



REGIC

Red de Entidades Gestoras
de Investigación Clínica

Ahorro farmacéutico y adelanto de la medicación objeto del estudio clínico

Dr. José Enrique Muñoz Cebriá

Servicio de Farmacia

INCLIVA, Instituto de Investigación Sanitaria

Hospital Clínico Universitario de Valencia

Valencia, 11 de Noviembre de 2022



INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria



JORNADAS
anuales
2022

Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre de 2015, 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



Medicación en investigación

Medicación auxiliar

**Medicación concomitante
(terapia estándar)
Medicación de rescate**

?

**Medicación aportada por
promotor**

**Medicación reembolsada
por promotor ***

**Medicación no aportada
por promotor**

Medicación en investigación

Medicación auxiliar

Industria



Medicación aportada

Biotech



Medicación aportada

Medicación reembolsada

Grupos de investigación

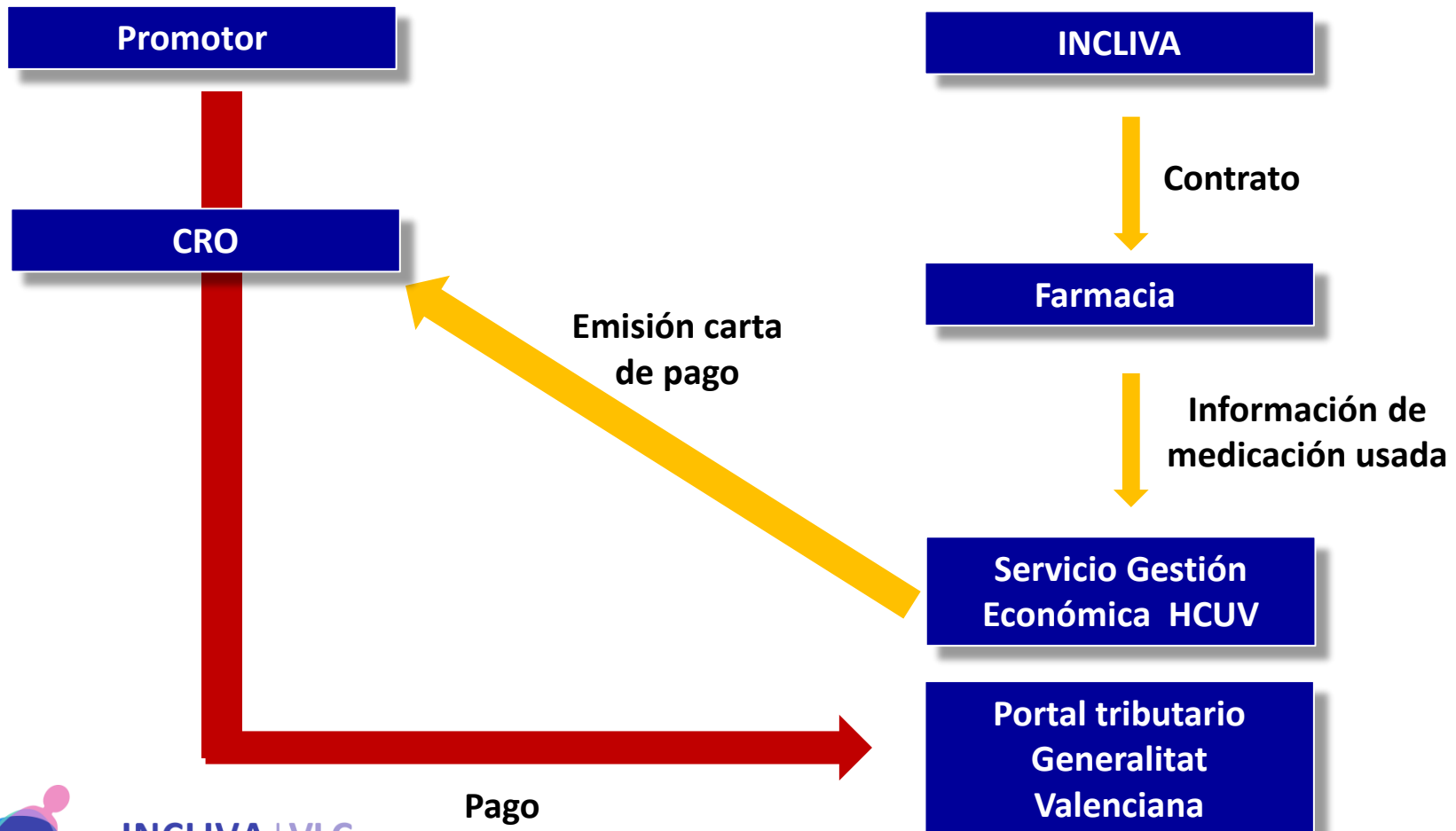


Aportada

No aportada

Medicación no aportada

Depende de convenios con industria

**Medicación reembolsada
por promotor ***

Medicación reembolsada por promotor *

En el contrato debe constar:

- 1. A partir de la información facilitada por el Servicio de Farmacia, los servicios de **gestión económica del Departamento Clínico Malvarrosa** gestionarán con Conselleria la correspondiente carta de pago para que se realice su ingreso en cualquiera de las entidades colaboradoras indicadas en la misma.*
- 2. El pago de la cantidad correspondiente se tramitará utilizando para ello el **modelo 048** que desde los servicios de gestión económica del Departamento Clínico Malvarrosa se remitirá al laboratorio responsable del ensayo, para que realice el pago en cualquiera de las **entidades colaboradoras**.*
- 3. En la propia carta de pago se indica que en el portal tributario de Generalitat tendrá a su disposición en el plazo de una semana desde la recepción de la carta de pago la factura respectiva.*



Escenario 1

Escenario 2

Escenario 3

No aprobado
No comercializado

Fármaco en
investigación

Mosenutuzumab

VS

+

Terapia
estándar

Lenalidomida 20 mg 98 €/envase

Fármaco
control

Rituximab 2x €145/vial

Ej: EC **GO42909** (ROCHE)
Hombre, 71 años, 59 kg, 158 cm
Ciclos c/21 días
Total: 388 €/ 3 semanas



Escenario 1

Escenario 2

Escenario 3

No aprobado
No comercializado

Fármaco en
investigación

+

Terapia
estándar

~~Gevokizumab/
Placebo~~

Bevacizumab 2x 241,28 €/vial c/2 sem
+ **Irinotecan** 2x 22,26€/vial c/2 sem
+ **Leucovorin** 3x 3,86 €/vial c/2 sem
+ **5-FU** 2x 10,78 €/vial c/2 sem

Ej:EC **CVPMCVPM087A2101**
(NOVARTIS)
Hombre, 58 años, 78kg, 173 cm
Ciclos c/28 días
Total:
1.120,08 €/ 4 semanas



Escenario 1

Escenario 2

Escenario 3

Fármaco en
investigación

+

Terapia
estándarAprobado por
ficha técnica**Ribociclib**

Ribociclib 200 mg 63 comp

Letrozol+ /- **Fulvestrant**Colaborador:
NOVARTIS**Convenio grupos
investigación-industria**

Ej:EC **RIBOLARIS** (SOLTI)
Mujer, 58 años, 66 kg, 156 cm
Ciclos c/28 días
Ribociclib 600 mg 3 sem ON 1 sem OFF
Total:
1.643,01 €/ 4 semanas





EUR-Lex

Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre de 2015, 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



Artículo 37. *Medicación sobrante de un ensayo clínico.*

1. En caso de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico se podrán usar en la práctica clínica habitual, en las condiciones estipuladas en su autorización de comercialización, aquellos envases sobrantes que estén inalterados, es decir, que no hayan sido modificados ni en su envase primario ni secundario, y siempre bajo la autorización expresa y previa por parte del promotor.

2. En caso de medicamentos en investigación no comercializados en España, una vez finalizado el ensayo clínico el promotor podrá solicitar la utilización de los envases sobrantes inalterados para la continuación del tratamiento fuera del ensayo de acuerdo con lo indicado en el artículo 31.

**Indicadores de actividad y económicos de Unidad de
Investigación Clínica de Servicio de Farmacia
Hospital Clínico Universitario de Valencia
Período 2008-Actualidad**

Calcular el ahorro farmacéutico derivado de realizar EECC.

**Establecer indicadores de actividad y económicos de la
Unidad de Investigación Clínica del Servicio de Farmacia del
Hospital Clínico Universitario de Valencia.**

**Establecer sistema de pago de medicación no aportada por
promotor pero sí reembolsada.**

FUNDANET

ORION Logis

Web AEMPS

CLINMUL

Fundanet Suite - Jose Enrique Muñoz Cebrá (Farmacia)

Información General

- Gestión de Terceros
 - Gestión Integral de Terceros
 - Categorías de Terceros
 - Envío de e-mails
 - Usuarios Web
 - Consulta Participación de T
- Gestión Documental
 - Buscador de Documentos
- Reportes e Informes
 - Informes BI
- Gestión de Agendas y Flujos
 - Agenda Personal
 - Agenda Fundacion
 - Plantillas de Agendas

37/18 WQ40324 (FeDeriCa) DRA. BERMEJO DE LAS HERAS (37/18)

Unidad de Gestión: EC - ENSAYOS CLÍNICOS

Datos Generales | Fechas / Datos Adicion. | Observaciones | Protocolo | Estudio Clínico

Est. Clínico - Seguimiento | Farmacia

Servicio de Farmacia

Sobre Aleatorización

Normas de Dispensación Generales

Am A: Control Neoadyuvancia: ciclos 1-4: ACc/2 sem o c/3 sem (doxorubicina 60 mg/m2+ ciclofosfamida 600 mg/m2 c5-8: taxano + pertuzumab iv + herceptin iv. Seguido de cirugía. Adyuvancia C9-22: Pertuzumab iv + Herceptin iv/sc.
Am B: Neoadyuvancia: ciclos 1-4: AC c/2 sem o c/3 sem (doxorubicina 60 mg/m2+ ciclofosfamida 600 mg/m2) c5-8: taxano + FDC 1200-600 (dosis carga)/ FDC600-600 (dosis manten). Seguido de cirugía. Adyuvancia C9-22: FDC

Orden infusión: 1º anticuerpos, 2º QT
FDC, pertuzumab y trastuzumab iv, si pasan más de 42 días desde última infusión, dar DOSIS CARGA
Si se administran los QT, no se deben usar de anticuerpos.

Observaciones Farmacia

04/09/2018-ABIERTO FARMACIA

Mecanismo de Acción

Activación por ALMAC: usuario: munoz_josecb@gva.es (ver claves) / gullot_ver@gva.es (ver claves)

Via, Frecuencia y Dosis

<https://so-dc.ixrs.com/adfs/ls/?wa=wsignin1.0&wtrealm=https%3a%2f%2fwww.ixrs.com%2fGlobal%2f%2fwctx-em%3d0%26d%3dpassive%26ru%3d%252fGlobal%252f%2fwct+2018-09-06T13%3a24%3a00Z&whr=http%3a%2f%2fso-dc.ixrs.com%2fadfs%2fservices%2ftrust&wreply=https%3a%2f%2fwww>

Estudio Clínico \ Almacén \ Medicam

9 elementos

Escriba aquí para buscar

FUNDANET

ORION Logis

Web AEMPS

CLINMUL

H.Clinico - CLINMUL (Iris)

idmconpa HOSPITAL DE DIA -- CONTROL PACIENTES

Fecha : 21/05/2021 GESTION FARMACIA
Agenda : HDF1 HOSPITAL DE DIA UNIDAD FASE I

HOJA DE MEDICACION DEL PACIENTE

TRATAMIENTO

[REDACTED] 21/05/2021 SILLON 2 FDC13

Esquema a aplicar :FDC13 wo40324 FDC DOSIS CARGA 1200/600
Peso : 76 Talla : 170 Superficie : 1,89 m2. Hora: 08:00
Médico prescriptor : CRISTINA HERNANDO MELIA
ONCOLOGICA: MAMA ADYUVANTE (Ensayo clínico).
Pauta antiemética:
Baja

FDC DOSIS CARGA SC 1.200,00 MILIGRAMOS TOTALES
Pauta: 210580 Ciclo: 2 Sesión num.: 2

Mezcla : FDC DOSIS CARGA SC Orden en esquema: 3

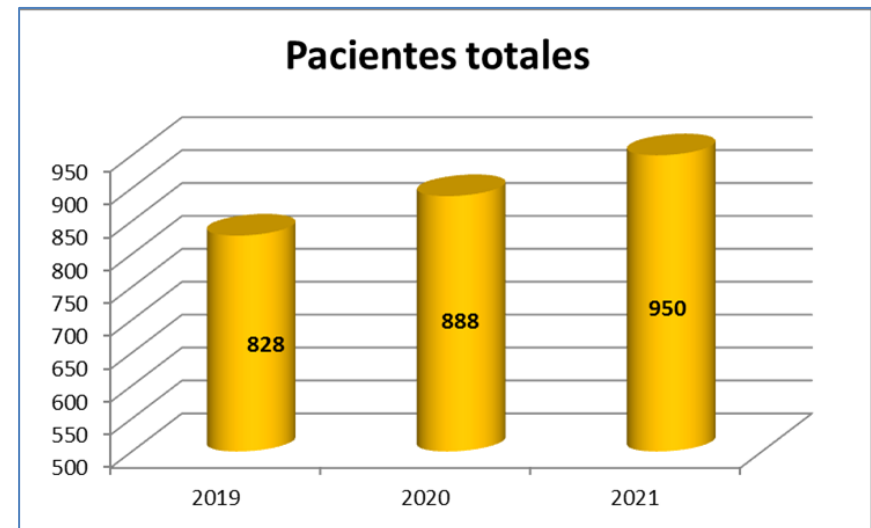
CONTROL PACIENTES: MODIFICAR TRATAMIENTO BRAZALETE **TRATAMIENTO** EPISODIO
Tratamiento Quimioterapia a aplicar al paciente.

Departamento de Salud 5 Clínico-Malvarrosa

Población	348.137
Hospitales	2
Centros Atención primaria	59
Camas	538 + 33
Fuentes: Clinicomalvarrosa.san.gva.es. (2020)	

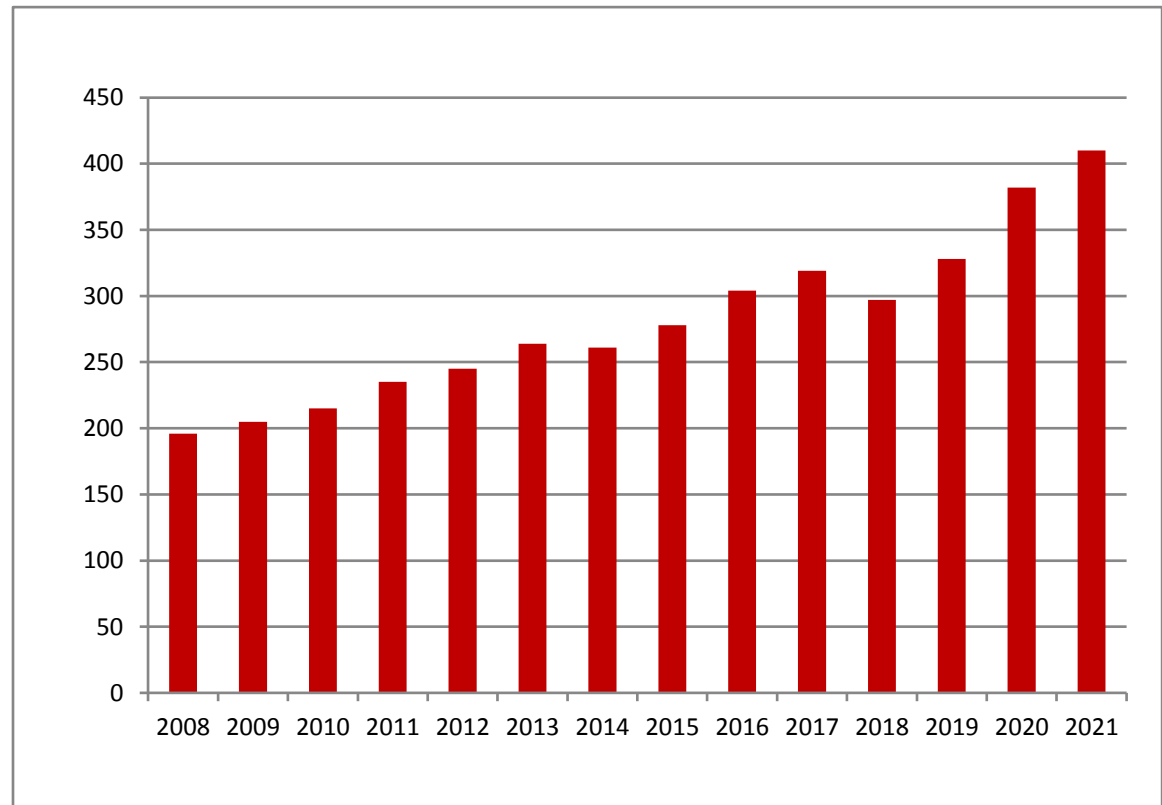


Pacientes totales	
Oncología	398
Cardiología	247
Hematología	89
Anestesia	60
Nefrología	50
Urología	28
Medicina interna	21
Neurología	21
Medicina digestiva	12
Unidad enfermedades infecciosas	8
Reumatología	7
Endocrino	7
Neumología	1
Ginecología	1
TOTAL	950



Ensayos clínicos totales

Año	Ensayos Activos
2008	196
2009	205
2010	215
2011	235
2012	245
2013	264
2014	261
2015	278
2016	304
2017	319
2018	297
2019	328
2020	382
2021	410



INDICADORES DE ACTIVIDAD

410	Ensayos clínicos abiertos a fecha 01/Ene/2021
105	Inicios
72	Cierres
950	Pacientes Activos
18.749	Unidades de fármacos dispensados
27.554	Unidades de fármacos recepcionadas
829	Visitas de monitorización
8.826.278,73 €	Medicación aportada por promotores
206.672,12 €	Ahorro SNS (oficina de farmacia)



INDICADORES ECONÓMICOS

**Ahorro por
medicación
aportada por
promotores en
ensayos clínicos
en 2021**

Servicio	Medicamento	Precio total	% acumulado
ONCOLOGÍA	Atezolizumab 1200 mg / 20 mL	1.113.413,51 €	12,61%
ONCOLOGÍA	Bevacizumab 400 mg/16 mL	882.981,27 €	22,62%
ONCOLOGÍA	Niraparib 100 mg 93 cápsulas	741.991,86 €	31,03%
ONCOLOGÍA	Durvalumab 500mg	586.500,00 €	37,67%
NEUROLOGÍA	Siponimod 2mg x 55	554.072,64 €	43,95%
ONCOLOGÍA	Niraparib 100 mg x 72	494.973,90 €	49,56%
ONCOLOGÍA	Pembrolizumab (MK3475) 100 mg/ 4ml x 1 vial	434.863,50 €	54,48%
ENDOCRINOLOGÍA	Lomitapide 20 mg x 28 capsulas	406.656,80 €	59,09%
HEMATOLOGÍA	Luspatercept 75 mg vial	384.193,60 €	63,44%
ONCOLOGÍA	Palbociclib 125 mg 21 cápsulas	382.863,27 €	67,78%
UROLOGÍA	Nivolumab 100 mg/10 mL	201.503,22 €	70,06%
HEMATOLOGÍA	Daratumumab 1800 mg/15 mL SC	155.259,16 €	71,82%
ONCOLOGÍA	Faslodex 250 mg x 2 jeringas	153.102,60 €	73,56%
HEMATOLOGÍA	Lenalidomida 25 mg 21 cápsulas	126.008,64 €	74,98%
ONCOLOGÍA	Palbociclib 100 mg 21 cápsulas	119.952,87 €	76,34%
HEMATOLOGÍA	Carfilzomib 60 mg vial	117.723,48 €	77,68%
HEMATOLOGÍA	Ibrutinib 140 mg x 90 c	115.975,36 €	78,99%
ONCOLOGÍA	Palbociclib 75 mg cx 21 caps	111.736,92 €	80,26%
ONCOLOGÍA	Abemaciclib 50mg x 60	110.475,00 €	81,51%
ONCOLOGÍA	Ribociclib (LEE011) 200 mg 1 comprimido	103.276,80 €	82,68%
HEMATOLOGÍA	Lenalidomida 15 mg 21 cápsulas	96.654,33 €	83,77%
ONCOLOGÍA	Cobimetinib 20 mg 3 blisters x 21 cápsulas	79.358,97 €	84,67%
ONCOLOGÍA	Olaparib 150 mg 32 comp	73.172,68 €	85,50%
HEMATOLOGÍA	Ibrutinib 140 mg 120 cápsulas	72.484,80 €	86,32%
VARIOS	OTROS	1.207.083,55 €	100,00%
TOTAL		8.826.278,73 €	

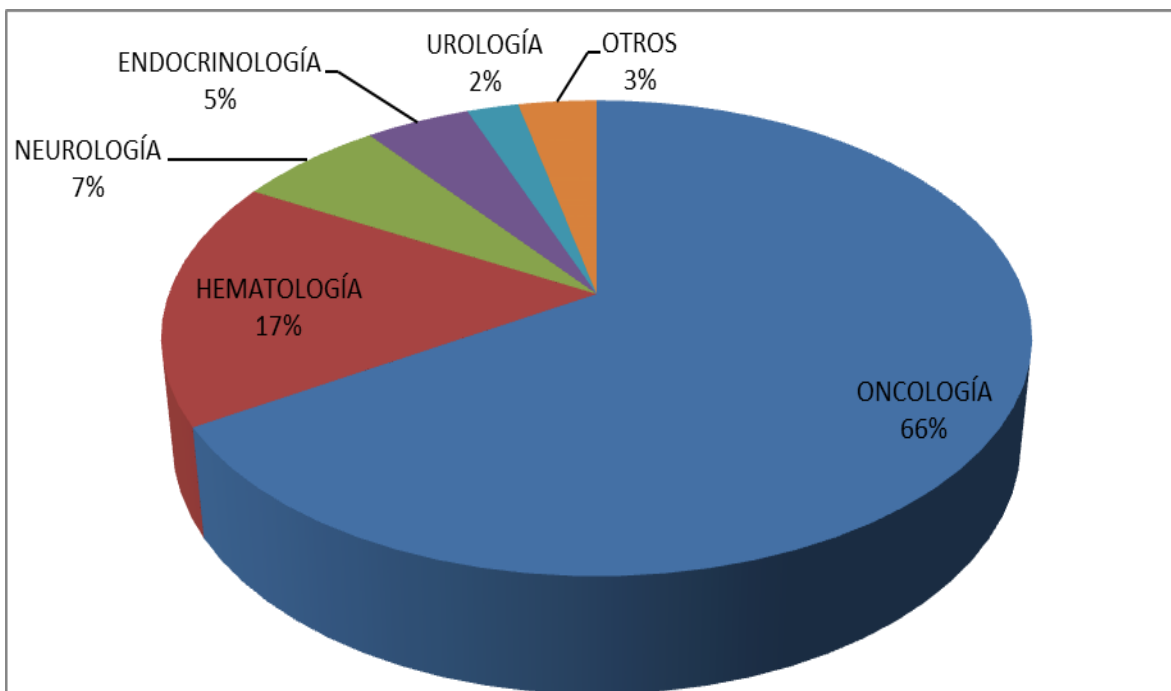


INDICADORES ECONÓMICOS

**Medicación aportada
por promotores
desglosada por servicio
en 2021**

Servicio	Precio total	% TOTAL
ONCOLOGÍA	5.844.683,25 €	66,22%
HEMATOLOGÍA	1.488.858,85 €	16,87%
NEUROLOGÍA	573.184,73 €	6,49%
ENDOCRINOLOGÍA	409.461,20 €	4,64%
UROLOGÍA	203.358,02 €	2,30%
MEDICINA DIGESTIVA	126.553,51 €	1,43%
UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS	63.865,62 €	0,72%
CARDIOLOGÍA	56.982,61 €	0,65%
REUMATOLOGÍA	48.571,38 €	0,55%
ANESTESIA-REANIMACIÓN	8.569,50 €	0,10%
NEFROLOGÍA	2.190,06 €	0,02%
TOTAL	8.826.278,73 €	100,00%

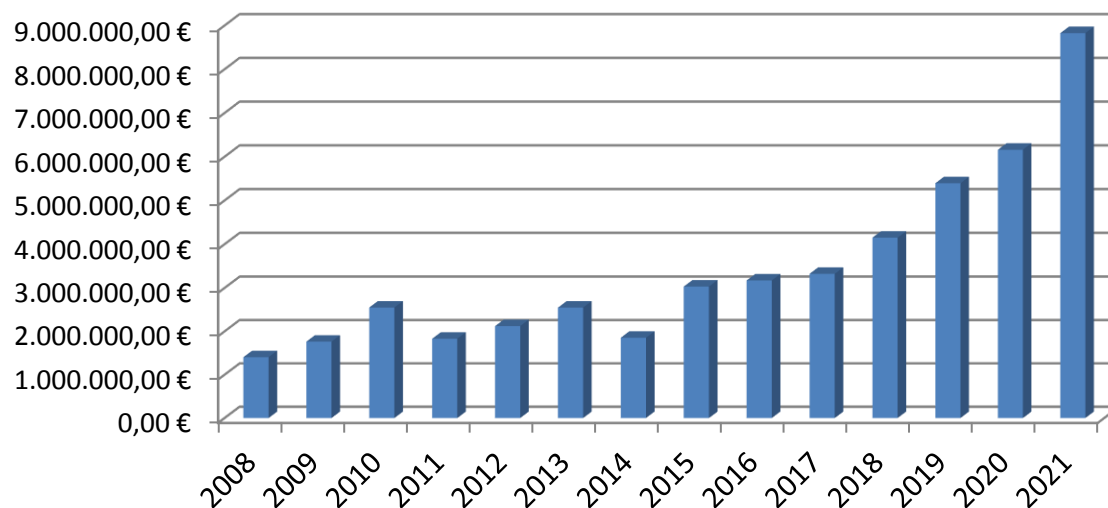
**Porcentaje de
medicación aportada
por servicios en 2021**



INDICADORES ECONÓMICOS

Año	Aportación
2008	1.404.774,07 €
2009	1.762.474,57 €
2010	2.549.403,62 €
2011	1.830.353,75 €
2012	2.121.387,75 €
2013	2.547.185,06 €
2014	1.853.069,17 €
2015	3.031.627,49 €
2016	3.172.537,73 €
2017	3.323.059,79 €
2018	4.149.507,82 €
2019	5.393.611,79 €
2020	6.159.398,53 €
2021	8.826.278,73 €

Medicación aportada por promotores



Comparativa de medicación aportada por promotores durante período 2008-2021





Año	Gasto farmacéutico Departamento Salud	Medicación aportada por promotores	% ahorro
2016	67.407.304,00 €	3.172.537,73 €	4,71%
2017	68.646.285,00 €	3.323.059,79 €	4,84%
2018	70.486.419,00 €	4.149.507,82 €	5,89%
2019	78.666.646,00 €	5.393.611,33 €	6,86%
2020	80.745.126,00 €	6.159.398,53 €	7,63%



INDICADORES ECONÓMICOS

**Ahorro en
fármacos de
dispensación en
oficina de farmacia
dispensados en
ensayos clínico en
2021**

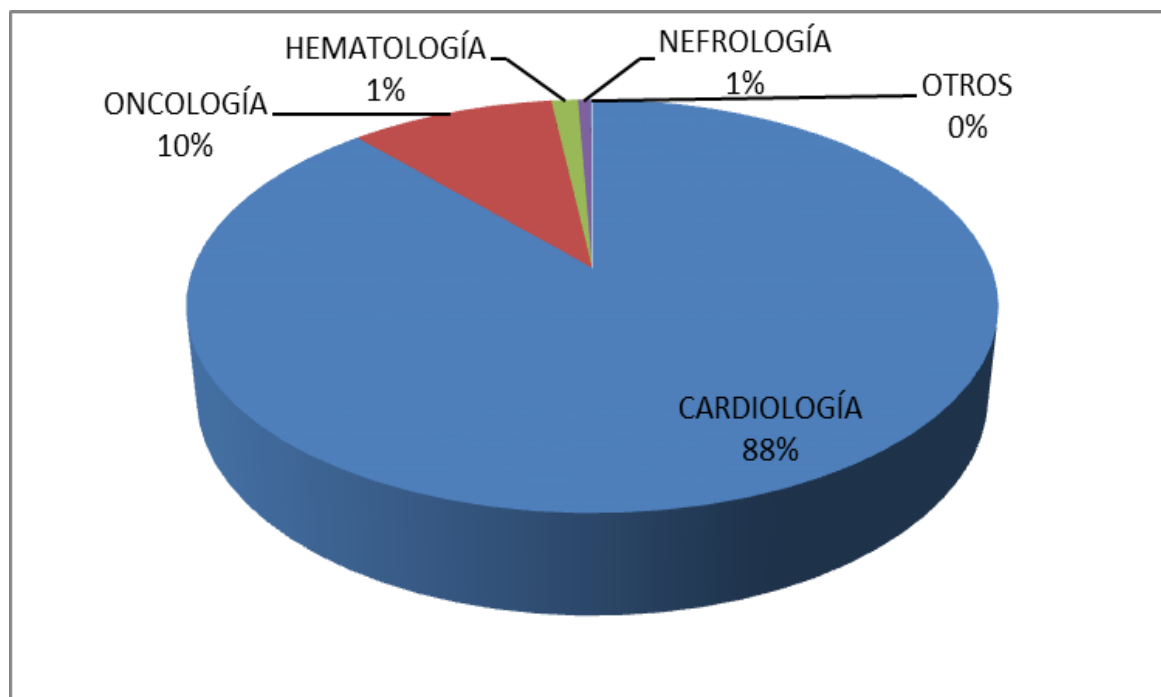
Servicio	Medicamento	Precio total	% acumulado
CARDIOLOGÍA	Semaglutida 1 mg 3 mL 1 pluma	78.572,50 €	38,02%
CARDIOLOGÍA	Dapaglifozina 10 mg 1 comp	63.889,76 €	68,93%
CARDIOLOGÍA	ENTRESTO 49mg/51 mg, 56 comprimidos	19.519,08 €	78,38%
ONCOLOGÍA	Letrozol 2,5 mg 20 comprimidos	19.064,70 €	87,60%
CARDIOLOGÍA	Semaglutida 0,5 mg 1,5 mL 1 pluma	15.900,00 €	95,29%
CARDIOLOGÍA	Apixaban 5 mg/Placebo x 200 comp (azul)	4.240,18 €	97,35%
HEMATOLOGÍA	Fortecortirn 8 mg 30 comprimidos	1.369,76 €	98,01%
NEFROLOGÍA	Eplerenona 50 mg 35 comp	1.280,16 €	98,63%
ONCOLOGÍA	Ondansetron 8mg x 10 comp	533,04 €	98,89%
ONCOLOGÍA	Fortasec 2 mg x 20 cápsulas	450,32 €	99,10%
CARDIOLOGÍA	Empagliflozin 10mg o placebo x 35	388,15 €	99,29%
HEMATOLOGÍA	INNOHEP (TINZAPARINA) 8000 UI/ 0,4mL Jeringa BRAZO B	377,61 €	99,47%
HEMATOLOGÍA	INNOHEP (TINZAPARINA) 4500 UI/ 0,45 mL Jeringa BRAZO A	312,32 €	99,63%
HEMATOLOGÍA	INNOHEP (TINZAPARINA) 14000 UI/ 0,7mL Jeringa BRAZO C	305,97 €	99,77%
HEMATOLOGÍA	Placebo de Trimethoprim/Sulfamethoral x 14	153,64 €	99,85%
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	Ibuprofeno 200 mg x 12	103,86 €	99,90%
HEMATOLOGÍA	INNOHEP (TINZAPARINA) 10000 UI/ 0,5mL Jeringa BRAZO B	82,39 €	99,94%
ONCOLOGÍA	Loperamida 2 mg 20 cápsulas	56,70 €	99,97%
ONCOLOGÍA	Metformina 1000 mg 30 comprimido	25,22 €	99,98%
HEMATOLOGÍA	Fortecortin 4 mg 30 comp	19,18	99,99%
NEUMOLOGÍA	Salbutamol 100 mcg nebulizador (Tratamiento rescate)	13,86	99,99%
NEUMOLOGÍA	Luxfen 2 mg/ml colirio (5ml)	13,72	100,00%
TOTAL		206.672,12 €	



INDICADORES ECONÓMICOS

**Fármacos de
dispensación en
oficina de Farmacia
por servicios en
2021**

Servicio	Precio total	%
CARDIOLOGÍA	182.509,67 €	88,31%
ONCOLOGÍA	20.143,70 €	9,75%
HEMATOLOGÍA	2.620,87 €	1,27%
NEFROLOGÍA	1.280,16 €	0,62%
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	103,86 €	0,05%
NEUMOLOGÍA	13,86 €	0,01%
TOTAL	206.672,12 €	100,00%



**Porcentaje de ahorro
por medicación de
farmacia comunitaria
dispensada en ensayo
clínico en 2021**



INDICADORES ECONÓMICOS

Fármacos no comercializados dispensados en ensayos clínicos en 2021

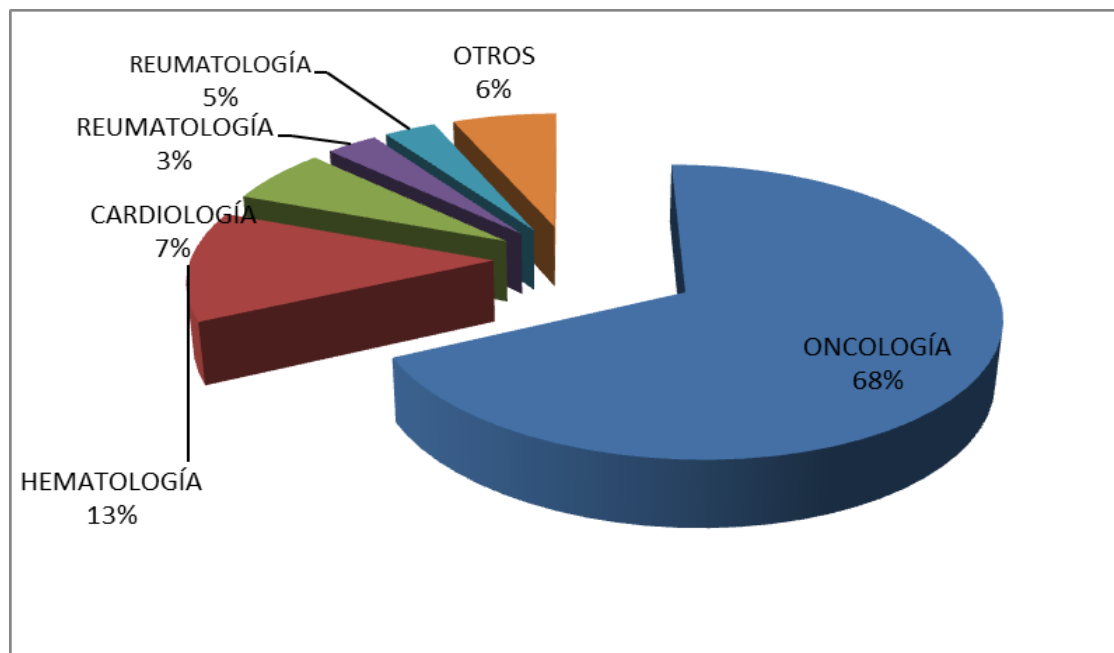
Servicio	EECC	Fármaco	Cantidad
ONCOLOGÍA	M19-345	ABBV-151 200 mg/10 mL	616
ONCOLOGÍA	1801 Actuate	9-ING-41 250 mg/25 mL vial	595
ONCOLOGÍA	ZWI-ZW25-202	ZW25 300mg/20ml vial	328
ONCOLOGÍA	1336-0011	BI 836880 100 mg- 10 ml vial	304
ONCOLOGÍA	CNZV930X2101	NZV930 100 mg vial liofilizado	250
CARDIOLOGÍA	BAY 94-8862\20103_FINEARTS-HF	Finerenona 10 mg / 20 mg / placebo x 36	247
ONCOLOGÍA	NP40435	RO7121661 300 mg/6 mL vial	231
ONCOLOGÍA	M19-345	ABBV-181 100 mg vial	209
ONCOLOGÍA	D8530C00001 SERENA-1	AZD9833 100 mg x 32 comp	174
ONCOLOGÍA	ALK4230-A101	ALK5230 4230 2 mg vial	172
ONCOLOGÍA	CADPT01A12101C	LAG525 100mg/2mL	156
ONCOLOGÍA	BO42592	Tiragolumab 600 mg/10 ml/ placebo x 1 vial	155
ONCOLOGÍA	D8530C00001 SERENA-1	AZD9833 25mg X 32 compr	138
ONCOLOGÍA	POL6326-009 (POLYPHOR)	Balixafortida (POL6326) 385 mg/11 mL	135
ONCOLOGÍA	SOLTI-1805 (TOT-HER3)	U3-1402 50mg/2.5mL	126
ONCOLOGÍA	BO41843	Giredestrant GDC-9545 30 mg/Placebo 30 cápsulas	125
CARDIOLOGÍA	AG10-301 (ATTRIBUTE-CM Trial)	AG10 400mg / placebo x 60	120
ONCOLOGÍA	WP41188	RO7296682 120 mg/6 mL vial	114
ONCOLOGÍA	GO39374	GDC-0077 9 mg 32 comp	107
HEMATOLOGÍA	5F9009 (ENHANCE)	Magrolimab 200mg/10mL vial	104
ONCOLOGÍA	CADPT01A12101C	PDR001 (Spartalizumab) 100mg/4mL	104
HEMATOLOGÍA	AC220-A-U302 (QuANTUM-First)	Quizaritnib 30 mg/placebo x 30	97
CARDIOLOGÍA	BAY 94-8862\20103_FINEARTS-HF	Finerenona 40 mg / placebo x 36	95
HEMATOLOGÍA	CMBG453B12301	MGB453 400mg/ 4ml/ placebo x 1 vial	94
ONCOLOGÍA	V937-011	V937 1,5 x 10 ⁸ TCID/ 2 mL vial	84
ONCOLOGÍA	GO39374	GDC-0077 3 mg 32comp	73
ONCOLOGÍA	BGB-290-103	BGB-290 20 mg x 30 c	72



INDICADORES ECONÓMICOS

Distribución de fármacos no comercializados dispensados en ensayos clínicos en 2021 según servicio

Servicio	Total Fármacos
ONCOLOGÍA	85
HEMATOLOGÍA	16
CARDIOLOGÍA	8
REUMATOLOGÍA	4
NEFROLOGÍA	4
MEDICINA INTERNA	2
NEUROLOGÍA	2
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	1
ENDOCRINOLOGÍA	1
MEDICINA DIGESTIVA	1
SERVICIO ENFERMEDADES INFECCIOSAS	1
TOTAL	125



COMERCIALIZACIÓN

Experiencia INCLIVA

2000



2005



2010

2013



2015



2021

HERA

1997



2000

2005

COMERCIALIZACIÓN

BO18929

2006



Experiencia INCLIVA

2009

HANNAH



2010

2013

2015

2018

FEDERICA



2021



CONCLUSIONES

El Servicio de Farmacia es una pieza clave en el desarrollo de los ensayos clínicos en el hospital.

El ahorro farmacéutico derivado de la medicación aportada por los promotores superó los 9 millones de euros en 2021.

Este ahorro supone un incremento de 43% en el último año y de 178 % en los últimos 5 años, explicado por el aumento de ensayos clínicos y el aumento de pacientes.

CONCLUSIONES

El ahorro farmacéutico por EECC fue equivalente al 7,63% del total del gasto farmacéutico en 2020 en el HCNU

El reembolso de medicación adelantada por farmacia se realiza a través del sistema de gestión económica de HCNU y no a través de MCLVA

*¡ Muchas gracias por su
atención !*

Dr. José Enrique Muñoz Cebriá

Servicio de Farmacia

INCLIVA, Instituto de Investigación Sanitaria

Hospital Clínico Universitario de Valencia

farmaciaclinico_ensayos@gva.es

munyoz_josceb@gva.es



INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria