentos Nacional y en Comunidad de Madrid 2018-2022. Fuente: Ministerio de Sanidad, Portal Estadístico. (10).	34
Figura 9. Distribución de la actividad anual del Servicio de Oncología del HCSC. 2018 a 2023.	45
Figura 10. Distribución del número de centros participantes en ensayos clínicos sobre cáncer realizados entre los años 2018 y 2023 por Comunidad Autónoma. Fuente. REEC.	45
Figura 11. Número de ensayos clínicos participados entre los años 2018 y 2023 por centro en la Comunidad de Madrid. Fuente. REEC.	46
Figura 12. Representación de la integración de bases de datos y de las relaciones entre las variables de las tablas.	87

Figura 13. Inclusión y exclusión de estudios en el Servicio de Oncología Médica del HCSC.	93
Figura 14. Distribución de ensayos clínicos según su fase y aleatorización.	94
Figura 15. Distribución de ensayos clínicos según su fase y control.	95
Figura 16. Distribución de ensayos clínicos según su área oncológica.....	95
Figura 17. Inclusión y exclusión de pacientes en ensayos clínicos del Servicio de Oncología Médica del HCSC.	97
Figura 18. Distribución de pacientes según motivo de finalización de su participación en los ensayos clínicos.	98
Figura 19. Mapa con representación geográfica de los países de nacimiento de los pacientes.	98
Figura 20. Distribución de pacientes según el año de inicio de su participación en los ensayos clínicos.....	99
Figura 21. Distribución de pacientes según área oncológica y sexo.	100
Figura 22. Unidades dispensadas de medicamentos según el año de dispensación. ...	104
Figura 23. Unidades dispensadas de medicamentos según el área oncológica del ensayo clínico.	104
Figura 24. Unidades dispensadas según registro, papel, intención terapéutica e indicación.	106
Figura 25. Distribución de pruebas complementarias internas por año de realización.	107
Figura 26. Distribución de pruebas complementarias externas por año de realización.	107
Figura 27. Distribución de visitas por año de realización.	109
Figura 28. Suma del PVL de los medicamentos dispensados según el área oncológica del ensayo clínico.....	111
Figura 29. Suma de PLV de productos dispensados según registro, papel, intención terapéutica e indicación.....	113
Figura 30. Gráfico de cajas del coste evitado total por ensayo clínico según BOCM y Unidad de Costes (UC).	119
Figura 31. Gráfico de cajas del coste evitado total por paciente según BOCM y Unidad de Costes (UC).....	121

Figura 32. Evitación media de coste de fármacos por paciente según el tipo de tumor.
García-Sánchez et al. (37).....126

RESUMEN

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica y desarrollo de una herramienta de visualización de los costes asociados

Introducción

El cáncer es una enfermedad de elevada prevalencia y mortalidad a nivel mundial, que conlleva una importante carga para la asistencia sanitaria. El aumento de los casos de cáncer y los costes sanitarios asociados suponen un reto para los sistemas nacionales de salud, sobre todo por la creciente necesidad de tratamientos innovadores. Los ensayos clínicos son esenciales para desarrollar nuevas terapias contra el cáncer, ofrecer a los pacientes acceso a tratamientos innovadores y generar datos valiosos sobre la eficacia y seguridad de los fármacos. Además, podrían reducir el gasto en medicamentos al proporcionar gratuitamente los fármacos del ensayo. Por otra parte, el impacto económico de estos ensayos puede ser significativo e influir en los presupuestos sanitarios y la asignación de recursos.

A pesar de que la necesidad de cuantificar el impacto económico de los ensayos clínicos es real, existe una gran dificultad para hacerlo asociándolo a cada elemento diagnóstico y terapéutico de los pacientes, estén participando o no en un ensayo clínico. Por ello se debería evaluar el impacto económico de las pruebas y demás gastos asociados en el análisis final de los costes.

Este estudio se centra en el impacto económico de los ensayos clínicos en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos, integrando diversas bases de datos para evaluar los costes asociados.

Objetivos

El objetivo principal de este estudio es analizar el impacto económico de los ensayos clínicos realizados en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos durante 6 años. Los objetivos secundarios incluyen la estimación del coste evitado

por estos ensayos, debido al ahorro en medicación no pagada y al sobrecoste de las actividades realizadas.

Material y métodos

El estudio es un análisis retrospectivo, centrado en ensayos clínicos experimentales realizados en el Hospital Clínico San Carlos entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023. Los datos se recogieron de múltiples bases de datos, incluyendo registros de ensayos clínicos, bases de datos de pacientes, registros de medicación y datos económicos. Los criterios de inclusión fueron los pacientes inscritos en estos ensayos que recibieron tratamiento y completaron su participación en este periodo. El procesamiento de los datos y análisis estadístico se llevaron a cabo mediante herramientas de inteligencia empresarial (*Business Intelligence*), lo que garantizó la integración completa de los datos. Las consideraciones éticas y la confidencialidad de los pacientes se respetaron estrictamente durante todo el estudio.

Se calculó el coste total de la medicación dispensada y de las actividades prestadas para evaluar el impacto económico de los ensayos clínicos. De forma complementaria, el coste evitado de medicamentos se definió como los costes del tratamiento no cargados al pagador debido a que el patrocinador proporcionó el tratamiento. El sobrecoste de la realización de pruebas diagnósticas y otras actividades se tuvo en cuenta para calcular el coste evitado. La suma del coste evitado por todos los pacientes representa el coste potencial evitado durante el periodo de estudio. Los resultados se estratificaron por año, promotor del ensayo, fase del ensayo y tipo de tumor.

Los costes de tratamiento se tomaron del Nomenclátor publicado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Para el coste de las actividades se tomó una doble valoración: el precio facilitado por la Unidad de Costes del hospital y el publicado por la Comunidad de Madrid. La perspectiva utilizada para este estudio fue la del Sistema Nacional de Salud (SNS) que es el principal pagador público en España. Los ahorros de costes desde otras perspectivas (hospital o paciente) no fueron evaluados.

Resultados

En el análisis de 6 años se incluyeron 197 ensayos clínicos, en 19 áreas oncológicas, en los que participaron 757 pacientes con una mediana de duración de 224

días. Los ensayos fueron predominantemente estudios multicéntricos de fase III, aleatorizados, controlados con otros medicamentos en grupos paralelos, y abiertos, promovidos por la industria farmacéutica.

Los pacientes recibieron un total de 29.486 unidades de medicación de 166 fármacos, con una mediana de 24 unidades por paciente y 67 unidades por ensayo. El coste mediano por paciente de los medicamentos administrados fue de 20.841,04€ y por ensayo de 61.031,29€, ascendiendo a un total de 43.388.876,34€. El cáncer de mama representó el mayor número de ensayos (104) y pacientes (157), aunque el cáncer de ovario (9.729.280,98€), el cáncer de pulmón no microcítico (7.116.723,77€) y el cáncer renal (5.438.490,42€) tuvieron los costes de medicación más elevados.

Los pacientes se sometieron a 16.583 pruebas complementarias, en su mayoría análisis de sangre, y a 20.985 visitas, siendo la administración de quimioterapia en el hospital la más frecuente y costosa. El coste total de estas actividades se calculó entre 1.188.445,72€ y 3.617.584,20€.

Combinando el coste de los medicamentos dispensados y la actividad realizada, el coste total de los ensayos clínicos se sitúa entre 44.426.608,94€ y 46.849.918,14€. El coste mediano por paciente entre 18.070,35€ y 21.926,79€ y por ensayo entre 63.587,56€ y 80.004,42€.

El coste evitado gracias a la medicación de los ensayos fue de 25.899.147,58€, con una mediana de 61.031,29€ por ensayo y 15.866,65€ por paciente. Incluyendo el coste asumido por la prestación de las actividades, el coste total evitado se situó entre 22.625.047,78€ y 25.050.619,05€. Los ensayos patrocinados por la industria farmacéutica representaron el mayor coste evitado (90,87%), aunque los ensayos no comerciales también dieron lugar a costes evitados (9,13%).

Conclusión

Aunque casi la mitad de los estudios evitó costes, hubo algunos en los que el ahorro en costes de medicación no cubrió el coste de las actividades de los pacientes. Sin embargo, debemos tener en cuenta que no estamos considerando el coste de la actividad en la práctica clínica habitual ni el pago realizado por los promotores por la inclusión de los pacientes.

Los resultados de este análisis muestran que la inclusión de pacientes en ensayos clínicos con fármacos en el servicio de oncología médica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid evita costes para el centro y para el Sistema Nacional de Salud, ya que los promotores cubren los costes de los medicamentos. Al mismo tiempo, los ensayos clínicos ofrecen otros beneficios para los pacientes, el personal sanitario y la sociedad.

ABSTRACT

Analysis of the economic impact of clinical trials in a Medical Oncology Department through database integration.

Introduction

Cancer is a prevalent and high-mortality disease worldwide, accounting for significant healthcare burdens. The rise in cancer cases and the associated healthcare costs present challenges for national health systems, particularly with the increased need for innovative treatments. Clinical trials are essential for developing new cancer therapies, offering patients access to cutting-edge treatments, and generating valuable data on drug efficacy and safety. Furthermore, they could reduce drug expenditure by providing trial drugs free of charge. However, the economic impact of these trials can be significant, influencing healthcare budgets and resource allocation.

Despite the real need to quantify the economic impact of clinical trials, there is significant difficulty in associating each diagnostic and therapeutic element of patients, whether they are participating in a clinical trial or not. Therefore, the economic impact of tests and other related expenses should be evaluated in the final cost analysis.

This study focuses on the economic impact of clinical trials in the Medical Oncology Department of Hospital Clínico San Carlos, integrating various databases to assess associated costs.

Objectives

The main objective of this study is to analyze the economic impact of clinical trials conducted in the Medical Oncology Department of Hospital Clínico San Carlos over 6 years. Secondary objectives include estimating the cost avoided from these trials, due to the savings on unpaid medication and cost overrun of the activities performed.

Material and methods

This study is a retrospective analysis that focuses on interventional clinical trials conducted at the Medical Oncology Department of Hospital Clínico San Carlos between January 1st, 2018, and December 31st, 2023. Data was collected from multiple

databases, including clinical trial records, patient databases, medication records, and economic data. The inclusion criteria consisted of patients enrolled in these trials who received treatment and completed their participation in this period. Data processing and statistical analyses were performed using business intelligence tools, ensuring comprehensive data integration. Ethical considerations and patient confidentiality were strictly adhered to throughout the study.

It has been calculated the total cost of the medication dispensed and activities provided to assess the economic impact of clinical trials. Additionally, drug cost savings were defined as the treatment costs not charged to the payer due to the sponsor's provision of the treatment. The overrun cost of diagnostic tests and other activities performed was considered to calculate the estimated cost avoided. The sum of the total cost avoided by all patients represents the potential cost avoidance during the study period. Results were stratified by year, trial promoter, trial phase, and tumor type.

Treatment costs were taken from the Nomenclátor published by the Regional Ministry of Health of the Community of Madrid. For activities cost, a double evaluation was taken: the price facilitated by the Costs Unit of the hospital and the published by the Community of Madrid. The perspective used for this study was that of the Spanish National Health System (SNS) which is the main public payer in Spain. Cost savings from other perspectives (hospital or patient) were not evaluated.

Results

During the 6-year analysis, 197 clinical trials were included, across 19 oncology areas, involving 757 patients with a median participation duration of 224 days. The trials were predominantly multicenter phase III studies, randomized, controlled with other medications in parallel groups, and open-label, promoted by the pharmaceutical industry.

Patients received a total of 29.486 units of medication from 166 drugs, averaging 24 units per patient and 67 units per trial. The median cost per patient of administered medications was 20.841,04€, and per trial of 61.031,29€, with a total of 43.388.876,34€. Breast cancer accounted for the highest number of trials (104) and patients (157), though ovarian cancer (9.729.280,98€), non-small cell lung cancer (7.116.723,77€), and renal cancer (5.438.490,42€) had the highest medication costs.

Patients underwent 16.583 complementary tests, mostly blood analysis, and 20.985 visits, the most frequent and costly chemotherapy administration in the hospital. The total cost of these activities ranged between 1.188.445,72€ and 3.617.584,20€.

Combining the cost of the drugs dispensed and the activity carried out, the total cost of clinical trials is between 44.426.608,94€ and 46.849.918,14€. The median cost per patient was between 18.070,35€ and 21.926,79€ and per trial between 63.587,56€ and 80.004,42€.

The cost avoided due to trial medication was 25.899.147,58€, with a median of 61.031,29€ per trial and 15.866,65€ per patient. Including the activities overrun, the total avoided cost was between 22.625.047,78€ and 25.050.619,05€. Pharmaceutical industry-sponsored trials accounted for the largest amount (90,87%), although noncommercial trials also avoided costs (9,13%).

Conclusion

Even though almost half of the studies avoided costs, there were some trials in which medication cost savings did not cover the cost of patient activities. Nevertheless, we should bear in mind that we were not considering the cost of the activity in routine clinical practice or the payment made by the promoters for the inclusion of patients.

The results of this analysis show that the inclusion of patients in clinical trials with drugs in the Medical Oncology Department of the Hospital Clínico San Carlos de Madrid avoids costs for the center and the National Health System, as the sponsors cover the costs of the drugs. At the same time, clinical trials offer other benefits for patients, health personnel, and society.

ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AIReF	Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
BI	Inteligencia Empresarial (<i>Business Intelligence</i>)
BOCM	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
CCAA	Comunidades Autónomas
CEIm	Comité de Ética para la Investigación
DE	Desviación Estándar
DGCCSSNSF	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
EMA	Agencia Europea del Medicamento (<i>European Medicines Agency</i>)
EORTC	Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (<i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer</i>)
EC	Ensayo clínico
EU	Unión Europea (<i>European Union</i>)
GFH	Grupos Funcionales Homogéneos
HCSC	Hospital Clínico San Carlos
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (<i>International Agency for Research on Cancer</i>)
INE	Instituto Nacional de Estadística
IQ	Intervalo intercuartílico
OMS	Organización Mundial de la Salud
PET	Tomografía por emisión de positrones (<i>Positron Emission Tomography</i>)
PIB	Producto Interior Bruto

PVL	Precio de Venta de Laboratorio
RD	Real Decreto
RECIST	Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (<i>Response Evaluation Criteria In Solid Tumors</i>)
REDCap	Captura electrónica de datos de investigación (<i>Research Electronic Data Capture</i>)
REDECAN	Red Española de Registros de Cáncer
REEC	Registro Español de Estudios Clínicos
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
RM	Resonancia Magnética
RMf	Resonancia Magnética Funcional
RTMAD	Registro de Tumores de Madrid
SERAM	Sociedad Española de Radiología Médica
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOC	Tratamiento estándar (<i>Standard of Care</i>)
TC	Tomografía Computarizada
URV	Unidades Relativas de Valor

Estas abreviaturas corresponden al texto de esta tesis doctoral. Las abreviaturas utilizadas en los artículos incluidos se describen en los propios manuscritos.

1. INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. EL CÁNCER

El cáncer es una enfermedad caracterizada por el crecimiento y multiplicación descontrolados de un grupo de células en una parte del organismo. Los tumores malignos primarios se pueden diseminar e invadir los tejidos cercanos o bien desplazarse a otras partes del cuerpo y formar tumores nuevos. A este proceso se le denomina metástasis (1).

El cáncer es una enfermedad de elevada prevalencia y mortalidad a nivel mundial, y es responsable de una gran cantidad de diagnósticos y fallecimientos cada año. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC, por las siglas en inglés) estimó que en el año 2020 se diagnosticaron aproximadamente 18,1 millones de casos nuevos de cáncer en todo el mundo (excluyendo los tumores cutáneos no melanoma), y que dicha cifra aumentará en las dos próximas décadas hasta los 28,0 millones según viene representado en la figura 1 (2).

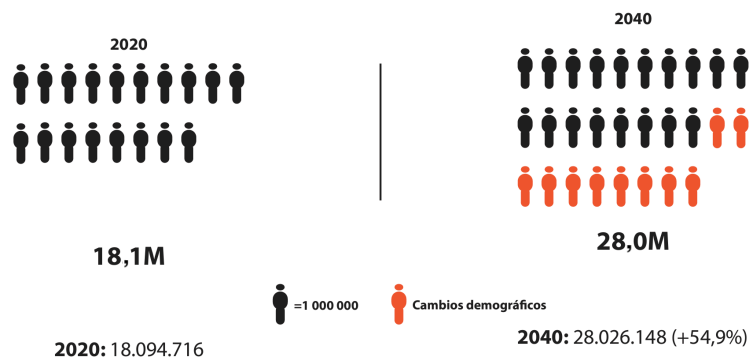


Figura 1. Incidencia estimada de cánceres en la población mundial para los años 2020 y 2040, ambos sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer de pulmón, colon y mama son los más incidentes en todo el mundo (2). Los más frecuentemente diagnosticados en el año 2020 fueron el cáncer de mama, seguido del de pulmón, colorrectal, próstata y estómago. En la figura 2 se puede ver representada la distribución de todos ellos (2).

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

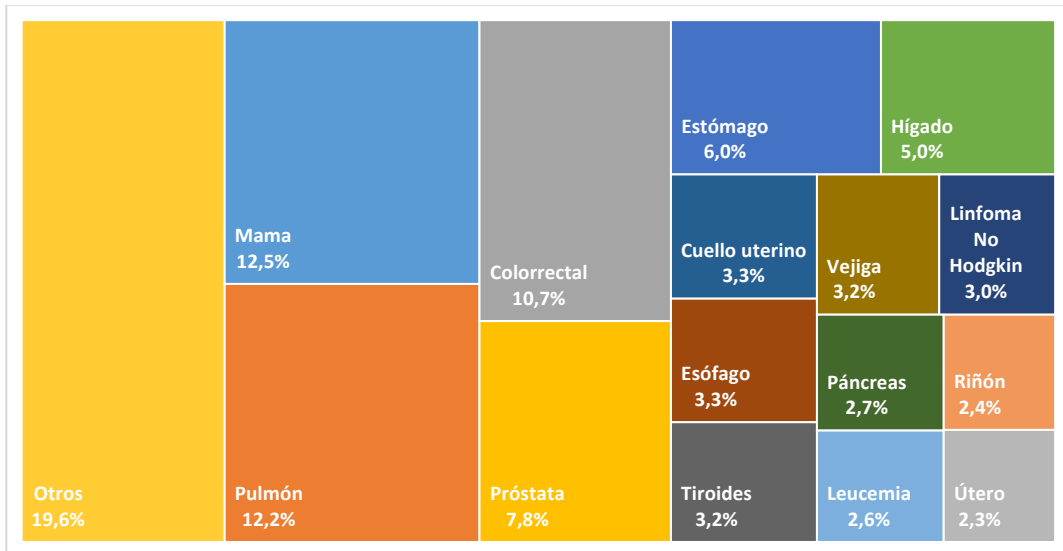


Figura 2. Incidencia estimada de cánceres en la población mundial para el año 2020, ambos sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).

En España, en las últimas décadas, el número absoluto de cánceres diagnosticados ha aumentado a causa de varios factores, entre los que se encuentra el envejecimiento de la población, la exposición a factores de riesgo (tabaco, alcohol, obesidad, etc.) y, en algunos tipos de cáncer, el aumento del diagnóstico precoz (3). La figura 3 muestra la evolución temporal de las tasas de la incidencia global de cáncer (excluidos los cutáneos no melanoma) y de los cánceres más frecuentes en mujeres en España entre los años 2005 y 2024. En el año 2024 se estima que alcanzará los 286.664 casos según los cálculos de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), lo que supone un ligero incremento con respecto al año 2023. En la figura 4 se observa la incidencia estimada de cáncer en España para los años 2020 a 2040.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

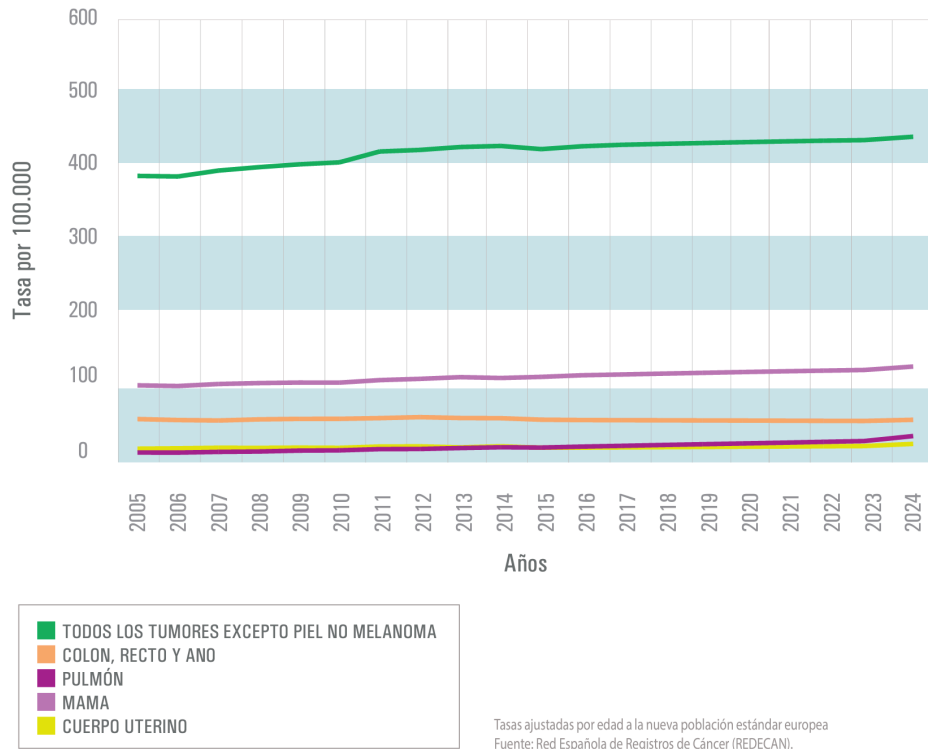


Figura 3. Evolución temporal de las tasas de la incidencia global de cáncer (excluidos los cutáneos no melanoma) y de los cánceres más frecuentes en mujeres en España entre los años 2005 y 2024. Fuente Fuente Global Cancer Observatory (2).

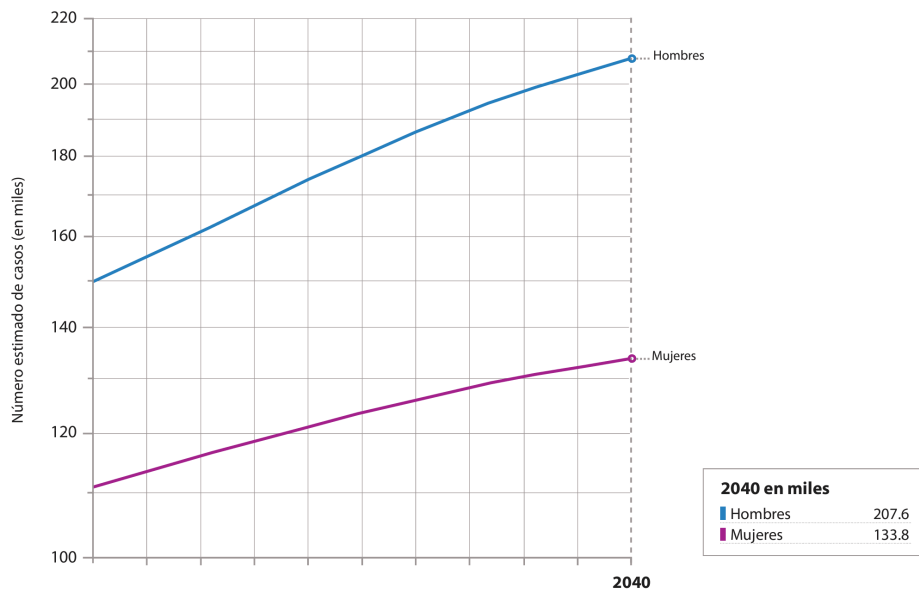


Figura 4. Incidencia estimada de cánceres en España para los años 2020 y 2040, por sexos (excluidos los cánceres cutáneos no melanoma). Fuente Global Cancer Observatory (2).

En el caso concreto de la Comunidad de Madrid, destacan los datos presentados en el Informe del Registro de Tumores de Madrid (RTMAD), siendo el más recientemente publicado el de 2022 (4). Este informe señala que en 2022 se han registrado de 35.965 casos con patología tumoral, un 4,9% más que en el año anterior. Estiman que uno de

cada tres madrileños desarrollará un cáncer antes de los 75 años. Destacan que la edad media fue de 65,8 (DE 15,3) años, siendo mayor en hombres con 68,3 (DE 13,6), que en mujeres con 63,1 (DE 16,6). Refleja un predominio de incidencia en varones (52,6%) sobre mujeres (47,3%). Los tumores más frecuentes fueron los del aparato digestivo (22,6%), seguidos de los de mama (13,7%), los del aparato genital masculino (12,7%) y los tumores del aparato respiratorio y órganos intratorácicos (11,5%). Estos resultados concuerdan con los descritos mundialmente y en España.

Además, el cáncer es una enfermedad con una prevalencia variable. A nivel mundial, se estima una prevalencia de cáncer a cinco años del diagnóstico de más de 44 millones, siendo los cánceres más prevalentes el cáncer de mama, el cáncer colorrectal, y los cánceres de próstata, pulmón y tiroides. Esta enfermedad continúa siendo una de las principales causas de mortalidad de la población. La IARC estima que en 2020 se produjeron unos 9,9 millones de muertes relacionadas con cáncer a nivel mundial. Al igual que con la incidencia, se espera un incremento de la mortalidad por cáncer en los próximos años, estimándose en más de 16 millones en 2040 globalmente. En España, se estima que la mortalidad por cáncer se incrementará de 113.000 casos en 2020 a más de 160.000 en 2040 (2). Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) los tumores ocupan la segunda causa de fallecimientos en 2022, con un 24,7% de los mismos, detrás de las enfermedades cardiovasculares. La mortalidad estimada a nivel mundial y nacional se representan en la figura 5.

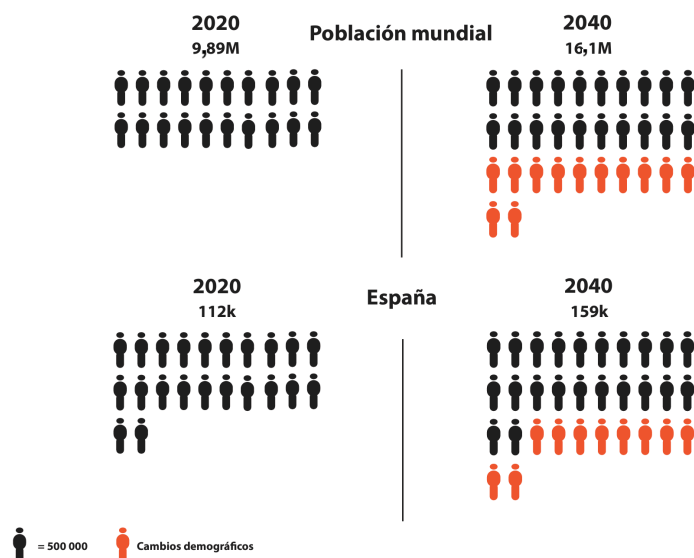


Figura 5. Mortalidad estimada por cáncer en la población mundial para los años 2020 y 2040, ambos sexos. Fuente Global Cancer Observatory (2).

Aunque las cifras absolutas aumenten con el tiempo, la mortalidad por cáncer ha disminuido con los años. Ello se atribuye a las actividades preventivas, diagnóstico precoz, disminución de factores de riesgo y por supuesto avances terapéuticos. En la figura 6 se recoge la evolución de la mortalidad por esta causa en España a lo largo de los años. Este descenso no es uniforme para todos los tumores y sexos, existiendo un ascenso en la mortalidad del cáncer de páncreas en ambos sexos y un descenso en la mortalidad del cáncer de pulmón en varones, mientras que en mujeres este tipo de tumores ha sufrido un aumento en la mortalidad, en gran parte debido a la incorporación más tardía de la mujer al hábito tabáquico.

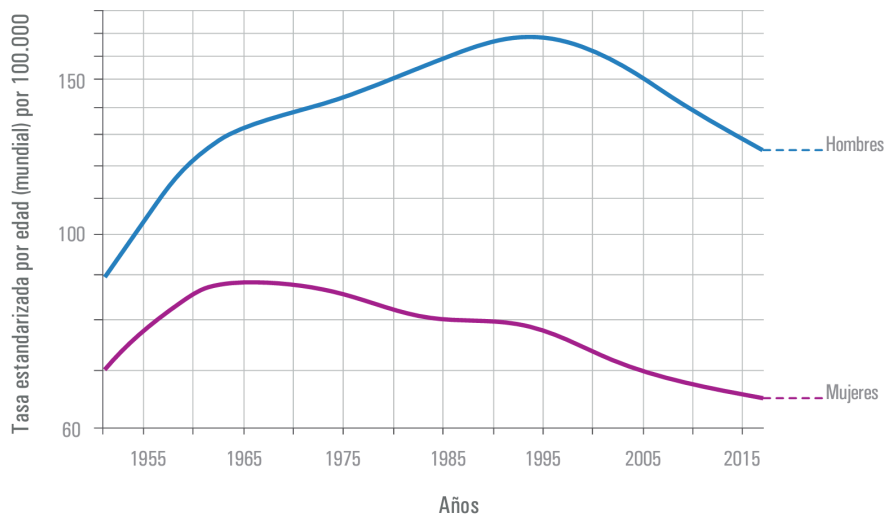


Figura 6. Evolución temporal de la mortalidad estandarizada por tumores en España por sexos. Fuente Global Cancer Observatory (2).

Los avances terapéuticos suponen un factor determinante frente a la mortalidad, especialmente en etapas post-diagnóstico. Las terapias combinadas, basadas en múltiples fármacos con diferentes mecanismos de acción, están ganando atención en el desarrollo de fármacos contra el cáncer y tienen el potencial de mejorar los resultados y prolongar la supervivencia (5). Ello implica un aumento en los gastos en medicamentos y hospitalarios que suponen un gran desafío para los Sistemas Nacionales de Salud (SNS), que deben encontrar formas sostenibles de financiar y respaldar estos tratamientos.

1.2. EL GASTO SANITARIO PÚBLICO

El SNS en España engloba a las prestaciones y servicios sanitarios del país bajo la responsabilidad de los poderes públicos. En España la competencia sanitaria está transferida a cada una de las Comunidades Autónomas (CCAA), de acuerdo con el principio de descentralización de la Constitución. El artículo 7 de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece el catálogo de prestaciones del SNS para garantizar las condiciones básicas y comunes de una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención (6). Se consideran prestaciones de atención sanitaria los servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos. Están por tanto a cargo de los distintos organismos los gastos derivados de todos estos servicios prestados.

Para el análisis del gasto sanitario público, la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad elabora, en colaboración con las CCAA y otros organismos implicados, un informe de Estadística de Gasto Sanitario Público. El informe más recientemente publicado en 2023 (7) refleja que el gasto sanitario público en el año 2021 en España supuso 87.941 millones de euros, lo que representa el 7,3% del producto interior bruto (PIB). El gasto per cápita ascendió a 1.858 euros por habitante. Además, este gasto mantiene una tendencia creciente con un crecimiento medio anual del 6,4% entre 2017-2021.

Los servicios hospitalarios y especializados (61,6%) son los que mayor peso tienen en el coste de la asistencia sanitaria pública, seguidos del gasto en medicamentos con un 14,6% del gasto sanitario público total. A continuación, los servicios primarios de salud (14,5%) y otros tal y como se muestra en la figura 7 más abajo. En las CCAA, en el año 2021 el gasto en medicamentos se cifró en 12.276 millones de euros, un 5,8% más respecto al año anterior.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

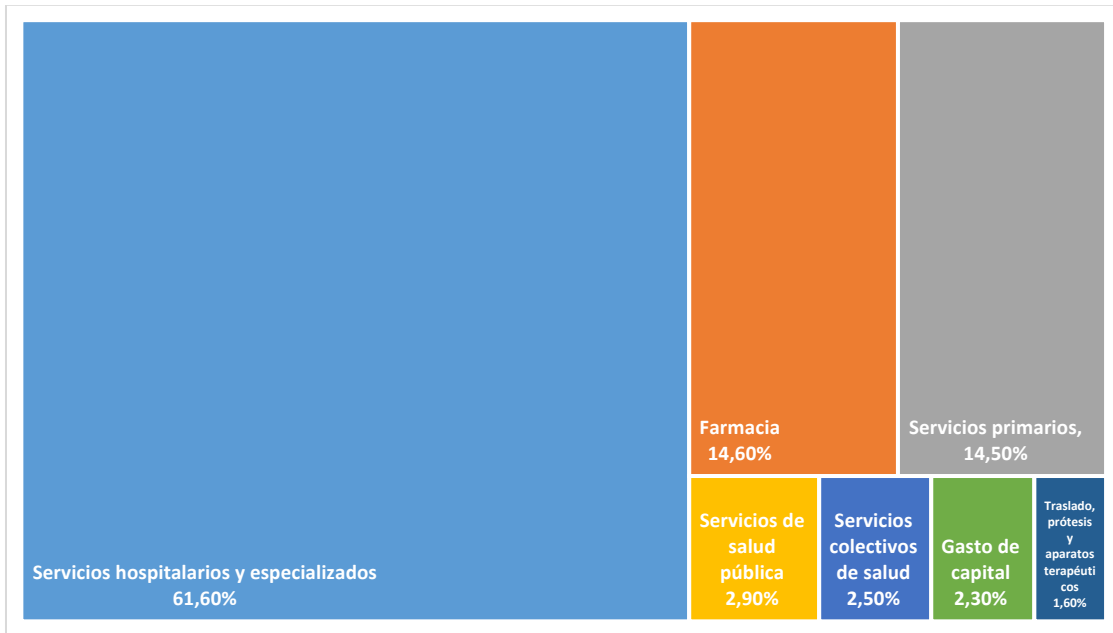


Figura 7. Gasto sanitario público consolidado según clasificación funcional. Estructura porcentual. España, 2021.

Fuente Ministerio de Sanidad. Estadística de gasto sanitario público 2021 (7).

La regulación de los medicamentos en España se englobaba bajo la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (8), y fue modificada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (9). La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios facilitados a los pacientes en base a sus necesidades clínicas. Menciona que deberá hacerse en las dosis precisas y durante el periodo adecuado procurando que sea al menor coste posible. La financiación varía según la categoría de medicamento. Los medicamentos de Uso Hospitalario, dispensados en el ámbito hospitalario o centros asistenciales autorizados, están exentos de aportación económica por parte del paciente, mientras que el resto de los medicamentos sujetos a prescripción médica están cofinanciados por los usuarios en función de su categoría.

El Ministerio de Sanidad ofrece en su Portal Estadístico (Área de Inteligencia de Gestión) información sobre el consumo en medicamentos de las CCAA (10). La evolución del gasto en medicamentos ha sido siempre creciente en los últimos 5 años, siendo en 2022 de 12.326 millones de euros a nivel nacional y de 1.477 millones de euros en la Comunidad de Madrid. En la figura 8 se puede ver la evolución del gasto en medicamentos en ambos entornos en los últimos cinco años.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

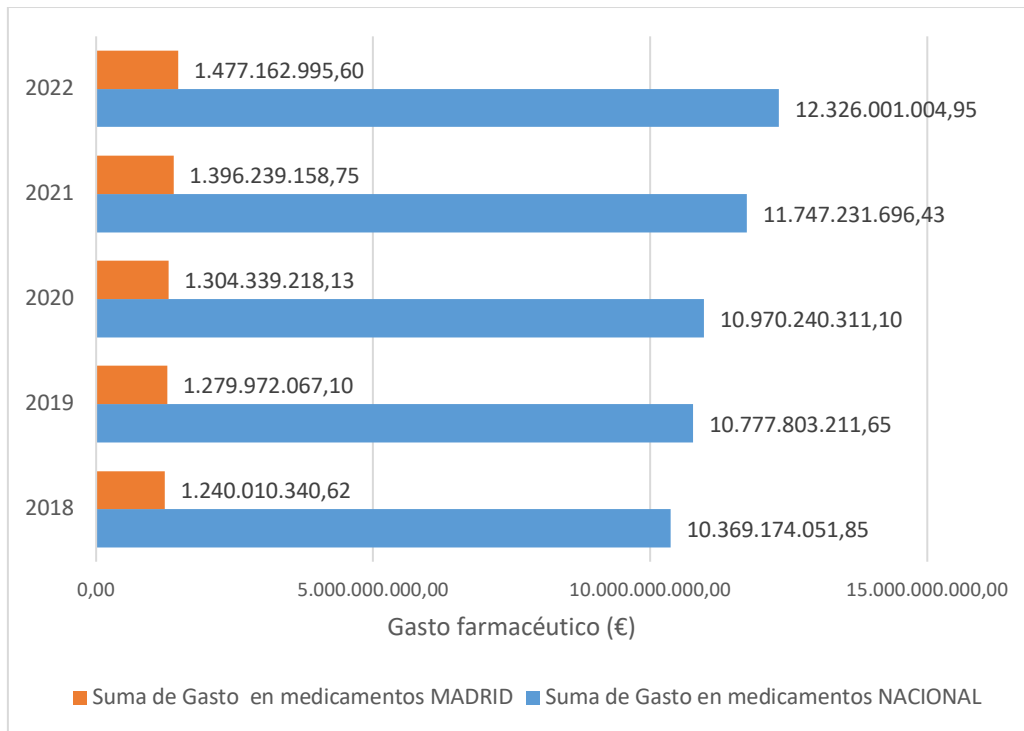


Figura 8. Gasto en medicamentos Nacional y en Comunidad de Madrid 2018-2022. Fuente: Ministerio de Sanidad, Portal Estadístico. (10).

La Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) elaboró un informe sobre el gasto hospitalario del SNS en el año 2019. Destacó que el gasto en medicamentos hospitalario ha experimentado un incremento continuado durante los últimos años, desde suponer 2.324 millones de euros en 2003 (21% del gasto en medicamentos público) hasta los 6.613 millones de euros en 2018 (39% del gasto en medicamentos público). Adicionalmente, las previsiones indican que este gasto seguirá creciendo en los próximos años por varios factores, destacando la entrada de nuevos medicamentos innovadores en el área de la oncología. Otro factor señalado en este informe es la variabilidad en la gestión del gasto en medicamentos hospitalario entre los distintos centros y entre CCAA (11).

1.2.1. EL GASTO SANITARIO PÚBLICO DEL CÁNCER

El área de la Oncología Médica supone una parte relevante del gasto sanitario. En gran medida debido al aumento de la incidencia y prevalencia de estas enfermedades, acompañado de los avances en esta área terapéutica. Los gastos en medicamentos antineoplásicos han aumentado en los últimos años y son una preocupación importante en la atención del cáncer. La urgente necesidad de

medicamentos innovadores repercute en las inversiones de las empresas farmacéuticas y provoca un aumento de los precios de los medicamentos. Se han introducido algunas estrategias para limitar el aumento de los costes, que incluyen el uso de medicamentos genéricos y biosimilares o acuerdos de pago por resultados.

Un estudio publicado en la revista *The Lancet Oncology* por Luengo et al. analizó el impacto presupuestario del cáncer para la Unión Europea (EU, por las siglas en inglés) en 2009. Se calcula que el coste total asciende a 126.000 millones de euros en 2009, de los cuales 51.000 millones (40,4% sobre el total, 102 euros por ciudadano) recayeron en los sistemas sanitarios de la UE. Sobre estos costes asumidos por los sistemas, la atención hospitalaria supuso más de la mitad (28.357 millones de euros, el 55,6%), seguida del gasto en medicamentos (13.604 millones de euros, el 26,7%), la atención ambulatoria, la atención primaria y la atención de urgencias (12).

Si desglosamos el gasto total por cada tipo de cáncer, el coste sanitario más elevado fue en el cáncer de mama (6.730 millones de euros, el 13,2%), seguido del colorrectal (5.570 millones de euros, el 10,9%), el cáncer de próstata (5.430 millones de euros, el 10,6%) y el cáncer de pulmón (4.230 millones de euros, el 8,3%).

Posteriormente, en 2016 se publicó otro estudio del mismo grupo en el que se analizó el impacto económico del cáncer de vejiga en Europa en el año 2012. Los resultados indicaron que el coste total fue de 4.900 millones de euros para dicho año. La atención sanitaria representó 2.900 millones de euros, el 59% de la carga económica total, siendo la atención hospitalaria el principal coste (1.700 millones de euros [58%]), seguido por los costes de los medicamentos (600 millones de euros [20%]) (13).

En el caso concreto de España, el estudio de Badía et al. (14) estimó que la carga total de cáncer en 2015 fue de 5.458 millones de euros, lo que representa el 8,3% del gasto sanitario público y el 0,51% del PIB español de ese año. Estos gastos se incrementaron respecto al año 2009, con un coste total de 4.114 millones de euros, impulsado principalmente por los costes hospitalarios y el consumo de fármacos antineoplásicos. Los costes directos en 2015 supusieron 4.818 millones de euros, soportando los hospitales la mayor parte (94%) de estos. Los gastos derivados de la hospitalización constituyen 2.797 millones de euros, el 58,1% del total de los costes directos asociados al cáncer. El consumo de medicamentos antineoplásicos representó

un coste total de 1.717 millones, lo que corresponde al 35,6% de los costes directos del cáncer, el 16,3% del gasto en medicamentos, el 2,6% del gasto sanitario público y el 0,16% del PIB español. Por último, los costes de atención primaria y especializada supusieron 304 millones de euros, el 6,3% del total de costes directos del cáncer.

Se prevé que la carga del cáncer aumente debido a factores como el aumento de la esperanza de vida de la población y el incremento en la supervivencia del cáncer por la eficacia de los nuevos tratamientos. A estos costes directos se les sumaban los costes indirectos, que se imputan por la pérdida de productividad que produce la mortalidad, la incapacidad temporal o permanente de la enfermedad y el coste de los cuidadores.

1.3. LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Todos los medicamentos que se prescriben a los pacientes en España tienen que haber sido autorizados por la AEMPS, o ser fórmulas magistrales o preparados oficinales preparadas por farmacéuticos. La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es el organismo que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos se comercializan en España. A nivel europeo esta competencia es de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por las siglas en inglés). La EMA trabaja en estrecha colaboración con las autoridades nacionales de los Estados miembros, como la AEMPS en España, para asegurar que los medicamentos aprobados a nivel europeo cumplan con los más altos estándares de seguridad y eficacia antes de ser comercializados en cualquier país de la EU, incluyendo España. Además, en ciertos casos, como con medicamentos biológicos, la autorización centralizada por la EMA es obligatoria, lo que asegura una homogeneidad en la disponibilidad de tratamientos en todo el territorio europeo.

Una vez autorizada la comercialización de un medicamento, los fabricantes pueden solicitar su financiación bajo el SNS. Para ello destaca la participación de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSSNSF), dependiente del Ministerio de Sanidad, que es la responsable de la decisión de financiación y de la fijación del precio para el reembolso de los medicamentos financiados.

La forma por la que las agencias reguladoras pueden evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos para su autorización es basándose en la evidencia disponible. Ello incluye estudios preclínicos que evalúen las propiedades del medicamento (como su toxicidad, farmacocinética o farmacodinámica), y evaluaciones clínicas. Para esta última fase, los ensayos clínicos (EC) presentan un papel fundamental, siendo la principal herramienta generadora de evidencia científica. Estos ensayos buscan evaluar tanto los beneficios como los posibles riesgos asociados a un tratamiento, pudiendo hacerse antes o incluso después de su aprobación. Normalmente se llevan a cabo en centros sanitarios, ya que suponen el punto de contacto con los pacientes y la población diana de los estudios.

El número de ensayos clínicos autorizados es creciente desde los últimos años. En el año 2021, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizó 393 nuevos ensayos clínicos para los pacientes con cáncer. La participación en investigación clínica es cada vez más frecuente, aunque depende de cada centro. El informe de la AIReF destaca que la mayor parte de los hospitales (63%) llevan a cabo ensayos clínicos (11).

A nivel legislativo, Real Decreto (RD) 1090/2015 (15) establece las regulaciones para los ensayos clínicos que se realicen en territorio español, tanto promovidos por entidades públicas como privadas. Este RD define a los ensayos clínicos como “toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos y/o detectar las reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia”. Todos los ensayos deben ser previamente autorizados por la AEMPS, y también deben registrarse en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC). Además, se establece la obligatoriedad de contar con la aprobación de un Comité de Ética para la Investigación (CEIm) para cada ensayo clínico, velando por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes. Otras garantías que se recogen en este RD son la de confidencialidad de los datos, responsabilidades tanto de los promotores (patrocinadores) como de los investigadores, incluyendo aspectos éticos, legales y de seguridad, así como la de asegurar la existencia de mecanismos para la detección, evaluación y notificación de los efectos adversos de los medicamentos en estudio.

En cuanto al marco económico, el RD establece que los promotores de los ensayos clínicos son responsables de cubrir los costes asociados con su realización, incluyendo, entre otros, los honorarios de los investigadores, los procedimientos clínicos, la medicación y demás tratamientos, las pruebas complementarias y los seguros para los participantes. El RD permite la compensación económica a los participantes por los inconvenientes y riesgos derivados de su participación en el ensayo clínico. Sin embargo, esta compensación debe ser razonable y no debe constituir un incentivo excesivo.

Por su parte, el marco regulador en la EU viene recogido en el Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos 536/2014 (16). Este Introduce un proceso de autorización centralizado para los ensayos clínicos multinacionales, simplificando los trámites administrativos y fomentando la cooperación entre los Estados miembros. A su vez obliga a registrar todos los ensayos clínicos en una base de datos pública en línea (<https://eudract.ema.europa.eu/>).

En Europa, el total de ensayos aumentó cerca de 33% entre los años 2010 y 2018. Además, España ocupa la primera posición entre los países europeos con mayor número de ensayos clínicos y la cuarta del mundo, siendo los oncológicos un porcentaje creciente.

Los estudios pueden ser muy variados ya que, dependiendo de su fin, tendrán un diseño u otro. En primer lugar, cabe señalar que pueden ser experimentales, cuando los investigadores asignan a los participantes a diferentes grupos para recibir o no recibir la intervención en estudio; u observacionales, en el que se limitan a observar y analizar los datos sin intervenir directamente en la asignación de tratamientos o exposiciones. A continuación, se desarrollan otros conceptos fundamentales relacionados con la metodología de los ensayos clínicos.

- **Aleatorización.** Es el proceso mediante el cual los participantes son asignados de forma aleatoria a uno de los grupos de tratamiento. Esto se hace para garantizar que los grupos sean comparables en términos de características basales y para reducir el sesgo en la asignación de tratamientos.
- **Control.** Los ensayos pueden ser controlados, cuando existe un grupo o brazo alternativo al experimental para valorar la magnitud del efecto. El tipo de control puede variar dependiendo del diseño del estudio. Puede ser un control activo, donde se compara el tratamiento experimental con otro tratamiento establecido como estándar; o un control placebo, donde se utiliza un tratamiento simulado que no tiene efecto terapéutico.
- **Diseño del estudio.** La forma por la que se asignan los grupos de tratamiento puede ser paralelo (dos grupos independientes que cada uno recibe un tratamiento), cruzado (cada sujeto es su propio control tras un

periodo de lavado y recibe tanto un tratamiento como el otro), secuencial (con análisis intermedios) u otros.

- **Enmascaramiento (ciego).** Procedimiento y conjunto de medidas mediante las cuales los participantes y/o los investigadores que llevan a cabo el estudio desconocen la asignación del tratamiento. Ayuda a reducir el sesgo en la interpretación de los resultados y a garantizar la objetividad en la evaluación del tratamiento. Dependiendo del grado de enmascaramiento existen distintos tipos de ensayos clínicos. Si todos, participantes e investigadores, conocen el tratamiento recibido, se trata de un ensayo abierto o no ciego. Cuando alguna de las partes desconoce la intervención realizada en cada grupo, se dice que el ciego o enmascaramiento es simple (participante desconoce), doble (participante e investigador desconoce) o triple (además del participante y del investigador, el que analiza los datos desconoce la asignación de grupos).
- **Fase del ensayo clínico.** Dependiendo de la etapa de desarrollo en la que se encuentre el medicamento, existen distintas fases de ensayos clínicos. Pudiendo ser 1, 2, 3 o 4, así como algunos tipos que combinan varias fases.
 - Fase I. Esta etapa se centra en estudiar la seguridad y tolerabilidad del tratamiento. Se lleva a cabo en un pequeño número de participantes sanos o con la enfermedad en estudio.
 - Fase II. Se evalúa de manera preliminar la eficacia del tratamiento en un grupo más amplio de pacientes con la enfermedad en estudio. También se continúa evaluando la seguridad del tratamiento y se determina la dosis más adecuada para las siguientes fases.
 - Fase III. Se realiza en un gran número de pacientes para confirmar la eficacia del tratamiento, comparándolo con el estándar de tratamiento o placebo. También se recopilan más datos sobre la seguridad del tratamiento. Buscan mantener condiciones similares a las que se pueden esperar cuando el fármaco se encuentre en el mercado.

- Fase IV. Se trata de estudios post-comercialización para proporcionar más información sobre la seguridad y eficacia del tratamiento en condiciones de uso generalizado. También permiten investigar nuevas indicaciones, formulaciones o formas de administración.

Otro concepto para destacar cuando se describe un ensayo clínico es el nivel de intervención que realiza. En este sentido existe el término de “Bajo nivel de intervención” para referirse a aquellos ensayos que compraran tratamientos autorizados, en indicaciones aprobadas o que han demostrado ser eficaces, y cuyas pruebas adicionales de diagnóstico o seguimiento presentan similar riesgo a la práctica clínica habitual. Esta característica les permite adoptar normas menos rigurosas en algunos aspectos.

El principal beneficio asociado a los ensayos clínicos es precisamente el fin de su propia naturaleza, permitir el avance de la ciencia y la innovación para poder diagnosticar y curar mejor a los pacientes.

Además de ello, a corto plazo otro de los beneficios de la actividad de investigación es que puede dar lugar a un acceso temprano a tecnologías y tratamientos novedosos para los participantes de los estudios. En muchos casos, los participantes de los ensayos clínicos acceden a nuevos medicamentos en investigación que posteriormente se aprueban para su indicación. Por otro lado, en otras ocasiones también se benefician al acceder a medicamentos aprobados que no están financiados por el SNS (17). Además, la investigación clínica puede contribuir a la retención de médicos y científicos talentosos, así como promover la colaboración público-privada (18).

1.3.1. LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA

La Oncología Médica es el área que estudia el origen y la evolución de cáncer en cuanto a su atención, diagnóstico, tratamiento y prevención. Se desarrolla a nivel hospitalario. Esta especialidad médica ocupa un lugar destacado en la innovación médica y la investigación clínica por varios motivos:

- La elevada incidencia y prevalencia del cáncer. Prueba de ello es que del total de 5.405 ensayos clínicos aprobados por la AEMPS entre los años 2018 y 2023, 1.981 (36,7%) se relacionaban con el área terapéutica de Oncología Médica.
- La variedad de tipos que existen de cáncer, cada uno con sus características biológicas, patogénesis y respuesta al tratamiento. Esta diversidad presenta desafíos significativos, pero también crea oportunidades para la innovación en el desarrollo de terapias específicas para cada tipo de cáncer.
- Los avances en la comprensión de la biología del cáncer, así como en tecnologías como la secuenciación genómica, la imagen avanzada y la medicina personalizada, lo que ha transformado el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad.
- La aparición de nuevas terapias y vías de tratamiento que actúan específicamente contra las células cancerosas, minimizando los efectos secundarios en los tejidos sanos.

Todo ello supone que esta área médica sea un ejemplo de innovación, y la participación en ensayos clínicos es cada vez más frecuente en la práctica habitual. Debido a la rápida evolución del conocimiento sobre el cáncer y la necesidad de obtener resultados significativos en un periodo de tiempo más corto, muchos ensayos clínicos en oncología utilizan diseños adaptativos. Estos diseños permiten ajustar el protocolo del estudio mientras está en curso, según los datos acumulados hasta el momento, lo que puede aumentar la eficiencia y la probabilidad de éxito del ensayo.

Además, estos estudios son cada vez más complejos. Los ensayos clínicos en oncología a menudo evalúan múltiples variables, como la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión, la tasa de respuesta tumoral y la calidad de vida del paciente. Esto refleja la complejidad del tratamiento del cáncer y la importancia de medir una variedad de resultados para evaluar adecuadamente la eficacia y la seguridad de las terapias. Cabe señalar que, en muchas ocasiones, los pacientes finalizan de forma anticipada su participación en los ensayos. Esto se puede deber a diversos factores como decisiones personales de los pacientes, del propio investigador, toxicidad del

tratamiento, progresión de la enfermedad o incluso su fallecimiento. En cuanto a la progresión de la enfermedad esta puede ser evaluada de distintas formas. La progresión clínica se refiere a un empeoramiento de los síntomas del paciente o un deterioro general de su estado de salud, que puede no estar directamente correlacionado con los cambios en las pruebas de imagen. La progresión según los criterios de evaluación de respuesta en tumores sólidos (RECIST, por las siglas en inglés de *Response Evaluation Criteria In Solid Tumors*) se caracteriza por un conjunto de criterios estandarizados que evalúan la respuesta de los tumores sólidos al tratamiento, en base a un aumento significativo en el tamaño de las lesiones existentes o la aparición de nuevas lesiones. Mientras que RECIST se basa en mediciones objetivas de las imágenes, la progresión clínica se centra en la evaluación global del bienestar del paciente y su calidad de vida.

Por otro lado, la oncología está liderando el camino en la medicina de precisión, que se basa en la comprensión de las características genéticas y moleculares de un tumor para personalizar el tratamiento. Los ensayos clínicos en oncología a menudo incluyen algunas pruebas complementarias adicionales a la práctica habitual, como son la secuenciación genómica. Esta técnica se utiliza para identificar mutaciones genéticas específicas en el tumor del paciente. Esto puede ayudar a determinar la susceptibilidad al tratamiento y a identificar terapias dirigidas específicas que puedan ser más efectivas. Otra técnica realizada es el análisis de expresión génica, que evalúa la actividad de los genes en el tumor para comprender mejor los mecanismos moleculares que impulsan el crecimiento y la propagación del cáncer, así como para identificar posibles objetivos terapéuticos. En muchas ocasiones se realizan análisis de biomarcadores para identificar aquellos que puedan predecir la respuesta al tratamiento o la progresión de la enfermedad. Esto puede incluir la medición de niveles de proteínas, ácidos nucleicos u otros biomarcadores relevantes. Por último, además de las pruebas de imagen estándar como la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM), se pueden utilizar técnicas de imagenología más avanzadas como la tomografía por emisión de positrones (PET) o la resonancia magnética funcional (RMf), para evaluar la respuesta tumoral y la progresión de la enfermedad durante el curso del ensayo clínico.

La gravedad de la enfermedad hace que estos ensayos tengan algunas características distintas del resto de estudios, ya que ninguno de los grupos está exento de recibir tratamiento. Típicamente, los ensayos clínicos en oncología tienen dos grupos

de pacientes: uno que recibe el tratamiento experimental y otro que recibe el tratamiento estándar. Esto permite comparar la eficacia y seguridad del nuevo tratamiento respecto a la referencia. Aunque no permita evaluar el efecto total del nuevo medicamento, permite proporcionar a los pacientes un tratamiento al menos igual a la mejor terapia no experimental disponible (19).

1.3.2. EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

El Hospital Clínico San Carlos (HCSC) es un centro sanitario con una larga historia, fundado en 1787 y trasladado en los años 60. Con casi 6.000 profesionales, es un referente nacional e internacional en asistencia, docencia e investigación. Es el principal centro de formación de profesionales sanitarios de la Universidad Complutense de Madrid (20).

Se trata de un hospital terciario del SNS que ubicado en el distrito de Moncloa-Aravaca atiende a una población de más de 450.000 habitantes de Madrid. Dado su emplazamiento en la capital española y su prestigio como centro de referencia, recibe pacientes de la propia ciudad de Madrid, así como de poblaciones cercanas y, en algunos casos, de otras regiones de España. Dispone de 929 camas operativas, 214 consultas y 31 quirófanos (20).

El centro cuenta con un Servicio de Oncología Médica de considerable tamaño, referente en la Comunidad de Madrid y a nivel nacional para algunas áreas. Los datos de actividad publicados por el propio hospital en sus memorias anuales muestran que el centro presenta una actividad creciente tanto en las consultas como en la administración de tratamientos en el hospital de día. En la Figura 9 se puede observar la evolución de las cifras en los últimos 6 años. Según el informe de RTMAD este centro reportó 2.135 casos de cáncer, suponiendo el 5,94% de los casos registrados en la Comunidad de Madrid y ocupando el séptimo puesto en los centros con mayor número de casos (4).

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

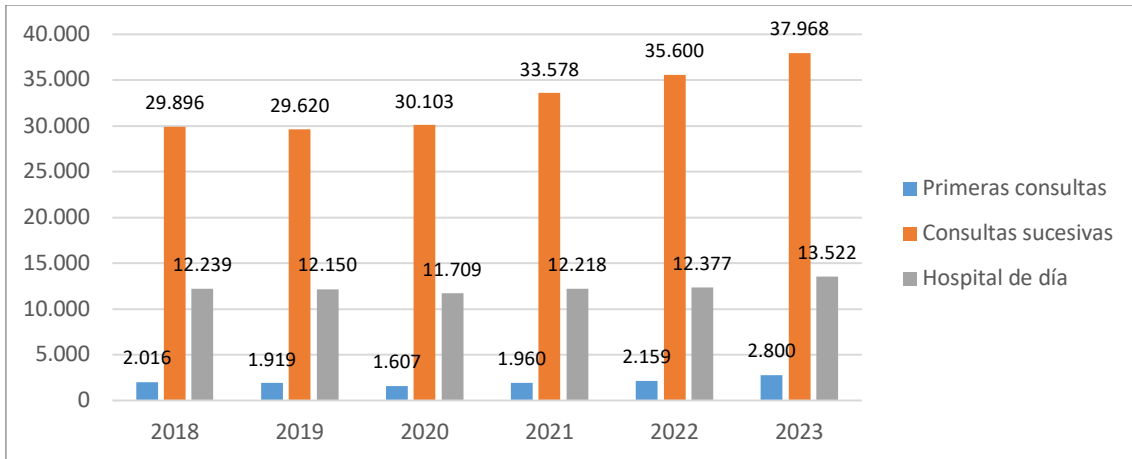


Figura 9. Distribución de la actividad anual del Servicio de Oncología del HCSC. 2018 a 2023.

El Hospital Clínico San Carlos es un centro de referencia en cuanto a investigación clínica se refiere. Del total de 15.755 centros participantes en ensayos clínicos sobre cáncer autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre los años 2018 y 2023, Madrid fue la Comunidad Autónoma con mayor número, con un total de 4.501 (28,6%). En la figura 10 se puede ver la distribución del número de ensayos realizados en cada comunidad por año. De todos los ensayos clínicos sobre cáncer realizados en la Comunidad de Madrid, el HCSC participó en 292 (6,5%), siendo el séptimo centro con mayor participación en esta área. En la Figura 11 se pueden comparar las cifras de participación de ensayos clínicos oncológicos en los principales centros de la capital.

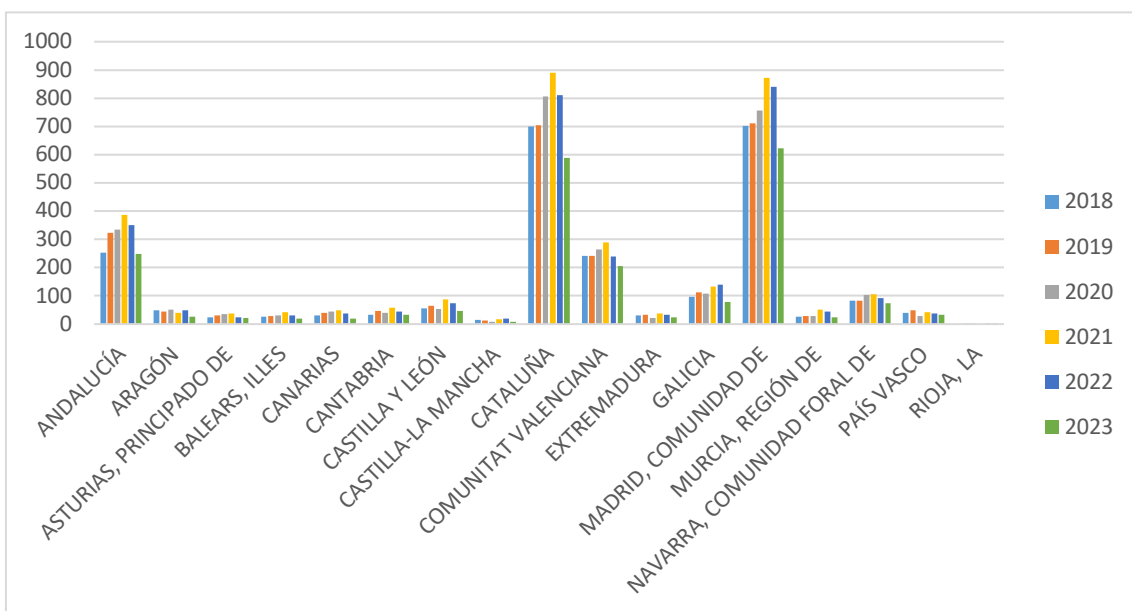


Figura 10. Distribución del número de centros participantes en ensayos clínicos sobre cáncer realizados entre los años 2018 y 2023 por Comunidad Autónoma. Fuente. REEC.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

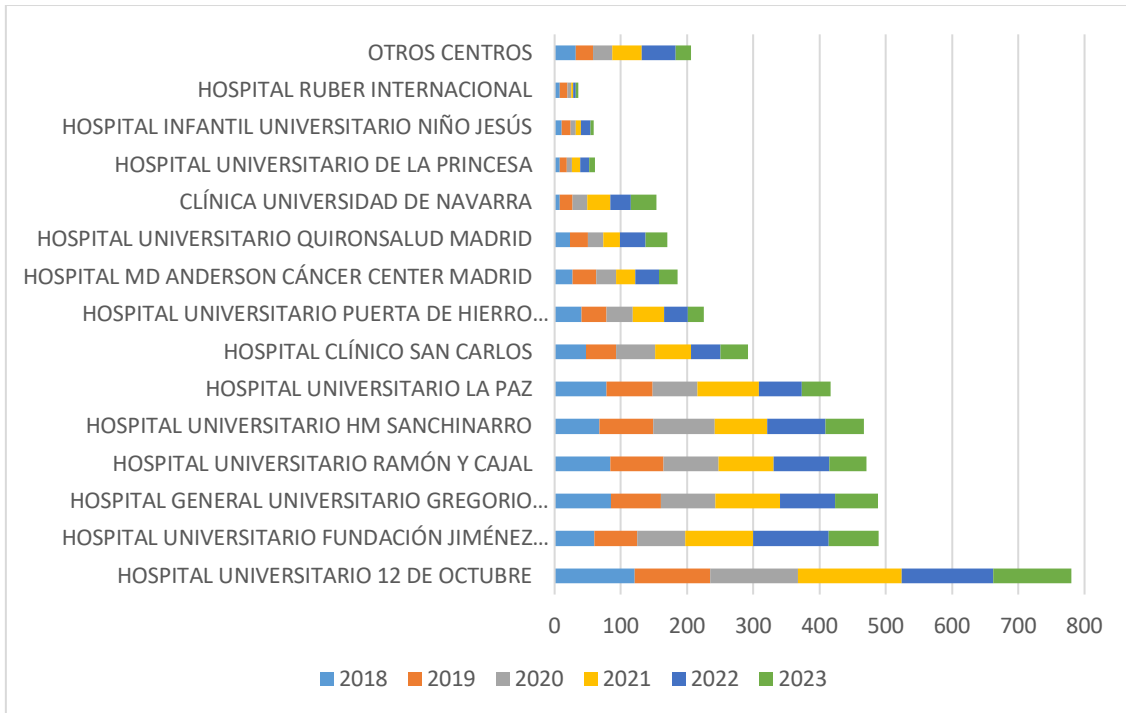


Figura 11. Número de ensayos clínicos participados entre los años 2018 y 2023 por centro en la Comunidad de Madrid. Fuente. REEC.

1.4. IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La realización de ensayos clínicos es costosa y ello hace que muchas veces sea una barrera para el desarrollo de estos, afectando al tipo de investigación clínica que se lleva a cabo. Algunos estudios han mostrado que dicho coste tiene consecuencias negativas en la integridad, la capacidad de investigación y la realización de ensayos de bajo valor (21). Este gasto es especialmente relevante en los ensayos experimentales, ya que los estudios observacionales se limitan a recoger y analizar datos sin modificar las prácticas habituales.

Precisamente por este coste a asumir, los patrocinadores/promotores de los ensayos clínicos suelen ser las empresas farmacéuticas que comercializan los medicamentos sujetos a investigación clínica. Esto se debe a que ellos son capaces de rentabilizar la inversión que suponen con la posterior comercialización. En un contexto de presupuestos de investigación cada vez más ajustados, el patrocinio de la industria puede ser visto como una asociación pragmática para la investigación clínica. Esta colaboración permite proporcionar recursos significativos, además de una gran eficiencia en la ejecución de estos, lo que sugiere que su prontitud puede estar motivada por el deseo de comercializar una terapia exitosa.

El coste de los medicamentos contra el cáncer sigue siendo un obstáculo importante para los pacientes y los pagadores (5). En muchos países, como España o Estados Unidos, el coste de los medicamentos, incluidos los que se usan para tratar el cáncer, es la causa principal del aumento del gasto en atención médica (22). Adicionalmente a los beneficios en la promoción de investigación, los ensayos pueden representar una fuente indirecta de financiación para el sistema de salud. Esto se debe en gran parte a que el suministro de medicamentos por parte de los promotores de los ensayos para el tratamiento de los pacientes incluidos en el estudio supone un ahorro de gasto evitado para el SNS.

Existen tres puntos que influyen en el grado de ahorro en medicamentos que puede suponer un ensayo clínico para el SNS.

- **Medicamento estándar** (SOC, por las siglas en inglés). Es el tratamiento que hubiera recibido el paciente si no fuese incluido en un ensayo. En

algunos casos, los pacientes no tienen alternativas de tratamiento en la práctica habitual, por lo que puede ser que este SOC tenga un coste nulo.

- **Medicamento experimental.** Se trata del fármaco que se utiliza en el ensayo como medicamento en investigación. En algunos ensayos, estos medicamentos en investigación no tienen un coste asignado porque no han sido autorizados y comercializados o bien porque no lo tienen, como en el caso del placebo.
- **Financiador.** Los medicamentos experimentales pueden ser suministrados por el promotor del estudio o por el propio hospital. Los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica son una oportunidad potencial para reducir costes, dado que los fármacos se proporcionan de forma gratuita. En los ensayos clínicos académicos, si el titular de la autorización de comercialización apoya los estudios suministrando los medicamentos utilizados, sus costes no repercuten en el SNS.

El cálculo del coste evitado se calcula como la diferencia entre el coste del tratamiento recibido por el paciente en un ensayo clínico y el SOC que hubiera recibido si no participase en el mismo.

Un estudio realizado en 2015 en varios centros de España analizó el coste evitado en medicamentos de ensayos clínicos en cáncer de próstata. Mostró que se obtuvo un coste evitado global de 696.002 euros, un coste medio evitado por ensayo clínico de 139.200 euros y un coste medio evitado por paciente de 5.118 euros. Este trabajo concluyó que el coste evitado en medicamentos en investigación supone una fuente de ingresos para el hospital (23).

Por otro lado, desarrollar investigación clínica también puede generar costes adicionales para el sistema debido a la necesidad de un mayor seguimiento de los pacientes. Además, en ocasiones los participantes de los ensayos clínicos deben someterse a procedimientos adicionales a los de la práctica clínica habitual y estas pruebas pueden o no ser financiadas por el promotor, lo que puede generar costes adicionales (24). Algunos autores en Estados Unidos han referido un incremento en torno al 5-11% de los costes (25).

Algunos estudios han mostrado que la principal fuente de exceso de costes en ensayos clínicos es el tiempo extra dedicado por la unidad del hospital de día donde se administran los tratamientos. Las percepciones de que los pacientes inscritos en ensayos clínicos consumen más recursos que los que reciben el tratamiento estándar ha creado una percepción adversa sobre a la investigación (26). Sin embargo, existe una gran dificultad para cuantificar el coste unitario asociado a cada elemento diagnóstico y terapéutico de los pacientes con cáncer, estén participando o no en un ensayo clínico. Esta complejidad es especialmente destacable en los hospitales que forman parte del SNS, donde no se factura normalmente por la prestación de servicios. Por ello se debe evaluar el impacto económico de las pruebas y demás gastos asociados en el análisis final de los costes.

1.4.1. ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA LOS CENTROS PROVEEDORES DE SERVICIOS

Varios estudios han demostrado que la administración hospitalaria puede beneficiarse de un análisis económico del impacto general de los estudios de medicamentos en sus presupuestos (27) (28) (23). El informe de la AIReF destaca que, a pesar del elevado porcentaje de hospitales que llevan a cabo ensayos clínicos, no todos los centros conocen las implicaciones financieras en el contexto de estos ensayos, siendo pocos los hospitales que evalúan los costes y ahorros derivados de la participación en ensayos clínicos (11).

Un estudio realizado en Taiwán por Krzyzanowska et al. (18) encontró que se evitaron alrededor de 11,2 millones de dólares de gasto en su centro médico en 2008 debido a los ensayos clínicos patrocinados. En concreto los ensayos que más costes ahorraron fueron los de los agentes antineoplásicos, que representaron el 85 % de la evitación total de coste de los ensayos contra el cáncer. Los de fase III representaron el 56 % de todos los ensayos y el 49 % de los costes totales evitados.

Otro estudio realizado en Canadá por Tang et al. (29) para estimar la evitación total de costes en pacientes del sistema de salud mostró que, durante el periodo de estudio (1999 a 2011), los ensayos realizados dieron como resultado una evitación total de costes de aproximadamente 7.518 dólares por paciente (unos 7.000 euros). El

estudio encontró que 19 (16,20%) de los 117 ensayos analizados resultaron en un ahorro de costes. En este trabajo no se tuvieron en cuenta los costes asociados con pruebas radiológicas, administración de tratamientos ni visitas.

También en Canadá Bredin et al. (28) publicaron un trabajo para determinar el beneficio económico de que los pacientes reciban su tratamiento dentro de un ensayo clínico. Para ello revisaron todos los protocolos de los ensayos oncológicos abiertos, cerrados y finalizados, así como los datos de dispensación de fármacos entre los años 1992 y 2007 para tumores de pulmón, hematología, neurología, genitourinarios y ginecológicos del Centro Oncológico Tom Baker (Alberta, Canadá). Encontraron que, de los 101 estudios revisados, 42 (41,60%) habían evitado gastos de medicamentos al Centro. La evitación de costes osciló entre 11,74 y 249.731,70 dólares por paciente. El estudio encontró que los ensayos clínicos proporcionaron un beneficio adicional para la institución al evitar el coste de los medicamentos.

En Australia destaca el trabajo realizado por Truong et al. (17) que analizó el coste de 36 ensayos clínicos del área de hematología llevados a cabo en 245 pacientes entre el año 2006 y el 2017. Los beneficios financieros totales y la evitación de costes de la participación en ensayos clínicos en la unidad de investigación ascendieron a 22.909.471 dólares australianos (unos 13,9 millones de euros). Además, señalan que una parte de los medicamentos experimentales fueron posteriormente aprobados y el ahorro asociado fue de 3.971.357 dólares australianos (unos 2,4 millones de euros). Otra parte de los tratamientos continúa en investigación, pero con resultados prometedores de eficacia, y el posible ahorro de estos medicamentos sería de 11.685.396 dólares australianos (unos 7 millones de euros).

En un estudio retrospectivo realizado en Italia por Grossi et al. (30) para evaluar el efecto de los ensayos clínicos en el ahorro de gastos en medicamentos mostró que la participación en ensayos clínicos patrocinados que aportan medicamentos gratuitos puede generar ahorros sustanciales en los costes para el Servicio Nacional de Salud. Otro estudio italiano de D'Ambrosio et al. (31) evaluó el coste de los fármacos administrados a los pacientes tratados en ensayos clínicos del Instituto Nacional del Cáncer de Nápoles, encontrando que el coste de los fármacos antineoplásicos hubiera sido de 517.658 euros, lo que supondría un ahorro medio de 5.487 euros por paciente. Uno de los

estudios más importantes realizados en el país vecino por Gasperoni et al. (32) realizó un análisis retrospectivo de los pacientes inscritos en ensayos clínicos en un instituto oncológico italiano durante un periodo de 3 años. El análisis incluyó 1.257 pacientes tratados con terapias experimentales en 244 ensayos clínicos. El ahorro total de costes durante el periodo de 3 años ascendió a 13.266.518 euros.

El estudio realizado por Liniker et al. (33) publicado en 2013 analizó el coste de los ensayos clínicos realizados en una institución del Reino Unido encontrando que los estudios producían ahorros en el coste de tratamiento, principalmente debido a la provisión de suministros de medicamentos gratuitos por parte del promotor. Sin embargo, indica que este coste es muy variable y necesita de un análisis continuado. El mismo estudio británico identificó una variación significativa en los costes del tratamiento entre los diferentes ensayos, lo que sugiere la necesidad de un mayor análisis y estimación de costes en estudios futuros.

En Francia, el estudio de Perrier et al. (34) analizó el ahorro de costes de los ensayos clínicos llevados a cabo en un centro universitario, encontrando la mayor cuantía en los ensayos oncológicos, que generaron el 79,1% del ahorro total, equivalente a 6.004.966 euros. Otro estudio llevado a cabo por Herledan et al. (24) en 2020 con el objetivo de estimar el ahorro en costes de medicamentos derivado de la inscripción de pacientes en ensayos clínicos de oncología hematológica, desde la perspectiva del pagador público, mostró que el ahorro medio por paciente fue de 19.182,70 ± 29.865,70 euros.

El estudio de Walter et al. (35) tenía como objetivo evaluar el impacto económico de los ensayos clínicos patrocinados por la industria en el sistema de salud de Austria. Encontró que en el periodo del estudio (2012 y 2017) se desarrollaron un total de 1.029 ensayos clínicos con 23.331 pacientes incluidos. En sus resultados muestran que los 116,22 millones de euros gastados generaron un valor añadido total de 144 millones de euros. Cada año se financió un tratamiento médico por valor de 100 millones de euros a través de 463 ensayos, con un ahorro medio del tratamiento médico de 37.068 euros por paciente reclutado. El estudio cuantificó los impactos de los ensayos clínicos patrocinados en la economía austriaca, revelando que cada euro invertido genera 1,95 euros para la economía austriaca y que cada empleo en este ámbito crea y asegura 1,66

nuevos para el país. Refleja además que la oncología fue la segunda área médica con mayor ahorro después de la endocrinología.

En España encontramos pocos estudios que realicen este análisis. En parte se debe a que, al existir un financiador público, no repercuten los costes de los medicamentos sobre los pacientes y no es una preocupación tan relevante para estos. En otros países como Estados Unidos, donde no existe un sistema público, la participación en ensayos clínicos puede suponer un ahorro económico para los propios pacientes.

Disponemos de datos de un estudio llevado a cabo en el Hospital Gregorio Marañón de Madrid en 2018, en el área de cáncer de mama, por Mañes-Sevilla et al. (36), que sugiere que los ensayos clínicos con medicamentos en investigación proporcionados o reembolsados por el patrocinador pueden generar ahorros sustanciales en los costes. Destaca la importancia de gestionar la investigación de forma proactiva para garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios e indica que se necesita más investigación para establecer un método estandarizado para calcular los ahorros y permitir comparaciones entre instituciones. Un estudio más reciente publicado en 2022 en este mismo centro por García-Sánchez et al. (37) analizó 140 ensayos y 198 pacientes. En 120 de ellos (85,7%) se encontró una evitación de costes de fármacos. Cuantificaron este coste total evitado en fármacos en más de 3.200.000 euros, siendo el área de tumores genitourinarios y melanoma los tipos tumorales asociados con la mayor evitación de costes. El coste medio evitado por paciente ascendía a 16.245 euros.

Otro estudio realizado en Murcia por Sánchez et al. (38) analizó el impacto de los ensayos clínicos entre los años 2015 y 2020 en la evitación de costos de medicamentos. El importe total fue de 4,9 millones de euros, que supone cerca del 30% del gasto en medicamentos anual del hospital. Refieren que los ensayos de cáncer de pulmón tuvieron el promedio de ahorro más alto por ensayo y que la fase del ensayo y la intención del tratamiento también contribuyeron al importe de la evitación de coste de medicamentos; mientras que el número de pacientes incluidos en los ensayos no lo hizo.

El estudio de Capdevila et al. (39) llevado a cabo en el Complejo Hospitalario de Navarra evaluó los costes directos asociados a los ensayos clínicos frente a la atención

estándar, teniendo en cuenta los tratamientos, visitas, pruebas de imagen y de laboratorio. El análisis de costes retrospectivo incluyó 20 ensayos clínicos de fármacos oncológicos con 68 pacientes adultos entre 2014 y 2016. Los resultados mostraron un coste general un 79% menor para los pacientes incluidos en los ensayos clínicos en comparación con la atención estándar. Sin embargo, se observó que la carga de los procedimientos médicos era un 32% mayor para los participantes en los ensayos clínicos. El coste medio del tratamiento por paciente y protocolo osciló entre un exceso de gasto de 8.193 euros y un ahorro de 59.770 euros.

López Rico (40) analizó 62 ensayos clínicos con medicamentos en un periodo de 5 años (2014 a 2018) en un hospital de Sabadell (Barcelona, España). Este trabajo tuvo en cuenta los costes de la medicación administrada y los de los procedimientos prestados, diferenciando los que habría presentado un paciente estándar a los de un paciente incluido en el ensayo. Entre sus conclusiones destaca que el pago por paciente asumido por el promotor compensa el coste de los procedimientos extra generados por la inclusión en el ensayo, sino que cubre el coste de los procedimientos estándar de dicho paciente.

Por último, cabe mencionar el estudio retrospectivo llevado a cabo por nuestro compañero Oliver Astasio en el HCSC (41) que evaluó los costes directos en medicamentos y pruebas complementarias asociados a la realización de ensayos clínicos en oncología para los tumores de vejiga, próstata y aparato digestivo, durante los años 2014-2020 en el Hospital Clínico San Carlos. El abordaje de este trabajo consistió en calcular el coste de las pruebas complementarias y tratamientos recibidos por los pacientes. La recogida de datos se realizó mediante una revisión las historias clínicas de los pacientes. Se comparó el coste de su participación con el que hubieran incurrido los pacientes en la práctica habitual según las guías de tratamiento.

Se recogieron 27 ensayos clínicos (10 de vejiga, 9 de próstata y 8 de aparato digestivo), con un total de 187 pacientes. Encontraron que el coste total de los medicamentos fue de 8.311.696 €, 7.258.633 de los cuales fueron medicación experimental y que el coste estimado del tratamiento de los pacientes según práctica clínica habitual habría sido de 3.818.645 €, de los cuales 2.096.275 € habían sido financiados por los promotores de los ensayos clínicos. Reflejaron que el ahorro medio

en medicamentos por paciente fue de 13.024 €. Dado que nueve de los once fármacos evaluados fueron aprobados para la indicación del ensayo clínico, la participación de los pacientes les permitió acceder precozmente a estas terapias, estimando un ahorro potencial de 5.346.400 €. En la tabla 1 a continuación viene recogido el coste total de los ensayos clínicos y la práctica habitual, teniendo en cuenta los costes de las pruebas complementarias de dos CCAA (Andalucía y Extremadura).

Costes	Coste total EC (and) €	Coste total EC (ext) €	Coste total PCH (and) €	Coste total PCH (ext) €
Total	8.631.713	8.833.166	4.083.482	4.251.377
Tratamientos	8.311.696	8.311.696	3.818.645	3.818.645
PPCC	320.016	521.470	263.317	432.732
Coste/Paciente	47.689	48.802	24.443	25.457

*Tabla 1. Coste total de ensayos clínicos en oncología. Astasio (41).
PPCC: pruebas complementarias; PCH: práctica clínica habitual; Pac: paciente.*

Este estudio pone en evidencia que la relación de ensayos clínicos con medicamentos realizados en el SNS puede suponer beneficios económicos en ahorros de costes para el sistema, además de otros asociados. Sin embargo, presenta algunas limitaciones a destacar. Por un lado, solo se realiza un análisis de un grupo de tumores, dejando de lado otros tipos frecuentes como el cáncer de mama o pulmón. Por otro lado, la recogida de datos de este trabajo fue manual a partir de la historia clínica del paciente que viene recogida de forma manuscrita, lo que no permite la automatización del proceso de evaluación de coste, e impide un análisis sistemático y mantenido en el tiempo. Respecto a la cuantificación del coste asociado, solo se ha tenido en cuenta el gasto en medicamentos y pruebas complementarias, sin incluir otros costes como el del personal sanitario, la administración del tratamiento u otros asociados. Adicionalmente, se ha calculado el gasto de medicamentos en base a las dosis utilizadas, no por envases utilizados, lo que podría infraestimar el coste final. En el caso del coste de las pruebas complementarias se ha tomado el de dos CCAA (Andalucía y Extremadura) que publican sus precios, pero se desconoce el coste real del centro donde se fue realizado el análisis.

1.5. LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE DATOS

En la actualidad los sistemas de información ejercen un papel fundamental en la sociedad, y también lo son en el ámbito sanitario. Encontramos multitud de ejemplos del uso de estos sistemas en la interacción de los pacientes con los centros sanitarios: desde la historia clínica y la prescripción electrónica hasta los sistemas y algoritmos de validación clínica. Sin embargo, encontramos que la presencia e implantación de dichos sistemas en los centros sanitarios nacionales no es homogénea (11).

Uno de los sistemas de recogida de datos más extendidos en los centros hospitalarios es la herramienta de Captura Electrónica de Datos de Investigación (REDCap®, por las siglas en inglés) (42). Este software permite realizar la captura de datos electrónicos y gestionar bases de datos en investigación clínica. Permite acceder a la misma mediante un navegador web, sin necesidad de instalarla. El origen de esta herramienta tiene lugar en el consorcio REDCap®. Se trata de una red internacional colaborativa de unas 2.500 instituciones internacionales. Actualmente más de 2,9 millones de usuarios de 155 países la utilizan para gestionar alrededor de 2 millones de proyectos de investigación.

Para acceder a los datos almacenados en esta plataforma se utilizan peticiones específicas que se envían a través de la interfaz de usuario de REDCap®. Estas solicitudes están diseñadas para extraer datos particulares según los criterios y variables especificados por el usuario. La herramienta permite exportar la información en diversos formatos. Por una parte, permite obtener la información en una hoja de cálculo, para su uso en Microsoft Excel u otras herramientas similares. Adicionalmente, es posible exportar la información en el formato necesario para su explotación con algún programa estadístico como SPSS, Stata, SAS o R.

Cualquiera de las alternativas puede ser adecuada para una exportación masiva de la información. Sin embargo, una de las opciones más interesantes para seleccionar la información que se desea extraer de la base, en función de algunas variables, es R (43). R es un lenguaje de programación y un entorno de software de código abierto especialmente diseñado para el análisis estadístico y la visualización de datos. Es ampliamente utilizado en la investigación científica, la academia, y la industria para llevar a cabo análisis de datos de manera eficiente y reproducible. R ofrece numerosas

funciones y paquetes que facilitan la lectura, escritura, manipulación y análisis de datos almacenados en diferentes tipos de bases de datos, incluyendo bases de datos relacionales (como MySQL, PostgreSQL, SQLite) y bases de datos no relacionales (como MongoDB). Estos paquetes permiten realizar consultas SQL, cargar y guardar datos desde y hacia bases de datos, así como realizar operaciones de limpieza, transformación y agregación de datos.

Una vez extraída la información recogida en la base de datos, es necesario analizarla y presentarla de forma visual. Para esta función existen diversas alternativas en el mercado. La propia herramienta de R lo permite. Sin embargo, otra de las opciones para realizar esta labor es el uso de herramientas de Inteligencia Empresarial (BI, por las siglas en inglés de *Business Intelligence*), como Microsoft Power Bi®, Tableau o Looker. Estas herramientas permiten conectar, modelar, visualizar y compartir datos. Mientras que R proporciona un entorno de programación flexible y extensible para la visualización de datos, las herramientas de BI ofrecen una plataforma intuitiva y fácil de usar para el análisis de datos y la generación de informes interactivos.

Algunas de las características y posibilidades que ofrecen este tipo de herramientas incluyen:

- Conectividad con múltiples fuentes de datos: permiten conectar y combinar datos de una amplia variedad de fuentes, incluyendo bases de datos, archivos de Excel, servicios en la nube como Azure y servicios web.
- Creación de paneles interactivos: incluyen gráficos, tablas, mapas y otros elementos visuales para explorar y analizar datos de manera dinámica.
- Análisis estadístico: ofrecen capacidades de análisis estadístico que permiten realizar modelos de regresión, correlación o de series temporales directamente dentro de la plataforma.
- Colaboración de informes: facilitan la colaboración de informes y paneles de datos a través de la nube, lo que permite a los usuarios compartir y colaborar en análisis de datos de forma fácil y segura.

Entre las distintas herramientas de BI disponibles en el mercado, destacando Tableau®, QlikView® y Qlik Sense®, MicroStrategy®, Looker® o Power Bi®.

A la hora de decidir cuál de ellas utilizar, cualquiera podría ser adecuada. Sin embargo, Power Bi® es una plataforma desarrollada por Microsoft que ofrece una amplia gama de funcionalidades para el análisis y visualización de datos. Con Power Bi®, es posible conectar fácilmente diversas fuentes de datos (directamente desde Excel), modelar y transformarlos, creando visualizaciones interactivas y tableros de mando personalizados. Una gran ventaja es precisamente su integración con otras herramientas de Microsoft.

La Comunidad de Madrid, a través de Madrid Digital, ha firmado un acuerdo de colaboración con Microsoft, por el que se convierte en la primera administración pública española que entra a formar parte del programa Premier Access de la Región Cloud de Microsoft en España. Este acuerdo pretende facilitar la adopción de tecnologías y la transformación digital de la Comunidad de Madrid al integrar todo el paquete de herramientas de Microsoft 365 (incluido Power Bi®) en el entorno de trabajo de Madrid digital (44).

1.6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El cáncer es una enfermedad que presenta una elevada incidencia y prevalencia tanto a nivel mundial como nacional. Los avances en el tratamiento del cáncer han producido una mejora en la mortalidad de esta enfermedad a cambio de un aumento en el gasto sanitario. En España supone un reto para SNS que debe soportar dicho incremento, por lo que prima establecer nuevas formas de ahorrar y sostener el sistema. Además, debido al envejecimiento de la población, se prevé un incremento en el gasto sanitario dado que en edades superiores de la vida es cuando más uso se hace de los servicios sanitarios.

Los ensayos clínicos suponen uno de los pilares de la investigación clínica, que permiten evaluar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos. El área de la Oncología Médica es un claro ejemplo de la convivencia de la investigación dentro de la práctica clínica habitual, por sus particulares características.

Los ensayos clínicos tienen múltiples ventajas asociadas. Por un lado, permiten evaluar y analizar la efectividad de los tratamientos para poder tomar mejores decisiones. Adicionalmente permiten a los pacientes acceder a mejores tratamientos de forma temprana o a medicamentos que no están financiados por el SNS. Por último, algunos estudios han demostrado que la implicación en investigación clínica puede suponer ahorros económicos para los financiadores. Esto se debe a que en muchos casos existen costes no incurridos que son financiados por los promotores de los estudios. La evitación de costes no solo beneficia a los pagadores de atención médica, sino que también acelera el acceso a nuevas terapias y reduce la carga sobre el sistema de atención médica (29).

Sin embargo, participar en ensayos clínicos es costoso para los centros sanitarios, ya que deben asumir una serie de gastos. En muchos casos los pacientes que son incluidos en estos estudios deben realizar un seguimiento y pruebas extraordinarias. Ello ha llevado a que algunos gestores sostengan que la inclusión de pacientes en ensayos clínicos supone un sobre coste para los centros. Son varios los estudios que ponen en evidencia que se requiere un análisis adicional para determinar si existe apoyo empírico de esta creencia (26). Sería necesario recoger y cuantificar todas las variables relacionadas.

No todos los centros hospitalarios conocen las implicaciones en términos de coste, ingresos o pruebas de los ensayos clínicos realizados, lo cual hace difícil poder realizar una comparación real del posible ahorro derivado de la participación en ensayos clínicos. Casi el 70% de los centros con actividad investigadora afirma tener trazabilidad de las pruebas diagnósticas y terapéuticas que se hacen a los pacientes de ensayos. Sin embargo, de ese 70%, únicamente el 22% cuantifica los costes que le supone la realización de ensayos. Solo el 11% de los centros mide los ahorros en medicamentos que puede suponer la participación en ensayos clínicos y el 3% cuantifica los no farmacológicos (11).

Existe una necesidad real de realizar estudios que permitan obtener un análisis integral del ahorro y del gasto, y esta información sería de gran utilidad para los gestores. Al revisar la literatura publicada se observa que este tipo de investigaciones no han supuesto un gran interés. Muchos de los estudios realizados tienen como limitación que no se tuvieron en cuenta los costes adicionales asociados con la realización de ensayos clínicos como son las pruebas complementarias o la atención del personal sanitario, por lo que no ofrecen una visión completa de la situación (32). Adicionalmente, se pone en evidencia que es preciso hacer este análisis desde la perspectiva del consumo real y no mediante estimaciones como la dosis o el peso. Se deben tener en cuenta todos los tipos de ensayos, sin excluir aquellos que engloban a tipologías de cáncer minoritarias (37).

Por último, sería necesario poder integrar esta información en las herramientas de práctica clínica diaria, lo que permitiría tener un análisis más actualizado de la situación en todo momento. Para ello el uso de herramientas de análisis y visualización de datos como PowerBI suponen una gran ayuda.

En este sentido, resulta fundamental llevar a cabo un análisis económico que permita evaluar el impacto de los ensayos clínicos en el campo de la oncología, dado que se trata de un área con un elevado volumen de estudios. Sin embargo, recopilar toda la información dispersa en diferentes bases de datos con el fin de integrarla y realizar un análisis del ahorro económico que conlleva, constituye una tarea compleja y laboriosa. Además, dadas las características de los ensayos clínicos que se realizan sobre esta enfermedad, permite comparar el coste de ambos grupos de tratamiento en los

ensayos, teniendo en cuenta que a los pacientes del grupo control se le ofrece un tratamiento al menos igual a la mejor terapia no experimental disponible.

Para desarrollar este estudio, el Hospital Clínico San Carlos es un centro que cuenta con las características idóneas siendo uno de los principales hospitales de la Comunidad de Madrid. El Servicio de Oncología Médica es un referente en cuanto a investigación clínica con una participación elevada en ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta que la cuantificación del ahorro es importante para seguir fomentando la investigación sostenible, un estudio que evalúe los costes de los ensayos clínicos en el área de Oncología Médica de un hospital de alto nivel, durante un periodo prolongado podría ayudar al sistema a conocer el impacto económico real de los ensayos clínicos. Los principales argumentos que justifican la realización de este trabajo son:

- Área de Oncología médica. Esta área supone un perfecto ejemplo de investigación clínica por la elevada incidencia y prevalencia del cáncer. Además, presenta medicamentos de muy elevado coste y recurrencia. Por otro lado, resulta fundamental poder realizar este análisis para todos los tumores en lugar de focalizar el estudio en alguno de ellos.
- Sostenibilidad del sistema sanitario. El gasto sanitario público, en especial el farmacológico, presenta una evolución creciente. El papel de los ensayos clínicos podría suponer una reducción de costes para los financiadores. Por ello realizar una evaluación económica desde la perspectiva del financiador sanitario público (SNS) parece relevante.
- Periodo de tiempo. Realizar este análisis en un amplio periodo de tiempo que permita describir la evolución de la situación es de gran importancia. Especialmente en un contexto como el que nos encontramos, con pocas publicaciones sobre esta temática.
- Cuantificar los costes asociados. Existen pocos estudios que describan los costes adicionales a los farmacológicos. En este sentido, resulta relevante conocer la totalidad de los elementos económicos relacionados con la realización de ensayos clínicos.

- Integrar con las herramientas de datos actuales del centro. Llevar a cabo este análisis integrando los datos recogidos en las herramientas del propio centro, facilita la replicabilidad del mismo. El desarrollo de un sistema de evaluación enormemente automatizado, que utilice fuentes de datos ya existentes a nivel hospitalario, permitiría conocer la información de manera continuada y mantenida en el tiempo, lo que facilitaría el seguimiento y toma de decisiones.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

2.1. HIPÓTESIS

Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación en el área de Oncología Médica evitan costes para el SNS.

2.2. OBJETIVOS

a. Principales

- Evaluar y cuantificar el impacto económico derivado de la realización de ensayos clínicos en todas las áreas terapéuticas del Servicio de Oncología Médica de un hospital de tercer nivel.

b. Secundarios

- Comparar el coste de los medicamentos derivado de la realización de ensayos clínicos entre los distintos estudios y áreas terapéuticas.
- Comparar el coste de la realización de pruebas complementarias y visitas en los ensayos clínicos entre los distintos estudios y áreas terapéuticas.
- Comparar el coste total asociado en función de las patologías que tratan y describir las diferencias
- Estimar el coste total evitado en el HCSC hacia el SNS al incluir a pacientes en ensayos clínicos.
- Describir las características de los ensayos clínicos.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. MATERIAL Y MÉTODOS:

3.1. DISEÑO

Se ha llevado a cabo un estudio observacional transversal retrospectivo de carácter unicéntrico. El estudio evalúa el consumo de recursos de los pacientes incluidos en ensayos clínicos del Servicio de Oncología Médica Hospital Clínico San Carlos entre los años 2018 y 2023.

3.2. ÁMBITO

Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínico San Carlos. Este es un centro hospitalario de tercer nivel ubicado en Madrid, España. Forma parte del sistema sanitario público y está vinculado a la Universidad Complutense de Madrid.

3.3. PERIODO

Se han seleccionado ensayos clínicos del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos que iniciaron su reclutamiento entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023.

Se han recogido datos de pacientes, que fueron incluidos en estos ensayos clínicos entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023; y que finalizaron su tratamiento antes del 1 de enero de 2024.

3.4. MUESTRA DEL ESTUDIO

3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron los estudios que cumplían los siguientes criterios de inclusión:

- Realizados en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos con fecha de reclutamiento de pacientes comprendida entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023.
- En cualquier etapa de desarrollo.
- Tipo de promotor Industria farmacéutica o no comerciales.

En el análisis se han incluido a todos los pacientes que cumplían los siguientes criterios de inclusión:

- Fecha de aleatorización en un ensayo clínico en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2023.
- Todos los rangos de edad.

3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se han excluido los estudios que cumpliesen alguna de las siguientes características.

- Estudios de tipo observacional, dado que la recogida de información de los mismos no es exhaustiva, y por lo general no suponen costes ni ahorros adicionales.
- No hayan reclutado a ningún paciente durante el rango de fechas de nuestro estudio.

Los criterios de exclusión para los pacientes han sido los siguientes:

- Pacientes a los que no se les haya dispensado ninguna unidad de medicamentos durante el rango de fechas de nuestro estudio.
- Pacientes que no hayan finalizado su participación en el estudio antes del 1 de enero de 2024.

3.4.3. TAMAÑO MUESTRAL

En cuanto al tamaño muestral de nuestro estudio, el objetivo fue incluir a todos los pacientes que participaron en los ensayos clínicos en el Servicio de Oncología del hospital y recibieron medicación, en el intervalo fechas indicado.

Dado que se trata de un estudio de evaluación económica, observacional, retrospectivo y descriptivo, no se ha realizado ningún cálculo de tamaño muestral. Sin embargo, se ha estimado encontrar un tamaño muestral entre 1.000 y 1.500 pacientes, en relación con publicaciones previas y datos aproximados del servicio.

3.5. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

Este proyecto obtuvo la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, con fecha 19 de julio de 2023 y código interno 23-499 (Anexo I).

Para su realización se ha precisado de la consulta de las historias clínicas de los pacientes del Servicio de Oncología del centro, que han sido incluidos en un ensayo clínico. Se han recogido datos de carácter personal, que posteriormente se han codificado. Cada paciente ha sido identificado con un código dentro del ensayo, relacionado con su número de historia clínica. El listado que relaciona cada código con el paciente era únicamente accesible por el investigador principal.

Durante la realización del estudio se han respetado los principios de la declaración de Helsinki [revisión de Fortaleza (Brasil), octubre de 2013].

Los datos de carácter personal fueron tratados de forma confidencial en todo momento de acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (RGPD) (Reglamento (EU) 2016/679) y lo dispuesto en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, su normativa de desarrollo y la normativa en esta materia que la pudiera reemplazar.

Dada la naturaleza retrospectiva del estudio y que no se produce ninguna intervención directa sobre los pacientes, no se espera producir ningún un riesgo para su salud. Se garantiza la absoluta confidencialidad de su identidad y dado que la obtención del consentimiento requiere la adopción de medidas desproporcionadas, consideramos que está justificada la ausencia del consentimiento de los participantes en el estudio.

3.6. FUENTES DE DATOS Y VARIABLES

El proceso de recogida de información se realizó entre los meses de septiembre de 2023 y febrero de 2024. Se establecieron colaboraciones con los distintos servicios y unidades del Hospital Clínico San Carlos encargados de las fuentes de datos del estudio. A través de múltiples reuniones, para conocer el almacenamiento y características de las variables a incluir e interrelación con todos los colaboradores, se pudo obtener la información necesaria para el estudio.

Las fuentes de datos, descritas brevemente a continuación y en detalle en cada uno de los siguientes subapartados, incluyen:

- **Base de datos de ensayos clínicos.** El Servicio de Oncología del Hospital Clínico San Carlos cuenta con un registro de los pacientes que se incluyen en cualquier ensayo clínico. Esta recogida de información se realiza mediante un registro electrónico de datos clínicos. A partir de esta base se obtuvo la información de los ensayos clínicos, así como la asignación de pacientes y números de historia con sus respectivos ensayos y códigos de identificación. Dicha información fue complementada con la depositada en el REEC, a cargo de la AEMPS. Con estos datos fue posible obtener las siguientes fuentes.
- **Base de datos de pacientes.** Para obtener la información demográfica de los pacientes, se ha entregado al Servicio de Admisión del centro un listado con los números de historia clínica de los pacientes del registro aportado por el Servicio de Oncología, remitiéndose dicha información.
- **Base de datos de medicamentos.** Desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria del centro se ha facilitado un listado con la relación de dispensaciones realizadas a cada paciente en relación con el ensayo clínico en el que estaba incluido. Dicha información incluye el medicamento administrado y las unidades de este.
- **Base de datos de pruebas complementarias.** Para recoger las pruebas complementarias realizadas por cada paciente, se ha contado con el apoyo de dos unidades:

- **Pruebas internas.** En las pruebas realizadas en el propio Hospital, se ha solicitado al Servicio de Admisión la información necesaria. Para ello se ha entregado la relación de pacientes y el intervalo de fechas del estudio y facilitándose un listado con todas las pruebas complementarias realizadas en el centro.
- **Pruebas externas.** Algunas de las pruebas fueron gestionadas en un centro externo, por lo que se les ha solicitado que remitieran la información para poder incorporarla a nuestro estudio. De igual forma remitiéndose un listado con las pruebas realizadas por cada paciente.
- **Base de datos de visitas.** En el caso de las visitas, se ha realizado una solicitud a Admisión de forma similar que con las pruebas complementarias. Se ha entregado la relación de pacientes y el intervalo de fechas, pudiendo extraer un listado con todas las visitas a las que había acudido cada paciente. Ello incluye las visitas ambulatorias, de hospitalización y a través del Servicio de Urgencias.
- **Base de datos de datos económicos.** Una vez recogidos los datos de los ensayos, pacientes, tratamientos, pruebas complementarias y visitas, se precisaba cuantificar el precio de cada elemento. Para ello se ha acudido a diversas fuentes.
 - **Coste de los medicamentos.** Para recoger la información de esta base se ha acudido a la herramienta Nomenclátor (45). Se ha podido acceder al Nomenclátor de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid a través de la intranet del Hospital Clínico San Carlos. Ello ha permitido obtener el precio de venta de laboratorio (PVL) para la poder hacer el cálculo de los costes farmacológicos de este trabajo. A pesar de que cada hospital negocia los precios de compra de manera individual, dichos precios son confidenciales por lo que se han tomado los precios de referencia.

- **Coste de las pruebas complementarias.** En el cálculo del coste de las pruebas complementarias se ha contado con dos tipologías.
 - **Pruebas internas.** Para aquellas pruebas que se realizaban en el mismo centro, se han obtenido dos precios. Por un lado, la Unidad de Costes del HCSC ha facilitado un listado con el precio asignado para la realización de cada una de las pruebas. Por otra parte, se han obtenido los precios públicos del Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM).
 - **Pruebas externas.** En el caso de las pruebas que se han gestionado desde un centro externo, se han imputado los mismos costes que hubieran tenido las pruebas si se hubieran realizado en el Hospital Clínico San Carlos.
- **Coste de las visitas.** Para calcular el impacto económico de las visitas que presentaban los pacientes se ha realizado el mismo enfoque que con las pruebas complementarias. Se ha imputado el precio asignado por la Unidad de Costes del centro, al mismo tiempo que se ha obtenido el precio publicado en el BOCM.

3.6.1. BASE DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

Los datos utilizados en este estudio provienen de la base de datos creada y cumplimentada por parte del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos, que se recopilan a través de la aplicación de registro electrónico de datos clínicos REDCap®.

Para introducir datos en la base de REDCap® se creó un cuaderno de recogida electrónica de datos que cumple con los requisitos legales de integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia, y que está controlado por el Hospital Clínico San Carlos. Permite a múltiples usuarios acceder simultáneamente, con acceso y permisos limitados para cada uno de ellos. Proporciona una trazabilidad completa de las acciones de cada usuario, así como actualizaciones instantáneas de los cambios realizados.

Para la extracción de la información requerida se realizó una descarga del cuaderno de recogida de datos de cada estudio y un filtrado posterior mediante el procesado del archivo usando la herramienta R, a través de un código específicamente diseñado. En el Anexo II se recoge la secuencia de código desarrollado para realizar este proceso de extracción de información.

En el contexto de nuestra investigación, a través de paquetes específicos de la herramienta, se ha podido establecer una conexión con la base de datos de REDCap®, para realizar nuestra consulta y extraer la información necesaria. Esto permite automatizar el trabajo de cara a un futuro que se quiera seguir manteniendo actualizada la información, mejorando la reproducibilidad y eficiencia del proceso.

La petición elaborada filtra a aquellos pacientes cuya fecha de reclutamiento en el estudio (fecha de aleatorización) sea mayor o igual que 01/01/2018 y cuya fecha de finalización del ensayo sea igual o anterior que 31/12/2023.

Dicha información ha sido complementada con la recogida en el REEC a través de su página web (<https://reec.aemps.es/>). Mediante el código EUDRA-CT que tiene asignado cada estudio se ha podido identificar y encontrar información adicional a la que había sido recogida.

Esta base contiene campos relativos a los ensayos clínicos, que se muestran en la tabla 2, y sobre la participación de los pacientes incluidos, representados en la tabla 3.

Campo	Descripción
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica a cada ensayo clínico.
Código EUDRA-CT	Número de referencia único que se asigna a cada ensayo que se lleve a cabo en el Espacio Económico Europeo. Dicho registro se encuentra en la página web de la EMA (https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces)
Aleatorización	Si los grupos de tratamiento han sido asignados de forma aleatoria.
Control	Si existe un grupo de comparación.
Diseño del ensayo	En el caso de que sea controlado, el diseño utilizado.
Tipo de comparador	El grupo con el que se compara el medicamento experimental puede ser otro medicamento o un placebo.
Enmascaramiento (ciego)	Recoge el tipo de enmascaramiento.
Fase del ensayo clínico	Pudiendo ser 1, 2, 3 o 4 así como algunos combinados de varias fases.
Patología del ensayo	Definición de la enfermedad tratada en el ensayo.

Área oncológica	En función de la patología que trata el ensayo, se pueden clasificar en distintas áreas oncológicas. Para esta clasificación se han utilizado las categorías de la SEOM.
Enfermedad rara	Si la AEMPS categoriza la enfermedad investigada como rara, refiriéndose a aquellas patologías con complejidad en su origen, diagnóstico o evolución, su morbimortalidad o discapacidad elevadas.
Bajo nivel de intervención	Si se encuentran englobados bajo este término.
Promotor	Responsable del ensayo clínico.
Tipo de promotor	Pudiendo ser industria farmacéutica o no comerciales.
Condiciones de financiación	Si presentan un presupuesto por paciente.
Fecha de inicio del ensayo	Fecha de apertura del ensayo.
Fecha de fin del ensayo	Fecha de cierre del ensayo.
Multicéntrico nacional	Ensayos que se han llevado a cabo en varios centros del territorio español.
Multicéntrico internacional	Ensayos realizados en centros de múltiples países.
Número de pacientes incluidos	El total de participantes del estudio registrados en la última fecha de actualización.
Terapias avanzadas	Ensayos que investigan algún medicamento considerado como terapia avanzada, es decir basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) que incluyen productos de origen autólogo (del propio paciente), alogénico (de un donante humano) o xenogénico (de otra especie).
Sexo población	Según si la población incluida es de uno u otro sexo, o de ambos.
Población vulnerable	Si el ensayo incluye a colectivos de población vulnerable (ej. menores, embarazadas, etc.).

Tabla 2. Campos de la base de datos de ensayos clínicos con información sobre los estudios.

Campo	Descripción
Identificador del paciente	Valor que identifica de forma única a cada paciente del centro.
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica el ensayo clínico al que ha sido asignado el paciente.
Fecha de inclusión en el ensayo	Se ha definido como fecha de inicio aquella en la que el paciente es aleatorizado.
Fecha de finalización en el ensayo	Se ha tomado la fecha de fin de tratamiento como la fecha de finalización en el estudio.
Motivo de finalización en el ensayo	Indica la causa por la que el paciente abandona su participación en el estudio.

Tabla 3. Campos de la base de datos de ensayos clínicos con información sobre la participación de los pacientes.

3.6.2. BASE DE DATOS DE PACIENTES

La información demográfica de los pacientes incluidos en el estudio ha sido aportada por el Servicio de Admisión del centro tras facilitarles el listado con los números de historia clínica de los pacientes del registro anterior del Servicio de Oncología Médica.

La información que contiene esta base se presenta con los campos descritos en la tabla 4.

Campo	Descripción
Identificador del paciente	Valor que identifica de forma única a cada paciente del centro.
Fecha de nacimiento	Nos permite calcular la edad exacta de cada paciente en el momento de la inclusión en el estudio.
Fecha de exitus	En aquellos casos en los que el paciente haya fallecido.
Sexo	Sexo definido en su historia clínica electrónica.
País de nacimiento	Según viene recogido en su historia clínica electrónica.
País de nacionalidad	Según viene recogido en su historia clínica electrónica.
País de residencia	Según viene recogido en su historia clínica electrónica.
Comunidad autónoma de residencia	Según viene recogido en su historia clínica electrónica.
Provincia de residencia	Según viene recogido en su historia clínica electrónica.

Tabla 4. Campos de la base de datos de pacientes.

3.6.3. BASE DE DATOS DE MEDICAMENTOS

Para recoger la información relacionada con las dispensaciones de fármacos realizadas se ha acudido al Servicio de Farmacia Hospitalaria del hospital. Esta información se encuentra actualmente recogida en el programa de prescripciones intrahospitalarias, Farmatools (Unidosis). Para las dispensaciones realizadas con anterioridad al 19 de junio de 2020 se utilizaba otro programa denominado PKEnsayos (de la empresa PKSiam) en el que las dispensaciones eran incluidas manualmente. El equipo de ensayos clínicos del Servicio de Farmacia Hospitalaria pudo extraer la información de ambas bases de datos donde se recogen todas las dispensaciones realizadas a cada paciente en relación con el ensayo clínico en el que estaba incluido.

La información que contiene esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica el ensayo clínico al que se relaciona la dispensación.
Identificador del paciente	Valor que identifica al paciente al que se dispensa el fármaco.
Fecha de la dispensación	La fecha en la que se registra la dispensación.
Producto	Descripción del producto farmacéutico que se ha dispensado.
Papel del medicamento	Indica si ocupa un rol en el ensayo de grupo experimental o control.
Indicación aprobada	Indica si el medicamento presenta la indicación del ensayo clínico autorizada en su ficha técnica.
Unidad de Dispensación	Presentación en la que se entrega el producto, pudiendo ser ampolla, blíster, bolsa, caja, comprimido, frasco, jeringa o vial.
Cantidad dispensada	En relación con la unidad de dispensación, el número de unidades dispensadas.
Formato	La forma de dosificación que tiene el medicamento para su administración, pudiendo ser cápsulas, comprimidos, viales, bolsas o sobres.
Vía de administración	La forma por la que se administra el medicamento, pudiendo ser oral, intravenoso, intravesical.
Dosis	Según la unidad de dosis, la cantidad de medicamento en cada formato.
Unidades dosis	Refiriéndose a si la dosis se expresa en miligramos (mg), mililitros (ml), unidades formadoras de colonias (UFC, medida utilizada para estimar el número de células en una muestra) o unidades internacionales (UI, una unidad usada para medir la actividad de muchas vitaminas, hormonas, enzimas y medicamentos).
Placebo	Señalando aquellos medicamentos que son placebo.

Tabla 5. Campos de la base de datos de medicamentos.

3.6.4. BASE DE DATOS DE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

La recogida de información de las pruebas complementarias realizadas por los pacientes se encuentra diferenciada en pruebas internas y externas.

3.6.4.1. PRUEBAS INTERNAS

Incluye todas las pruebas realizadas a los pacientes en el propio Hospital, facilitadas por el Servicio de Admisión. Cada prueba se identifica con el código de prestación propio del centro.

Los programas informáticos de dónde se extrae dicha información fueron HP-HIS Clínica (desde 2018 hasta octubre de 2022) y Selene (desde noviembre de 2022 hasta el final del estudio), dado que en este periodo el Hospital Clínico realizó el cambio de la herramienta de historia clínica electrónica. La petición se realiza con un fichero que incluye la relación de pacientes y el intervalo de fechas del estudio.

La información que contiene esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Identificador del paciente	Valor que identifica al paciente.
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica el ensayo clínico al que se relaciona la prueba.
Servicio	Identifica al servicio que presta la actividad.
Fecha actividad	Fecha en la que se presta la actividad.
Prestación	Descripción de la actividad realizada.
Código de prestación	Identificador interno de la actividad.
Ámbito	Indica si las actividades se prestan de forma ambulatoria, si el paciente acude de forma externa al centro, o ingresados, si se encuentra hospitalizado.

Tabla 6. Campos de la base de datos de pruebas complementarias internas.

En la tabla del anexo IV se incluye el detalle de las pruebas complementarias incluidas en el análisis, con su código de prestación y descripción.

3.6.4.2. PRUEBAS EXTERNAS

Algunas de las pruebas fueron gestionadas en un centro externo, el Hospital Nuestra Señora del Rosario. Para obtener la información de estas, se ha realizado una solicitud y se ha remitido un archivo con la relación de pacientes y pruebas realizadas en su centro para el intervalo de fechas del estudio.

Se han identificado las pruebas realizadas con el mismo código de prestación que las pruebas realizadas internamente equivalentes para poder cuantificarse posteriormente de forma conjunta.

La información que contiene esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Identificador del paciente	Valor que identifica al paciente.
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica el ensayo clínico al que se relaciona la prueba.

Fecha actividad	Fecha en la que se realiza la prueba.
Prestación	Descripción de la actividad realizada.
Código de prestación	Identificador de la actividad prestada.

Tabla 7. Campos de la base de datos de pruebas complementarias externas.

El listado de pruebas complementarias externalizadas viene reflejado en la tabla del anexo V.

3.6.5. BASE DE DATOS DE VISITAS

Para las visitas realizadas por los pacientes en el propio Hospital se ha solicitado al Servicio de Admisión la información necesaria. De igual forma que con las pruebas complementarias, se ha proporcionado la relación de pacientes y se ha remitido una base de datos con el total de actividades para todo el periodo de fechas del estudio. Posteriormente se ha filtrado, para obtener exclusivamente la realizada durante el periodo de fechas que se encontraba incluido en un estudio cada paciente.

La información que contiene esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Identificador del paciente	Valor que identifica al paciente.
Identificador del ensayo	Código alfanumérico que identifica el ensayo clínico al que se relaciona la prueba.
Servicio	Identifica al servicio que presta la actividad.
Fecha actividad	La fecha en la que se realiza la visita.
Prestación	Descripción de la actividad realizada.
Código de prestación	Identificador de la prestación.
Ámbito	Indica si las actividades se prestan de forma ambulatoria, si el paciente acude de forma externa al centro, o ingresados, si se encuentra hospitalizado.

Tabla 8. Campos de la base de datos de visitas.

Las visitas que se han tenido en cuenta han sido las siguientes:

- Consulta primera facultativo oncología y consejo genético
- Consulta revisiones facultativo oncología y consejo genético
- Consulta telefónica facultativo oncología
- Consulta enfermería
- Hospital de día quimioterapia

- Visita de planta de hospitalización

3.6.6. BASE DE DATOS DE DATOS ECONÓMICOS

Los ensayos clínicos suponen tres principales fuentes de gasto para un centro. Por un lado, el coste de los medicamentos administrados, dependiendo de la rama de tratamiento que reciba cada paciente. Además, los pacientes deben someterse a pruebas complementarias en relación con su enfermedad, y alguna otra prueba adicional por las circunstancias del ensayo en el que participan. Por último, existe un coste en las visitas, revisiones, consultas y administraciones de medicación con el personal sanitario del centro. Para este trabajo se han tenido en cuenta todas estas fuentes de gasto, teniendo que acudir a distintos orígenes para obtener los datos.

3.6.6.1. COSTE DE LOS MEDICAMENTOS

En el caso de los costes de fármacos se ha acudido a la herramienta Nomenclátor de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid consultada en diciembre de 2023 (45). En esta base se publican los PVL de cada fármaco. El PVL viene establecido por el precio de coste del laboratorio al que se le añaden los gastos de I+D y el beneficio empresarial.

Se ha asignado dicho coste a cada uno de los medicamentos dispensados en los ensayos de nuestro estudio mediante el siguiente cálculo:

$$\text{COSTE MEDICAMENTOS} = \text{PRECIO DEL MEDICAMENTO} \times \text{UNIDADES DISPENSADAS}$$

Para el placebo no se ha tenido en cuenta ningún coste, salvo cuando se dispensaba algún diluyente o suero del catálogo de productos. Tampoco se ha tenido en cuenta el coste de aquellos medicamentos que no presentan un precio publicado porque no hayan sido aprobados o autorizados en la fecha de realización de este estudio. En algunos casos en los que los medicamentos están compuestos de una combinación, se ha tomado el coste de los máximos productos disponibles. En los casos en los que no existía un precio para la dosis del producto, se tomaba la siguiente dosis inferior más cercana. En aquellos fármacos que se encuentran aprobados en la fecha de

realización de este estudio (31 de diciembre de 2023), se ha asignado el coste actual de los mismos.

Los campos de esta base son los siguientes:

Campo	Descripción
Producto	Descripción del producto farmacéutico.
Principio activo	Componente farmacológico del medicamento dispensado.
Comercialización	Pudiendo encontrarse comercializado o no comercializado.
Condiciones de financiación	Información sobre la situación de financiación de los medicamentos.
PVL	El precio de venta de laboratorio es el precio de venta a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospital y distribuidores farmacéuticos.

Tabla 9. Campos de la base de datos de coste de los medicamentos.

3.6.6.2. COSTE DE LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Para el coste de las pruebas complementarias se ha realizado una doble valoración. Por un lado, la unidad de costes del Hospital Clínico San Carlos ha facilitado los costes contables repercutidos por el centro. Estos cálculos provienen de la contabilidad analítica, que analiza los procesos de formación de costes calculando su imputación a las distintas fases, GFH (Grupos Funcionales Homogéneos) y productos. El sistema de costes diferencia los de producción (ligados directamente al proceso productivo) y los de estructura (ligados generalmente al proceso de administración). Con este sistema, el centro obtiene el coste medio completo de cada producto.

Es un modelo de costes que se caracteriza por:

- Realizar un análisis de los costes en directos e indirectos.
- Llevar al coste final (GFH y productos finales) todas las cargas o costes del periodo:
 - Los costes directos de forma directa.
 - Los costes indirectos a través de algún criterio de reparto.
- Recoge tanto los costes de producción como los costes de estructura.

Por otro lado, se ha obtenido el precio publicado en el BOCM (ORDEN 1975/2023, de 29 de diciembre, de la Consejería de Sanidad (46), por la que se fijan los

precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Comunidad de Madrid). En este documento se refleja que se determinan de tal forma que su importe cubra, como mínimo, los costes económicos originados por la realización de actividades o la prestación de los servicios. La metodología para determinar las tarifas se basa en la información disponible en los sistemas de contabilidad analítica y de información clínica sobre la actividad asistencial. El objetivo es que el precio propuesto cubra el coste económico medio de las actividades y servicios referidos, reflejando los costes reales de la Comunidad de Madrid. Los datos utilizados para calcular las tarifas provienen del cierre del ejercicio 2021, tanto de la contabilidad analítica como de la actividad asistencial recogida en los sistemas de información clínica.

En ambos casos se ha calculado el coste de la prueba de la siguiente forma:

$$\text{COSTE TOTAL DE LA PRUEBA} = \text{COSTE DE LA PRUEBA} \times \text{UNIDADES REALIZADAS}$$

En el caso de las pruebas de diagnóstico de radiología médica se aplica un coste por Unidades Relativas de Valor (URV). El catálogo de exploraciones propuesto por la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) utiliza el sistema de URV para medir la actividad radiológica, basándose en el tiempo neto del radiólogo en la realización de informes y en las unidades de actividad. Esta unidad es una medida que indica la carga de trabajo de cada prueba, en función de la complejidad de esta. Dicha complejidad se determina en función del tiempo medio de duración de cada prueba y el tiempo de dedicación del personal (médico, enfermería, administrativo). Generalmente se toma como unidad una técnica sencilla, radiografía postero anterior de tórax y a partir de ahí se obtiene la complejidad relativa de las demás. Esta unidad relativa de valor incluye el coste de los siguientes elementos:

- Tiempo de dedicación de los profesionales relacionados directamente con la realización de la prueba. En radiología el personal relacionado son el radiólogo y el técnico de rayos. Sin embargo, también participa personal para preparar los equipos y materiales.
- Amortización y mantenimiento de los equipos.
- Materiales necesarios para la realización de la prueba, como fungibles y farmacológicos.

- Otros factores que puedan repercutir de forma importante en el coste.

Las URV que supone cada prueba vienen recogidas en el catálogo de la SERAM. Se ha utilizado el más actualizado hasta la fecha, publicado en 2016. Para calcular el coste de estas pruebas se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$\text{COSTE DE LA PRUEBA} = \text{COSTE URV} \times \text{URV DE LA PRUEBA}$$

Posteriormente este coste de la prueba se ha aplicado en la fórmula anterior para calcular el coste total con el número de unidades realizadas.

La información de esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Prestación	Descripción de la actividad realizada.
Código de prestación	Identificador de la prestación.
Coste de la prestación (Unidad de costes)	Importe de la prestación según los datos facilitados por la unidad del hospital.
Coste de la prestación (BOCM)	Importe de la prestación según los precios publicados en el BOCM.

Tabla 10. Campos de la base de datos de coste de las pruebas complementarias.

3.6.6.3. COSTE DE LAS VISITAS

En el caso del coste de las visitas se ha realizado también una doble valoración. Por un lado, con los precios de la unidad de costes del hospital y por otro con los precios publicados en el BOCM.

En ambos casos se ha calculado el coste total de las visitas de la siguiente forma:

$$\text{COSTE TOTAL DE LA VISITA} = \text{COSTE DE LA VISITA} \times \text{UNIDADES REALIZADAS}$$

La información de esta base se presenta con los siguientes campos:

Campo	Descripción
Prestación	Descripción de la actividad realizada.
Código de prestación	Identificador de la prestación.
Coste de la prestación (Unidad de costes)	Importe de la prestación según los datos facilitados por la unidad del hospital.
Coste de la prestación (BOCM)	Importe de la prestación según los precios publicados en el BOCM.

Tabla 11. Campos de la base de datos de coste de las visitas.

3.7. ANÁLISIS DE DATOS

En el desarrollo del presente trabajo, se ha encontrado el desafío sustancial de integrar información proveniente de diversas bases de datos, cada una diseñada con propósitos distintos y sin considerar inicialmente la posibilidad de un análisis conjunto. Este proceso ha implicado una labor de reconciliación y transformación de datos. La convergencia de estas bases de datos ha sido esencial para obtener una visión integral de los mismos, que nos ha permitido su posterior análisis detallado.

Se ha utilizado la aplicación Microsoft Excel® para almacenar las bases de datos recogidas, dado que se trata de una herramienta que se encuentra dentro del paquete de Microsoft Office del hospital. Todas las bases de datos se han recogido en el mismo archivo, utilizando una pestaña para cada una de las tablas. Desde este archivo se han realizado una serie de modificaciones de la información para adaptarla a las condiciones de nuestro análisis. Estas modificaciones incluyen procesos de limpieza de datos, creación de nuevas variables a partir de las existentes mediante cálculos, y estandarización de los formatos para facilitar su posterior análisis estadístico.

A continuación, se ha usado la herramienta de Inteligencia Empresarial Power Bi® para relacionar la información entre las distintas bases de datos, su posterior análisis y creación de visualizaciones de la información.

Un elemento fundamental en la gestión de estos datos ha sido la implementación de medidas de codificación y pseudonimización. Cada paciente ha sido identificado con un código y se ha transformado información sensible, como la fecha de nacimiento, a una edad calculada. Además, se han eliminado todos los datos personales que pudieran comprometer su privacidad. Estos procedimientos aseguran la confidencialidad y protección de la identidad de los participantes.

3.7.1. PROCESADO DE DATOS

Se han unificado todas las bases procedentes de las fuentes de datos descritas en la sección 3.6 del apartado Material y Métodos en un único archivo, creando distintas pestañas para cada tabla. A partir de este punto se han realizado diversas modificaciones sobre las mismas.

1. **Tabla de ensayos clínicos.** Generada a partir de los campos de la base de datos de ensayos clínicos que contienen información sobre los mismos (descritos previamente en la tabla 2 de la sección 3.6.1). Se ha formateado cada campo para categorizar la información que recoge. Las variables se han clasificado de la siguiente forma:
 - **Alfanuméricas.** Identificador del ensayo y código EUDRA-CT.
 - **Dicotómicas (Si/No).** Aleatorización, control, enfermedad rara, bajo nivel de intervención, multicéntrico nacional e internacional, terapias avanzadas y población vulnerable.
 - **Catégoricas.** Diseño del estudio, tipo de comparador, enmascaramiento, fase del ensayo, patología del estudio, área oncológica, promotor, tipo de promotor, condiciones de financiación y sexo población.
 - **Numéricas.** Número de pacientes incluidos.
 - **Temporales.** Fecha de inicio y fecha de fin del ensayo.

2. **Tabla de pacientes en ensayos.** Elaborada a partir de los campos de la base de ensayos clínicos que contenían información sobre la participación de los pacientes (tabla 3 de la sección 3.6.1). Se han clasificado las variables de esta forma:
 - **Alfanuméricas.** Identificador del paciente y del ensayo.
 - **Catégoricas.** Motivo de finalización del paciente en el ensayo.
 - **Temporales.** Fecha de inclusión y finalización del paciente en el ensayo.

3. **Tabla de pacientes.** Elaborada a partir de la información de la base de datos de pacientes (tabla 4 de la sección 3.6.2). Las variables se han clasificado de la siguiente forma:
 - **Alfanuméricas.** Identificador del paciente.
 - **Catégoricas.** Sexo.

- **Geográficas.** País de nacimiento, país de nacionalidad, país de residencia, comunidad autónoma de residencia y provincia de residencia.
 - **Temporales.** Fecha de nacimiento, fecha de exitus.
4. **Tabla de tratamientos.** Creada a partir de la información de la base de datos de medicamentos (tabla 5 de la sección 3.6.3). Las variables se han clasificado de la siguiente manera:
- **Alfanuméricas.** Identificador del ensayo y del paciente.
 - **Catóricas.** Producto, papel del medicamento, indicación aprobada, unidad de dispensación, formato, vía de administración, unidades dosis y placebo.
 - **Numéricas.** Cantidad dispensada y dosis.
 - **Temporales.** Fecha de dispensación.
5. **Tabla de actividades (pruebas complementarias y visitas).** Generada a partir de la información de las bases de datos (sección 3.6.4) de pruebas internas (tabla 6), externas (tabla 7) y visitas (tabla 8) para recoger los datos de las actividades en una única. La clasificación de las variables ha sido la siguiente:
- **Alfanuméricas.** Identificador del ensayo y del paciente.
 - **Catóricas.** Servicio, prestación, código de prestación y ámbito.
 - **Temporales.** Fecha de la actividad.

Dado que esta información recopilada no contiene el ensayo al que están asociadas las pruebas y visitas, es necesario seleccionar aquellas que se pueden imputar a los ensayos. Se ha asumido que forman parte del ensayo aquellas pruebas realizadas dentro del intervalo en el que el paciente se encontraba participando en el mismo y que hayan sido solicitadas por personal del Servicio de Oncología Médica. En el caso de las pruebas realizadas de forma externa se ha realizado una transformación de los datos equivalente, con el añadido de convertir la identificación de los

pacientes, dado que presentaban un identificador distinto al utilizado en el propio centro.

Las tablas relativas a los costes asociados a los ensayos clínicos se han elaborado a partir de las bases de datos económicas descritas en el apartado 3.6.6.

6. **Tabla de costes de tratamientos farmacológicos**: A partir de la información obtenida del Nomenclátor (tabla 9) se ha creado una tabla única con la información. Las variables se han clasificado de la siguiente forma:
 - **Categorías**. Producto, principio activo, comercialización y condiciones de financiación.
 - **Numéricas**. PVL.
7. **Tabla de costes de actividades (pruebas complementarias y visitas)**: Se ha unificado la información de ambos orígenes de costes a partir de las bases de datos de costes de pruebas (tabla 10) y visitas (tabla 11). Por un lado, la de la unidad del hospital, y por otro la publicada en el BOCM. La clasificación de las variables ha sido la siguiente:
 - **Categorías**. Prestación y código de prestación.
 - **Numéricas**. Coste de la prestación (Unidad de costes) y coste de la prestación (BOCM).

Una vez consolidada toda la información en las tablas indicadas se ha generado una relación entre algunas de las variables de todas las bases. Estas conexiones adquieren una importancia crucial al facilitar la consolidación de datos provenientes de diferentes fuentes. La funcionalidad de Power BI® “Administrar relaciones” permite establecer relaciones entre tablas basadas en campos comunes, posibilitando así el análisis unificado de información y la visualización de información relativa a variables comunes.

Las conexiones que se han realizado han sido las siguientes:

- **Identificador del ensayo**. Esta variable permite identificar a cada estudio y se encuentra recogida de forma única (no repetida) en la tabla de ensayos.

Dicho valor ha sido relacionado con la misma variable, que se repite en las siguientes:

- Tabla de pacientes en ensayos. Identificando a los pacientes que han participado en cada ensayo.
 - Tabla de tratamientos. Para conocer a qué ensayo pertenecen las dispensaciones de fármacos que se han realizado.
 - Tabla de actividades. Permite conocer el ensayo en el que estaba incluido cada paciente en el momento de realizar cualquier actividad.
- **Identificador del paciente:** De forma similar, esta variable aparece de forma única en la tabla de pacientes y se enlaza con la misma que se encuentra repetida en las siguientes:
 - Tabla de pacientes en ensayos. Permite conocer las características de los pacientes que participan en los ensayos y analizarlas de forma consolidada.
 - Tabla de tratamientos. De esta forma, cada dispensación de un tratamiento se identifica con un paciente.
 - Tabla de actividades. Permite identificar a los pacientes que realizan todas las actividades.
 - **Producto.** A partir del nombre del producto farmacéutico dispensado se ha relacionado con el medicamento autorizado de idéntico principio activo y dosis. Esto permite conocer el coste y otras características de todas las dispensaciones de medicamentos autorizados.
 - **Código de prestación.** Para identificar las actividades realizadas se ha tomado el código que identifica a cada una de ellas, que aparece de forma única en la tabla de costes de actividades. Se ha relacionado este valor con la misma variable de la tabla de actividades, permitiendo conocer el precio de todas las actividades realizadas.

De manera resumida, se ha podido relacionar el identificador del paciente y del ensayo de todas las bases, y los fármacos y actividades de las tablas de costes con las dispensaciones y citas. Se han realizado las mínimas conexiones necesarias para analizar la información que buscamos identificar. La Figura 12 representa la integración de bases de datos para relacionar todas las variables entre sí, permitiendo el análisis de las 7 tablas procedentes de las fuentes de datos como si de una única se tratase.

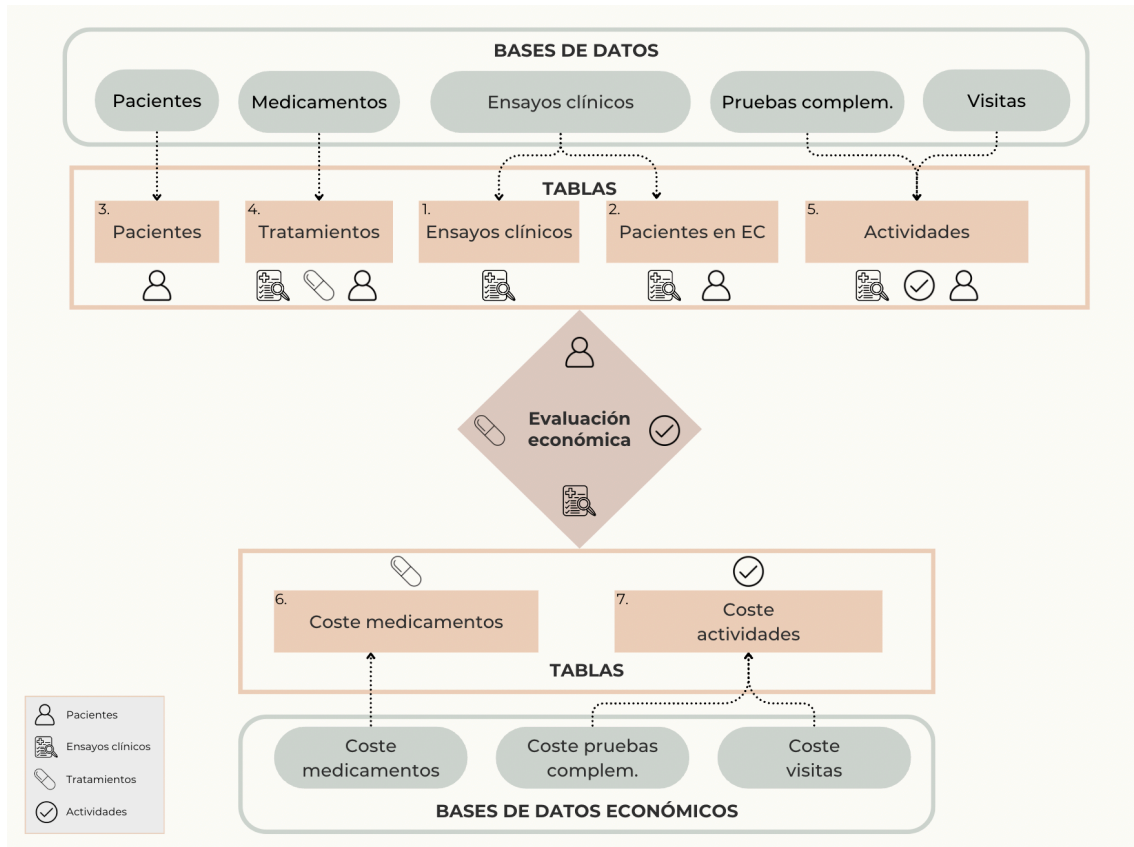


Figura 12. Representación de la integración de bases de datos y de las relaciones entre las variables de las tablas.

3.7.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para las variables categóricas cualitativas los resultados se han representado en forma de frecuencias absolutas con sus respectivos porcentajes, redondeando los números decimales a dos dígitos. Para la descripción de variables cuantitativas de tipo continuo que cumplen una distribución normal se ha tomado como medida central la media y como medida de dispersión la desviación estándar (DE), mientras que en aquellas que no presentaban una distribución normal se ha utilizado la mediana y el rango intercuartílico (IQ), Q1 – Q3. No se han realizado contrastes de hipótesis por tratarse de un estudio descriptivo.

Se ha realizado un análisis descriptivo de las características de los ensayos, de los pacientes incluidos, de los tratamientos recibidos y de la actividad realizada. De igual forma se han descrito las características de las distintas bases, agrupadas por variables de otras con las que estaban relacionadas.

Asimismo, se han analizado de forma descriptiva los recursos económicos utilizados por cada paciente y estudio durante la permanencia en el ensayo, incluyendo el coste en medicamentos, y el coste en actividades. A partir de los costes en medicamentos y actividades, se han calculado tres nuevos importes: el coste total de participación, el coste evitado en medicamentos y el coste total evitado.

Coste total de participación

Para calcular el coste total de la participación de los pacientes en los ensayos clínicos se han tenido en cuenta todos los costes de los medicamentos y de las actividades realizadas. Este importe ofrece una visión completa del coste de la inclusión de pacientes en ensayos clínicos. La fórmula que se ha seguido para ello ha sido la siguiente:

$$\text{COSTE TOTAL PARTICIPACIÓN} = \text{COSTE MEDICAMENTOS} + \text{COSTE DE ACTIVIDAD}$$

En relación con la actividad prestada a los pacientes en contexto de su participación en los ensayos, se ha tenido en cuenta la totalidad del importe de las visitas y de las pruebas, tanto internas como externas. Aunque los promotores abonan un importe para cubrir los costes de estas pruebas, las memorias económicas son de acceso restringido, por lo que no se pueden tener en consideración para el análisis de coste en este trabajo. Para el cálculo del importe del coste de actividad se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$\text{COSTE DE ACTIVIDAD} = \text{COSTE DE PRUEBAS} + \text{COSTE DE VISITAS}$$

Coste evitado en medicamentos

En el caso del coste evitado en medicamentos se ha calculado el importe que ha dejado de financiar el centro por la participación de los pacientes en ensayos clínicos. Esto se debe a que los promotores suministran y financian los fármacos que se administran en los estudios y, por tanto, estos pacientes no deben recibir un tratamiento financiado por el centro. Calcular el ahorro para el SNS supondría evaluar el coste de los

medicamentos en circunstancias normales, es decir, sin la participación de los pacientes en ensayos clínicos. Para ello, sería necesario realizar un análisis detallado de cada caso, estudiando cuál sería el tratamiento estándar disponible (SOC) y cuantificar su coste. Sin embargo, por el volumen de datos de este trabajo y el abordaje de los mismos, este enfoque no sería viable. En su lugar, se ha calculado el coste evitado de los medicamentos administrados solo en aquellos que los pacientes se pueden haber beneficiado de la terapia.

Para calcular dicho coste evitado en medicamentos se han considerado todos costes farmacológicos que eran administrados en el grupo comparador o en ambos grupos. Dado que se trata de ensayos clínicos en el área de Oncología, al igual que otras enfermedades con riesgo vital, se utiliza como grupo comparador el mejor tratamiento disponible en la clínica. No sería ético privar a los pacientes de un tratamiento efectivo por participar en un ensayo clínico. Por lo tanto, se ha asumido que el importe de estos tratamientos ha supuesto un coste evitado. En el caso de los medicamentos experimentales es más complejo definir cuáles han podido producir beneficios a los pacientes. Para ello, se han considerado sólo aquellos que presentaban una fase de desarrollo avanzada, y que actualmente presentan autorización para la indicación que evaluaba el ensayo clínico. Para la primera condición, el hecho de que los ensayos se encontrasen en etapas de desarrollo avanzadas, es decir los de fase II-III, fase III y fase IV, nos permite seleccionar aquellos fármacos que presentaban evidencia de efectividad y se estaban comparando con las alternativas terapéuticas. Por tanto, dichos ensayos presentaban intención terapéutica. Por otro lado, se han seleccionado solo aquellos medicamentos que presentasen una autorización para la indicación evaluada en el ensayo (consultado en su ficha técnica a 31 de diciembre de 2023). De esta forma, entendemos que el medicamento ha demostrado ser efectivo para tratar la enfermedad y que, por tanto, se ha autorizado para su uso.

Ambas condiciones permiten obtener un coste evitado en medicamentos que el centro no ha tenido que financiar, pero que han podido aportar beneficios a los pacientes, ya que han demostrado ser equivalentes o superiores a los tratamientos disponibles. De esta forma no incluimos dentro del coste evitado aquellos medicamentos que, o bien se administrasen en ensayos de fases tempranas para evaluar su eficacia, o bien que hasta la fecha no disponen de autorización para la indicación

estudiada. En aquellos ensayos en los que el tratamiento era ciego y, por tanto no se podía saber qué tratamiento recibía cada paciente, se ha tenido en cuenta que se hubiera administrado la alternativa autorizada para la indicación. Es decir, si se desconoce si el paciente se ha podido beneficiar de un tratamiento u otro, se ha imputado el coste de aquel autorizado para la indicación.

Coste evitado total

Para calcular el coste evitado total se tuvieron en cuenta los costes evitados en medicamentos y se le restó el coste de las actividades realizadas internamente en el propio centro. Los centros requieren de un consumo de recursos adicional cuando los pacientes participan en los ensayos. Dicho coste, el de las pruebas y visitas realizadas de forma interna, por tanto, disminuye el coste evitado. En muchos casos el coste de las pruebas complementarias es financiado por el promotor, pero dado que no teníamos acceso a esta información, se han tenido en cuenta todas las realizadas en el propio centro a su cargo. Las pruebas externalizadas se abonan a los centros donde se realizan, por lo que asumiremos que el HCSC no habría incurrido en este gasto si el paciente no participase en un ensayo. Se desconoce cuál sería el coste de la atención si el paciente no hubiera participado, por lo que no lo tendremos en cuenta. En conclusión, este ha sido el cálculo realizado:

COSTE EVITADO TOTAL = COSTE EVITADO MEDICAMENTOS – COSTE ACTIVIDAD INTERNA

4. RESULTADOS

4. RESULTADOS:

4.1. ENSAYOS CLÍNICOS

En el periodo del estudio se llevaron a cabo un total de 244 estudios en el Servicio de Oncología Médica del HCSC. De todos ellos, 27 eran de tipo observacional, y 217 eran ensayos clínicos. Entre la muestra de ensayos clínicos, 20 de ellos no reclutaron a ningún paciente dentro del periodo del estudio, cumpliendo por tanto todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión un total de 197 ensayos. En la figura 13 se puede ver representado de forma esquemática la inclusión y exclusión de los ensayos clínicos evaluados.

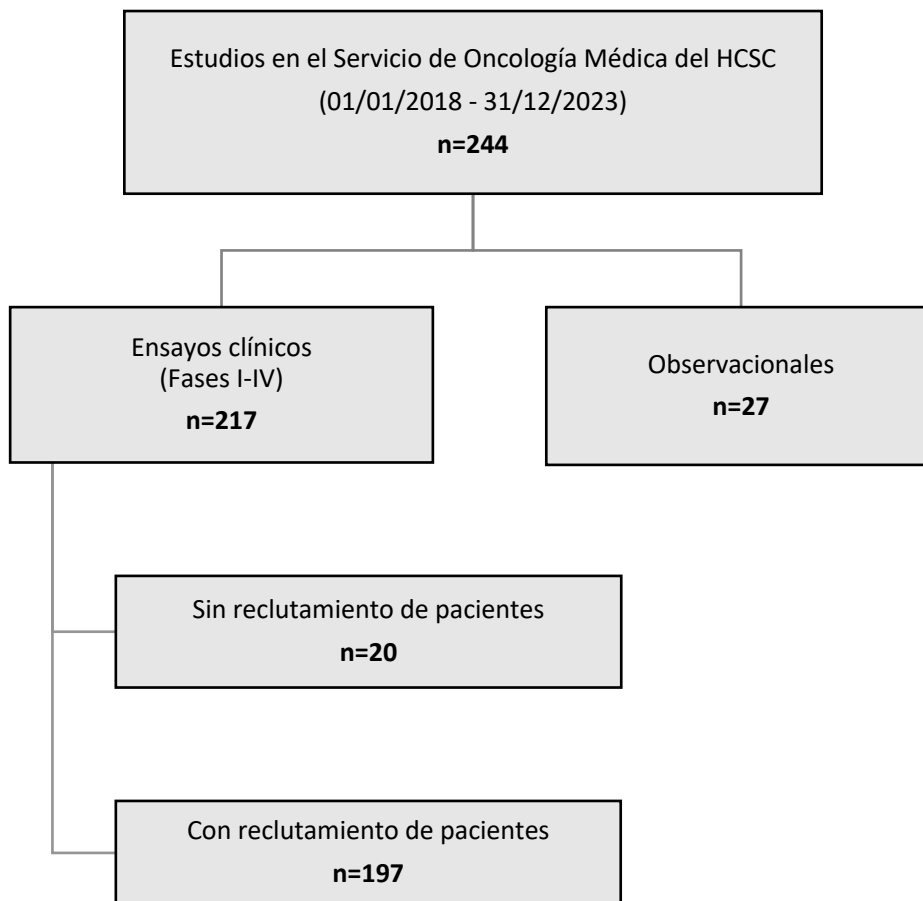


Figura 13. Inclusión y exclusión de estudios en el Servicio de Oncología Médica del HCSC.

Entre los 197 estudios, 141 (71,57%) eran aleatorizados, y 137 (69,54%) eran controlados. De los controlados, la mayor parte de los ensayos, 81 (41,12%) utilizaban otros medicamentos como comparador, y 50 (25,38%) presentaban placebo en alguno

de sus grupos de tratamiento. Los restantes 6 (3,05%) utilizaban otro tipo de comparador, como cirugía o radioterapia, entre otros.

El diseño más frecuentemente utilizado era de grupos de tratamiento paralelos, con 129 (65,48%) estudios, seguidos de los ensayos de un solo brazo con 50 (25,38%), otros diseños con 13 (6,60%), 3 (1,52%) secuenciales y 2 (1,02%) cruzados. En cuanto al enmascaramiento de aquellos diseños que presentaban varios grupos de tratamiento, la mayor parte eran de tipo abierto, con 91 (46,19%) estudios. Se encontraban 55 (27,92%) ensayos con un diseño doble ciego y 1 (0,51%) triple ciego.

En cuanto a las etapas de los estudios, encontramos que la mayoría de ellos eran de fase III (52,79%), por delante de los de fase II (26,40%). A continuación, se encontraban los de fase I-II (9,64%), fase I (7,61%), fase II-III (3,05%) y fase IV (0,51%). En la figura 14 se puede ver la distribución de las fases de los estudios según su aleatorización y en la figura 15 según si son controlados o no.

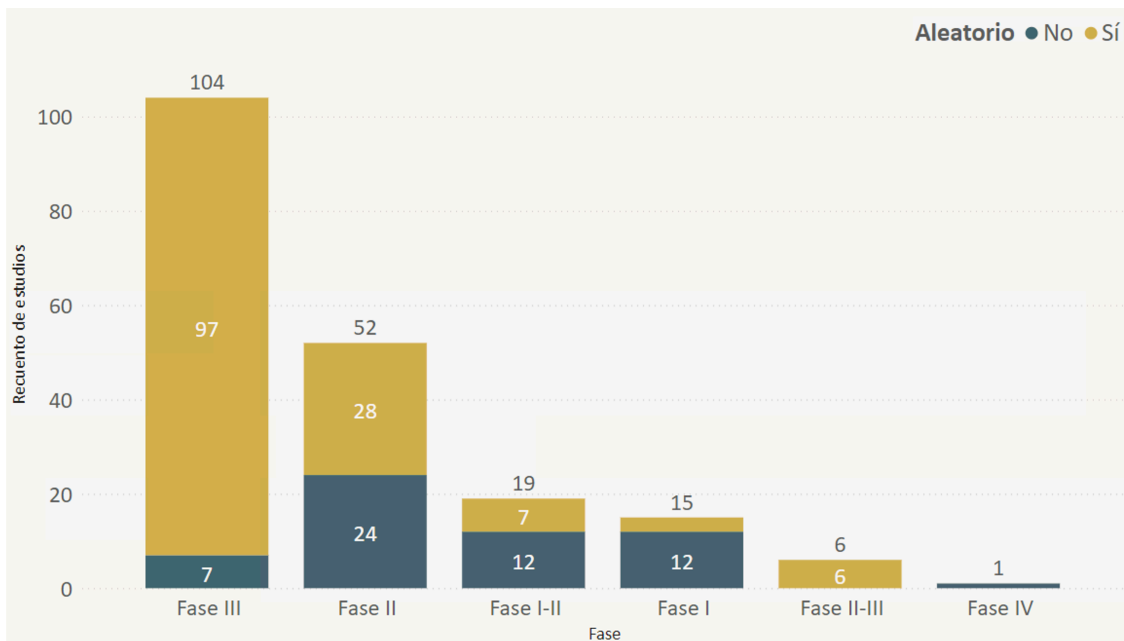


Figura 14. Distribución de ensayos clínicos según su fase y aleatorización.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

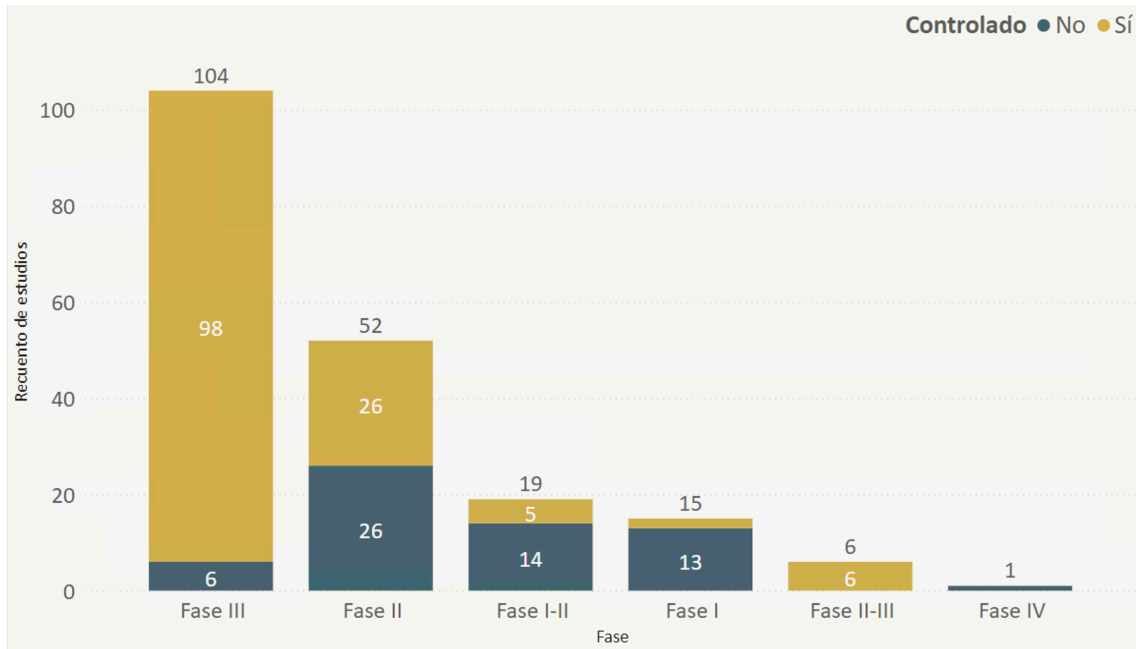


Figura 15. Distribución de ensayos clínicos según su fase y control.

El área oncológica con mayor presencia entre el total de ensayos clínicos fue el cáncer de mama, con un total de 41 (20,81%), seguida del cáncer de pulmón no microcítico con 25 (12,69%) y de los tumores sólidos con 23 (11,68%). En la figura 16 se puede observar la distribución de las distintas áreas patológicas en los estudios.

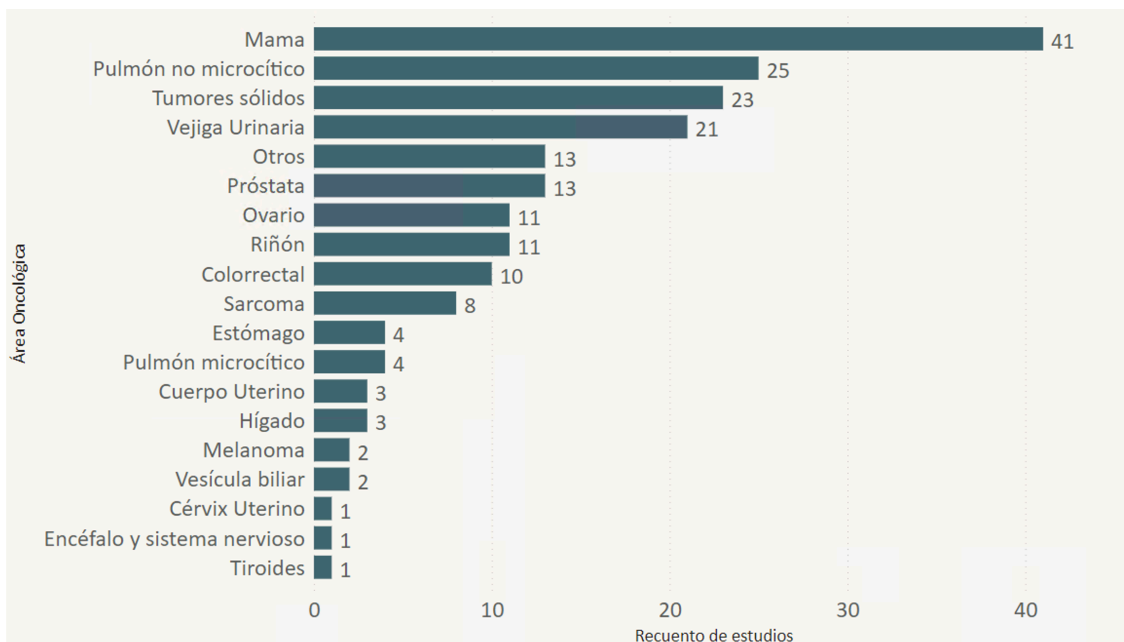


Figura 16. Distribución de ensayos clínicos según su área oncológica.

En cuanto a la población englobada, destaca una mayor proporción de estudios que recogen a participantes de ambos sexos (163 ensayos, 82,74%), seguida de aquellos que sólo seleccionaban a población femenina (21 ensayos, 10,66%) y masculina (13

ensayos, 6,60%). La mayor parte del total de la muestra (162 ensayos, 82,23%) englobaba a población vulnerable. Destacan también 3 (1,52%) estudios que utilizaban terapias avanzadas. Un solo (0,51%) estudio era considerado de bajo nivel de intervención. Se trataba de un estudio de fase II de cáncer colorrectal, con un diseño aleatorizado, controlado y abierto. En la categoría de enfermedad rara encontramos 20 (10,15%) ensayos, de características similares a las del resto, destacando los sarcomas como la patología de estudio más frecuente (5 ensayos, 25% del segmento) en ellos.

La mayor parte de los promotores eran de la industria farmacéutica, con 153 (77,66%) ensayos. A continuación, destacaban 44 (22,34%) estudios de tipo no comercial. Presentaban 80 promotores distintos para el total de estudios. Entre los promotores destacan AstraZeneca (23 ensayos, 11,68%), Merck Sharp & Dohme (21 ensayos, 10,66%) y Roche (17 ensayos, 8,63%). Todos los estudios presentaban un presupuesto de financiación por paciente. Cabe señalar que la mayor parte de ellos, eran de tipo multicéntrico internacional (174 ensayos, 88,32%) y nacional (23 ensayos, 11,68%). Los ensayos incluyeron una mediana de 400 (IQ 160 – 700) pacientes en todos los centros desde la fecha de apertura hasta la fecha de finalización de nuestro estudio, según los datos actualizados del REEC.

La fecha de apertura de los ensayos se encontraba desde el 1 de enero 2015 hasta el 13 de octubre de 2023, mientras que la fecha de cierre, solo presente en 62 (31,50%) estudios, se encontraba entre el 13 de diciembre de 2018 y el 7 de noviembre de 2023. Tan solo 32 (16,24%) estudios habían presentado resultados según los datos del REEC en el momento de la realización de este análisis.

En el anexo III se puede encontrar la relación de ensayos clínicos y sus principales características.

4.2. PACIENTES

Los 197 ensayos incluidos reclutaron un total de 1.198 pacientes en el periodo del estudio. Encontramos 296 que no habían finalizado su participación en los ensayos dentro del rango de fechas estudiado. De los 902 que sí habían finalizado, 757 habían recibido algún tratamiento farmacológico durante su participación, mientras que 145 no lo habían hecho. Por tanto, cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión un total de 757 participantes, que correspondían a 709 pacientes distintos. En la figura 17 se puede observar el esquema de la inclusión y exclusión de los pacientes en nuestro estudio.

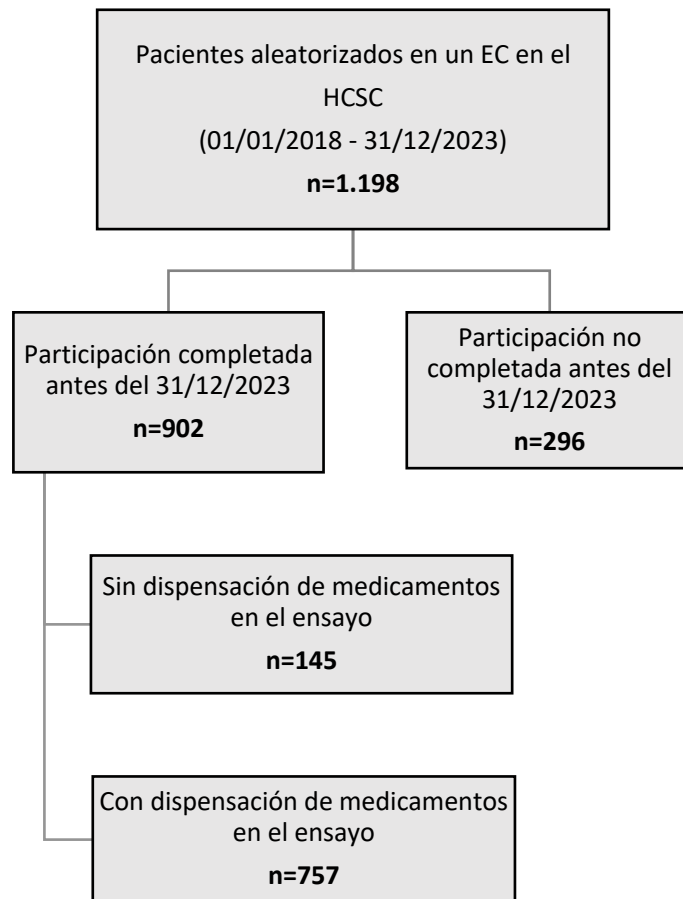


Figura 17. Inclusión y exclusión de pacientes en ensayos clínicos del Servicio de Oncología Médica del HCSC.

La mayor parte de los pacientes participaron en un único ensayo (665 participantes, 93,79%), existiendo 40 (5,64%) que lo hicieron en dos ensayos distintos, y 4 (0,56%) que participaron en tres, dentro del periodo de nuestro estudio. La mediana de tiempo de participación en los ensayos fue de 224 (IQ 97 – 459) días. Entre los motivos por los que finalizaron su participación, este solo fue recogido en 524 (69,22%)

Comunidad residencia	Provincia residencia	Recuento de pacientes
Aragón	Zaragoza	1
Asturias	Asturias	1
Canarias	Sta. Cruz de Tenerife	1
Castilla-La Mancha	Albacete	1
Castilla-La Mancha	Ciudad Real	1
Castilla-La Mancha	Guadalajara	1
Castilla-La Mancha	Toledo	6
Castilla-León	Ávila	4
Castilla-León	Burgos	1
Castilla-León	Segovia	1
Castilla-León	Soria	3
Castilla-León	Valladolid	3
Castilla-León	Zamora	2
Cataluña	Barcelona	1
Extremadura	Badajoz	1
Extremadura	Cáceres	3
Galicia	Pontevedra	2
Madrid	Madrid	721
Murcia	Murcia	1
Navarra	Pamplona	1
País Vasco	Vizcaya	1
TOTAL		757

Tabla 12. Distribución de pacientes por Provincia y Comunidad Autónoma

El año que más pacientes iniciaron su participación en un ensayo clínico fue 2019 (20,21%), seguido del 2023 (18,63%). En la figura 20 se puede observar la distribución del número de pacientes incluidos según la fecha de inicio.

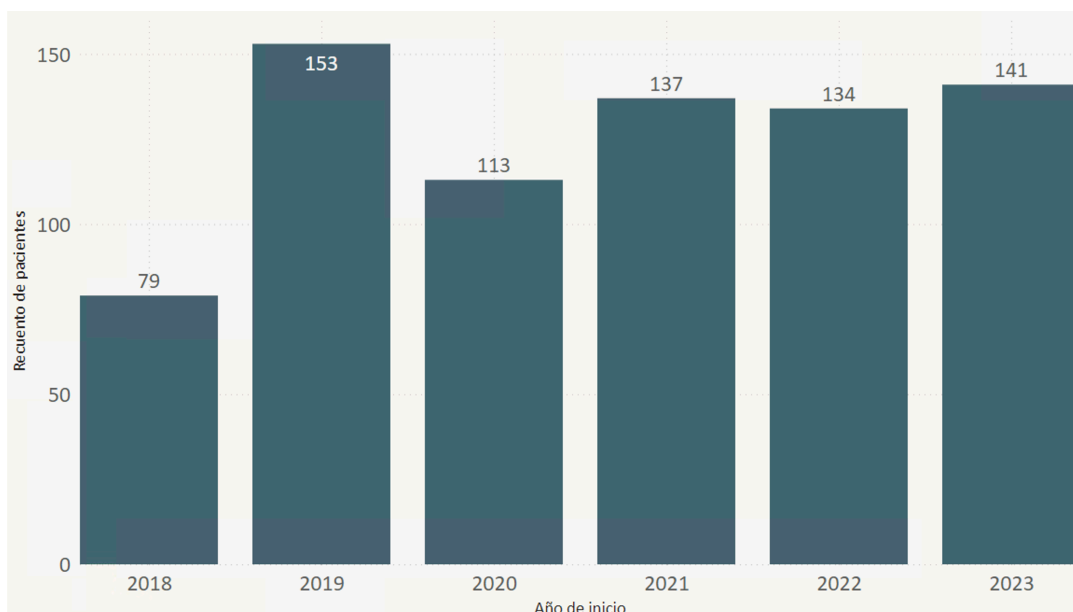


Figura 20. Distribución de pacientes según el año de inicio de su participación en los ensayos clínicos.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

La mayoría de los pacientes participaron en ensayos clínicos de fase III (478 pacientes, 63,14%), por delante de los de fase II (165 pacientes, 21,80%). 64 (8,45%) participaron en ensayos fase I-II, 35 (4,62%) en fase I, 12 (1,72%) en fase II-III y sólo 2 (0,26%) en fase IV.

En cuanto a las áreas terapéuticas de los ensayos, la que mayor número de pacientes presentaba fue el cáncer de mama (20,74%), seguido del pulmón no microcítico (14,13%) y la vejiga urinaria (13,74%). En la figura 21 se describe el recuento de pacientes incluidos en cada ensayo según su área terapéutica y sexo.

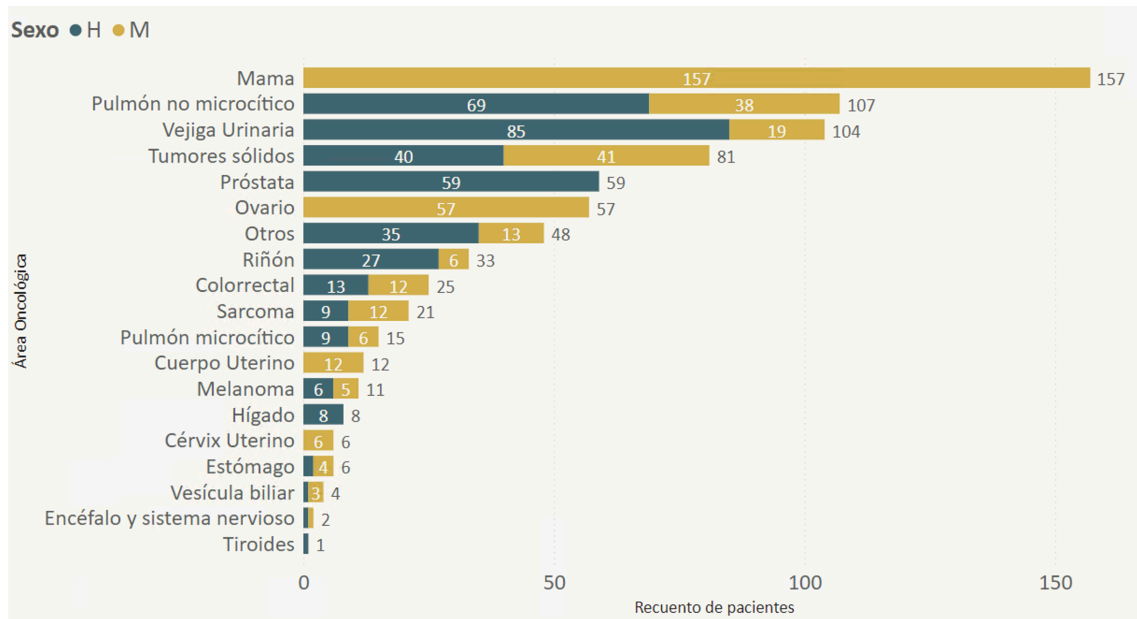


Figura 21. Distribución de pacientes según área oncológica y sexo.

4.3. MEDICAMENTOS

Durante el periodo del estudio, para los 757 participantes de los 197 ensayos clínicos, se dispensaron 29.486 unidades de 166 principios activos en 554 presentaciones distintas. En la tabla 13 se puede encontrar el número de unidades dispensadas por principios activos.

Principio activo	Uds. dispensadas	Principio activo	Uds. dispensadas
Durvalumab	2536	Oncotice	46
Nivolumab	1560	Trabectedina (Yondelis)	45
Bevacizumab	1517	Ipilimumab	42
Pembrolizumab	1467	Osimertinib	40
Olaparib	1277	Pembrolizumab + Favelizumab	39
Lenvatinib	1016	Ripretinib	39
Paclitaxel	964	Tremelimumab	39
Atezolizumab	826	Belzutifan	37
Cetuximab	779	Pertuzumab	37
Letrozol	699	Ezabenlimab	36
Trastuzumab	612	Glecirasib	36
Gemcitabina	585	Gen1042	34
Goserelina	577	Retifanlimab	34
Pemetrexed	574	Tebotelimab	33
Ipatasertib	535	Exemestano	32
Carboplatino	514	Tucatinib	30
Balixafortida	466	Topotecan	28
Enfortumab	455	Aflibercept	24
Ribociclib	431	Bintrafusp alfa	24
Eribulina	409	Nemvaleukin alfa	24
Enzalutamida	408	Erdafitinib	23
Abiraterona	400	Anlotinib	22
Cloruro sódico	374	Ofranergene obadenovec	20
Xentuzumab	369	Sym021	20
Azd9150	368	Cobimetinib	18
Cabozantinib	360	Doxorubicina	18
Docetaxel	359	Dexametasona	17
Abemaciclib	356	Pertuzumab + trastuzumab	17
Avelumab	356	Ac2-idoxoleico	16
Cisplatino	331	Sirolimus	16
Anastrozol	329	tinzaparina	16
Javlor	318	Xmt-1536	16
BCG	309	Cetirizina	15

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

Fluorouracilo	283	Entrectinib	15
Canakinumab	242	Fruquintinib	15
Trifluridina + tipiracilo	237	Monalizumab	15
Niraparib	232	Pazenir	14
Irinotecán	231	XL092-002	14
Loperamida	207	Darolutamida	12
Tusamitamab ravtamsina	193	Giredestrant	12
Encorafenib	174	Lurbinectedina	12
Enoblituzumab	173	Savolitinib	12
Dostarlimab	160	Surzebiclimab	12
Trastuzumab deruxtecán	158	Tislelizumab	12
Capecitabina	157	Xevinapant	12
imlunestrant	148	Nadunolimab	11
Sasanlimab	146	RO7198457	11
Bi765063	130	AAS	10
Panitumumab	122	Fulvestran	10
Capivasertib	117	XB002-101	10
Everolimus	114	Folinato cálcico	9
Fulvestrant	112	Fosgemcitabine palabenamide	9
Camizestrant	106	Tipapkinogene sovacivec	9
Adagrasib	102	Abelacimab	8
Palbociclib	102	Apixaban	8
Nintedanib	100	Ciclofosfamida	8
Binimetinib	99	Elacestrant	8
E7386	98	Rovalpituzumab	8
Datopotamab deruxtecan	97	Teletrectinib	8
Bempegaldesleukina	95	Vimseltinib	8
Ado-trastuzumab emtansina	91	Crizotinib	7
Prednisona	91	Relatlimab	7
Neratinib	90	Belrestotug	6
Trastuzumab-Emtansina	90	Pembrolizumab + quavonlimab	6
Bi836880	88	Zilovertamab vedotin	6
Alks 4230	87	INBRX-109	5
Sacituzumab Govitecan	86	Tivozanib	5
Sunitinib	85	Xaluritamig	5
Talazoparib	80	Azd5069	4
Pembrolizumab + vibostolimab	74	Ceralasertib	4
Oxaliplatino	71	Colchicina	4

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

Hbi8000	65	Farletuzumab + Eribulina	4
Agua	62	Oleclumab	4
Sar444245 (THOR707)	60	Rogaratiniib	4
Sym023	60	Rucaparib	4
Ramucirumab	58	Ps 20 diluyente	3
Zanzalintinib	55	Quavonlimab	3
Polisorbato	54	Selpercatinib	3
Sitravatinib	53	Selpercatinib/PBO	3
Zolbetuximab	52	Sorafenib	3
Cetrelimab	48	Incb059872	2
LBL-007	48	Vinorelbina	2
Selinexor	47	Denosumab	1
TOTAL		29.486	

Tabla 13. Distribución de unidades dispensadas por principio activo.

Cada paciente recibió una mediana de 24 (IQ 9 – 46) unidades de medicamentos durante su tiempo de participación y cada estudio dispensó una mediana de 67 (IQ 16 – 169) unidades. Los ensayos que más medicamentos dispensaron fueron los de fase III, siendo la fase más frecuente. La cantidad dispensada en ambos sexos fue similar, con 16.201 (54,94%) en mujeres, y 13.285 (45,06%) en hombres. En la tabla 14 se puede ver el número de unidades dispensadas por cada fase de ensayo clínico.

Fase	Total
Fase III	21.002
Fase II	5.009
Fase I-II	1.871
Fase I	1.150
Fase II-III	318
Fase IV	136
TOTAL	29.486

Tabla 14. Distribución de unidades dispensadas por fase.

El formato de los productos dispensados era en viales (20.303 unidades, 68,86%), comprimidos (6.624 unidades, 22,46%), cápsulas (2.233 unidades, 7,57%), bolsas (310, 1,05%) o sobres (16 unidades, 0,05%). El año en el que más unidades se dispensaron fue 2020, con 6.515 (22,10%); mientras que 2018, el que menos, con 1.220 (4,14%) unidades. En la figura 22 se pueden observar las unidades dispensadas durante cada año. El número de dispensaciones realizadas en ensayos que se categorizaban como enfermedad rara fue de 907 (3,08%).

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

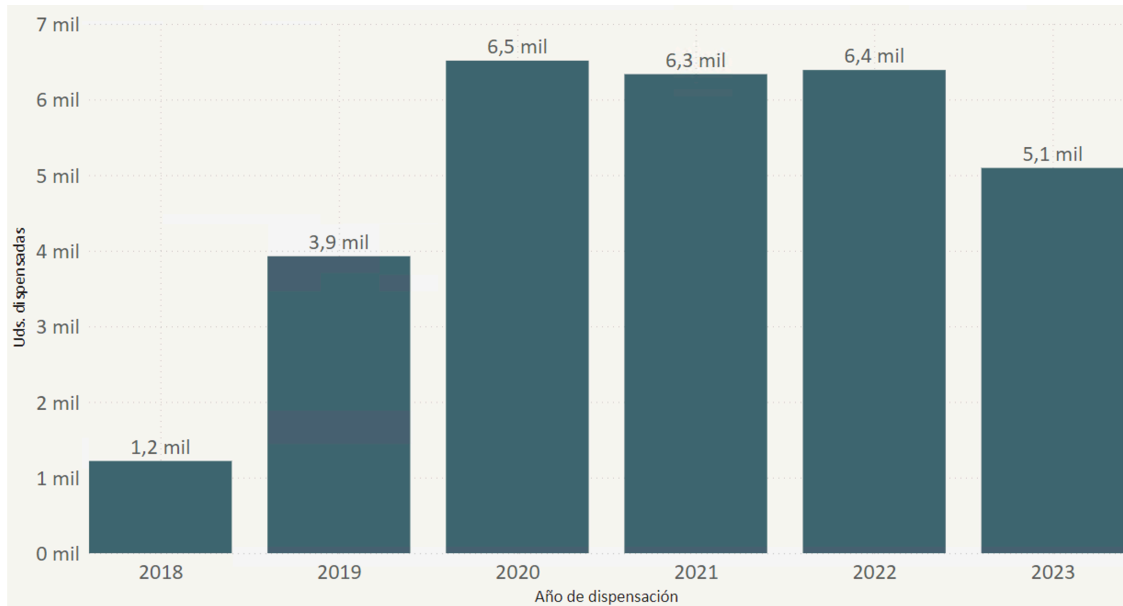


Figura 22. Unidades dispensadas de medicamentos según el año de dispensación.

En lo relativo a las áreas terapéuticas de los ensayos, aquellos que más unidades de medicamentos dispensaron fueron los de cáncer de mama (5.909 unidades, 20,04%), de ovario (4.629 unidades, 15,70%) y de vejiga urinaria (3.587 unidades, 12,17%). En la figura 23 se representan las unidades de fármacos dispensados a los pacientes en el periodo del estudio para cada área.

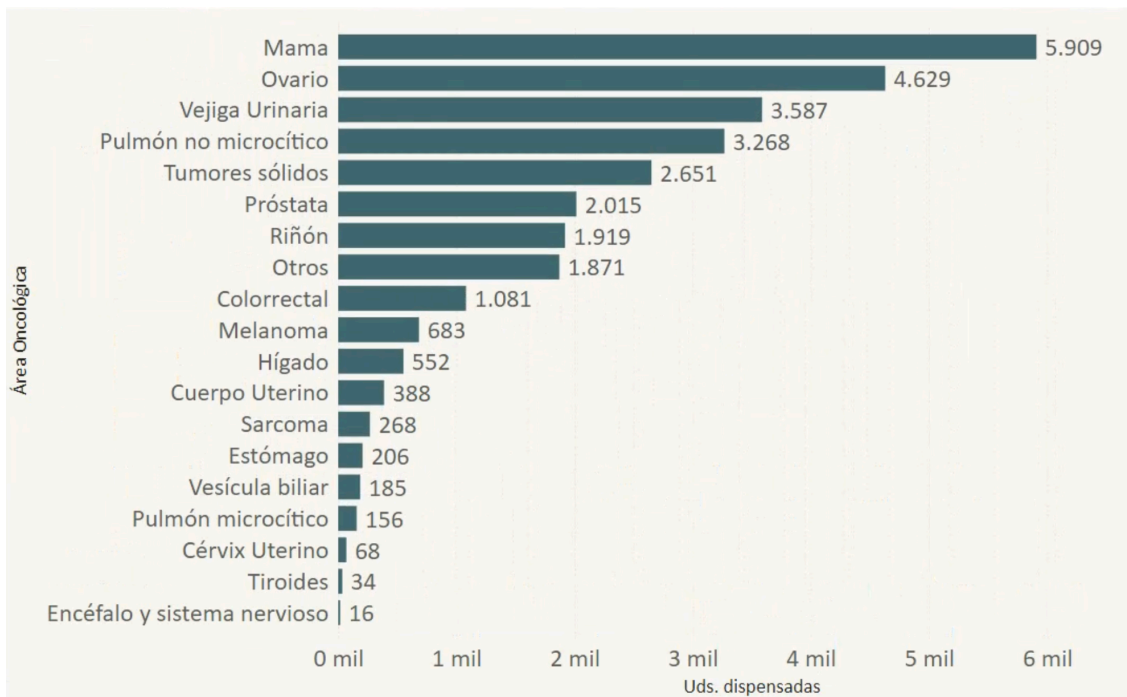


Figura 23. Unidades dispensadas de medicamentos según el área oncológica del ensayo clínico.

La mayor parte de las unidades de medicamentos dispensadas eran tratamientos del brazo experimental, con 14.286 (48,45%) unidades, seguidos por aquellos

tratamientos que se daban a todos los pacientes, con 7.768 (26,34%) unidades, y por los tratamientos dispensados únicamente en el brazo comparador, con 3.932 (13,34%) unidades. El resto de las unidades dispensadas, 3.500 (11,87%) se desconoce si era tratamiento experimental o placebo por el cegamiento del ensayo.

De la totalidad de productos dispensados se asignaron medicamentos autorizados con principio activo y dosis equivalente en 24.858 unidades, es decir, el 84,30% del total. Estos fueron 84 principios activos en 130 presentaciones diferentes. En cuanto a la indicación de las dispensaciones asignadas, 13.404 (46,45%) unidades correspondían al brazo experimental, 7.661 (26,55%) unidades eran fármacos utilizados en ambos grupos de tratamiento, mientras que 3.793 (13,14%) unidades se utilizaban como medicamentos comparadores. Cabe señalar que, de los tratamientos experimentales, 9.801 (33,96%) unidades fueron dispensadas en contexto de un ensayo en fases avanzadas del desarrollo (entendida como fases II-III, III o IV) y 3.603 (14,49%) en ensayos tempranos (fases I, I-II y II). Dentro de aquellas dispensaciones realizadas en contexto de ensayos clínicos avanzados, en la rama experimental de tratamiento, 6.240 (21,62%) unidades correspondían a medicamentos aprobados para la indicación tratada, mientras que 3.561 (12,34%) no presentaban la indicación aprobada. La figura 24 representa las unidades dispensadas según si se corresponden a medicamentos autorizados, el papel del fármaco en los estudios, la intención terapéutica de los ensayos y la aprobación de la indicación.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

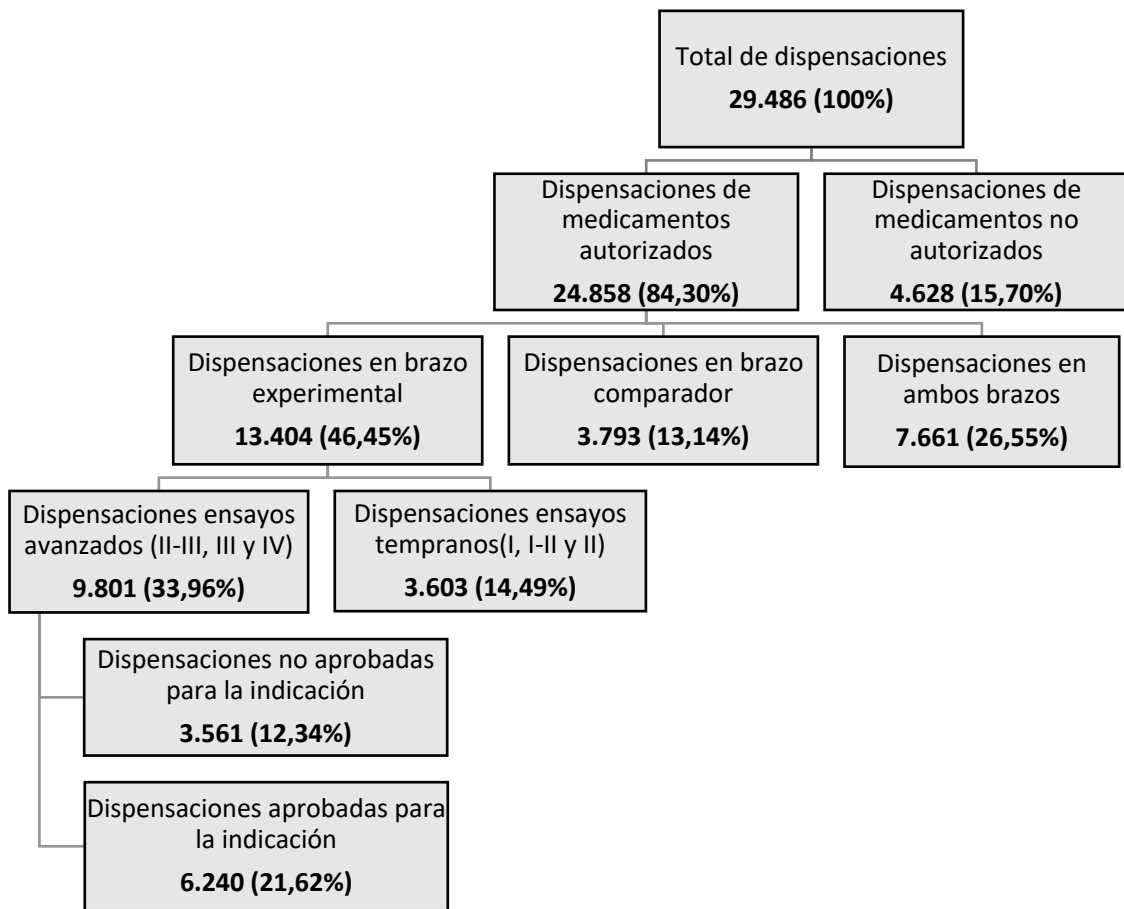


Figura 24. Unidades dispensadas según registro, papel, intención terapéutica e indicación.

4.4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Durante el periodo del estudio los pacientes realizaron un total de 16.583 pruebas complementarias, 13.804 (83,24%) internas y 2.779 (16,76%) externas. Entre ellas, solamente 700 (4,22%) pruebas se realizaron a pacientes ingresados y el restante de forma ambulatoria (15.883 pruebas, 95,78%). En las figuras 25 y 26 se puede ver la distribución del número de pruebas realizadas por año en el propio centro y en centros externos, respectivamente.

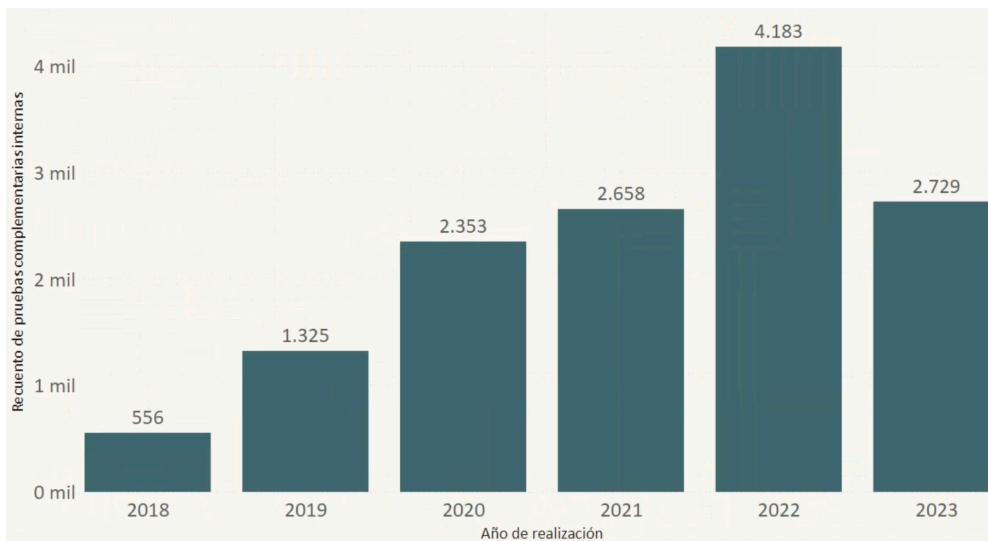


Figura 25. Distribución de pruebas complementarias internas por año de realización.

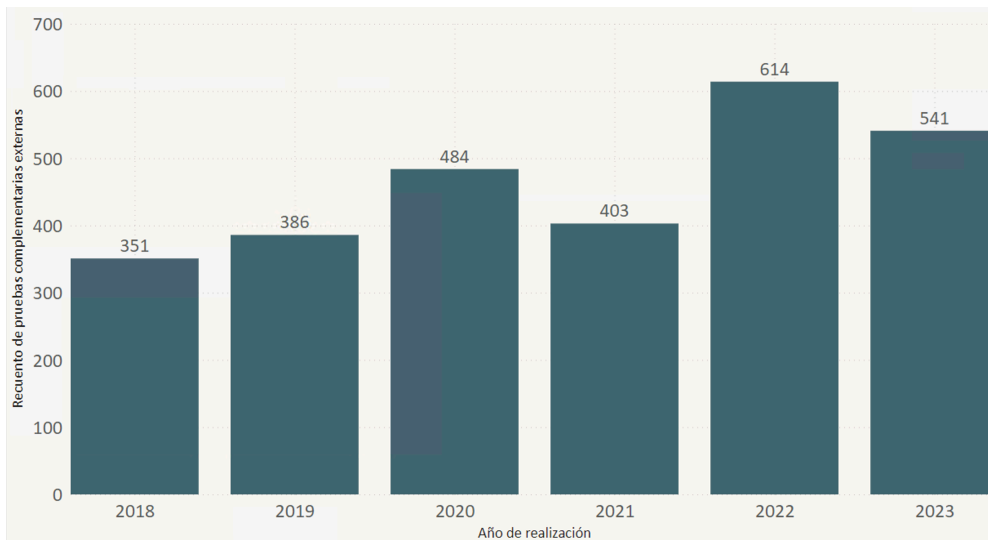


Figura 26. Distribución de pruebas complementarias externas por año de realización.

En cuanto a las pruebas internas, destacamos como las más frecuentemente realizadas las del Servicio de Análisis Clínicos (11.427 pruebas, 82,78%), seguidas de Radiodiagnóstico (1.732 pruebas, 12,55%) y Medicina Nuclear (645 pruebas, 4,67%). Los

pacientes se realizaron una mediana de 14 (IQ 6 – 26) pruebas complementarias en el centro, mientras que cada ensayo realizó 39 (IQ 16 – 101) pruebas.

En las pruebas externas, tan solo se ha podido identificar a los pacientes de 1.378 (49,59%) de ellas, y los ensayos de 1.513 (54,44%) pruebas, dado que la base de datos se encontraba incompleta. Estas pruebas fueron realizadas a 237 participantes, con una mediana de 4 (IQ 2 – 7) pruebas por sujeto y 17 (IQ 6 – 31) pruebas por ensayo, todas ellas correspondientes al Servicio de Radiodiagnóstico.

La mayor parte de las pruebas realizadas fueron para ensayos de fase III (9.282 internas y 1.042 externas), coincidiendo con la fase más frecuente. En cuanto al área oncológica de los ensayos, los de mama fueron los que mayor número de pruebas internas acumulaban, con 2.433, mientras que en las externas destacan los tumores sólidos con 264.

Entre los 757 pacientes incluidos en nuestro estudio, 738 (97,49%) se realizaron pruebas internas, y 237 (11,31%) externas. No se registró ninguna prueba en 19 (2,51%) participantes. En las tablas 15 y 16 se describen las frecuencias absolutas de cada tipo de prueba realizada tanto a nivel interno como externo, respectivamente.

Prestación	Recuento
Análisis	11.427
Tomografía Computarizada (TC)	565
Gammagrafía	461
Radiografía	427
Ecografía	240
PET-TAC	183
Resonancia Magnética (RM)	180
Otras	136
Cateterismo	115
Biopsia	42
Densitometría	28
TOTAL	13.804

Tabla 15. Distribución de pruebas complementarias internas realizadas por tipo de prueba.

Prestación	Recuento
Tomografía Computarizada (TC)	2.112
Resonancia Magnética (RM)	167
TOTAL	2.279

Tabla 16. Distribución de pruebas complementarias externas realizadas por tipo de prueba.

4.5. VISITAS

Durante el periodo del estudio los pacientes realizaron un total de 20.985 visitas. La mayor parte de las mismas se realizaron a pacientes ambulatorios (20.767 visitas, 98,96%) y el restante a pacientes hospitalizados (218 visitas, 1,04%). En la figura 27 se puede ver la distribución del número de visitas realizadas por año, siendo el 2023 el año que mayor número de ellas hubo, con 6.257 (29,82%).

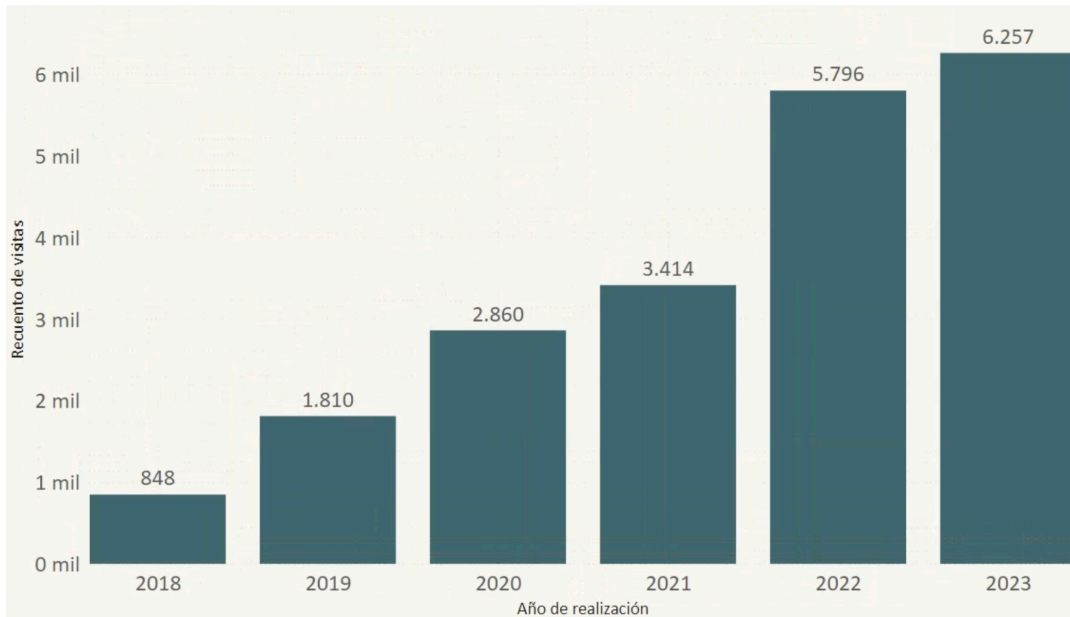


Figura 27. Distribución de visitas por año de realización.

Todos los pacientes incluidos presentaron alguna visita durante su participación en los ensayos clínicos. Prácticamente la totalidad de las visitas se realizaban a cargo del Servicio de Oncología Médica, con 20.974 (99,95%), y unas pocas en el Servicio de Radiodiagnóstico con 11 (0,05%) visitas. Los pacientes acudieron a una mediana de 22 (IQ 12 – 38) visitas y los ensayos presentaron una mediana de 63 (IQ 28,5 – 139,5) visitas.

Las más frecuentemente realizadas fueron las visitas al hospital de día para recibir el tratamiento de quimioterapia con 13.499 (64,33%). Las consultas de enfermería con 5.195 (24,76%) y las revisiones presenciales con el facultativo con 1.284 (6,12%) fueron las siguientes. En la tabla 17 se describe la frecuencia de cada tipo de visita realizada por los pacientes.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

Prestación	Recuento
Hospital de día quimioterapia	13.499
Consulta enfermería	5.195
Consulta revisiones facultativo oncología	1.284
Consulta telefónica facultativo oncología	644
Consulta revisiones consejo genético	335
Consulta primera consejo genético	15
Consulta primera facultativo oncología	9
Visita planta	4
TOTAL	20.985

Tabla 17. Distribución de visitas por tipología.

4.6. COSTE TOTAL

4.6.1. COSTE DE LOS MEDICAMENTOS

De los 130 medicamentos autorizados asignados, 121 estaban comercializados y 9 (6,92%) no se encontraban comercializados en el momento de nuestro análisis. Entre estos últimos, 7 (5,38% sobre el total) no presentaban un precio recogido en el nomenclátor cuando realizamos la consulta (45) y, por tanto, no se pudo asignar un coste a dichas dispensaciones. Los 121 fármacos que si presentaban precio tenían una mediana de PVL de 597,00€ (IQ 60,96 – 2.842,50€). La suma del PVL total dispensado era de 43.388.876,34€. En cuanto a la situación de financiación, de los 121 medicamentos autorizados y comercializados, 83 (68,60%) estaban financiados sin restricciones, 37 (30,58%) lo estaban para determinadas indicaciones, y 1 (0,83%) se encontraba en trámites.

En cuanto a las áreas terapéuticas de los ensayos destaca el cáncer de ovario como aquella con un mayor coste de medicamentos (9.729.280,98€), seguida del cáncer de pulmón no microcítico (7.116.723,77€) y del renal (5.438.490,42€). En la figura 28 se muestran las distintas áreas oncológicas y la suma del coste de los medicamentos dispensados. Los ensayos categorizados como enfermedad rara presentaron un total de PVL dispensado de 1.185.582,51€ (2,73% del total).

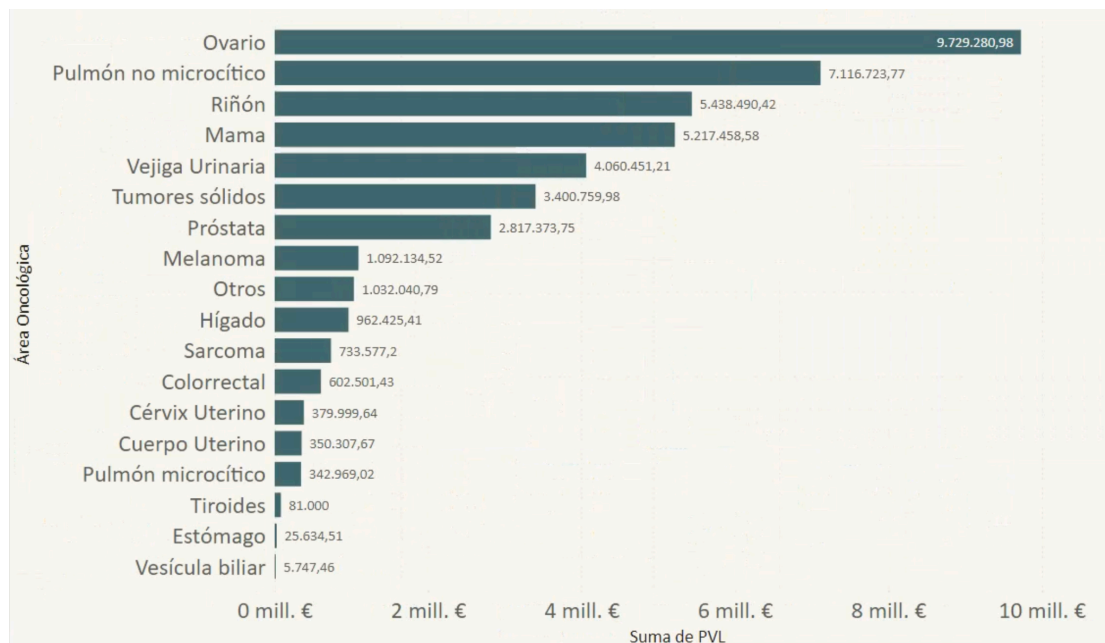


Figura 28. Suma del PVL de los medicamentos dispensados según el área oncológica del ensayo clínico.

Cada paciente recibió medicación por un PVL mediano de 20.841,04€ (IQ 2.558,10 – 60.480,00€) durante su tiempo de participación y cada estudio dispensó medicación por un PVL mediano de 61.031,29€ (IQ 5.380,32 – 243.145,58€). Los ensayos con mayor coste de PVL dispensado fueron los de fase III, siendo la que mayor representación tenía. En la tabla 18 se puede ver la suma de PVL de las unidades dispensadas por cada fase de ensayo clínico.

Fase	Suma de PVL dispensado (€)
Fase III	31.691.107,56
Fase II	7.250.225,49
Fase I-II	1.917.164,81
Fase I	1.751.401,93
Fase II-III	440.336,55
Fase IV	338.640,00
TOTAL	43.388.876,34

Tabla 18. Suma de PVL de los medicamentos dispensados por fase del ensayo clínico.

En cuanto a la indicación de las dispensaciones, la suma del PVL fue de 33.874.645,45€ (78,07%) para los medicamentos dispensados en un brazo experimental; 8.065.432,84€ (18,59%) para los dispensados en pacientes de ambos grupos de tratamiento; mientras que 1.448.798,05€ (3,34%) de los dispensados únicamente como comparador. Del total de tratamientos experimentales, 25.572.206,22€ (58,94%) correspondían a las dispensaciones de ensayos clínicos en fases avanzadas del desarrollo (fases II-III, III o IV), mientras que 8.302.439,23 (19,13%) lo hacen a ensayos tempranos (fases I, I-II y II). En las dispensaciones de la rama experimental de tratamiento en los ensayos avanzados, 16.384.916,69€ (37,76%) correspondían a medicamentos aprobados para la indicación tratada, mientras que 9.187.289,53€ (21,17%) no presentaban la indicación aprobada. En la figura 29 se representa la suma del PVL de las unidades dispensadas según si se corresponden a medicamentos autorizados, el papel del fármaco en los estudios, la intención terapéutica de los ensayos y la aprobación de la indicación.

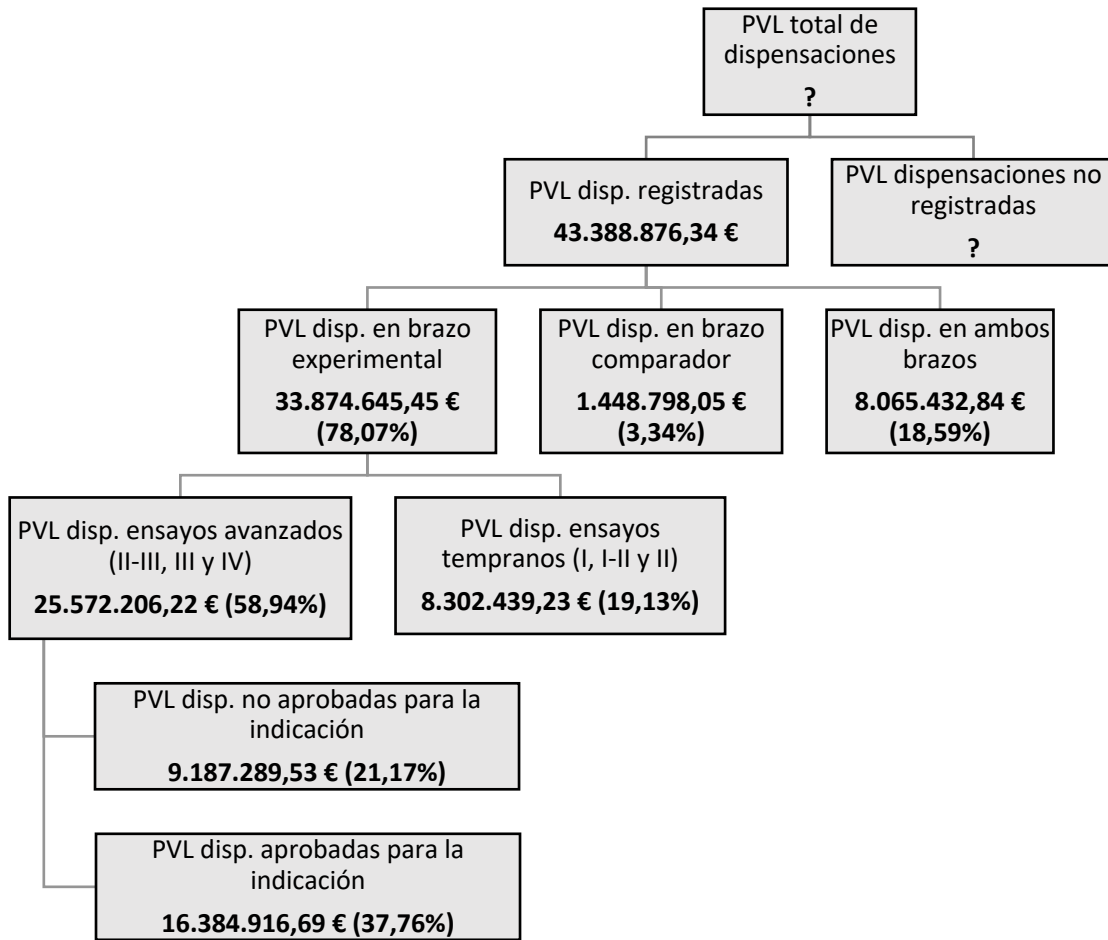


Figura 29. Suma de PLV de productos dispensados según registro, papel, intención terapéutica e indicación.

4.6.2. COSTE DE LA ACTIVIDAD (PRUEBAS COMPLEMENTARIAS Y VISITAS)

Para calcular el coste de las pruebas complementarias y visitas realizadas por los pacientes se ha recogido en una tabla su coste según las bases consultadas (BOCM y la Unidad de Costes del hospital). Sus importes son similares, aunque existen algunas diferencias en determinadas actividades. En algunos casos, alguna de las dos fuentes no presentaba un precio definido y, por tanto, no se ha tenido en cuenta. En los anexos IV y V se puede encontrar el listado completo de los costes de pruebas complementarias y visitas respectivamente.

A continuación, se ha tenido en cuenta el número de actividades realizadas por cada paciente para calcular su coste total. Este fue de 3.617.584,20€ según los precios del BOCM y de 1.188.445,72€ según los de la Unidad de Costes. Destacan como las más costosas de manera absoluta las realizadas a cargo del servicio de Oncología Médica

(2.346.686,00€ según el BOCM, y 369.728,94€ según la Unidad de Costes), seguidas de Radiodiagnóstico (530.092,80€ según el BOCM, y 318.553,41€ según la Unidad de Costes). En menor proporción se encontraban las pruebas a cargo del laboratorio de Análisis Clínicos (228.540,00€ según el BOCM) y Medicina Nuclear (168.781,00€ según el BOCM, y 160.246,14€ según la Unidad de Costes).

En cuanto a las pruebas externas, la que mayor coste total presentaba era el TC de tórax/abdomen/pelvis con contraste (306.768,00€ según el BOCM y 281.906,84€ según la Unidad de Costes) por delante de la RM de columna cervical sin/con contraste (22.906,80€ según el BOCM y 42.109,50€ según la Unidad de Costes).

Los resultados del coste por cada grupo de actividades según los precios de la Unidad de Costes y de los publicados por el BOCM aparecen reflejados en la tabla 19 para las pruebas internas y en la tabla 20 para las externas.

Prestación	BOCM (€)	UC (€)
Hospital de día quimioterapia	2.024.850,00	nd
Cateterismo	360.985,00	119.180,30
Análisis	228.540,00	nd
PET-TAC	135.786,00	120.893,46
Consulta enfermería	109.095,00	nd
Consulta revisiones facultativo oncología	101.436,00	197.453,52
Consulta revisiones consejo genético	71.020,00	66.008,40
Tomografía Computarizada (TC)	68.367,60	63.326,65
Otras	44.761,40	67.518,94
Consulta telefónica facultativo oncología	36.064,00	99.034,32
Gammagrafía	32.888,00	39.352,68
Resonancia Magnética (RM)	28.169,40	41.697,95
Ecografía	14.554,40	12.626,11
Biopsia	6.501,00	7.556,40
Radiografía	6.045,20	6.028,90
Consulta primera consejo genético	3.180,00	4.926,00
Consulta primera facultativo oncología	1.188,00	2.306,70
Densitometría	352,80	406,55
Visita planta	316,00	211,63
TOTAL	3.274.099,80	848.528,51

Tabla 19. Suma de coste de las actividades internas realizadas según BOCM y Unidad de Costes (UC). nd: no disponible

Prestación	BOCM (€)	UC (€)
Tomografía Computarizada (TC)	319.825,80	296.481,78
Resonancia Magnética (RM)	23.658,60	43.435,43
TOTAL	343.484,40	339.917,21

Tabla 20. Suma de coste de las actividades externas realizadas según BOCM y Unidad de Costes (UC).

Las actividades más costosas fueron en contexto de ensayos de fase III (2.308.339,2€ según BOCM, 539.432,76€ según la Unidad de Costes). El cáncer de mama lideraba las áreas que mayor coste de actividad acumulaban, con 588.374,60€ según los precios del BOCM y 143.175,12€ según los de la Unidad de Costes.

El coste mediano por paciente de las actividades internas realizadas fue de 3.335,00€ (IQ 1.739,10 – 5.791,40€) según los precios del BOCM y de 841,55€ (IQ 307,56€ – 1.612,39€) según los de la Unidad de Costes. En el caso de las pruebas externalizadas, para los 237 pacientes identificados, el coste mediano por paciente fue de 511,00€ (IQ 246,40 – 862,40€) según BOCM y de 566,08€ (IQ 226,43 – 905,72€) según la Unidad de Costes. Por ensayo clínico, la mediana de coste de las actividades internas fue de 9.472,80€ (IQ 4.028,40 – 23.045,40€) según BOCM y de 2.200,94€ (IQ 990,31 – 6.211,87€) según Unidad de Costes. En las pruebas realizadas en centros externos para los ensayos identificados, el coste mediano por ensayo fue de 2.094,40€ (IQ 793,80 – 3.815,00€) según BOCM y de 1.924,67€ (IQ 914,73 – 3.828,01€) según Unidad de Costes.

4.6.3. COSTE TOTAL

Una vez calculados los costes de los medicamentos y actividades internas y externas realizadas, se ha consolidado dicho importe en forma de un coste total de participación por paciente y por ensayo clínico. Este importe de manera global para toda la muestra ascendía a un total de 46.849.918,14€ con el precio del BOCM y de 44.426.608,94€ con el de la Unidad de Costes. El coste mediano por ensayo fue de 80.004,42€ (IQ 15.777,40 – 260.606,20€) con el BOCM y de 63.587,56€ (IQ 8.887,28 – 247.415,35€) con el de la Unidad de Costes. Los ensayos clínicos del cáncer de ovario son los que mayor coste total presentaron, con un total de 10.078.830,78€ (21,51%) según BOCM y 9.817.923,64€ (22,10%) según Unidad de Costes.

Los ensayos de fase III presentaron el mayor coste total, con 33.999.446,76€ (72,57%) según BOCM y 32.230.540,31€ (72,55%) según Unidad de Costes. Sin embargo,

el ensayo de fase IV fue el más costoso por paciente dado que presentaba 2 pacientes y un coste total medio por cada uno de 174.005,70€ según BOCM y de 170.349,24€ según Unidad de Costes.

Los pacientes presentaron una mediana de coste total de su participación de 21.926,79€ (IQ 5.793,69 – 63.813,75€) según BOCM y de 18.070,35€ (IQ 2.897,12 – 60.515,33€) según Unidad de Costes. El coste total y por participante considerando ambas fuentes de precios y según las áreas oncológicas de los ensayos aparece descrito en la tabla 21 y según la fase en la tabla 22.

Área oncológica	BOCM (€)	BOCM pp (€)	UC (€)	UC pp (€)
Ovario	10.078.830,78	176.821,59	9.817.923,64	172.244,27
Pulmón no microcítico	7.499.219,57	70.086,16	7.223.773,24	67.511,90
Mama	5.805.833,18	36.979,83	5.360.633,70	34.144,16
Riñón	5.642.562,82	170.986,75	5.467.950,27	165.695,46
Vejiga Urinaria	4.522.761,01	43.488,09	4.153.839,00	39.940,76
Tumores sólidos	3.730.786,18	46.059,09	3.598.548,83	44.426,53
Próstata	3.120.131,35	52.883,58	2.893.580,51	49.043,74
Otros	1.359.989,19	28.333,11	1.184.159,79	24.670,00
Melanoma	1.146.864,32	104.260,39	1.113.165,96	101.196,91
Hígado	1.016.486,01	127.060,75	980.246,10	122.530,76
Sarcoma	799.362,40	38.064,88	752.503,94	35.833,52
Colorrectal	759.940,03	30.397,60	633.143,51	25.325,74
Cuerpo Uterino	427.635,67	35.636,31	378.219,42	31.518,28
Cérvix Uterino	395.453,44	65.908,91	387.786,92	64.631,15
Pulmón microcítico	371.064,22	24.737,61	350.485,26	23.365,68
Tiroides	93.145,60	93.145,60	83.470,77	83.470,77
Estómago	42.762,11	7.127,02	32.531,91	5.421,98
Vesícula biliar	31.877,26	7.969,32	12.798,59	3.199,65
Encéfalo y sistema nervioso	5.213,00	2.606,50	1.847,54	923,77

Tabla 21. Coste total de los ensayos clínicos según área oncológica. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.

Fase	BOCM (€)	BOCM pp (€)	UC (€)	UC pp (€)
Fase III	33.999.446,76	71.128,55	32.230.540,31	67.427,91
Fase II	7.959.936,29	48.242,04	7.544.774,90	45.725,91
Fase I-II	2.160.088,01	33.751,38	2.038.670,23	31.854,22
Fase I	1.871.501,73	53.471,48	1.809.419,13	51.697,69
Fase II-III	510.933,95	39.302,61	462.505,82	35.577,37
Fase IV	348.011,40	174.005,70	340.698,48	170.349,24

Tabla 22. Coste total de los ensayos clínicos según fase. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.

4.7. COSTE EVITADO

Siguiendo la metodología descrita previamente se ha calculado el coste evitado en medicamentos, teniendo en cuenta solo aquellos en los que la fase del ensayo era II-III, III o IV y que el medicamento fuera del grupo comparador, o del experimental cuando estuviera autorizado para la indicación terapéutica. A diferencia del coste total de los medicamentos, este coste evitado no tendría en cuenta los medicamentos de ensayos precoces (fases I, I-II y II) ni los experimentales sin la indicación de la enfermedad estudiada autorizada.

El total del coste evitado en medicamentos fue de 25.899.147,58€, con una mediana por ensayo de 61.031,29€ (IQ 5.280,00 – 235.588,40€). Destaca el cáncer de pulmón no microcítico como el tipo con mayor coste evitado en medicamentos, con un total de 5.698.206,43€ (22,00%), aunque por participante existen otros grupos con mayor importe. Los ensayos de fase III son los que mayor cantidad presentan con 22.709.740,83€ (87,69%). Si nos fijamos en el coste por paciente, el evitado en medicamentos presenta una mediana de 15.866,65€ (IQ 2.965,08 – 58.855,13€). En las tablas 23 y 24 se describen estos costes por área oncológica y fase, respectivamente.

Área oncológica	Suma de PVL evitado (€)	Suma de PVL evitado pp (€)
Pulmón no microcítico	5.698.206,43	53.254,27
Ovario	5.283.720,03	92.696,84
Mama	4.379.542,17	27.895,17
Riñón	3.289.467,16	99.680,82
Próstata	1.905.517,83	32.296,91
Vejiga Urinaria	1.632.627,94	15.698,35
Tumores sólidos	829.347,92	10.238,86
Hígado	755.942,91	94.492,86
Otros	701.310,57	14.610,64
Melanoma	505.875,00	45.988,64
Colorrectal	451.658,66	18.066,35
Cuerpo Uterino	350.307,67	29.192,31
Pulmón microcítico	89.149,12	5.943,27
Estómago	22.649,51	3.774,92
Vesícula biliar	3.824,66	956,17
Pulmón no microcítico	5.698.206,43	53.254,27
Ovario	5.283.720,03	92.696,84
Mama	4.379.542,17	27.895,17
Riñón	3.289.467,16	99.680,82

Tabla 23. Coste evitado de medicamentos (PVL) según área oncológica. pp: por participante.

Fase	Suma de PVL evitado (€)	Suma de PVL evitado pp (€)
Fase III	22.709.740,83	47.509,92
Fase II	1.633.387,48	9.899,32
Fase I-II	733.169,17	11.455,77
Fase IV	338.640,00	169.320,00
Fase I	249.796,35	7.137,04
Fase II-III	234.413,75	18.031,83

Tabla 24. Coste evitado de medicamentos (PVL) según fase. pp: por participante.

Los EC promovidos por la industria farmacéutica supusieron 23.134.648,81€ (89,33%) en costes de medicamentos evitados, por delante de los no comerciales con 2.764.498,77€ (10,67%).

A la hora de calcular el coste evitado total de los ensayos clínicos para el SNS, se ha tenido en cuenta el coste evitado de los medicamentos, a la vez que contemplamos el coste que presenta la actividad prestada internamente. El valor de este cálculo de forma agregada para todos los ensayos resultó en 22.625.047,78€ según BOCM y 25.050.619,05€ según Unidad de Costes. En la tabla 25 se describe el coste evitado total y por participante según el área oncológica y, en la tabla 26, según la fase.

Área oncológica	BOCM (€)	BOCM pp (€)	UC (€)	UC pp (€)
Pulmón no microcítico	5.348.257,83	49.983,72	5.623.605,31	52.557,06
Ovario	4.936.737,83	86.609,44	5.197.454,89	91.183,42
Mama	3.819.679,97	24.329,17	4.269.601,20	27.194,91
Riñón	3.098.225,76	93.885,63	3.271.928,46	99.149,35
Próstata	1.617.667,43	27.418,09	1.843.010,16	31.237,46
Vejiga Urinaria	1.199.198,74	11.530,76	1.566.540,55	15.062,89
Hígado	708.201,91	88.525,24	744.189,65	93.023,71
Tumores sólidos	531.553,92	6.562,39	665.186,24	8.212,18
Melanoma	457.099,40	41.554,49	491.485,17	44.680,47
Otros	378.029,77	7.875,62	554.260,87	11.547,10
Colorrectal	302.781,06	12.111,24	428.949,35	17.157,97
Cuerpo Uterino	278.523,67	23.210,31	327.490,63	27.290,89
Pulmón microcítico	61.053,92	4.070,26	81.632,88	5.442,19
Estómago	5.521,91	920,32	15.752,11	2.625,35
Encéfalo y sistema nervioso	-4.506,00	-2.253,00	-547,86	-273,93
Tiroides	-12.145,60	-12.145,60	-2.470,77	-2.470,77
Cérvix Uterino	-15.330,60	-2.555,10	-7.674,07	-1.279,01
Vesícula biliar	-19.717,94	-4.929,49	-848,94	-212,24
Sarcoma	-65.785,20	-3.132,63	-18.926,74	-901,27

Tabla 25. Coste evitado total de los ensayos clínicos según área oncológica. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.

Fase	BOCM (€)	BOCM pp (€)	UC (€)	UC pp (€)
Fase III	20.529.939,83	42.949,66	22.294.801,90	46.641,84
Fase II	970.412,88	5.881,29	1.392.007,70	8.436,41
Fase I-II	494.430,57	7.725,48	615.677,81	9.619,97
Fase IV	329.268,60	164.634,30	336.581,52	168.290,76
Fase II-III	166.494,55	12.807,27	215.355,60	16.565,82
Fase I	134.501,35	3.842,90	196.194,56	5.605,56

Tabla 26. Coste evitado total de los ensayos clínicos según fase. BOCM: Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. UC: Unidad de costes. pp: por participante.

Los ensayos presentaron un coste evitado total medio de 117.228,23€ (DE 323.392,37) y mediano de -456,88€ (IQ -6.170,12 – 104.106,60€) según BOCM; medio de 135.408,75€ (DE 338.733,21) y mediano de 5.025,68€ (IQ -1.321,24 – 127.548,19€) según Unidad de Costes. Esta diferencia entre la media y mediana se debe a que, alrededor de la mitad de los ensayos presentaron un coste evitado de un importe elevado, mientras que la otra mitad no los evitó, porque el coste evitado de los medicamentos fue inferior al coste de la actividad interna realizada. Esto hace que el coste evitado total por ensayo presente una asimetría positiva, que se puede observar en la figura 30 a continuación.

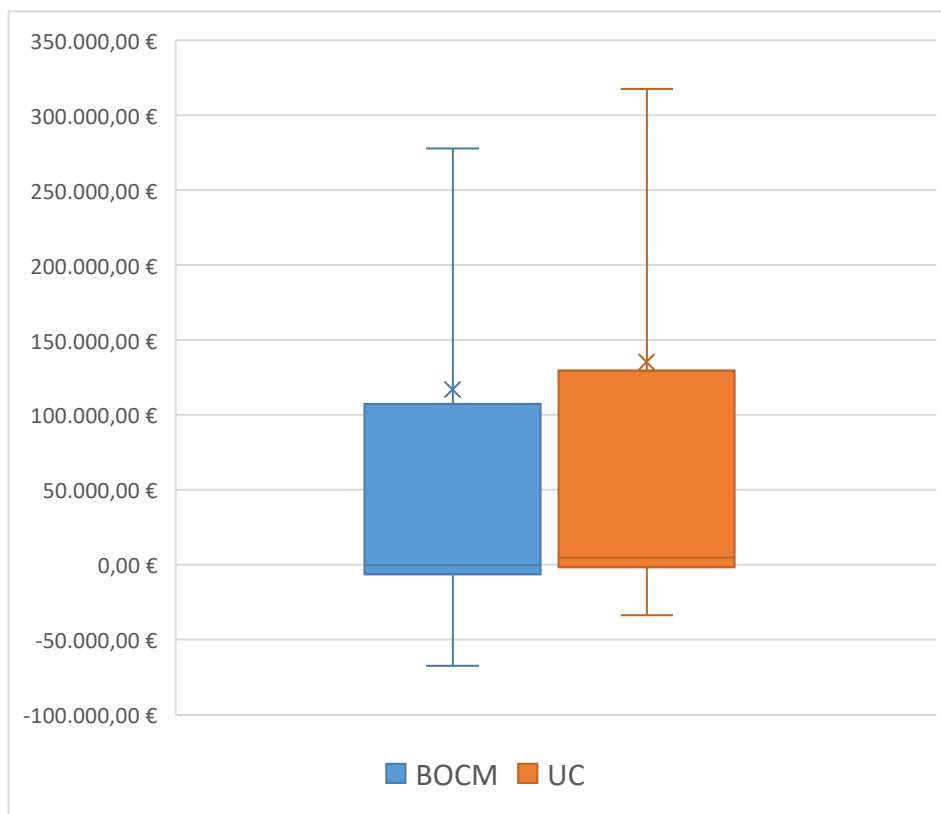


Figura 30. Gráfico de cajas del coste evitado total por ensayo clínico según BOCM y Unidad de Costes (UC).

Los ensayos fase III son los que mayor importe evitado presentan, con 20.529.939,83€ (90,74%) según BOCM y 22.294.801,90€ (89,00%) según Unidad de Costes. El cáncer de pulmón no microcítico fue también el tipo tumoral que mayor coste evitado total presentó, con 5.348.257,83€ (23,64%) según BOCM y 5.623.605,31€ (22,45%) según Unidad de Costes. Sin embargo, por paciente aparecen otros tumores con importes más elevados.

Existen algunos grupos tumorales que no han presentado un coste evitado, destacando los ensayos de sarcomas que, con 8 ensayos y 21 pacientes incluidos, presentaron un importe entre -65.785,20€ según BOCM y -18.926,74€ según Unidad de Costes. Estos ensayos no presentan un coste evitado porque el ahorro en costes de medicamentos no cubre el coste de la actividad prestada a los pacientes. Este cálculo no está teniendo en cuenta el coste de la actividad en la práctica clínica habitual ni el pago realizado por los promotores por la inclusión de pacientes. Los ensayos promovidos por la industria farmacéutica supusieron entre 20.558.618,81€ y 22.497.285,12€ evitados, por delante de los no comerciales con entre 2.066.430,97€ y 2.553.333,97€.

Si lo evaluamos por paciente, el coste evitado total medio fue de 23.802,93€ (DE 50.069,61€) y mediano de 329,69€ (IQ -2.366,91 – 34.620,70€) según BOCM; medio de 26.701,55€ (DE 50.920,77) y mediano de 3.838,58€ (IQ -387,08 – 40.421,31€) según Unidad de Costes. Se observa igualmente una distribución asimétrica positiva con diferencias entre media y mediana, tal y como representa la figura 31.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

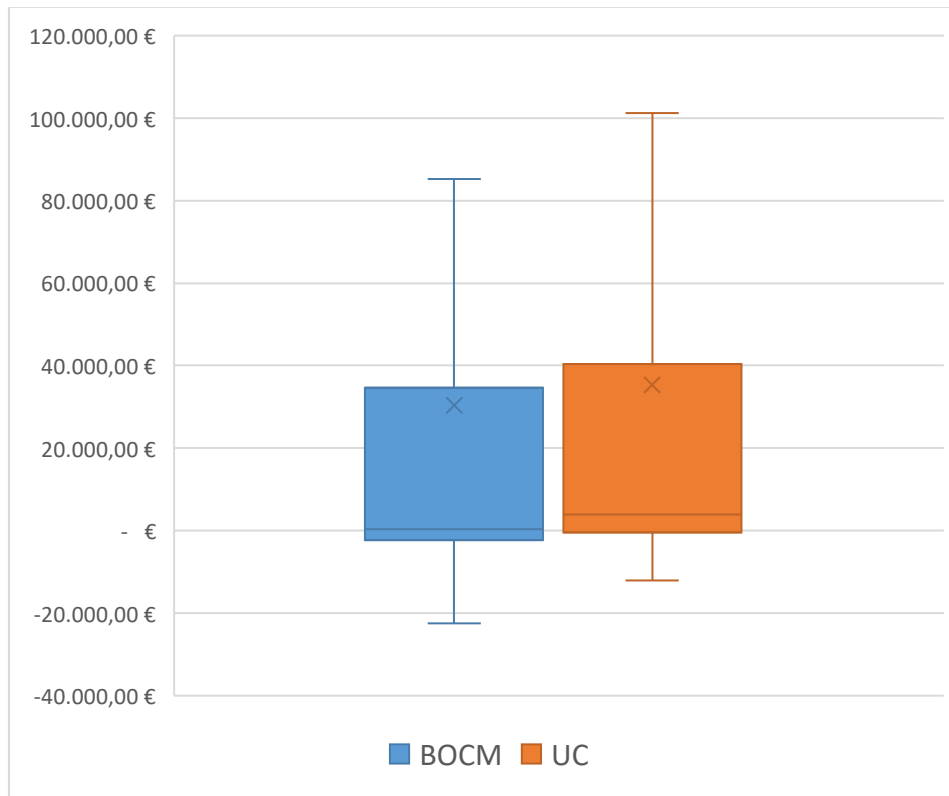


Figura 31. Gráfico de cajas del coste evitado total por paciente según BOCM y Unidad de Costes (UC).

El anexo VI recoge la tabla con todos los ensayos, el número de pacientes reclutados, las unidades de medicamentos dispensados y su coste, la suma del coste en medicamentos evitado, el número de pruebas internas y externas realizadas y su coste asociado, el coste total de la participación en los estudios y el coste evitado total.

5. DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN:

Se ha analizado el impacto económico de los ensayos clínicos en el área de Oncología Médica del HCSC entre los años 2018 y 2023. Para ello, se ha llevado a cabo un estudio observacional transversal retrospectivo unicéntrico que recoge todos los pacientes que han participado en un ensayo clínico de esta área en el intervalo de fechas. Durante este periodo se analizaron 197 ensayos clínicos de 19 áreas oncológicas distintas. La mayor parte de los estudios eran multicéntricos de fase III, aleatorizados, controlados con otros medicamentos en grupos paralelos y abiertos, promovidos por la industria farmacéutica.

Completaron su participación en estos ensayos dentro del periodo 757 pacientes. La distribución de hombres y mujeres ha sido muy similar (48% frente a 52%), encontrando que los varones presentaron una edad media ligeramente superior que las mujeres (68 frente a 62 años). La mayor parte de los pacientes finalizó su tratamiento en el ensayo por progresión de su enfermedad o fallecimiento. La edad media de la cohorte es similar a la media de edad al diagnóstico descrita en RTMAD (4).

Los pacientes recibieron 29.486 unidades de medicación de 166 fármacos, con una mediana de 24 unidades por paciente y de 67 unidades por ensayo. En cuanto al fin de estos, la mayoría de las dispensaciones correspondían al brazo experimental de tratamiento. Fue posible asignar el 84% de las dispensaciones a 84 medicamentos autorizados a fecha 31 de diciembre de 2023, que presentaban un PVL mediano de 597€. El coste total de los medicamentos administrados fue de 43 millones de euros. Cada paciente recibió medicación por un PVL mediano de 21 mil euros y cada estudio de 61 mil euros.

El cáncer de mama fue el área que mayor número de ensayos acumulaba, con 104, a la vez que la que más pacientes presentaba, con 157. También fue el tipo que mayor cantidad de medicamentos dispensó. Cabe señalar que se trata del tipo de cáncer más frecuente a nivel mundial (2) y el segundo en Madrid (4). En cuanto al coste de los medicamentos dispensados, destacan otras tres áreas por delante: el cáncer de ovario (9,7 millones de euros), el cáncer de pulmón no microcítico (7,1 millones de euros) y el cáncer renal (5,4 millones de euros).

En lo relativo a la actividad realizada por los pacientes durante el periodo del estudio, se realizaron un total de 16.583 pruebas complementarias, la mayor parte de ellas internas (83%), y 20.985 visitas, principalmente para la administración de quimioterapia en el hospital de día. Según el origen de precios tomado, su coste total se encontraba entre 1,2 y 3,6 millones de euros. Las analíticas fueron la prueba más repetida, sin embargo, la administración de tratamiento fue la actividad que más coste acumulaba.

2019 fue el año en el que más pacientes iniciaron su participación en ensayos, sin embargo, 2020 en el que más medicamentos fueron dispensados. Cabe señalar que la recogida de información sobre las dispensaciones de los ensayos clínicos por parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria se realizaba de forma manual hasta hace unos años. Es posible que la información recogida durante los años 2018, 2019 y parte de 2020 no contenga la totalidad de administraciones realizadas. De cualquier forma, el presente estudio muestra resultados consistentes.

Consolidando el coste de los medicamentos dispensados y la actividad realizada, el coste total de los ensayos clínicos se sitúa entre 44,4 y 46,8 millones de euros. El coste mediano por paciente se encuentra entre 18 y 22 mil euros y, por ensayo, entre 64 y 80 mil euros.

Calculando el coste evitado en medicamentos dispensados obtenemos 25,9 millones de euros en total y 61 mil euros de mediana por cada ensayo clínico. Los promovidos por la industria farmacéutica fueron los que mayor importe supusieron (89,33%), aunque los ensayos no comerciales también aportaron costes evitados en medicamentos (10,67%). Para calcular el coste evitado total se han agregado estos costes evitados en medicamentos con los gastos adicionales que suponen la actividad prestada a los pacientes, obteniendo un valor entre 22,6 y 25,1 millones de euros. Cabe señalar que, alrededor de la mitad de los estudios presentaron un coste total evitado, mientras que el restante no evitó ningún coste, sino que los gastos de la actividad superaron a los costes evitados en medicamentos. Estos ensayos sin coste evitado reflejarían que el ahorro en costes de medicamentos no cubre el coste de la actividad prestada a los pacientes durante su participación. Debemos tener en cuenta que en este análisis no se ha contemplado el coste de la práctica clínica habitual ni el pago realizado

por los promotores por la inclusión de pacientes. Además, aunque individualmente no todos los ensayos supongan una evitación de costes, globalmente si se produce. Debido a la distribución asimétrica positiva del coste total evitado, la media de coste evitado por ensayo clínico fue entre 117 y 135 mil euros; mientras que la mediana se encontraba entre -457 euros y 5 mil euros según los precios referidos. Por paciente la media fue entre 24 y 27 mil euros, mientras que la mediana entre 329 euros y 4 mil euros. Agrupados por categoría, la mayor parte de las áreas oncológicas (74%) evitó costes, mientras que todas las fases de los ensayos lo hicieron. El cáncer renal fue el área que mayor coste evitado por paciente presentó, entre 94 y 99 mil euros.

El cáncer es una enfermedad de elevada prevalencia y mortalidad a nivel mundial y se estima que aumente en los próximos años. En Madrid, el RTMAD señala en 2022 un crecimiento en la incidencia del 4,9% respecto al año anterior. Además, la edad de diagnóstico que describe en su informe presenta una media de 65,8 años, mayor en hombres que en mujeres (4). Estas cifras son consonantes con las de nuestro análisis.

La relevancia de esta enfermedad en la población ha dado lugar a grandes avances en su diagnóstico y tratamiento. Los avances terapéuticos han supuesto un factor determinante frente a la mortalidad, especialmente en etapas post-diagnóstico. En el contexto de un sistema público de salud como el de España, el gasto sanitario, en especial el gasto en medicamentos, supone una parte relevante de los presupuestos del estado. Tanto a nivel nacional como en la Comunidad de Madrid el gasto en medicamentos ha presentado una evolución creciente en los últimos años.

La principal herramienta para evaluar la eficacia y seguridad de las nuevas terapias son los ensayos clínicos. En línea con el aumento de alternativas terapéuticas, el número de ensayos clínicos presenta un ritmo creciente desde los últimos años. Según los datos del REEC, nuestro estudio ha representado el 67,5% de los ensayos clínicos sobre cáncer iniciados en el HCSC en el periodo analizado.

El hecho de que los promotores de los ensayos sean responsables de cubrir los gastos asociados con la realización de estos, podría suponer una fuente de evitación de costes para los pagadores. Además, muchas veces permiten a los participantes acceder de forma temprana a tecnologías y tratamientos novedosos que posteriormente son aprobados. Por el contrario, participar en ensayos clínicos supone un esfuerzo adicional

para cualquier centro, con su respectivo consumo de recursos. De ahí surge la necesidad de trabajos como el presente, que ofrezcan una visión integral del impacto económico real de la investigación clínica.

Este estudio presenta resultados en consonancia con los hallazgos de otros trabajos a nivel nacional e internacional. A continuación, describiremos brevemente los resultados de algunos de los más relevantes, en relación con los de nuestro análisis.

Mañes et al. (36) describe en su trabajo los costes de 86 participantes en 37 ensayos clínicos de cáncer de mama entre 2014 y 2016 en el Hospital Gregorio Marañón. Realizaron los cálculos del coste de los medicamentos según el peso y la talla de los pacientes, y comparándolos con las alternativas según las guías de práctica clínica. El importe calculado del ahorro medio por paciente fue de 10.756€, con un total de 957.246€.

El estudio de García-Sánchez et al. (37), realizado también en el Hospital Gregorio Marañón, analizó el impacto de los ensayos clínicos de cáncer de mama en 2019, destacando que la mayoría de ellos se encontraban en fases avanzadas (fase II y III). Además, expusieron que los ensayos clínicos proporcionan un ahorro significativo en costes de medicamentos, un hallazgo que resuena con los resultados del presente trabajo. Este trabajo recogió 140 ensayos y 198 pacientes con un coste medio evitado por paciente de 16.245,00€, ligeramente inferior al descrito en nuestro trabajo. La figura 32 muestra el importe medio por paciente según los tipos de tumores.

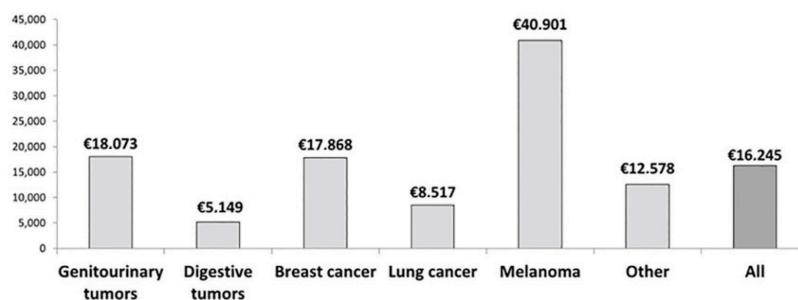


Figura 32. Evitación media de coste de fármacos por paciente según el tipo de tumor. García-Sánchez et al. (37).

En Murcia, el trabajo de Sánchez et al. (38) analizó el impacto de los ensayos clínicos oncológicos entre los años 2015 y 2020, encontrándose un coste evitado en medicamentos de 4,9 millones de euros. En su estudio destacaron que los factores que más influyeron en esta cuantía fueron el tipo de cáncer, la fase del ensayo y la intención

terapéutica. En la tabla 27 se muestra el número de ensayos y pacientes con su respectivo coste evitado en medicamentos según su trabajo.

Tipo de cáncer	Ensayos (n)	Pacientes (n)	DCA (€)	DCA medio por ensayo (€)
Mama	13	82	2.574.973	198.074
Digestivo	6	25	160.361	26.726
Ginecológicos	5	45	345.063	69.012
Pulmón	4	16	1.619.031	404.757
Melanoma	1	2	60.622	60.622
Próstata	1	2	47.012	47.012
Sarcoma	1	5	157.140	157.140

Tabla 27. Análisis del coste evitado en medicamentos (DCA). Sánchez et al. (38).

Mientras que en estos estudios se calculó únicamente el ahorro en costes de medicamentos, otros como el presente trabajo tuvieron en cuenta el coste de las actividades prestadas a los pacientes. A continuación, se describen los más relevantes.

Capdevila et al. (39) en Navarra analizó el coste global de los ensayos clínicos entre 2014 y 2016 incluyendo el coste de los tratamientos, las pruebas complementarias y visitas realizadas. Con 20 ensayos clínicos y 68 pacientes presentaron un rango de coste medio entre 8.193 € de exceso de gasto hasta 59.770 € de ahorro. El ahorro global descrito fue de 981.086€ con una media por paciente de 14.248€. Este trabajo reflejó que los ensayos comerciales se asociaron con mayores ahorros en comparación con los no comerciales. En su metodología describieron que, para el cálculo del coste, tomaron los precios públicos del boletín oficial de Navarra y ajustaron la dosis por peso y talla. La tabla 28 refleja el resumen de los resultados de este trabajo en cuanto a los costes de los distintos elementos en los ensayos clínicos frente a la práctica clínica habitual.

	TTR EC (€)	TTR PCH (€)	Diferencia (€)
Visitas clínicas	119.616	91.392	28.224
Sesiones QT	195.624	162.360	33.264
Pruebas imagen	80.021	67.652	12.369
Pruebas laboratorio	145.717	114.135	31.582
Otras	17.363	9.798	7.565
Tratamientos	43.380	795.157	-751.777
Financiación	-342.313	0	-342.313
TOTAL	259.408	1.240.494	-981.086

Tabla 28. Distribución del coste de los ensayos clínicos. Capdevila et al. (39).
QT: quimioterapia; PCH: práctica clínica habitual; TTR: tratamiento; EC: ensayo clínico.

Capdevila et al. destacan que el procedimiento con mayor coste fue la administración de tratamiento en el hospital de día, seguido de las pruebas de laboratorio y las visitas médicas. Estos resultados se encuentran alineados con los descritos en el presente trabajo. El trabajo de Capdevila et al. pone de manifiesto que los costes de la administración de tratamiento, así como las visitas clínicas y pruebas complementarias, suponen un importe relevante y deben cuantificarse para conocer el impacto económico global de los ensayos clínicos. A diferencia de nuestro análisis, en su trabajo se tuvo en cuenta los ingresos aportados por los promotores para el cálculo del impacto económico.

López Rico (40) en Barcelona analizó los costes de medicación y procedimientos de 62 ensayos clínicos, diferenciando los que habría presentado un paciente estándar de los de un paciente incluido en el ensayo. De los 318 pacientes evaluados, su participación generó un coste real en procedimientos de 620.271,87€, 251.320,53€ de los cuales correspondían al exceso generado por los procedimientos adicionales de los ensayos. Los pagos de los promotores comerciales compensaron todos los costes incurridos, generando unos ingresos totales al centro de 2.300.542,67€. En cuanto a los costes relativos a la medicación de estudio, la participación de los pacientes supuso un ahorro al SNS de 593.026,08€, la mayor parte (87,31%) por medicación de uso y dispensación hospitalaria. El coste evitado en medicación hospitalaria se produjo principalmente en ensayos realizados en los servicios de Reumatología, Onco-Hematología y Digestivo. Este trabajo pone de manifiesto que los ingresos que genera la colaboración permiten cubrir los costes adicionales más un excedente que ayuda a mantener las estructuras de soporte del Instituto de Investigación y el personal e instalaciones de los servicios que llevan a cabo dicha investigación.

A nivel internacional podemos destacar algunos trabajos. El estudio de Bredin et al. (28), desarrollado en Canadá, también demostró que los ensayos clínicos pueden generar ahorros sustanciales en los costes de medicamentos, similar a nuestros hallazgos. De los 101 ensayos recogidos, 42 (41,60%) supusieron una evitación de costes farmacológicos. También en Canadá, Tang et al. (29) describió unos costes evitados en medicamentos de unos 7.000€ por paciente para los ensayos llevados a cabo entre 1999 y 2011. En su trabajo tan solo el 16,20% de ellos resultaron en un ahorro de costes.

En Australia, Truong et al. (17), de forma similar a nuestro estudio, concluyó que la participación en ensayos clínicos ofrece beneficios financieros importantes para las instituciones de salud. El análisis se centró en hematología, mientras que nuestro estudio lo hizo en oncología. Sus datos mostraron que para los 36 ensayos y 245 pacientes incluidos entre 2006 y 2017, la evitación de costes ascendió a cerca de 13,9 millones de euros.

En Nápoles, Italia, D'Ambrosio et al. (31) encontraron que los ensayos clínicos proporcionan un ahorro medio significativo por paciente. Analizaron 4 ensayos realizados en 2017 con un total de 126 pacientes. El coste de los medicamentos experimentales fue de 431.025€ frente a los 517.658€ estimados del tratamiento habitual. Su ahorro por paciente fue de 5.487€. Sin embargo, el periodo de seguimiento fue de sólo 4 semanas, por lo que sus cifras difieren de las descritas en nuestro análisis. Cabe señalar que no se calcularon otros costes asociados como la administración del tratamiento o las pruebas complementarias.

También en Italia, Gasperoni et al. (32) analizaron 1.257 pacientes incluidos en 244 ensayos clínicos durante un periodo de 3 años, concluyendo en un ahorro de costes de 13.266.518€. Destacan que los ensayos clínicos con fines lucrativos generaron el 68,4% del ahorro en costes de medicamentos (9.069.764€), frente al 31,6% de los estudios académicos (4.196.754€). De media, el ahorro de costes en medicamentos por paciente fue de 10.554€. En la tabla 29 se puede observar el detalle de ahorro medio por paciente según el tipo de cáncer y año.

	2018 (€)	2019 (€)	2020 (€)
Mama	1.079,22	786,81	813,21
Gastrointestinal	3.804,51	4.210,52	5.264,15
Genitourinario	7.559,88	6.081,25	6.978,79
Hematológico	11.892,60	14.140,74	17.711,11
Pulmón	17.316,97	12.214,32	10.293,72
Melanoma	33.826,69	31.544,32	22.464,52
Tumores raros	2.798,75	888,06	812,17

Tabla 29. Media de ahorro de costes por paciente según tipo tumoral y año. Gasperoni et al. (32),

El trabajo de Liniker et al. (33) describe el coste de los ensayos clínicos llevados a cabo en una institución del Reino Unido entre 2009 y 2010. Para los 357 pacientes de 53 ensayos descritos cuantifican el ahorro en medicamentos en 388.719 libras en 2009

y 496.556 libras en 2010, equivalente a unos 459.417€ y 586.867€ respectivamente. Este cálculo tuvo en cuenta los medicamentos ofrecidos en el ensayo y los comparó frente al SOC con una estimación de dosis. En este trabajo también fue cuantificado el coste de la administración de tratamientos y del personal sanitario. Para los ensayos comerciales se describió un ahorro medio por ensayo de 9.294 libras, unos 10.981€. El ahorro medio por paciente, para todos los ensayos fue de 4.340 libras al año, unos 5.128€. Este trabajo representa a una muestra superior a la media de estudios publicados y pone en evidencia, al igual que nuestro análisis, que la investigación clínica es una vía de ahorro de costes para los pagadores y que presenta otros beneficios asociados para el personal, los pacientes y la sociedad.

En Francia cabe señalar el trabajo de Perrier et al. (34) en el que analizaron los costes de los ensayos clínicos en un hospital universitario entre 2015 y 2020. De los 646 ensayos realizados durante los 6 años, el 21% generó un ahorro de costes, por un total de 7.591.612€, siendo la mayor parte comerciales. Los ensayos oncológicos generaron el 79,1% del ahorro global de costes.

También en el país vecino podemos señalar el trabajo de Herledan et al. (24), que analiza los costes evitados en ensayos clínicos oncohematológicos de fase II entre el 2011 y 2016. Identificaron a 345 pacientes, de los cuales, 177 presentaron costes en medicamentos asociados a 27 ensayos clínicos. La mayor parte del ahorro global vino determinado por los ensayos comerciales. Describieron un ahorro medio por paciente de 19.182,70 ± 29.865,70€. Estas cifras son consonantes con las de nuestro trabajo.

Finalmente, se destaca el trabajo de Walter et al. (35) en Austria, que, en el periodo entre 2012 y 2017, analizó a 23.331 pacientes incluidos en 1.029 ensayos clínicos. Reflejaron un gasto de 116,22 millones de euros en ellos, que a su vez produjeron un valor añadido de 144 millones. Cada año, se financiaron medicamentos valorados en 100 millones de euros para 463 ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica, con un valor de tratamiento medio de 37.068€ por paciente. A pesar de que este trabajo no está centrado en el área de oncología, el elevado número de pacientes y ensayos analizados pone en evidencia unas cifras de ahorro muy relevantes. El estudio cuantificó el impacto de estos ensayos en la economía austriaca,

revelando que cada euro invertido en ellos generó 1,95€ para la economía del país, al mismo tiempo que crearon 2.021 empleos equivalentes a tiempo completo.

A pesar de que no todos los trabajos realizaron un abordaje homogéneo a la hora de calcular el ahorro y el coste evitado en medicamentos, podemos señalar algunos puntos en común de forma sintetizada a continuación. El trabajo de Mañes et al., llevado a cabo en el Hospital Gregorio Marañón, aunque centrado en ensayos clínicos de cáncer de mama, refleja un ahorro medio de costes por paciente de 10.756€. En el mismo contexto, García-Sánchez et al., describe un coste medio evitado por paciente de 16.245,00€. El trabajo de Sánchez et al. en Murcia presentó unos resultados incluso superiores, con un coste evitado por paciente en medicamentos de unos 28.046,34€, destacando el cáncer de pulmón como el que mayor coste acumulaba por paciente y por ensayo. Capdevila et al. en Navarra tuvo en cuenta también el coste de las pruebas y visitas llevadas a cabo, encontrando un ahorro medio por paciente de 14.248€. También teniendo en cuenta los procedimientos asociados, López Rico en Sabadell encontró un beneficio económico para el SNS valorado en 2.818.334,31€, procedente del coste evitado en medicamentos (593.023€) y los pagos de promotores por la inclusión de pacientes (2.300.543€). De los trabajos internacionales, Tang et al. describió en Canadá un coste evitado en medicamentos equivalente a 7.000€ por paciente. Mientras que en Italia el trabajo de D'Ambrosio et al. encontró un ahorro medio por paciente de 5.487€, y el de Gasperoni et al. de 10.554€. Liniker et al. en Reino Unido también cuantificó los demás costes asociados resultando en un importe de ahorro medio por paciente de 5.128€. En Francia destaca el trabajo de Herledan et al. que describe un ahorro medio por paciente en ensayos hematológicos de 19.182,70€, y el de Perrier et al. que evalúa 646 ensayos clínicos encontrando un ahorro global de costes de 7.591.612€ principalmente debido a ensayos oncológicos. Por último, el trabajo de Walter et al. en Austria es probablemente el más amplio en tamaño muestral y, aunque tampoco se centra en ensayos clínicos del área de oncología, describe un valor de tratamiento medio por paciente de 37.068€.

Mención aparte requiere el trabajo de Astasio, llevado a cabo en el mismo centro que este estudio, encontró un ahorro medio por paciente en medicamentos de 4.377€ para el cáncer de vejiga y vía urinaria, de 28.961€ para próstata y de 7.057€ para

gastrointestinales. Además, describe un ahorro potencial de tratamientos aprobados posteriormente de 5.346.400€.

El presente trabajo refleja unos resultados consistentes, similares a los descritos en la literatura, encontrando unos costes totales evitados entre 22,6 y 25,1 millones de euros para el periodo del estudio. Por paciente, este coste evitado fue entre 24.000€ y 28.000€. La mayor parte de los trabajos descritos presentan una metodología similar al nuestro, con la diferencia de que comparan el coste de los medicamentos experimentales con la terapia convencional para cuantificar el ahorro. Ello requiere de un análisis individualizado de los pacientes, evaluando la terapia disponible en cada momento para la patología en cuestión. En nuestro caso se han definido los costes evitados teniendo en cuenta sólo aquellos tratamientos que habrían producido un potencial beneficio a los pacientes. Este enfoque parte de un estudio que integra la realidad de dispensaciones y actividades registradas en distintas bases de datos, evitando tener que estimar dosis y ciclos de tratamiento de los pacientes. Por otro lado, muy pocos trabajos han cuantificado los demás costes asociados a la participación en los ensayos clínicos, como son la administración de tratamiento, visitas y pruebas complementarias.

Los datos de este trabajo confirman la elevada participación del HCSC en ensayos clínicos en el área de oncología médica, alineándose con los datos reportados por la AEMPS. Según los resultados descritos, el SNS se beneficiaría de participar en ensayos clínicos debido a los costes evitados. Este coste evitado tiene su origen en la financiación de los medicamentos por parte de los promotores. A pesar de que el seguimiento de los pacientes podría ser superior al que recibirían los pacientes en circunstancias normales, con su respectivo coste, queda patente que existe un beneficio neto hacia la investigación clínica.

Los resultados presentados en este trabajo son consonantes con otros descritos en la literatura, tanto a nivel nacional como internacional. Se pone en evidencia que los ensayos clínicos producen ahorro y costes evitados para los pagadores, al mismo tiempo que aportan otros beneficios relevantes como el acceso precoz a terapias efectivas. Cabe señalar la relevancia de cuantificar el coste global, teniendo en cuenta todos los costes asociados con la participación en investigación clínica. Este esfuerzo, aunque

requiere de un coste adicional, compensa el coste evitado. Por último, señalar la importancia de elaborar sistemas que permitan mantener estos análisis actualizados en el tiempo para poder disponer de nuevos datos con mayor facilidad.

5.1. VALIDEZ DEL ESTUDIO Y LIMITACIONES

La selección de la muestra no ha presentado restricciones, aunque cabe la posibilidad de que se hayan excluido algunos datos. Principalmente en aquellos que fueron recogidos manualmente en la base del Servicio de Oncología Médica. Estos posibles errores se han minimizado contrastando la información de los pacientes con la registrada en admisión y el REEC. En cuanto a los datos de las dispensaciones de fármacos, durante los años 2018, 2019 y parte de 2020 se recogieron de forma manual y fueron transferidos al programa informático actual. Es posible que la información de las dispensaciones realizadas en este periodo no haya sido completa, pero no se ha detectado ninguna falta significativa. El resto de la información proviene de bases de datos no recogidas manualmente y el riesgo de presentar defectos se minimiza.

Por otra parte, se han incluido solo los ensayos con dispensación de medicamentos y a los pacientes que habían completado su participación dentro el periodo del estudio. Ello podría infraestimar nuestros resultados, pero al mismo tiempo ofrece un análisis de la participación completa de los pacientes en los ensayos.

Los precios de los medicamentos han sido obtenidos a partir del PVL publicado en el Nomenclátor. Sin embargo, las tarifas de compra del hospital podrían variar respecto a estos. Dado que estas tarifas son confidenciales no ha sido posible incluirlas en este trabajo. Adicionalmente, utilizar unos precios publicados permite reforzar la validez externa de nuestro trabajo. De igual forma, con las actividades, utilizar los precios de la Unidad de Costes del HCSC y los publicados por el BOCM ofrece mayor amplitud en la validez de los presentes resultados.

Cabe señalar algunas peculiaridades en los precios de las actividades. La Unidad de Costes no presentaba precios registrados para algunas de las prestaciones, como es el caso de las analíticas de sangre, la administración de quimioterapia en el hospital de día y las actividades de enfermería. Por otro lado, los precios del BOCM no disponían de precios para aortogramas y aortografías, pero estas pruebas fueron realizadas en muy pocas ocasiones. No se considera que esto haya afectado de manera significativa a los resultados y, el haber presentado un análisis con ambos precios, permite cubrir la totalidad de actividades. Particularmente, en las analíticas de sangre no se recogían los parámetros solicitados, por lo que se ha incluido el precio del hemograma básico.

Algunas categorías de costes sanitarios como la educación sanitaria, las actividades de salud pública, las adaptaciones domiciliarias y los cuidados prestados fuera del sistema sanitario, no fueron registradas. Estos costes no se incluyeron debido a las limitaciones de los datos y a la imposibilidad de obtenerlos. Adicionalmente, dada la perspectiva de prestador de servicios de este trabajo, no estarían incluidos bajo la misma.

Por otra parte, sólo se han incluido en el análisis los fármacos dispensados en contexto de la participación en los ensayos clínicos, en su mayoría agentes antineoplásicos para el tratamiento del cáncer. No se incluyeron otros fármacos prescritos habitualmente a los pacientes con cáncer, como antiinflamatorios, opiáceos y antieméticos, porque su imputación al ensayo clínico no se podía confirmar. No obstante, el coste de estos medicamentos es muy inferior a los tratamientos de su enfermedad, por lo que no se considera que haya afectado significativamente a los resultados.

Igualmente, para imputar la actividad realizada por los pacientes a cada ensayo clínico, se han tenido en cuenta aquellas realizadas dentro del intervalo de fechas de su participación. Es posible que esto no incluyera algunas pruebas realizadas antes de la aleatorización de los pacientes o después de finalizar el tratamiento en los estudios. Sin embargo, se considera que es el método más representativo de la realidad. Para el futuro, sería interesante recoger junto con el registro de cada actividad si esta se encuentra asociada a la participación en un ensayo clínico.

A la hora de calcular el coste evitado en medicamentos se han excluido aquellos que, a fecha de este análisis, no se encontraban autorizados. Esto podría infraestimar los costes asociados a los tratamientos experimentales, dado que son productos que actualmente no se encuentran en el mercado como consecuencia de su etapa de desarrollo y aprobación. Si en el futuro estos medicamentos reciben la autorización, el coste evitado se vería aumentado. En aquellos ensayos en los que el tratamiento era ciego, se tuvo en cuenta el coste de la alternativa autorizada para la indicación. Aunque podría sobreestimar el coste calculado, solo supusieron el 2,71% de las dispensaciones, por lo que no se cree que haya afectado a la validez del estudio.

Para el cálculo del coste evitado no se está teniendo en cuenta el coste que presentarían los pacientes si no participasen en un ensayo clínico. Es decir, se asume que todas las pruebas y visitas realizadas por los pacientes serían debidas a su participación en los estudios. En todo caso se estaría infraestimando el coste evitado y este sería aún mayor. Por otro lado, no se han tenido en cuenta los pagos que realizan los promotores para cubrir precisamente los costes adicionales incurridos por los profesionales. Aunque estos pagos no se repercuten directamente en el SNS, de igual forma elevarían aún más el coste evitado.

Los precios utilizados para calcular el coste de los medicamentos y las actividades realizadas se basan en los publicados en 2023. Es posible que los precios en el momento de la dispensación de los medicamentos y la realización de las prestaciones presenten diferencias. Sin embargo, se considera que estas variaciones no habrían afectado significativamente a los resultados obtenidos, ya que no alteran de manera sustancial las conclusiones del estudio.

Este estudio se ha llevado a cabo en un único centro ubicado en Madrid, por lo que la metodología utilizada para el cálculo de costes evitados podría no corresponderse a la de otros países y sistemas sanitarios. También vale la pena destacar que el coste asumido por los promotores podría presentar repercusiones en los precios de venta de los medicamentos y por tanto repercutir al SNS. No obstante, este efecto es difícil de cuantificar y debe estudiarse en posteriores trabajos.

Con estos resultados no se sugiere que se inscriba a pacientes en ensayos por motivos económicos, sino que se pretende reflejar que la inversión económica en ensayos clínicos, incluidos los académicos, son una oportunidad para ofrecer más opciones de tratamiento a los pacientes de forma sostenible.

5.2. APORTACIONES DEL ESTUDIO

Este estudio permite evaluar el impacto económico de los ensayos clínicos realizados en el Servicio de Oncología Médica del HCSC. Se ha tenido en cuenta el coste de los medicamentos y actividades realizadas por los pacientes, incluyendo las pruebas complementarias, visitas y administraciones de tratamiento en hospital de día. Posteriormente se ha calculado el coste evitado, teniendo en cuenta el de los medicamentos no incurridos por el centro y las actividades llevadas a cabo durante su participación. No se han tenido en cuenta los pagos realizados por los promotores. Ello confirma los ahorros en costes que supone la inclusión de pacientes en ensayos clínicos, a pesar de la inversión de recursos que suponen.

Algunos estudios han descrito de forma similar el impacto económico de los ensayos clínicos, incluso en el territorio nacional y en esta área. Sin embargo, este estudio presenta una imagen integral al cubrir la totalidad de tipos tumorales, teniendo en cuenta todos los costes directos asociados y en un intervalo de tiempo amplio. Por otra parte, el enfoque del procesamiento de datos de este análisis, integrando la información recogida en diversas bases, simplifica la metodología y aporta una elevada replicabilidad. Todo el procesado de los datos ha sido ordenado y puesto a disposición del personal hospitalario para permitir la actualización de estos datos en el futuro con relativa facilidad.

Paralelamente a la realización de este estudio, se ha desarrollado una herramienta asistencial ubicada en Power Bi®, que se ha entregado al Servicio de Oncología Médica para poder evaluar la información de sus pacientes en tiempo real. Ello les ha permitido tener una visión integral de los ensayos clínicos llevados a cabo, así como de los pacientes incluidos, de sus tratamientos y actividades.

Los hallazgos descritos en este trabajo pueden ayudar en la toma de decisiones políticas y estrategias de financiación en el ámbito de la salud pública, especialmente en la gestión de recursos para tratamientos oncológicos. Supone un estudio que analiza una muestra relevante de estudios y pacientes en un hospital de tercer nivel de Madrid. Al mismo tiempo destaca la integración de múltiples bases de datos para ofrecer un análisis realista del impacto económico de los ensayos clínicos, teniendo en cuenta todos los gastos directos asociados.

5.3. LÍNEAS FUTURAS

Una de las principales evoluciones de este proyecto sería la realización de nuevos estudios y análisis con la información actualizada. Llevarlos a cabo supondrían mucho menor esfuerzo ya que las bases de datos ya se encuentran integradas. Ello permitiría reevaluar la situación en todo momento a la par que ayudar en la toma de decisiones.

También sería posible extender la investigación a otros servicios del hospital para el estudio de otras patologías, ensayos de productos sanitarios, otros centros e incluso regiones para obtener un panorama representativo y generalizable del impacto económico de los ensayos clínicos en cada área.

Finalmente, sería muy interesante investigar estos datos junto con la evaluación de los resultados clínicos de los pacientes, para incluir información sobre la efectividad de los tratamientos, calidad de vida de los pacientes, efectos adversos y otros aspectos económicos y humanos. Ello podría permitir llevar a cabo estudios de coste-efectividad y coste utilidad que puedan guiar en la toma de decisiones presupuestarias y de gestión.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES:

1. Los ensayos clínicos con medicamentos llevados a cabo en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid entre los años 2018 y 2023 tuvieron un coste total que oscila entre 44,4 y 46,8 millones de euros.
2. 43,4 millones de euros fueron debidos al coste de los medicamentos administrados, que íntegramente fueron financiados por los promotores de los ensayos clínicos.
3. Entre 1,2 y 3,6 millones de euros se debieron al coste de las pruebas complementarias y actividad clínica realizadas, que al menos parcialmente fueron financiados por los promotores de los ensayos clínicos.
4. El coste de los medicamentos para tratar a los pacientes en práctica clínica habría supuesto unos 25,9 millones de euros.
5. El coste evitado supone de media 117.000 euros por ensayo y 24.000 euros por paciente. De manera total, la inclusión de pacientes en ensayos clínicos con medicamentos en el Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid entre los años 2018 y 2023 generó una evitación de costes para el centro y para el Sistema Nacional de Salud entre 22,6 y 25,1 millones de euros.
6. El cáncer de mama fue el área oncológica con mayor número de ensayos, pacientes y medicamentos dispensados. También fue el área con mayor coste de actividad prestada. El cáncer de ovario, pulmón no microcítico y renal fueron los que mayor coste de medicamentos y coste total acumularon.
7. Este ahorro se acompañó de evidentes beneficios clínicos asociados a la participación en ensayos clínicos en aquellos casos en los que el medicamento fue autorizado para la indicación que se ensayaba.
8. La mayoría de los estudios analizados eran multicéntricos y promovidos por la industria farmacéutica, destacando la colaboración internacional y con la investigación privada.

9. Nuestro estudio permite afirmar que los ensayos clínicos con medicamentos reducen los costes del Sistema Nacional de Salud, al mismo tiempo que ofrecen beneficios clínicos para los pacientes, y promocionan la investigación y la consecución de nuevas alternativas terapéuticas.
10. La metodología desarrollada permite integrar datos de múltiples bases, simplificando el procesamiento de la información y ofrece una alta replicabilidad para el futuro.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Gobierno de Estados Unidos. *Instituto Nacional del Cáncer (NIH)*. [En línea] <https://www.cancer.gov/>.
2. International Agency for Research on Cancer 2024. *GLOBOCAN 2020. Global Cancer Observatory*. 2020.
3. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). *Las cifras del cáncer en España*. 2024.
4. Garrido Cantarero G. Hernández González J, Longo Muñoz F. *Informe del Registro de Tumores de Madrid (RTMAD). Año 2022*. Oficina Regional de Coordinación Oncológica. Dirección General Asistencial. SERMAS. Madrid: s.n., 2023. pág. <https://www.comunidad.madrid/publicacion/ref/51212>.
5. *The 2015 Oncology Drug Pipeline: Innovation Drives the Race to Cure Cancer*. Buffery, Dalia. s.l. : American Health & Drug Benefits , 2015, Vol. 8.
6. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. . s.l. : Boletín Oficial del Estado, 29/05/2003. Vols. BOE-A-2003-10715.
7. Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia Secretaría de Estado de Sanidad Ministerio de Sanidad. *Estadística de gasto sanitario público 2021*. 2023.
8. Jefatura de Estado. *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. s.l. : BOE-A-2006-13554, 2006.
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. s.l. : BOE-A-2015-8343, 2015.
10. Ministerio de Sanidad. Portal Estadístico. Área de Inteligencia de Gestión. [En línea] 2022. [Citado el: 19 de Marzo de 2024.] <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/consumoMedicamentos/facturacionRecetas/home.htm>.
11. Autoridad Independiente De Responsabilidad Fiscal (AIReF). *EVALUACIÓN DEL GASTO PÚBLICO 2019. GASTO HOSPITALARIO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: FARMACIA E INVERSIÓN EN BIENES DE EQUIPO*. 2019.

12. *Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis.* Ramon Luengo-Fernandez, Jose Leal, Alastair Gray, Richard Sullivan. s.l. : The Lancet Oncology, 2013, Vol. 14, págs. 1165–74.
13. *Economic Burden of Bladder Cancer Across the European Union.* Jose Leal, Ramon Luengo-Fernandez, Richard Sullivan, J. Alfred Witjes. 3, s.l. : European Urology, 2016, págs. 438-447.
14. *The burden of cancer in Spain.* X. Badía, M. Tort, A.-G. Manganelli, C. Camps, E. Díaz-Rubio. s.l. : Clinical and Translational Oncology , 2018.
15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.* s.l. : BOE-A-2015-14082, 2015.
16. Parlamento Europeo. *Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.* s.l. : DOUE-L-2014-81089, 2014.
17. *Retrospective pharmaceutical financial benefits and cost avoidance analysis of clinical trial participation in the Australian haematology setting.* Truong, Kelvin, y otros. s.l. : Internal Medicine Journal, 2019, Vol. 49, págs. 1092–1098.
18. *How may clinical research improve healthcare outcomes?* Krzyzanowska, M. K., R. Kaplan y R. Sullivan. s.l. : Annals of Oncology, 2011.
19. *Cancer therapy and the randomized clinical trial: Good medicine?* . Kaufman, Dwight. s.l. : Cancer Journal for Clinicians, 1994.
20. Comunidad de Madrid. *Hospital Clínico San Carlos* . [En línea] <https://www.comunidad.madrid/hospital/clinicosanCarlos/>.
21. *Conducting clinical trials—costs, impacts, and the value of clinical trials networks: A scoping review.* Bentley, Colene, y otros. 2019, Vol. 0, págs. 1-11.
22. *The Cost of Oncology Drugs: A Pharmacy Perspective, Part I.* Dahl, Brian J. s.l. : Federal Practitioner, 2016, págs. 22S-25S.
23. *Coste evitado en medicamentos de ensayos clínicos en cáncer de próstata.* M. Calvin-Lamas, P. Portela-Pereira, M.T. Rabuñal-Alvarez S. Martinez-Breijo, M.I. Martín-Herranz y F. Gómez-Veiga. s.l. : Actas Urológicas Españolas, 2015, Vol. 767.

24. *Drug cost savings in phase III hematological oncology clinical trials in a university hospital.* Herledan, Chloé, y otros. s.l. : Hematological Oncology, 2020, Vol. 38, págs. 576–583.
25. *Measuring the incremental cost of clinical cancer research.* Goldman DP, Schoenbaum ML, Potosky AL, et al. 19, s.l. : Journal of Clinical Oncology, 2001, Vol. 1, págs. 105-110.
26. *Incremental costs of prostate cancer trials: Are clinical trials really a burden on a public payer system?* Jones, Britney, y otros. s.l. : Canadian Urological Association Journal, 2013, Vol. 7, págs. E231-6.
27. *Economic benefits of investigational drug services at an academic institution.* Lafleur, Joanne, Linda, Tyler S. y Sharma, Rajiv R. s.l. : American Journal of Health-System Pharmacy, 2004.
28. *Drug cost avoidance resulting from cancer clinical trials.* Bredin, Correne, Eliasziw, Misha y Syme, Rachel. s.l. : Contemporary Clinical Trials, 2010.
29. *Estimation of drug cost avoidance and pathology cost avoidance through participation in NCIC Clinical Trials Group phase III clinical trials in Canada.* P.A. Tang, A.E. Hay, C.J. O'Callaghan, N. Mittmann, C.R. Chambers, J.L. Pater and N.B. Leighl. s.l. : Current Oncology, 2016, Vols. 23-1.
30. *Free drugs in clinical trials and their potential cost saving impact on the National Health Service: A retrospective cost analysis in Italy.* Grossi, Francesco, Genova, Carlo y Diaz Gaitan, Nidia. 81, s.l. : Lung Cancer, 2013, págs. 236-240.
31. *Clinical trials and drug cost savings for Italian health service.* D'Ambrosio, y otros. s.l. : BMC Health Services Research, 2020, Vol. 20:1089.
32. *The role of clinical trials in the sustainability of the Italian national health service cancer drug expenditure.* Gasperoni, Lorenzo, y otros. s.l. : European Association of Hospital Pharmacists, 2023, Vol. 30, págs. 96–100.
33. *Treatment costs associated with interventional cancer clinical trials conducted at a single UK institution over 2 years (2009–2010).* E. Liniker, M. Harrison, J. M. J. Weaver, N. Agrawal, A. Chhabra, V. Kingshott, S. Bailey¹, T. G. G. Eisen and P. G. Corrie. s.l. : British Journal of Cancer, 2013, Vol. 109, págs. 2051–2057.
34. *Evaluation of drug cost savings related to clinical trials from the perspective of a university hospital.* Quentin Perrier, Mélanie Minoves, Sophie Cerana, Fabienne

- Reymond , Camille Ducki, Thomas Decaens, Audrey Lehmann, Pierrick Bedouch. s.l. : European Journal of Hospital Pharmacy, 2023.
35. *Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria*. Walter, E., Eichhofer, G., Voit, M., Baumgartner, C., Celedin, A., Holzhauser, C., Mraz, B., Ornauer, C., Pleiner-Duxneuner, J., Ponner, B., Presch, I., Pum, G., Tieben, H., Weingartmann, G., Baltic, D., Bonitz, W., & Kaehler, S. T. 23, s.l. : Journal of medical economics, 2020, Vol. 6, págs. 566–574.
36. *Drug cost avoidance in clinical trials of breast cancer*. M. Mañes-Sevilla, R. Romero-Jiménez, A. Herranz-Alonso, M. Sánchez-Fresneda, E. González-Haba, R. Collado-Borrel, J. Benedi-González and M. Sanjurjo-Sáez. s.l. : Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2018.
37. *A New Methodology to Estimate Drug Cost Avoidance in Clinical Trials: Development and Application*. García-Sánchez, Sebastián, y otros. s.l. : Frontiers in Oncology, 2022, Vol. 12.
38. *Drug cost avoidance analysis of cancer clinical trials in Spain: a study on cost contributors and their impact*. Domingo Antonio Sánchez Martínez, Federico Salas-Lucia, Hanzi Jiang, Paula Ruiz-Carreño and José Luis Alonso Romero. s.l. : BMC Health Services Research, 2022, Vol. 22.
39. *Cancer Clinical Trials: Treatment Costs Associated With a Spanish National Health System Institution*. Ferran Capdevila, Ruth Vera, Patricia Ochoa, Arkaitz Galbete, Eduardo Sanchez-Iriso. 53, s.l. : Therapeutic innovation & regulatory science, 2019, Vol. 5, págs. 641–647.
40. López Rico, Irene. Evaluación del impacto económico de los Ensayos Clínicos con medicamentos en un hospital universitario de segundo nivel . *TESEO*. [En línea] 21 de Oct de 2021. [Citado el: 4 de Feb de 2024.] <https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=2264106>.
41. *Impacto económico de los ensayos clínicos en oncología en el Hospital Clínico San Carlos*. Astasio, Oliver. s.l. : Universidad Complutense de Madrid, 2023.
42. National Institutes of Health. REDCap. [En línea] <https://www.project-redcap.org/>.
43. The R Foundation. The R Project for Statistical Computing . [En línea] <https://www.r-project.org/>.

44. La Comunidad de Madrid, primera administración pública en formar parte del programa de acceso anticipado a los servicios de la nueva Región Cloud de Microsoft en España . *Microsoft Prensa*. 2023.
45. (AEMPS), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nomenclator. [En línea] 2023. <https://aiccm.sharepoint.com/sites/FARMACIA/SitePages/Nomenclator.aspx>.
46. Comunidad de Madrid. *Orden 1975/2023, de 29 de diciembre, de la Consejera de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Comunidad de Madrid*. s.l. : BOCM 30/12/2023, 2023.
47. *Economic benefits of sponsored clinical trials on pharmaceutical expenditures at a medical center in Taiwan*. Li-Jiuan Shen, y otros. s.l. : Contemporary Clinical Trials, 2011.

8. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES

8. PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES:

1. Presentación de comunicación en el *16th congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT 2024)* de Rotterdam: A descriptive study of clinical trials in the Oncology Service of a tertiary hospital.
2. Presentación de comunicación en el XXXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC 2024) de Santiago de Compostela: Un estudio descriptivo de los ensayos clínicos en el Servicio de Oncología de un hospital terciario.

9. ANEXOS

9. ANEXOS:

9.1. ANEXO I. DICTAMEN FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.



Dictamen Protocolo Favorable

C.I. 23/499-E

20 de julio de 2023

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

- Que el CEIM HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS en su reunión del día 19/07/2023, acta 7.2/23, ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

Título: **"ANÁLISIS DEL IMPACTO ECONÓMICO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN UN SERVICIO DE ONCOLOGÍA Y DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA DE VISUALIZACIÓN DE LOS COSTES ASOCIADOS"**

Investigador principal: **SERGIO MOSQUERA FERRER. Servicio de Farmacología Clínica.**

Código Interno: **23/499-E**

Tipo documento	Versión
Protocolo	Versión: 7. Fecha: 11/07/2023

- Que en este estudio:
 - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
 - Se considera adecuada la exención de consentimiento informado.
 - La capacidad del equipo investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio en el Hospital Clínico San Carlos.
 - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
 - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.
- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.
- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Hospital Clínico San Carlos es la indicada a continuación, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el proyecto o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del proyecto.

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos



Dictamen Protocolo Favorable

C.I. 23/499-E
20 de julio de 2023

Presidenta
Vicepresidente
Secretaría Técnica
Vocales

Dra. M. García Arenillas
Dr. A. Marcos Dolado
Dra. L. Cabrera García
Dr. M. Carnero Alcazar
Dr. J.A. García Sáenz
Dr. F.J. Martín Sánchez
Dr. A.M. Molino González
D^a. M.L. Pastor Alfonso
D^a. M. Peñáz Agudo
D^a. T. Peña Rollán
D^a. M. Sáenz de Tejada López
D^a. I. Serrano García
D. S. Varga Vázquez
Dr. C. Verdejo Bravo

Esp. Farmacología Clínica
Esp. Neurología
Esp. Farmacología Clínica
Esp. Cirugía Cardiovascular
Esp. Oncología Médica
Esp. Urgencias
Esp. Medicina Interna
Otras No Sanitarias
Atención Primaria
Ldo. Derecho
Farmacia
Otras No Sanitarias (Exp. Estadística)
Enfermería
Esp. Geriatría

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor/investigador.

Lo que firmo en Madrid, a 20 de julio de 2023

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

9.2. ANEXO II. LÍNEA DE CÓDIGO DE R PARA EXTRAER LOS DATOS DE REDCAP®.

```
#En primer lugar se corre el script de descarga de datos de RedCap que nos genera estos datasets.

full_data
reclutamiento

#establecemos la fecha (para los nombres de los archivos).
fecha<-"31-12-2023"

#Filtramos los pacientes randomizados en 2018 o posterior (Los campos vacíos se descartan).
reclutamiento_2018<-reclutamiento %>% filter(year(fecha_randomizacion)>=2018) %>% filter(!is.na(fecha_eot)|!is.na(fecha_eos))
#un check.
pac_2018_sin_eot_eos<-reclutamiento %>% filter(year(fecha_randomizacion)>=2018) %>% filter(is.na(fecha_eot)&is.na(fecha_eos))
cerrados<-full_data %>% filter(status_estudio=="Cerrado")%>% filter(tipo_estudio!in% c("Traslacional", "Observacional")) %>% pull(id_estudio)
pac_2018_sin_eot %>% filter(id_estudio%in% cerrados) %>%
write.xlsx(glue("C:/Users/53187704c/Documents/OneDrive - Madrid Digital/HCS/Proyectos ONCO/Farmacia/Pac_2018_NON-Obs-Trans_sinEOTE0Scerrados_{fecha}.xlsx"))

#Obtenemos los estudios a los que pertenecen dichos pacientes.
estudios_reclu2018<-reclutamiento_2018 %>% pull(id_estudio) %>% unique()

#Agregamos a la info de los estudios las categorías del ppo por paciente.
full_data<- full_data %>% mutate(condic_econom=case_when(eur_paciente=0~"Con presupuesto por paciente",
eur_paciente==0 ~"Sin presupuesto por paciente",
is.na(eur_paciente)~"Sin determinar"))

#seleccionamos los estudios no-traslacionales y con reclutamiento en >=2018.
estudios_nontrans<-full_data %>% filter(id_estudio %in% estudios_reclu2018) %>%
filter(tipo_estudio!in% c("Traslacional", "Observacional")) %>% filter(is.na(redcap_repeat_instance))

#por otro lado hacemos una selección de los estudios con reclutamiento >= 2018 pero sin filtrar los observacionales.
ensayos_act<-full_data %>% filter(id_estudio %in% estudios_reclu2018) %>% filter(is.na(redcap_repeat_instance))

#guardamos cada listado seleccionando las variables relevantes.
ensayos_act %>%
select(id_estudio, alias,status_estudio, reclutamiento, patologia,
starts_with("patologia_multiple"), tipo_estudio, promotor, tipo_promotor,condic_econom,
study_drug, fecha_apertura, fecha_reclutamiento, fecha_cierre, fecha_cierre_reclutamiento, nombre_completo) %>%
write.xlsx(glue("C:/Users/53187704c/Documents/OneDrive - Madrid Digital/HCS/Proyectos ONCO/Farmacia/Estudios_conreclu2018_{fecha}.xlsx"))

estudios_nontrans %>%
select(id_estudio, alias,status_estudio, reclutamiento, patologia, starts_with("patologia_multiple"), tipo_estudio,
promotor, tipo_promotor,condic_econom,study_drug, fecha_apertura, fecha_reclutamiento, fecha_cierre, fecha_cierre_reclutamiento,
nombre_completo) %>%
write.xlsx(glue("C:/Users/53187704c/Documents/OneDrive - Madrid Digital/HCS/Proyectos ONCO/Farmacia/Estudios_conreclu2018_NON-Obs-Trans_{fecha}.xlsx"))

reclutamiento_2018 %>% filter(id_estudio %in%estudios_nontrans$id_estudio) %>% select(-nombre_paciente, -apellidos_paciente) %>%
write.xlsx(glue("C:/Users/53187704c/Documents/OneDrive - Madrid Digital/HCS/Proyectos ONCO/Farmacia/Pacientes_2018_NON-Obs-Trans_{fecha}.xlsx"))
```

9.3. ANEXO III. RELACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

Id estudio	EUDRACT	Fase	Área Oncológica	Promotor	Aleatorio	Controlado	Diseño	Tipo comparador	Tipo enmascaramiento
62113-55115	2013-000762-11	Fase II	Sarcoma	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
ETOP4-12/CA184-310	2013-002609-78	Fase II	Pulmón microcítico	European Thoracic Oncology Platform (ETOP)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
PUMA-NER-5201	2013-002872-42	Fase II	Tumores sólidos	Puma Biotechnology	No	No	Un solo brazo		
D081CC00006	2013-003839-30	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
COSYMO	2013-005155-32	Fase II	Otros	Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)	No	No	Un solo brazo		
MK-3475-057	2014-004026-17	Fase II	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Otros	Otros	Abierto
BR.31	2014-004946-83	Fase III	Pulmón no microcítico	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (SLCG/GECP)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
FM-14-B02	2014-005017-23	Fase III	Mama	Fondazione Michelangelo	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D5164C00001	2015-000662-65	Fase III	Pulmón no microcítico	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
D0816C00012	2015-000734-30	Fase IV	Ovario	AstraZeneca	No	No	Un solo brazo		
010580QM	2015-002042-31	Fase I	Riñón	Barts Cancer Center de Londres (Queen Mary University of London)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D5660C00004	2015-002525-19	Fase I-II	Tumores sólidos	AstraZeneca	Sí	No	Paralelo		Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

B9991001	2015-003262-86	Fase III	Vejiga Urinaria	Pfizer	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Abierto
RXDX-101-02	2015-003385-84	Fase II	Tumores sólidos	Ignyta/ Roche	No	No	Un solo brazo		
KCP-330-020	2015-003594-14	Fase II-III	Otros	Karyopharm Therapeutics	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MO29872	2015-004105-16	Fase III	Pulmón no microcítico	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
PUMA-NER-6201	2015-004374-15	Fase II	Mama	Puma Biotechnology	No	No	Un solo brazo		
1508-GCG	2015-004601-17	Fase II	Ovario	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Sí	No	Otros		Abierto
GINECO-OV236B/ENGOT-OV29	2015-005471-24	Fase III	Ovario	ARCAGY-GINECO	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
WO30070	2016-000250-35	Fase III	Vejiga Urinaria	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
4010-01-001	2016-000320-26	Fase I	Tumores sólidos	Tesaro	No	No	Un solo brazo		
CO-338-043	2016-000816-14	Fase III	Ovario	Clovis	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
E7080-G000-307	2016-000916-14	Fase III	Riñón	Eisai	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
B9991016	2016-001456-21	Fase III	Otros	Pfizer	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
WO39210	2016-001881-27	Fase III	Riñón	Roche	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
64091742PCR2001	2016-002057-38	Fase II	Próstata	Janssen-Cilag	No	No	Un solo brazo		
1506-STBSG	2016-002093-12	Fase II	Sarcoma	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

MedOPP107	2016-002689-30	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	No	No	Un solo brazo		
E7080-G000-218	2016-002778-11	Fase II	Riñón	Eisai	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
TG4001.12	2016-002799-28	Fase I-II	Otros	Transgene	No	No	Un solo brazo		
CO39385	2016-003092-22	Fase III	Próstata	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
FADOI.03.2016	2016-003093-40	Fase III	Otros	Fondazione Fadoi	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
B7461006	2016-003315-35	Fase III	Pulmón no microcítico	Pfizer	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
M16-298	2016-003503-64	Fase III	Pulmón microcítico	AbbVie	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MK-3475-412	2016-003934-25	Fase III	Otros	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
TTD-16-03	2016-004076-21	Fase II	Colorrectal	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GECP 16/06	2016-004353-32	Fase II	Pulmón no microcítico	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (SLCG/GECP)	No	No	Un solo brazo		
I3Y-MC-JPCF	2016-004362-26	Fase III	Mama	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
CO39303	2016-004429-17	Fase III	Próstata	Roche	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
BO39633	2016-005189-75	Fase III	Vejiga Urinaria	Roche	No	No	Un solo brazo		
E7080-A001-111	2017-000300-26	Fase I-II	Tumores sólidos	Eisai	No	No	Un solo brazo		
FM-17-B01	2017-000981-31	Fase III	Mama	Fondazione Michelangelo	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D0816C00018	2017-001054-34	Fase III	Mama	AstraZeneca	No	No	Un solo brazo		

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

CO40151	2017-001957-15	Fase I	Mama	Roche	No	No	Paralelo		Abierto
42756493BLC2002	2017-001980-19	Fase I-II	Vejiga Urinaria	Janssen-Cilag	Sí	No	Paralelo		Abierto
DUTRENEO	2017-002246-68	Fase II	Vejiga Urinaria	FUNDACIÓN CRIS	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D5336C00001	2017-002361-22	Fase II	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
NSABP B-59/GBG 96	2017-002771-25	Fase III	Mama	Grupo GBG	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MedOPP068	2017-002781-48	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GO40241	2017-002857-12	Fase III	Pulmón no microcítico	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
D419JC00001	2017-002979-26	Fase III	Vejiga Urinaria	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
1280.22	2017-003131-11	Fase II	Mama	Boehringer Ingelheim	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
7465-CL-0301	2017-003344-21	Fase III	Vejiga Urinaria	Astellas	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
YO40245	2017-003691-31	Fase III	Hígado	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
CL3-95005-006	2017-004059-22	Fase III	Colorrectal	Institute de Recherches Internationales Servier	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MS100070_0160	2017-004260-36	Fase II	Vejiga Urinaria	Associació Per a la Recerca Oncològica (APRO)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MedOPP190	2017-004323-72	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	No	No	Un solo brazo		
CA209-9HX	2017-004377-13	Fase II-III	Próstata	Spanish Oncology Genitourinary Group (SOGUG)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

775-03/E7080-G000-309	2017-004387-35	Fase III	Cuerpo Uterino	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D081RC00001	2017-004632-11	Fase III	Ovario	AstraZeneca	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
INCB 59872-103	2018-000062-11	Fase I	Sarcoma	Incyte Corporation	No	No	Un solo brazo		
DS8201-A-U302	2018-000222-61	Fase III	Mama	Daiichi Sankyo	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
BGB-900-102	2018-000265-37	Fase I-II	Tumores sólidos	BeiGene	No	No	Un solo brazo		
TTD 18-01	2018-000347-60	Fase III	Colorrectal	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD)	Sí	Sí	Secuencial	Otros Medicamentos	Abierto
MIN-003-1806	2018-000365-37	Fase II-III	Encéfalo y sistema nervioso	Laminar Pharmaceuticals	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
ENGOT-Ov41 / GEICO 69-O / ANITA	2018-000366-11	Fase III	Ovario	Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
8951-CL-0302	2018-000519-26	Fase III	Estómago	Astellas	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
YO40482	2018-000631-27	Fase I	Ovario	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GETNE-TE1812	2018-001066-42	Fase II	Tiroides	Spanish Group of Neuroendocrine Tumors (GETNE)	No	No	Un solo brazo		
MedOPP168	2018-001213-32	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research, S.L. (MedSIR)	No	No	Un solo brazo		
CAC2885U2301	2018-001547-32	Fase III	Pulmón no microcítico	Novartis	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
DCC-2618-03-002	2018-001803-35	Fase III	Estómago	Deciphera Pharmaceuticals	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
I3Y-MC-JPCP	2018-001853-28	Fase II	Mama	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

D933SC00001	2018-001883-48	Fase III	Vejiga Urinaria	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
EORTC 1762-STBSG	2018-002096-17	Fase II	Tumores sólidos	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	No	No	Un solo brazo		
GEICO 78-C	2018-002155-15	Fase II	Cérvix Uterino	Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Abierto
CACZ885V2301	2018-002480-26	Fase III	Pulmón no microcítico	Novartis	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
GEM-1802	2018-002530-20	Fase II	Melanoma	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)	No	No	Un solo brazo		
RAD1901-308	2018-002990-24	Fase III	Mama	Bayer	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
CLEE011O12301C	2018-002998-21	Fase III	Mama	Novartis	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK-7902-001-02 (E7080-G000-313 ENGOT-EN9)	2018-003009-24	Fase III	Cuerpo Uterino	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
DS8201-A-U303	2018-003069-33	Fase III	Mama	Daiichi Sankyo	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GCT1042-01	2018-003716-47	Fase I-II	Tumores sólidos	Genmab	No	No	Un solo brazo		
MK-3475-866	2018-003808-39	Fase III	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MK-3475-905	2018-003809-26	Fase III	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK7902-006-01	2018-003824-35	Fase III	Pulmón no microcítico	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MK-3475-921	2018-004116-22	Fase III	Próstata	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MK-3475-641	2018-004117-40	Fase III	Próstata	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

POL6326-009	2018-004211-42	Fase III	Mama	Polyphor	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GECP 18/02	2018-004515-45	Fase II	Pulmón no microcítico	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (SLCG/GECP)	Sí	Sí	Otros	Otros	Abierto
XL184-313	2018-004567-31	Fase III	Riñón	Exelisis	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
GEIS 67	2019-000652-33	Fase I-II	Sarcoma	Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)	Sí	Sí	Secuencial	Otros Medicamentos	Abierto
CO41101	2019-000810-12	Fase III	Mama	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
NuTide121	2019-001025-28	Fase III	Vesícula biliar	NuCana plc	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
516-005	2019-001043-41	Fase III	Pulmón no microcítico	Mirati Therapeutics	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
BL 13 Trial	2019-001310-42	Fase II	Vejiga Urinaria	Canadian Cancer Trial Gorup	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MedOPP150	2019-001503-20	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	No	No	Un solo brazo		
MedOPP243	2019-001739-29	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	No	No	Un solo brazo		
DCC-3014-01-001	2019-001856-21	Fase I	Sarcoma	Deciphera Pharmaceuticals	No	No	Un solo brazo		
J2G-MC-JZJC	2019-001979-36	Fase III	Pulmón no microcítico	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MS200647-0055	2019-001992-35	Fase II-III	Vesícula biliar	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
ALK4230-A101	2019-001998-90	Fase I-II	Tumores sólidos	Alkermes	No	No	Un solo brazo		
ALKS 4230-001	2019-002013-20	Fase I-II	Tumores sólidos	Alkermes	No	No	Un solo brazo		
CNIO-CP-2019-01	2019-002104-40	Fase II	Próstata	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)	No	No	Un solo brazo		

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

MK-7902-012	2019-002345-37	Fase III	Hígado	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
HBI-8000-303	2019-002521-30	Fase III	Melanoma	HUYA Bioscience International, LLC	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
TTCC 2019-01	2019-002922-60	Fase II	Otros	TTCC	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GEIS 75	2019-003103-36	Fase II	Sarcoma	Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)	No	No	Un solo brazo		
B8011006	2019-003375-19	Fase III	Vejiga Urinaria	Pfizer	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
16-214-05	2019-003474-35	Fase I-II	Tumores sólidos	Nektar Therapeutics	No	No	Un solo brazo		
J2J-MC-JZLA	2019-003581-41	Fase I	Mama	Lilly	No	No	Un solo brazo		
20321	2019-003618-15	Fase III	Próstata	Bayer	No	No	Otros		Abierto
D3615C00001	2019-003629-78	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
VB-111-701	2019-003884-23	Fase III	Ovario	VBL Therapeutics (Vascular Biogenics)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
ACT16525	2019-003914-15	Fase II	Pulmón no microcítico	Sanofi-Aventis	No	No	Un solo brazo		
D5162C00042	2019-003969-18	Fase III	Pulmón no microcítico	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
209227	2019-003981-42	Fase II-III	Otros	GSK	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
GBG 102	2019-004100-35	Fase III	Mama	GBG (GBG Forschungs GmbH)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
SGN22E-003	2019-004542-15	Fase III	Vejiga Urinaria	Seattle Genetics (Seagen)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D7310C00001	2019-004770-25	Fase III	Otros	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
SGNTUC-016	2019-005017-39	Fase III	Mama	Seattle Genetics (Seagen)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
ACT16146	2020-000035-50	Fase II	Pulmón no microcítico	Sanofi-Aventis	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

ROGABREAST	2020-000055-12	Fase I	Mama	FUNDACIÓN CRIS	No	No	Un solo brazo		
BO41843	2020-000119-66	Fase III	Mama	Roche	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
2019-013-GLOB1	2020-000158-88	Fase III	Colorrectal	Hutchison MediPharma	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
D361BC00001	2020-000346-33	Fase III	Próstata	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Triple ciego
MS202359_006	2020-000377-25	Fase III	Otros	Debiopharm International S.A (GlaxoSmithKline/Te saro)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
BNT-122-01	2020-000451-12	Fase II	Colorrectal	BioNTech	Sí	Sí	Otros	Otros	Abierto
WO41994	2020-000502-29	Fase III	Riñón	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MER-XMT-1536-1	2020-000630-17	Fase I-II	Tumores sólidos	Mersana Therapeutics	No	No	Un solo brazo		
PALBOBIN	2020-000930-16	Fase I	Mama	Fundación OncoSur	No	No	Un solo brazo		
SOGUG-2020-IEC(VEJG)-1	2020-001326-65	Fase II	Vejiga Urinaria	Spanish Oncology Genitourinary Group (SOGUG)	No	No	Un solo brazo		
D967VC00001	2020-001574-29	Fase II	Tumores sólidos	AstraZeneca	No	No	Paralelo		Abierto
MedOPP32	2020-001648-24	Fase II	Mama	Medica Scientia Innovation Research (MEDSIR)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK-6482-011	2020-002075-35	Fase III	Riñón	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GECP 20-05	2020-002088-71	Fase III	Pulmón no microcítico	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (SLCG/GECP)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK-6482-012	2020-002216-52	Fase III	Riñón	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D8532C00001	2020-002276-12	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

D419QC00005	2020-002328-35	Fase III	Pulmón microcítico	AstraZeneca	No	No	Un solo brazo		
213409	2020-002667-53	Fase II	Ovario	GlaxoSmithKline/Tesaro	No	No	Paralelo		Abierto
Sym021-02	2020-002907-20	Fase I	Tumores sólidos	Symphogen A/S	No	No	Un solo brazo		
MIRATI_849-007	2020-003101-58	Fase II	Pulmón no microcítico	Mirati Therapeutics	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK3475-B15	2020-003106-31	Fase III	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
ENGOT-en11	2020-003424-17	Fase III	Cuerpo Uterino	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
XL092-001	2020-003569-21	Fase I	Tumores sólidos	Exelisis	No	No	Un solo brazo		
MIRATI_849-012	2020-003645-11	Fase III	Pulmón no microcítico	Mirati Therapeutics	Sí	Sí	Cruzado	Otros Medicamentos	Abierto
WO42633	2020-003681-40	Fase III	Mama	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
CAA617B12302	2020-003969-19	Fase III	Próstata	Novartis	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
I3Y-MC-JPCW	2020-004035-24	Fase III	Mama	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
849-010	2020-004048-27	Fase III	Colorrectal	Mirati Therapeutics	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
BO42843	2020-004418-36	Fase III	Vejiga Urinaria	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
MK-3475-04A	2020-004544-28	Fase I-II	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Otros	Otros Medicamentos	Abierto
DCC-3014-03-001	2020-004883-25	Fase III	Sarcoma	Deciphera Pharmaceuticals	Sí	Sí	Otros	Placebo	Doble Ciego
CP-MGA271-06	2020-004918-35	Fase II	Otros	MacroGenetics	Sí	No	Otros		Abierto
MK1308A-008	2020-005114-18	Fase II	Colorrectal	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
J2G-MC-JZJX	2020-005191-35	Fase III	Pulmón no microcítico	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

ML42600	2020-005268-71	Fase III	Hígado	Roche	No	No	Un solo brazo		
D9268C00001	2020-005620-12	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
AV-951-20-304	2021-000050-26	Fase III	Riñón	AVEO Pharmaceuticals	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
J2J-OX-JZLC	2021-000079-35	Fase III	Mama	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GO42784	2021-000129-28	Fase III	Mama	Roche	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
C3441052	2021-000248-23	Fase III	Próstata	Pfizer	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
D5086C00001	2021-000336-55	Fase III	Riñón	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
CNIS793E12201	2021-000553-40	Fase II	Colorrectal	Novartis	Sí	Sí	Paralelo	Otros	Abierto
D967RC00001	2021-000603-21	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK4280A-007	2021-001309-60	Fase III	Colorrectal	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	No	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
TIG-006	2021-001329-29	Fase I-II	Tumores sólidos	ITEOS BELGIUM SA	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
E7386-G000-201	2021-001568-10	Fase I-II	Tumores sólidos	Eisai	No	No	Un solo brazo		
ACT16444	2021-001967-26	Fase II	Estómago	Sanofi-Aventis	No	No	Un solo brazo		
DISCUS	2021-001975-17	Fase II	Vejiga Urinaria	Barts Cancer Center de Londres (Queen Mary University of London)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
ACT16903	2021-002105-99	Fase II	Otros	Sanofi-Aventis	No	No	Un solo brazo		
ALKS 4230-007	2021-002326-24	Fase III	Ovario	Alkermes	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
INBRX-109_SA_CS	2021-002635-35	Fase II	Sarcoma	INHIBRx	Sí	Sí	Cruzado	Placebo	Doble Ciego

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

JAB-21822-1001	2021-003028-34	Fase I-II	Tumores sólidos	Jacobio Pharmaceuticals	No	No	Un solo brazo		
ANT-007	2021-003076-14	Fase III	Tumores sólidos	Anthos therapeutics	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
AB-106-G208	2021-003091-14	Fase II	Pulmón no microcítico	AnHeart Therapeutics	No	No	Un solo brazo		
D9077C00001	2021-003369-37	Fase II	Pulmón no microcítico	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros	Abierto
CAN04CLIN005	2021-003402-46	Fase I-II	Mama	Cantargia	Sí	No	Un solo brazo		
MK-6482-022	2021-003436-92	Fase III	Riñón	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
ART0380C001	2021-003472-14	Fase I-II	Tumores sólidos	Artios pharma	No	No	Un solo brazo		
1443-0002	2021-003473-59	Fase I	Otros	Boehringer Ingelheim	Sí	No	Paralelo		Abierto
GS-US-577-6153	2021-003578-30	Fase III	Pulmón no microcítico	GILEAD	No	No	Un solo brazo		
AL3818-US-002	2021-003871-32	Fase II-III	Ovario	Advenchen Laboratories	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
PM1183-C-008-21	2021-004471-13	Fase III	Pulmón microcítico	PHARMAMAR	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK-7684A-007	2021-004564-94	Fase III	Pulmón no microcítico	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Doble Ciego
XL092-002	2021-004855-18	Fase I	Tumores sólidos	Exelisis	No	No	Un solo brazo		
20180146 (AMG509)	2021-005052-11	Fase I	Próstata	Amgen	No	No	Secuencial		Abierto
D361EC00001	2021-005201-27	Fase III	Próstata	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Placebo	Doble Ciego
XB002-101	2021-006543-10	Fase I	Tumores sólidos	Exelisis	No	No	Un solo brazo		
D533BC00001	2022-000493-26	Fase III	Pulmón no microcítico	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
MK-3475-04B	2022-001371-14	Fase I-II	Vejiga Urinaria	Merck, Sharp & Dohme (MSD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

PRoTINCOL GITuD	2022-001534-11	Fase II	Colorrectal	Grupo Gallego de Investigación en Tumores Digestivos (GITuD)	Sí	Sí	Paralelo	Otros	Abierto
ALKS4230-003	2022-003662-21	Fase I-II	Tumores sólidos	Alkermes	No	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
GECP 22/02 (CA209-1240)	2022-003717-11	Fase II	Pulmón no microcítico	Grupo Español de Cáncer de Pulmón (SLCG/GECP)	No	No	Un solo brazo		
CGT9486-21-301	2022-500637-80-00	Fase III	Estómago	Cogent Biosciences	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
J2J-MC-JZLH	2022-501007-28-00	Fase III	Mama	Lilly	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto
D8531C00002	2022-501024-20-00	Fase III	Mama	AstraZeneca	Sí	Sí	Paralelo	Otros Medicamentos	Abierto

Tabla 30. Relación de ensayos clínicos con sus principales características.

9.4. ANEXO IV. COSTE DE LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Descripción		Código de prestación	Coste UC (€)	Coste BOCM (€)
Angiografía cerebral completa		71505	837,46	91,00
Angiografía carótida externa unilateral		71506	675,26	91,00
Aortograma abdominal		71705	514,43	-
Artrografía RM directa		712302	271,61	-
Biopsia	Con aguja gruesa guiada eco	71421	156,77	117,60
	Hepática transyugular	RAD401	902,06	727,00
	Percutánea	71022	153,42	527,00
	Punción aspiración con aguja fija (PAAF) guiada con ecografía	72360	54,34	46,20
	Punción con aguja gruesa (PAG) mama guiada con ecografía	72361	138,76	117,60
Catéter venoso central	No tunelizado	72151	849,30	3.139,00
	Tunelizado	72152	1.043,09	3.139,00
	Recambio	72251	363,52	196,00
Filtro vena cava inferior		RAD410	-	1.561,00
Densitometría	Columna lumbar AP	70451	14,52	12,60
	Fémur proximal cadera	70453	14,52	12,60
Ecografía	Doppler miembros inferiores venoso	71373	42,30	40,60
	Doppler miembros superiores venoso	71375	38,25	40,60
	Doppler testículos	71396	42,30	40,60
	Doppler troncos supraaórticos	71370	62,12	60,20
	Doppler hepático	71378	70,22	81,20
	Doppler renal	71379	70,22	81,20
	Abdomen completo	71345	42,30	40,60
	Abdominopélvica	71347	62,12	60,20
	Aparato urinario (renal, vejiga y próstata)	71346	42,30	40,60
	Cuello/cervical (tiroides, parótida, submaxilar)	71342	42,30	40,60
	Escroto	RAD331	56,27	40,60
	Mama	71344	42,30	40,60
	Musculoesquelética	71353	42,30	40,60
	Tórax	71343	43,12	40,60
	Portátil	71401	121,45 €	120,40 €
Drenaje	Percutáneo de colecciones líquidas	72254	577,50	215,60
	Biliar (endoprótesis biliar)	72163	3.150,77	2.776,20
Embolización otros territorios		72113	2.076,83	516,60
Gammagrafía	Ósea citrato de galio-67	250818	299,53	77,00
	Ósea cuerpo completo	251016	79,48	69,00
	Pulmonar de ventilación	251019	225,11	255,00
	Renal	251020	74,42	64,00
	Tiroidea	251012	45,94	197,00
Gastrostomía percutánea		72168	809,23	725,20
Analítica hemograma		41500	-	20,00
Iliocavografía		RAD398	485,81	441,00
Nefrostomía percutánea doble J		72200	714,75	315,00
Ortopantomografía		70211	15,50	14,00
PET-TAC		253001	660,62	742,00
Pielografía percutánea		71831	335,18	389,20
Radiografía	Abdominal simple AP	70501	13,96	14,00

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

	Abdominal decúbito o bipedestación	RAD185	13,96	14,00
	Cadera AP y axial	70422	15,50	15,40
	Columna cervical AP y lateral	70208	13,96	14,00
	Columna dorsal AP y lateral	70302	15,50	14,00
	Columna lumbosacra AP, y lateral	70304	15,50	15,40
	Fémur AP y lateral	RAD164	13,96	14,00
	Hombro AP y axial con rotaciones	70403	14,80	15,40
	Parrilla costal	70311	13,12	14,00
	Pelvis AP y oblicuas	70308	18,57	19,60
	Tórax AP y lateral	70102	13,96	14,00
Resonancia magnética (RM)	Abdomen sin/con contraste	71252	273,06	163,80
	Articulación temporomandibular sin contraste	71144	74,83	84,00
	Corazón	711242	404,98	299,60
	Cerebro sin contraste	71141	81,53	168,00
	Cerebro sin/con contraste	71143	259,94	168,00
	Columna cervical sin/con contraste	71193	259,94	141,40
	Columna dorsal sin contraste	71194	81,53	89,60
	Columna dorsal sin/con contraste	71196	259,94	141,40
	Columna lumbar sin contraste	71197	81,53	89,60
	Columna lumbar sin/con contraste	71199	259,94	141,40
	Cuello sin/con contraste	71182	259,94	156,80
	Extremidad superior/inferior sin contraste	71231	88,09	100,80
	Hígado sin/con contraste	71257	273,06	158,20
	Hipófisis sin contraste	RAD272	77,38	168,00
	Mama sin/con contraste	RAD268	292,88	155,40
	Rodilla	71243	81,53	100,80
	Tórax sin/con contraste	71123	245,04	156,80
SPECT-TAC óseo		254023	-	107,00
Tomografía computarizada (TC)	Abdominal sin/con contraste	RAD227	113,22	103,60
	Abdomino pélvico sin contraste	71003	39,37	64,40
	Abdomino pélvico con contraste	71004	98,14	103,60
	Arterias coronarias	71104	233,27	166,60
	Cerebral sin contraste	70891	32,81	57,40
	Cerebral con contraste	70892	98,14	75,60
	Cerebral sin/con contraste	70893	106,65	75,60
	Cuello con contraste	70961	104,70	86,80
	Cuello, tórax, abdomen y pelvis con contraste	71007	126,48	130,20
	Pelvis sin contraste	70998	39,37	57,40
	Toracoabdominal sin contraste	71001	46,07	78,40
	Toracoabdominal con contraste	71002	104,70	114,80

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

	Tórax, abdomen y pelvis con contraste	71006	113,22	123,20
	Tórax sin contraste	70991	39,37	64,40
	Tórax con contraste	70992	98,14	96,60
	TC urografía	RAD238	130,11	114,80

Tabla 31. Coste de las pruebas complementarias según Unidad de Costes del Hospital (UC) y según el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM).

9.5. ANEXO V. COSTE DE LAS VISITAS

Descripción	Código de prestación	Coste UC (€)	Coste BOCM (€)
Consulta primera facultativo oncología	CONPRIM	256,30	132,00
Consulta revisiones facultativo oncología	CONSUC	153,78	79,00
Consulta primera consejo genético	CONGENPRIM	328,40	212,00
Consulta revisiones consejo genético	CONGENSUC	197,04	212,00
Consulta telefónica facultativo oncología	CONTEL	153,78	56,00
Consulta enfermería	E 03.1.3.3.1	-	21,00
Hospital de día quimioterapia	696.1	-	150,00
Visita planta	RX75201	52,91	79,00

Tabla 32. Coste de las visitas según Unidad de Costes del Hospital (UC) y según el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM).

9.6. ANEXO VI. RELACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON DISTRIBUCIÓN Y COSTES

id_estudio	Recuento de pacientes	Uds. dispensadas	Suma PVL dispensado	Recuento activ. int.	Suma de coste Int BOCM (€)	Suma de coste Int UC (€)	Recuento activ. ext.	Suma de coste Ext BOCM (€)	Suma de coste Ext UC (€)	Coste total BOCM (€)	Coste total UC (€)	Coste evitado BOCM (€)	Coste evitado UC (€)
D081RC00001	16	3063	6.044.157,53	1.125,00	134.056,40	30.721,45	0,00	-	-	6.178.213,93	6.074.878,98	3.139.901,13	3.243.236,08
CAC2885V2301	10	254	1.624.995,04	226,00	22.869,80	4.360,89	45,00	5.094,70	5.544,00	1.652.959,54	1.634.899,93	1.602.125,24	1.620.634,15
CAC2885U2301	5	239	1.266.914,44	155,00	19.522,00	3.236,06	45,00	5.086,19	5.507,60	1.291.522,63	1.275.658,10	1.246.797,76	1.263.083,70
ENGOT-Ov41/GEICO 69-O/ANITA	8	353	2.094.322,50	707,00	77.124,00	22.190,82	6,00	679,29	739,20	2.172.125,79	2.117.252,52	1.200.246,00	1.255.179,18
E7080-G000-307	3	528	1.042.994,25	491,00	46.084,60	2.947,47	0,00	-	-	1.089.078,85	1.045.941,72	996.909,65	1.040.046,78
MK-3475-641	11	385	1.256.287,01	803,00	64.157,20	12.226,35	23,00	2.603,96	2.833,60	1.323.048,17	1.271.346,96	878.321,81	930.252,66
XL184-313	5	594	2.150.350,00	370,00	33.991,00	2.586,37	0,00	-	-	2.184.341,00	2.152.936,37	759.559,00	790.963,63
MK-6482-012	9	332	813.775,74	642,00	47.650,40	6.452,25	72,00	8.298,24	8.888,60	869.724,38	829.116,59	744.729,34	785.927,49
I3Y-MC-JPCF	11	238	737.658,24	347,00	31.566,60	6.833,10	0,00	-	-	769.224,84	744.491,34	706.091,64	730.825,14
16-214-05	8	293	706.068,00	174,00	22.704,40	2.176,47	0,00	-	-	728.772,40	708.244,47	683.363,60	703.891,53
CLEE011012301C	23	1913	726.509,79	1.275,00	106.976,40	18.119,62	0,00	-	-	833.486,19	744.629,41	619.533,39	708.390,17
BO39633	4	118	529.672,50	279,00	27.104,80	7.338,45	0,00	-	-	556.777,30	537.010,95	502.567,70	522.334,05
MK7902-006-01	6	622	1.001.746,17	388,00	48.955,00	7.592,34	55,00	6.373,58	6.794,20	1.057.074,75	1.016.132,71	482.198,80	523.561,46
HBI-8000-303	9	420	505.875,00	354,00	24.586,00	2.054,98	47,00	6.641,61	5.954,20	537.102,61	513.884,18	481.289,00	503.820,02
WO42633	4	135	495.123,75	199,00	16.194,00	2.429,33	0,00	-	-	511.317,75	497.553,08	478.929,75	492.694,42
ML42600	3	285	441.780,43	290,00	24.779,40	4.456,51	10,00	1.425,60	1.268,40	467.985,43	447.505,34	417.001,03	437.323,92
ACT16903	4	180	427.920,00	285,00	30.064,00	11.552,83	6,00	1.559,61	848,40	459.543,61	440.321,23	397.856,00	416.367,17
ACT16146	4	359	456.487,76	216,00	18.478,60	4.180,21	0,00	-	-	474.966,36	460.667,97	389.053,88	403.352,27
WO41994	3	59	377.600,00	111,00	9.648,20	895,73	0,00	-	-	387.248,20	378.495,73	367.951,80	376.704,27
BR.31	3	130	340.206,88	78,00	7.411,20	1.340,10	0,00	-	-	347.618,08	341.546,98	332.795,68	338.866,78
D0816C00012	2	136	338.640,00	101,00	9.371,40	2.058,48	0,00	-	-	348.011,40	340.698,48	329.268,60	336.581,52
FM-17-B01	3	100	321.544,18	165,00	16.830,40	4.140,77	0,00	-	-	338.374,58	325.684,95	304.713,78	317.403,41
MIRATI_849-007	7	184	349.468,00	509,00	45.297,80	15.322,98	0,00	-	-	394.765,80	364.790,98	304.170,20	334.145,02
DS8201-A-U303	3	200	292.314,74	134,00	14.567,40	2.485,64	0,00	-	-	306.882,14	294.800,38	277.747,34	289.829,10
D8532C00001	7	279	309.695,04	363,00	34.724,80	3.931,52	0,00	-	-	344.419,84	313.626,56	274.970,24	305.763,52
CO39303	11	800	354.585,00	958,00	87.991,60	20.012,84	0,00	-	-	442.576,60	374.597,84	266.593,40	334.572,16
CL3-95005-006	4	333	289.322,62	254,00	25.205,00	2.576,26	36,00	4.075,76	4.435,20	318.603,38	296.334,08	264.117,62	286.746,36
516-005	4	293	267.052,80	249,00	23.409,00	5.028,39	0,00	-	-	290.461,80	272.081,19	243.643,80	262.024,41
YO40482	5	59	342.083,25	94,00	6.827,20	1.772,81	14,00	1.585,02	1.724,80	350.495,47	345.580,86	232.014,80	237.069,19
GECP 20-05	5	199	242.260,89	154,00	14.576,80	3.196,21	0,00	-	-	256.837,69	245.457,10	227.684,09	239.064,68
MK-6482-011	5	91	243.269,67	287,00	19.966,80	1.088,86	27,00	3.056,82	3.326,40	266.293,29	247.684,93	223.302,87	242.180,81
WO30070	4	96	235.588,40	126,00	18.098,80	2.142,81	26,00	2.937,04	3.155,60	256.624,24	240.886,81	217.489,60	233.445,59
J2J-OX-J2LC	10	149	232.384,40	225,00	23.221,00	4.958,00	40,00	5.115,50	5.000,80	260.720,90	242.343,20	209.163,40	227.426,40
SGNTUC-016	3	56	211.664,54	56,00	4.365,20	643,36	0,00	-	-	216.029,74	212.307,90	207.299,34	211.021,18
775-03/E7080-G000-309	8	231	249.319,80	321,00	42.194,40	11.323,71	45,00	5.094,70	5.544,00	296.608,90	266.187,51	207.125,40	237.996,09
D5164C00001	1	31	188.077,00	44,00	3.894,00	461,34	11,00	1.245,37	1.355,20	193.216,37	189.893,54	184.183,00	187.615,66
D5336C00001	2	76	189.240,00	79,00	6.900,00	884,20	0,00	-	-	196.140,00	190.124,20	182.340,00	188.355,80
D967RC00001	4	169	185.710,28	155,00	9.925,20	1.880,89	0,00	-	-	195.635,48	187.591,17	175.785,08	183.829,39
MK-7902-012	2	99	185.612,13	155,00	13.227,60	6.294,59	16,00	1.811,45	1.971,20	200.651,18	193.877,92	172.384,53	179.317,54
B9991001	2	194	177.211,24	96,00	8.163,00	-	0,00	-	-	185.374,24	177.211,24	169.048,24	177.211,24
MK-3475-866	8	265	202.377,50	395,00	37.877,40	4.372,87	86,00	9.736,54	10.595,20	249.991,44	217.345,57	164.500,10	198.004,63
MK-7684A-007	14	361	461.661,87	580,00	50.054,00	11.518,81	74,00	10.585,45	9.349,20	522.301,32	482.529,88	154.855,87	193.391,06

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

D081CC00006	1	57	141.930,00	24,00	1.902,20	290,08	0,00	-	-	143.832,20	142.220,08	140.027,80	141.639,93
CAA617B12302	6	125	168.288,21	413,00	36.449,40	8.478,89	57,00	6.453,29	7.022,40	211.190,90	183.789,50	131.838,81	159.809,32
MK-3475-905	3	90	131.942,00	108,00	10.254,40	490,80	29,00	3.268,18	3.546,20	145.464,58	135.979,00	121.687,60	131.451,20
YO40245	3	168	335.032,85	94,00	9.734,00	1.002,16	25,00	2.830,39	3.080,00	347.597,24	339.115,01	118.816,35	127.548,19
C3441052	4	119	123.759,87	179,00	11.364,00	5.615,55	0,00	-	-	135.123,87	129.375,42	112.395,87	118.144,32
MK3475-B15	12	366	148.496,75	507,00	37.643,20	3.074,01	49,00	5.547,56	6.036,80	191.687,51	157.607,56	110.853,55	145.422,74
CA209-9HX	3	92	318.000,00	115,00	9.893,40	1.903,62	0,00	-	-	327.893,40	319.903,62	104.106,60	112.096,38
CO39385	2	67	254.706,55	68,00	9.760,00	1.613,38	12,00	1.358,59	1.478,40	265.825,14	257.798,33	101.306,55	109.453,17
D419QC00005	3	33	89.100,00	56,00	4.316,00	2.006,00	0,00	-	-	93.416,00	91.106,00	84.784,00	87.094,00
209227	1	48	93.096,52	75,00	12.475,00	7.798,85	5,00	566,08	616,00	106.137,60	101.511,37	80.621,52	85.297,67
ENGOT-en11	3	109	95.607,55	102,00	15.287,40	4.313,09	0,00	-	-	110.894,95	99.920,64	80.320,15	91.294,46
GBG 102	1	78	80.418,00	42,00	5.793,00	1.043,09	0,00	-	-	86.211,00	81.461,09	74.625,00	79.374,91
PUMA-NER-5201	7	430	397.532,75	292,00	26.281,80	8.030,82	16,00	1.811,45	1.971,20	425.626,00	407.534,77	73.890,95	92.141,93
J2G-MC-JZIC	1	39	74.990,42	61,00	5.014,00	1.151,28	0,00	-	-	80.004,42	76.141,70	69.976,42	73.839,14
FM-14-B02	4	105	76.185,00	119,00	13.751,80	2.206,65	0,00	-	-	89.936,80	78.391,65	62.433,20	73.978,35
D5162C00042	3	26	62.460,10	103,00	7.856,20	503,64	0,00	-	-	70.316,30	62.963,74	54.603,90	61.956,46
CO41101	3	97	61.960,39	57,00	7.846,00	1.627,17	0,00	-	-	69.806,39	63.587,56	54.114,39	60.333,22
BO42843	1	16	50.274,08	54,00	4.201,00	27,92	0,00	-	-	54.475,08	50.302,00	46.073,08	50.246,16
D361BC00001	4	98	56.595,00	180,00	13.034,00	1.519,42	0,00	-	-	69.629,00	58.114,42	43.561,00	55.075,58
7465-CL-0301	4	449	64.260,00	249,00	22.669,00	5.633,41	0,00	-	-	86.929,00	69.893,41	41.591,00	58.626,59
TTD 18-01	6	500	107.892,29	644,00	67.445,60	11.526,36	0,00	-	-	175.337,89	119.418,65	40.446,69	96.365,93
POL6326-009	9	782	101.120,00	618,00	61.549,60	11.760,90	33,00	3.882,83	4.083,80	166.552,43	116.964,70	39.570,40	89.359,10
GINECO- OV236B/ENGOT- OV29	2	86	175.881,40	280,00	25.452,20	7.206,09	0,00	-	-	201.333,60	183.087,49	38.210,45	56.456,56
1280.22	4	413	44.309,39	108,00	11.425,40	2.110,95	19,00	2.884,69	2.431,80	58.619,48	48.852,14	32.883,99	42.198,44
J2G-MC-JZIX	1	3	33.456,00	16,00	1.106,00	-	0,00	-	-	34.562,00	33.456,00	32.350,00	33.456,00
MK-3475-412	4	89	61.031,29	183,00	29.342,00	12.625,82	0,00	-	-	90.373,29	73.657,11	31.689,29	48.405,47
B7461006	1	7	36.611,40	29,00	5.396,00	1.862,07	0,00	-	-	42.007,40	38.473,47	31.215,40	34.749,33
D0816C00018	1	12	29.880,00	29,00	2.266,00	13,96	0,00	-	-	32.146,00	29.893,96	27.614,00	29.866,04
BO41843	1	32	29.508,00	52,00	3.352,00	233,26	0,00	-	-	32.860,00	29.741,26	26.156,00	29.274,74
I3Y-MC-JPCW	1	8	28.640,00	40,00	3.118,00	615,12	0,00	-	-	31.758,00	29.255,12	25.522,00	28.024,88
MO29872	4	13	49.457,61	37,00	5.870,40	1.613,22	9,00	1.018,94	1.108,80	56.346,95	52.179,63	21.143,46	25.400,64
MK-6482-022	1	11	21.396,00	26,00	1.757,00	153,78	0,00	-	-	23.153,00	21.549,78	19.639,00	21.242,22
AV-951-20-304	1	5	18.277,50	18,00	1.665,00	-	0,00	-	-	19.942,50	18.277,50	16.612,50	18.277,50
GO40241	2	15	16.398,21	16,00	1.362,00	-	2,00	226,43	246,40	17.986,64	16.644,61	14.898,69	16.260,69
MK4280A-007	7	79	171.683,00	297,00	24.951,60	3.741,36	29,00	3.177,71	3.386,60	199.812,31	178.810,96	14.789,40	35.999,64
CO-338-043	1	4	14.980,00	10,00	850,00	-	0,00	-	-	15.830,00	14.980,00	14.130,00	14.980,00
D533BC00001	2	10	16.200,00	41,00	2.085,20	699,72	0,00	-	-	18.285,20	16.899,72	14.114,80	15.500,28
D419JC00001	16	712	1.255.589,82	509,00	44.641,20	5.161,55	0,00	-	-	1.300.231,02	1.260.751,37	12.148,62	51.628,27
NSABP B-59/GBG 96	2	6	26.932,50	143,00	15.266,40	3.870,55	0,00	-	-	42.198,90	30.803,05	11.666,10	23.061,95
DCC-2618-03-002	2	68	15.962,47	57,00	5.591,40	504,06	0,00	-	-	21.553,87	16.466,53	10.371,07	15.458,41
D361EC00001	4	104	19.277,84	117,00	11.970,20	2.933,81	0,00	-	-	31.248,04	22.211,65	7.307,64	16.344,03
TTD-16-03	1	24	9.600,00	43,00	5.436,00	1.090,44	0,00	-	-	15.036,00	10.690,44	4.164,00	8.509,56
MK-3475-04B	3	26	10.698,00	0,00	-	-	0,00	-	-	10.698,00	10.698,00	3.566,00	3.566,00
MedOPP068	1	10	3.422,20	9,00	961,00	-	3,00	339,65	369,60	4.722,85	3.791,80	2.461,20	3.422,20
B9991016	1	3	2.740,38	2,00	362,00	197,04	0,00	-	-	3.102,38	2.937,42	2.378,38	2.543,34
AL3818-US-002	4	91	27.094,23	419,00	24.854,40	5.491,63	0,00	-	-	51.948,63	32.585,86	2.239,83	21.602,60
E7080-A001-111	2	39	101.172,60	29,00	2.893,00	158,95	0,00	-	-	104.065,60	101.331,55	2.035,07	4.769,12

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

TIG-006	1	30	20.514,33	43,00	1.722,60	2.195,22	0,00	-	-	22.236,93	22.709,55	2.027,04	1.554,42
CGT9486-21-301	1	1	1.541,20	8,00	289,00	13,96	0,00	-	-	1.830,20	1.555,16	1.252,20	1.527,24
849-010	1	31	4.615,20	43,00	3.721,00	29,46	0,00	-	-	8.336,20	4.644,66	894,20	4.585,74
20180146 (AMG509)	1	10	0,95	0,00	-	-	0,00	-	-	0,95	0,95	0,95	0,95
MS100070_0160	1	6	5.480,76	4,00	211,00	-	0,00	-	-	5.691,76	5.480,76	-211,00	-
D8531C00002	3	8	118,00	6,00	513,00	-	0,00	-	-	631,00	118,00	-395,00	118,00
D3615C00001	8	83	15.399,90	152,00	15.843,20	4.027,28	0,00	-	-	31.243,10	19.427,18	-443,30	11.372,62
ALKS 4230-007	5	90	22.868,92	105,00	4.781,00	2.921,82	1,00	113,22	103,60	27.763,14	25.894,34	-456,88	1.402,30
EORTC 1762-STBSG	1	1	293,00	8,00	544,00	13,96	1,00	113,22	123,20	950,22	430,16	-544,00	-13,96
GECP 22/02 (CA209-1240)	1	8	6.668,70	7,00	552,60	38,25	0,00	-	-	7.221,30	6.706,95	-552,60	-38,25
MedOPP168	1	6	14.940,00	10,00	591,00	-	2,00	226,43	246,40	15.757,43	15.186,40	-591,00	-
RAD1901-308	5	27	4.259,78	60,00	4.928,00	615,12	0,00	-	-	9.187,78	4.874,90	-668,22	3.644,66
INCB 59872-103	1	2	-	7,00	695,80	687,61	0,00	-	-	695,80	687,61	-695,80	-687,61
FADOI.03.2016	1	2	-	10,00	815,80	104,70	0,00	-	-	815,80	104,70	-815,80	-104,70
MK-3475-04A	1	6	-	10,00	851,00	-	0,00	-	-	851,00	-	-851,00	-
GO42784	1	4	153,96	20,00	1.248,60	322,08	0,00	-	-	1.402,56	476,04	-1.094,64	-168,12
DUTRENEO	1	18	24.300,00	13,00	1.098,40	46,07	0,00	-	-	25.398,40	24.346,07	-1.098,40	-46,07
DCC-3014-01-001	1	2	-	13,00	1.099,00	153,78	0,00	-	-	1.099,00	153,78	-1.099,00	-153,78
BGB-900-102	1	72	-	32,00	1.313,00	1.384,02	0,00	-	-	1.313,00	1.384,02	-1.313,00	-1.384,02
ALK4230-A101	1	11	7.133,14	25,00	1.352,20	1.445,68	0,00	-	-	8.485,34	8.578,82	-1.351,06	-1.444,54
KCP-330-020	1	5	-	17,00	1.382,00	-	0,00	-	-	1.382,00	-	-1.382,00	-
XL092-002	2	21	-	53,00	2.025,00	2.460,48	0,00	-	-	2.025,00	2.460,48	-2.025,00	-2.460,48
J2J-MC-JZLH	8	62	598,76	42,00	2.632,00	922,68	0,00	-	-	3.230,76	1.521,44	-2.033,24	-323,92
ROGABREAST	1	9	8.226,66	14,00	2.043,00	660,62	0,00	-	-	10.269,66	8.887,28	-2.043,00	-660,62
ACT16444	1	4	2.985,00	16,00	2.059,20	5.182,51	0,00	-	-	5.044,20	8.167,51	-2.059,20	-5.182,51
20321	1	12	38.079,96	20,00	2.067,40	851,90	0,00	-	-	40.147,36	38.931,86	-2.067,40	-851,90
BNT-122-01	1	11	-	36,00	2.293,00	-	0,00	-	-	2.293,00	-	-2.293,00	-
D5086C00001	1	21	24.300,00	37,00	2.348,00	153,78	0,00	-	-	26.648,00	24.453,78	-2.348,00	-153,78
MedOPP190	2	8	59.760,00	30,00	2.446,00	461,34	7,00	939,23	880,60	63.145,23	61.101,94	-2.446,00	-461,34
Sym021-02	1	108	603,40	54,00	3.087,80	2.712,60	0,00	-	-	3.691,20	3.316,00	-2.484,40	-2.109,20
WO39210	1	16	71.820,00	22,00	2.521,00	-	5,00	566,08	616,00	74.907,08	72.436,00	-2.521,00	-
MedOPP243	1	40	81.400,00	38,00	2.738,00	774,07	17,00	3.538,58	2.294,60	87.676,58	84.468,67	-2.738,00	-774,07
RXDX-101-02	1	15	-	10,00	2.756,00	1.981,86	0,00	-	-	2.756,00	1.981,86	-2.756,00	-1.981,86
I3Y-MC-JPCP	2	54	132.554,69	21,00	3.347,00	1.684,76	1,00	113,22	123,20	136.014,91	134.362,65	-3.252,31	-1.590,07
2019-013-GLOB1	2	15	-	40,00	3.273,00	-	0,00	-	-	3.273,00	-	-3.273,00	-
INBRX-109_SA_CS	1	5	-	56,00	3.738,00	-	0,00	-	-	3.738,00	-	-3.738,00	-
PALBOBIN	2	15	51.310,20	25,00	3.766,00	1.321,24	0,00	-	-	55.076,20	52.631,44	-3.766,00	-1.321,24
D9077C00001	2	30	19.266,72	57,00	4.073,00	1.121,96	0,00	-	-	23.339,72	20.388,68	-3.981,32	-1.030,28
DCC-3014-03-001	1	6	-	52,00	3.983,80	2.133,11	0,00	-	-	3.983,80	2.133,11	-3.983,80	-2.133,11
8951-CL-0302	2	133	5.145,84	74,00	9.188,00	1.196,87	0,00	-	-	14.333,84	6.342,71	-4.042,16	3.948,97
TG4001.12	3	69	54.807,60	56,00	4.185,00	2.949,74	9,00	1.018,94	1.108,80	60.011,54	58.866,14	-4.185,00	-2.949,74
64091742PCR2001	1	12	89.640,00	51,00	4.338,00	317,90	2,00	226,43	246,40	94.204,43	90.204,30	-4.338,00	-317,90
J2J-MC-JZLA	2	44	6.350,00	137,00	9.472,80	6.450,28	8,00	905,72	985,60	16.728,52	13.785,88	-4.402,80	-1.380,28
MIN-003-1806	2	16	-	73,00	4.506,00	547,86	5,00	1.299,68	707,00	5.805,68	1.254,86	-4.506,00	-547,86
PRoTINCOL GiTuD	1	16	524,32	23,00	4.701,00	1.350,65	0,00	-	-	5.225,32	1.874,97	-4.701,00	-1.350,65
MedOPP32	2	72	152.637,54	95,00	6.394,80	988,77	5,00	566,08	616,00	159.598,42	154.242,31	-4.824,12	581,91
CNIS793E12201	1	69	18.864,00	43,00	5.568,00	1.043,09	1,00	113,22	123,20	24.545,22	20.030,29	-5.080,45	-555,54
M16-298	5	17	110,52	24,00	5.163,00	1.043,09	0,00	-	-	5.273,52	1.153,61	-5.113,88	-993,97

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

NuTide121	2	119	3.601,66	83,00	8.734,20	1.357,42	10,00	1.132,16	1.232,00	13.468,02	6.191,08	-5.132,54	2.244,24
ETOP4-12/CA184-310	2	24	252.250,00	46,00	5.306,80	2.405,63	0,00	-	-	257.556,80	254.655,63	-5.306,80	-2.405,63
SGN22E-003	2	50	2.299,88	96,00	7.814,60	923,12	0,00	-	-	10.114,48	3.223,00	-5.514,72	1.376,76
BL 13 Trial	2	66	178.200,00	78,00	5.526,60	608,38	0,00	-	-	183.726,60	178.808,38	-5.526,60	-608,38
MK-3475-921	7	170	136.709,40	210,00	21.266,00	4.510,50	27,00	3.056,82	3.326,40	161.032,22	144.546,30	-5.800,60	10.954,90
42756493BLC2002	1	71	-	84,00	5.978,00	13,96	0,00	-	-	5.978,00	13,96	-5.978,00	-13,96
ACT16525	2	101	74.625,00	77,00	6.073,00	461,34	0,00	-	-	80.698,00	75.086,34	-6.073,00	-461,34
MS202359_006	1	21	180,88	67,00	6.351,00	1.778,76	0,00	-	-	6.531,88	1.959,64	-6.170,12	-1.597,88
DS8201-A-U302	2	91	-	79,00	6.172,00	990,82	22,00	3.371,06	2.819,60	9.543,06	3.810,42	-6.172,00	-990,82
MK1308A-008	1	3	-	53,00	6.283,40	1.351,69	5,00	566,08	616,00	6.849,48	1.967,69	-6.283,40	-1.351,69
SOGUG-2020-IEC(VEJG)-1	2	9	40.398,75	36,00	6.307,20	1.617,65	0,00	-	-	46.705,95	42.016,40	-6.307,20	-1.617,65
E7080-G000-218	2	24	42.907,26	67,00	6.362,60	112,10	0,00	-	-	49.269,86	43.019,36	-6.362,60	-112,10
ANT-007	4	14	-	86,00	6.683,20	2.087,40	0,00	-	-	6.683,20	2.087,40	-6.683,20	-2.087,40
1506-STBSG	2	100	240.385,00	73,00	7.029,60	2.542,07	0,00	-	-	247.414,60	242.927,07	-7.029,60	-2.542,07
CAN04CLIN005	2	43	2.342,40	124,00	8.319,20	1.331,46	8,00	923,73	963,20	11.585,33	4.637,06	-7.287,80	-300,06
CO40151	3	63	90.566,25	81,00	12.596,40	2.756,54	0,00	-	-	103.162,65	93.322,79	-7.316,40	2.523,46
E7386-G000-201	3	124	92.716,00	174,00	7.599,60	8.403,30	0,00	-	-	100.315,60	101.119,30	-7.599,60	-8.403,30
VB-111-701	9	485	44.835,10	521,00	52.532,80	9.053,66	0,00	-	-	97.367,90	53.888,76	-7.697,70	35.781,44
PUMA-NER-6201	3	39	156.284,56	79,00	8.048,40	1.761,14	0,00	-	-	164.332,96	158.045,70	-8.003,84	-1.716,58
GS-US-577-6153	5	24	13.876,16	221,00	14.085,20	602,48	21,00	2.817,69	2.641,80	30.779,05	17.120,44	-8.457,04	5.025,68
ALKS 4230-001	2	82	78.457,70	100,00	8.566,00	8.879,90	0,00	-	-	87.023,70	87.337,60	-8.560,30	-8.874,20
JAB-21822-1001	1	36	-	68,00	8.803,20	392,16	0,00	-	-	8.803,20	392,16	-8.803,20	-392,16
MK-7902-001-02 (E7080-G000-313 ENGOT-EN9)	1	48	5.380,32	120,00	14.302,20	7.180,24	0,00	-	-	19.682,52	12.560,56	-8.921,88	-1.799,92
MIRATI_849-012	4	29	3.517,60	175,00	12.472,00	545,99	0,00	-	-	15.989,60	4.063,59	-8.954,40	2.971,61
ALKS4230-003	9	162	10,26	204,00	9.137,00	12.498,06	0,00	-	-	9.147,26	12.508,32	-9.126,74	-12.487,80
62113-55115	3	63	403.200,00	97,00	9.169,00	1.747,28	0,00	-	-	412.369,00	404.947,28	-9.169,00	-1.747,28
ART0380C001	2	10	437,00	147,00	9.651,00	153,78	0,00	-	-	10.088,00	590,78	-9.651,00	-153,78
GEIS 75	5	45	89.730,00	118,00	10.540,00	3.300,02	0,00	-	-	100.270,00	93.030,02	-10.540,00	-3.300,02
1508-GCG	4	239	452.608,05	113,00	11.132,80	4.848,38	0,00	-	-	463.740,85	457.456,43	-11.118,40	-4.833,98
COSYMO	5	16	5.321,60	70,00	11.245,40	5.568,41	0,00	-	-	16.567,00	10.890,01	-11.245,40	-5.568,41
GECP 16/06	11	50	178.300,00	136,00	11.410,00	2.256,99	0,00	-	-	189.710,00	180.556,99	-11.410,00	-2.256,99
GETNE-TE1812	1	34	81.000,00	147,00	12.145,60	2.470,77	0,00	-	-	93.145,60	83.470,77	-12.145,60	-2.470,77
4010-01-001	3	89	497.352,47	153,00	12.377,00	1.119,72	0,00	-	-	509.729,47	498.472,19	-12.377,00	-1.119,72
MedOPP150	1	24	41.835,44	142,00	13.262,40	1.303,03	13,00	1.471,80	1.601,60	56.569,64	44.740,07	-13.262,40	-1.303,03
PM1183-C-008-21	5	82	1.508,50	195,00	13.309,40	2.061,52	0,00	-	-	14.817,90	3.570,02	-13.309,40	-2.061,52
MS200647-0055	2	66	2.145,80	96,00	14.808,40	3.316,19	11,00	1.245,37	1.355,20	18.199,57	6.817,19	-14.585,40	-3.093,19
XL092-001	4	76	94.263,75	215,00	15.063,60	12.231,44	0,00	-	-	109.327,35	106.495,19	-15.063,60	-12.231,44
GEICO 78-C	6	68	379.999,64	193,00	15.330,60	7.674,07	1,00	113,22	123,20	395.443,46	387.796,91	-15.330,60	-7.674,07
CNIO-CP-2019-01	4	21	1.443,96	234,00	15.559,20	2.523,52	0,00	-	-	17.003,16	3.967,48	-15.559,20	-2.523,52
GCT1042-01	6	142	243.145,58	394,00	31.069,20	25.405,75	0,00	-	-	274.214,78	268.551,33	-17.260,24	-11.596,79
GECP 18/02	7	233	332.025,00	150,00	18.124,80	7.506,86	0,00	-	-	350.149,80	339.531,86	-18.124,80	-7.506,86
D7310C00001	3	103	16.922,40	415,00	35.286,00	9.573,51	0,00	-	-	52.208,40	26.495,91	-18.363,60	7.348,89
D9268C00001	6	236	19.770,00	429,00	38.331,80	7.307,27	0,00	-	-	58.101,80	27.077,27	-18.561,80	12.462,73
O10580QM	2	238	631.800,00	227,00	19.246,80	3.148,36	0,00	-	-	651.046,80	634.948,36	-19.246,80	-3.148,36
TTC 2019-01	12	691	341.175,12	1.063,00	123.412,20	60.127,12	0,00	-	-	464.587,32	401.302,24	-23.993,10	39.291,98
GEM-1802	2	263	586.259,52	162,00	24.189,60	12.334,85	0,00	-	-	610.449,12	598.594,37	-24.189,60	-12.334,85

Análisis del impacto económico de los ensayos clínicos en un Servicio de Oncología Médica mediante la integración de bases de datos

MedOPP107	4	66	52.800,00	268,00	24.666,20	6.184,30	48,00	8.955,62	6.095,60	86.421,82	65.079,90	-24.666,20	-6.184,30
MER-XMT-1536-1	4	16	-	254,00	25.548,40	8.124,43	17,00	2.071,38	2.112,60	27.619,78	10.237,03	-25.548,40	-8.124,43
1443-0002	3	404	28.845,00	390,00	26.994,60	18.126,32	17,00	1.924,67	2.094,40	57.764,27	49.065,72	-26.994,60	-18.126,32
GEIS 67	7	45	262,20	309,00	29.530,00	8.362,87	0,00	-	-	29.792,20	8.625,07	-29.530,00	-8.362,87
DISCUS	13	230	91.579,76	433,00	39.089,60	9.159,90	0,00	-	-	130.669,36	100.739,66	-39.089,60	-9.159,90
D967VC00001	7	276	561.660,00	339,00	39.100,20	28.690,06	230,00	29.631,12	28.025,20	630.391,32	618.375,26	-39.100,20	-28.690,06
CP-MGA271-06	9	240	-	380,00	41.365,80	16.646,60	0,00	-	-	41.365,80	16.646,60	-41.365,80	-16.646,60
D933SC00001	9	564	882.694,30	567,00	66.123,20	18.727,17	18,00	2.037,88	2.217,60	950.855,38	903.639,07	-58.228,90	-10.832,87
D5660C00004	7	594	599.400,00	382,00	59.515,80	33.615,62	0,00	-	-	658.915,80	633.015,62	-59.515,80	-33.615,62
B8011006	14	233	22.255,47	1.092,00	89.776,80	6.749,35	29,00	3.773,19	3.329,20	115.805,46	32.334,02	-67.521,33	15.506,12
213409	1	23	171.810,00	0,00	-	-	0,00	-	-	171.810,00	171.810,00	-	-
AB-106-G208	2	8	-	0,00	-	-	0,00	-	-	-	-	-	-
MK-3475-057	1	2	7.132,00	0,00	-	-	0,00	-	-	7.132,00	7.132,00	-	-
XB002-101	4	10	-	0,00	-	-	0,00	-	-	-	-	-	-

Tabla 33. Relación de ensayos clínicos con recuentos y costes, ordenados de mayor a menor coste evitado (BOCM).

