



ENSAIOS CLÍNICOS + SAÚDE + SUSTENTABILIDADE EM PORTUGAL

Julho 2023





MAIS ENSAIOS CLÍNICOS MAIS SAÚDE



ABERTURA

Oferecem-se para testar medicamentos, melhoram a sua saúde e a dos outros

6 ABR 2023 20:00

Assinala-se amanhã o Dia Mundial da Saúde e o nosso jornal foi conhecer de perto como funcionam os ensaios clínicos que o Centro Hospitalar de Leiria iniciou há duas décadas e que o tornam numa referência da investigação



Cancro: Santa Maria testa fármacos inovadores a quem a esperança é a última coisa que lhe resta



O oncologista Luís Costa vai dirigir o centro de ensaios clínicos no Hospital de Santa Maria, em Lisboa. Tiago Miranda

Ensaios “pela primeira vez em humanos” vão ser feitos para consórcio americano



A vantagem de ter mais crianças em ensaios clínicos

Oncologista pediátrico Ximo Duarte defende necessidade de estrutura com meios humanos e financeiros dedicada a esta área para que mais crianças com doença oncológica possam participar em ensaios clínicos em Portugal

Lusa
19 Maio 2017 — 07:45



Em declarações à Lusa, Ximo Duarte sublinhou as dificuldades encontradas para aumentar a participação da oncologia pediátrica em ensaios clínicos, sobretudo a falta de meios humanos e de financiamento.



Hospital público
«inteiramente dedicado à
Oftalmologia» vai criar
gabinete de ensaios

clínicos

Publicado em 19 de abril de 2022 - 18:33

“A área dos ensaios clínicos será uma das que queremos privilegiar no âmbito da inovação, criando um gabinete próprio”, assegura Erica Grilo Cardoso, presidente do Conselho Diretivo do Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto (IOGP). A responsável viu renovada a sua função neste novo mandato, que teve início em novembro de 2021.

Conforme explica à *Just News*, a criação do gabinete de ensaios clínicos é uma possibilidade graças ao protocolo que o IOGP estabeleceu com a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, “celebrado antes da pandemia, e que tomará agora forma”.

Esta é uma das metas do Conselho Diretivo para o próximo triénio, cujo plano estratégico passa por “afirmar o caminho associado à inovação”.

Medicamento português para artrite reumatoide “em embrião” na UMinho

A Universidade terminou “com sucesso” o primeiro ensaio clínico em humanos do medicamento. Ideia é substituir injeção semanal por mensal.

DN/Lusa
26 Outubro 2021 — 16:52



Universidade do Minho © Paulo Jorge Magalhães/Global Imagens
Uma equipa de investigadores da Universidade do Minho (UMinho) terminou “com sucesso” o primeiro ensaio clínico em humanos de um novo medicamento português para a artrite reumatoide, anunciou esta terça-feira (26 de outubro) aquela

ENSAIOS CLÍNICOS

IPO do Porto terá piso dedicado à investigação clínica “em menos de um ano”

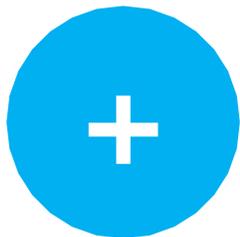
O presidente do IPO, Júlio Oliveira, considera “essencial colocar Portugal no mapa da investigação clínica”, até porque de acordo com dados apresentados esta segunda-feira na presença do ministro da saúde “Portugal tem menos de 3% dos ensaios clínicos que estão a decorrer a nível mundial”. Espanha conta com mais de 16%.

Lusa
24 de Outubro de 2022, 20:05



Receber alertas





MAIS ENSAIOS CLÍNICOS MAIS SUSTENTABILIDADE



Ensaaios clínicos batem recorde em Portugal, mas farmacêuticas queixam-se de burocracia e falta de previsibilidade

Mariana Espírito Santo , 4 Junho, 2023, 13:52

A importância dos ensaios clínicos

Mais um episódio da série de Podcasts "Diálogos: Saúde e Futuro".

Fátima Ferrão
19 Julho 2022 — 15:29



ECONOMIA

Filipa Mota Costa, diretora-geral da Janssen Portugal: "Muitos dos ensaios clínicos que fazemos em Espanha podiam estar cá"

Sem investigação clínica não há opções terapêuticas rápidas e eficazes

Investigação e desenvolvimento são essenciais na prática clínica, mas falta ainda uma cultura de I&D. Nos ensaios clínicos Portugal pode tornar-se atrativo, mas tem de ser mais rápido nas aprovações, que demoram mais do que noutros países europeus. Conclusões de mais um podcast "Diálogos: Saúde e Futuro".

Fátima Ferrão
20 Julho 2022 — 09:00



PAÍS

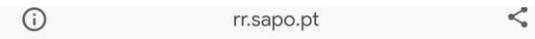
Infarmed autorizou realização de 102 ensaios clínicos nos primeiros nove meses de 2022

15 Janeiro 2023, 10:41

por Lusa



Recrutamento de doentes para ensaios clínicos "é o calcanhar de Aquiles" de Portugal



Portugal é dos países europeus menos atrativos para ensaios clínicos

20 mai, 2023 - 12:00 • Anabela Góis



Apostar na investigação clínica exige dar mais autonomia aos serviços de saúde

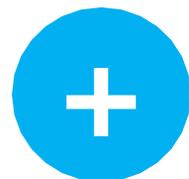




- Os ensaios clínicos realizados em Portugal, da iniciativa da indústria farmacêutica, apresentaram uma dinâmica de crescimento entre 2019 e 2022, aumentando em **43%**.



- No período de 2019 e 2022, cerca de **3.000 doentes** por ano tiveram acesso precoce a novas terapêuticas. Este número poderia duplicar se os objetivos de recrutamento fossem atingidos.

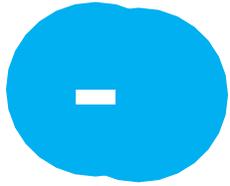


- As empresas respondentes investiram no global **231,6 M€** no total dos 4 anos, considerando-se apenas o investimento direto, sem valorizar os benefícios intangíveis que os EC aportam (tais como conhecimento do estado da arte, melhoria do estado de saúde dos doentes, poupanças para o sistema de saúde, etc.)
- O investimento por doente aumentou de 17,9 mil euros em 2019 para 20,5 mil euros em 2022, i.e., **+ 14,6%**.

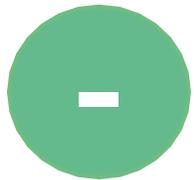


- Todas as fases clínicas registaram crescimentos no período analisado, com destaque para a Fase I, que mais que duplicou (**+140%**) o nº de ensaios entre 2019 e 2022.
- A área terapêutica com mais ensaios clínicos é a Oncologia, 47%, seguida pela Imunologia/reumatologia com 11% e Sistema nervoso central com 10% dos ECs.

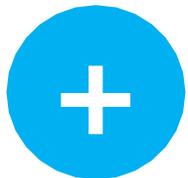
DESTAQUES



- Um dos principais constrangimentos identificados para a realização dos Ensaio Clínicos em Portugal, é a morosidade dos processos que decorrem nos centros de investigação, que incluem a negociação de contratos, a activação, até à inclusão do 1º doente. Em 2022 demoraram em média 293 dias, indicador que não registou melhoria significativa no período em análise, e que se mantem perto dos **300 dias**.



- Outra importante barreira identificada é a taxa de recrutamentos pelos centros de investigação, em 2022, 13% dos centros de investigação não conseguiram recrutar doentes, e a taxa de recrutamento face ao objetivo foi globalmente de **49%**.



- Apesar da dinâmica, e porque muitas das condições necessárias à competitividade do país ainda não estão satisfeitas, numa atividade que se desenvolve em multicentros internacionais, calcula-se que ficaram por realizar no mesmo período **210 ECs**.
- Caso os constrangimentos e as necessidades críticas identificados fossem ultrapassados, as empresas podem, em média, aumentar em pelo menos **43%** o número de Ensaio clínicos que realizam em Portugal.
- Do *benchmark* efetuado com a Bélgica e a Espanha, ressalta que as empresas conseguiram melhores indicadores nestes países, reforçando a possibilidade de aumento do número de Ensaio clínicos em Portugal.

1

OBJECTIVOS E METODOLOGIA

1

OBJECTIVOS

- Mapear e caracterizar a actividade dos ensaios clínicos (EC) realizados em Portugal pela Indústria Farmacêutica, nos últimos 4 anos (2019 a 2022)
- Quantificar o investimento
- Identificar principais constrangimentos e melhorias necessárias

Nota: Os dados apurados são restritos ao painel respondente, sendo que nem todos os participantes responderam à totalidade das questões





2

METODOLOGIA

- Questionário às empresas associadas com EC em Portugal
- Levantamento efetuado entre Março a Junho de 2023
- Painel respondente constituído por 23 empresas associadas. No seu conjunto representaram 66% dos ECs autorizados pelo INFARMED em 2022

Nota: Os dados apurados são restritos ao painel respondente, sendo que nem todos os participantes responderam à totalidade das questões

ABRANGÊNCIA DO ESTUDO

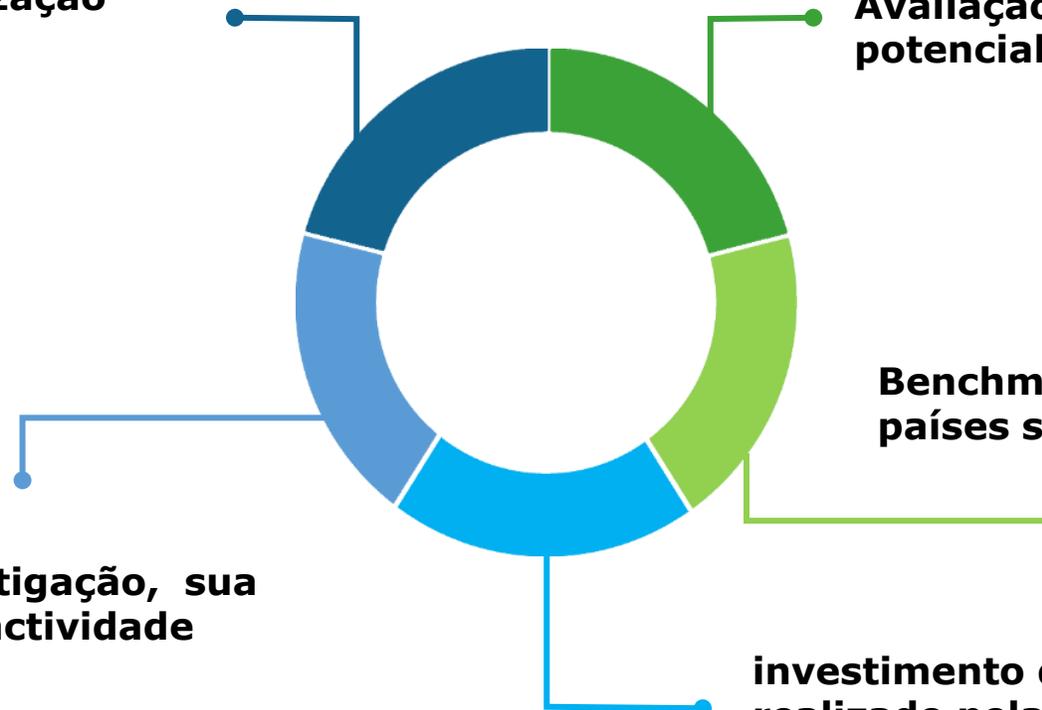
Número e caracterização dos ECs activos

Avaliação do contexto português, potencial perdido e perspectivas futuras

Benchmark com países similares

Centros de investigação, sua caracterização e actividade

investimento directo realizado pelas empresas



CONTEXTO ACTUAL DOS ENSAIOS CLÍNICOS

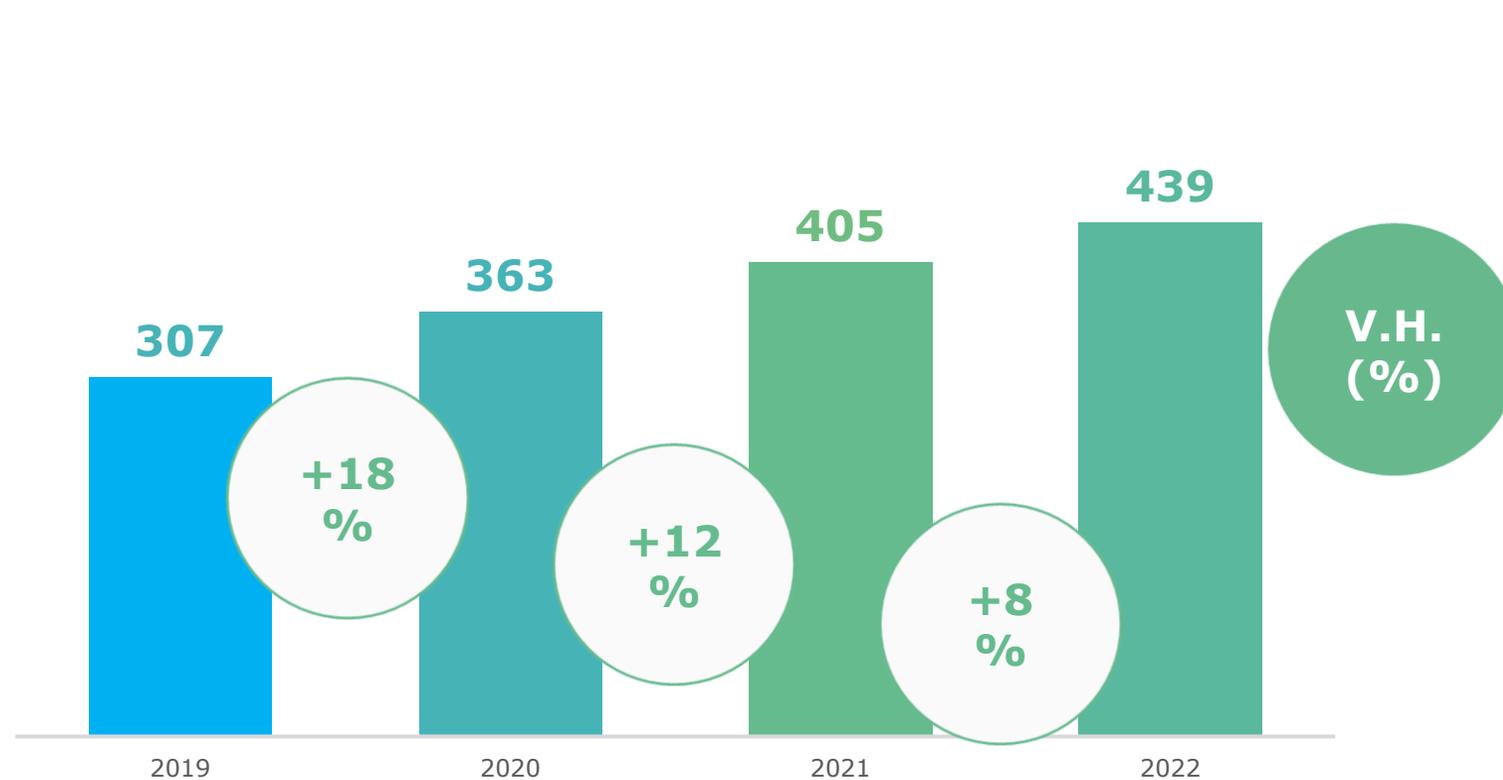


- Actividade multidisciplinar, que envolve uma diversidade de *stakeholders*.
- Durante o período em análise não existiram alterações no enquadramento legal e regulamentar, estando em vigor a Directiva 2001/20/EC e as Lei n.º21/2014 e Lei n.º73/2015.

2

CONCLUSÕES E PRINCIPAIS INDICADORES

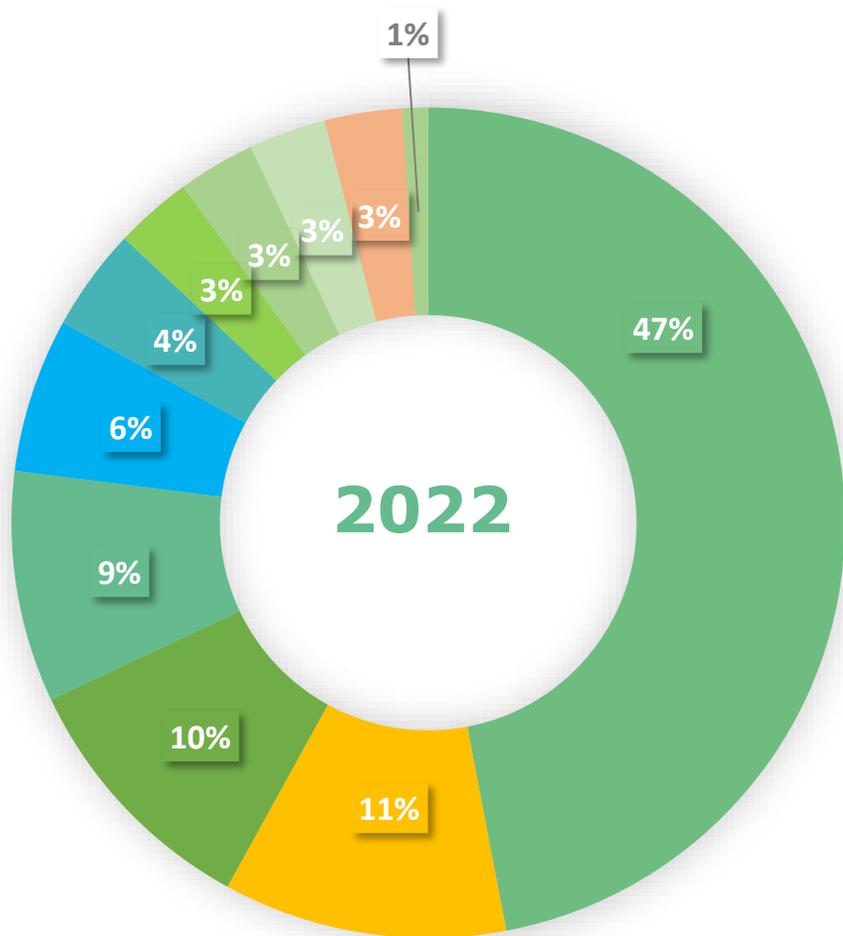
NÚMERO DE ENSAIOS CLÍNICOS ACTIVOS (INICIATIVA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA)



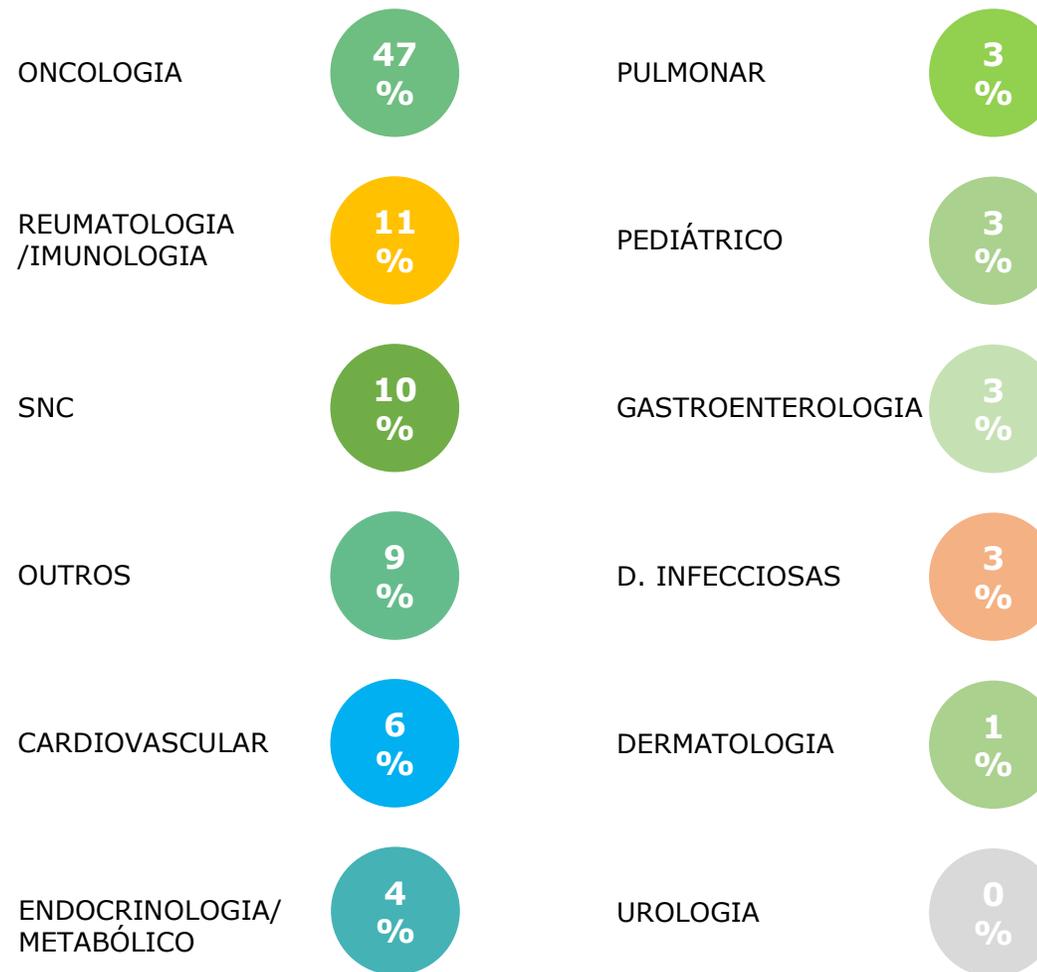
Aumento de
43%

Taxa média de
crescimento anual
de **13%**

ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS POR ÁREA TERAPÊUTICA | 2022



Outros * - incluem oftalmologia, dermatologia

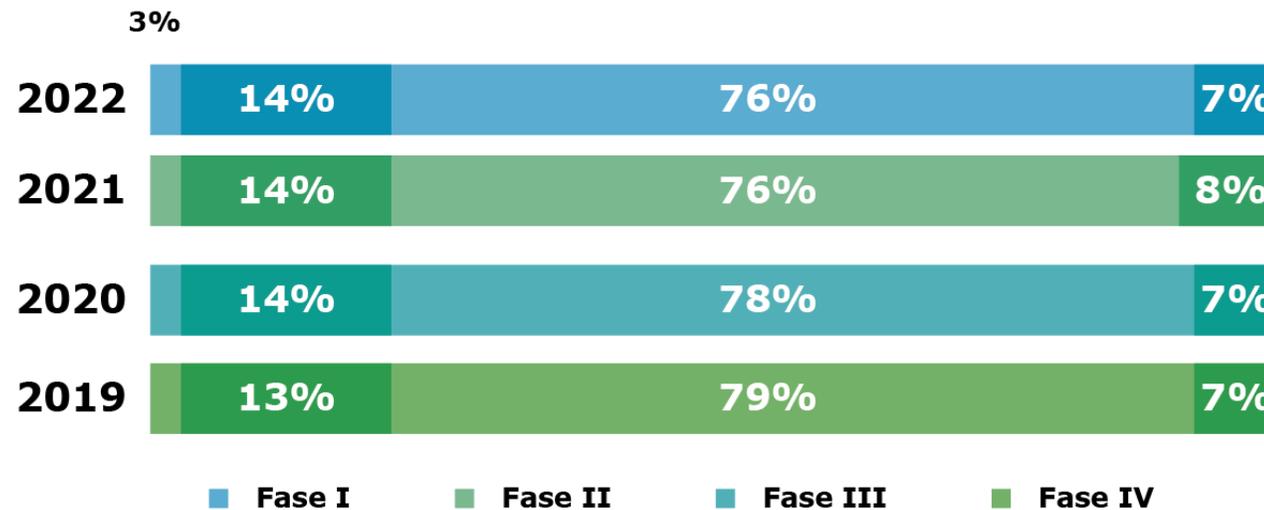


ENSAIOS CLÍNICOS ACTIVOS POR ÁREA TERAPÊUTICA | 2022

- A repartição por área manteve-se similar nos anos em análise, registando um aumento do número de EC activos por ano na maioria das áreas terapêuticas, em particular as doenças pulmonares e do Sistema Nervoso Central

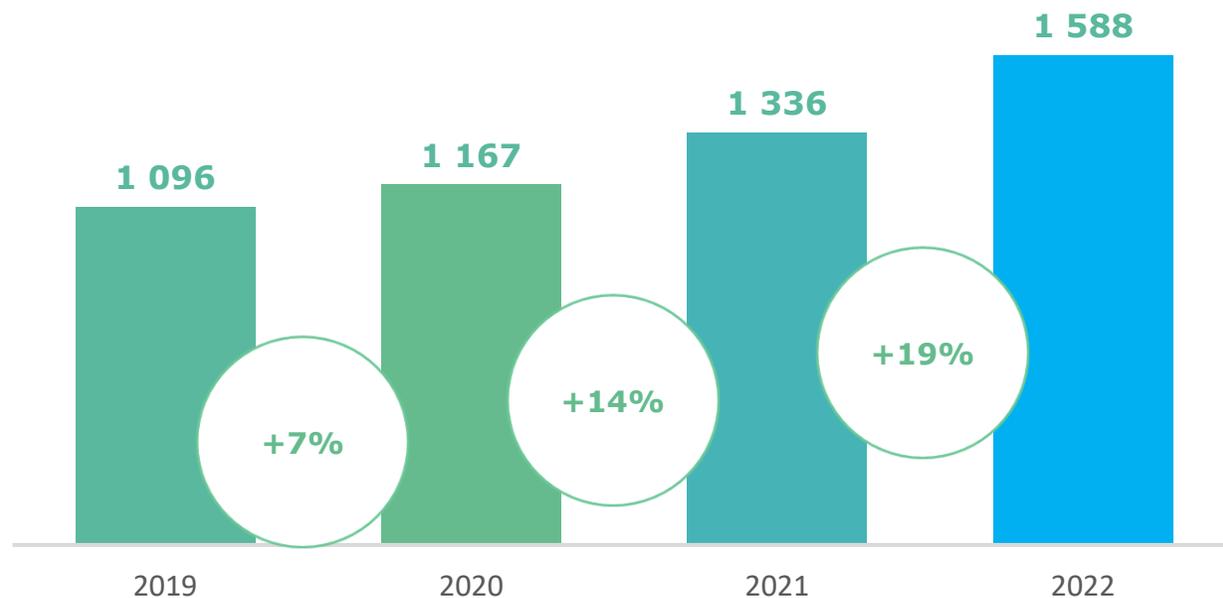


REPARTIÇÃO DOS ENSAIOS CLÍNICOS POR FASE



- São realizados ECs em todas as fases, mas com maior relevância para a Fase III
- Todas as fases registaram crescimentos no período analisado, com destaque para a Fase I, que mais que duplicou o n.º de ECs entre 2019 e 2022
- Os ECs realizados em Portugal são internacionais e multicêntricos, envolvendo vários países e vários centros em cada país

NÚMERO DE CENTROS DE INVESTIGAÇÃO ACTIVOS

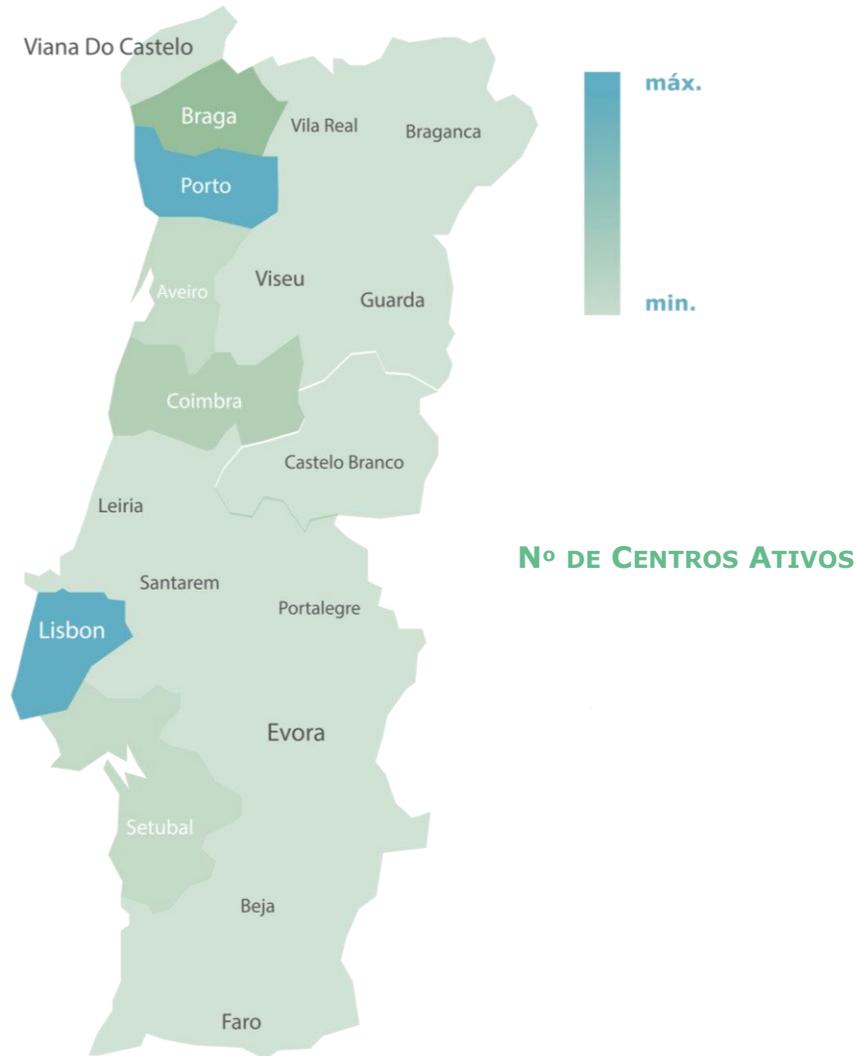


V.H.
(%)

Aumento de
45%

segundo a dinâmica de
aumento do n.º de ECs

CARACTERIZAÇÃO DOS CENTROS DE INVESTIGAÇÃO ACTIVOS



- Mais de **98%** dos centros de investigação encontram-se em hospitais (quer públicos, quer privados)
- A maioria das entidades são públicas
- As entidades localizam-se maioritariamente no litoral, com particular relevância para Lisboa e Porto

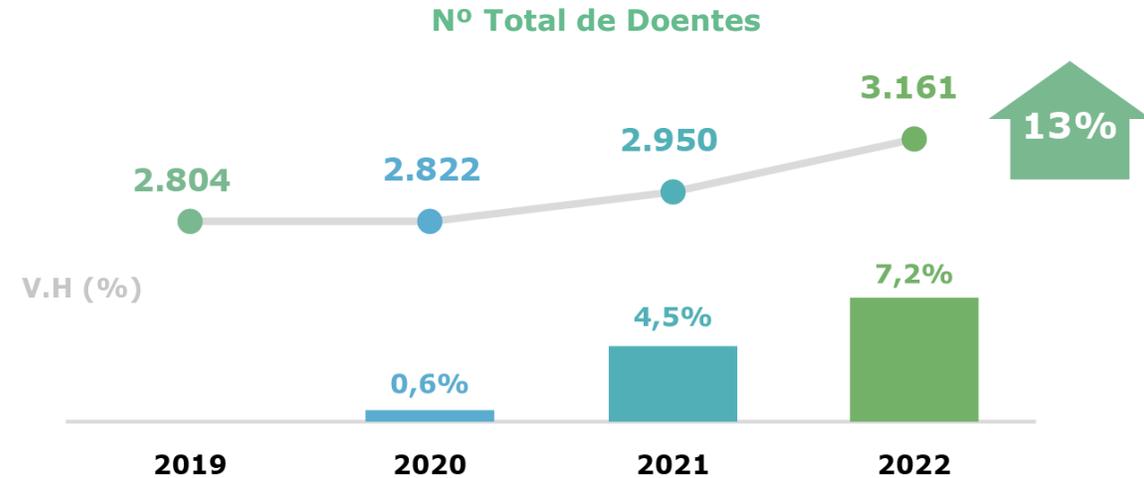


ACTIVIDADE DOS CENTROS DE INVESTIGAÇÃO – NÚMERO DE DOENTES E TAXA DE RECRUTAMENTO

- Acompanhando o aumento do número de ensaios clínicos, entre 2019 e 2022, o número de doentes em ECs também aumentou, num total de **13%**.
- Em 2022 os **439 ensaios clínicos activos abrangiam 3.161 doentes**.

Nº Doentes em 2022

3.161



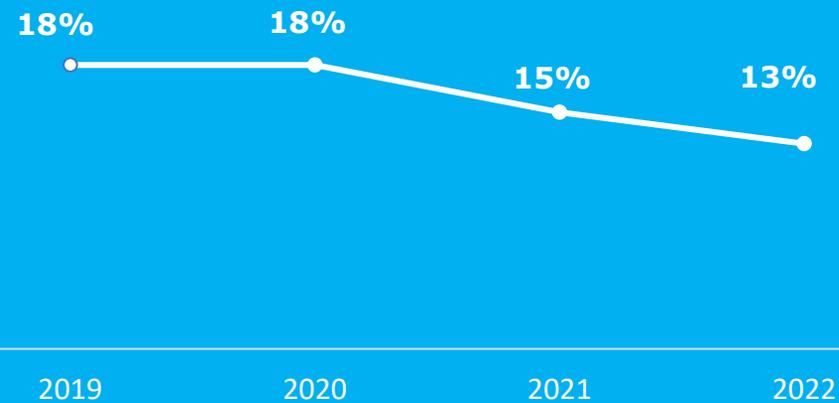
NÚMERO DE DOENTES E TAXA DE RECRUTAMENTO



- Um dos principais constrangimentos identificados para a realização dos ensaios clínicos em Portugal é a taxa de recrutamento de doentes pelos centros de investigação
- Em 2022, 13% dos centros de investigação não conseguiram recrutar doentes, e a taxa de recrutamento face ao objectivo foi de **49%**

NÚMERO DE DOENTES E TAXA DE RECRUTAMENTO

% Centros que não Recrutaram Doentes



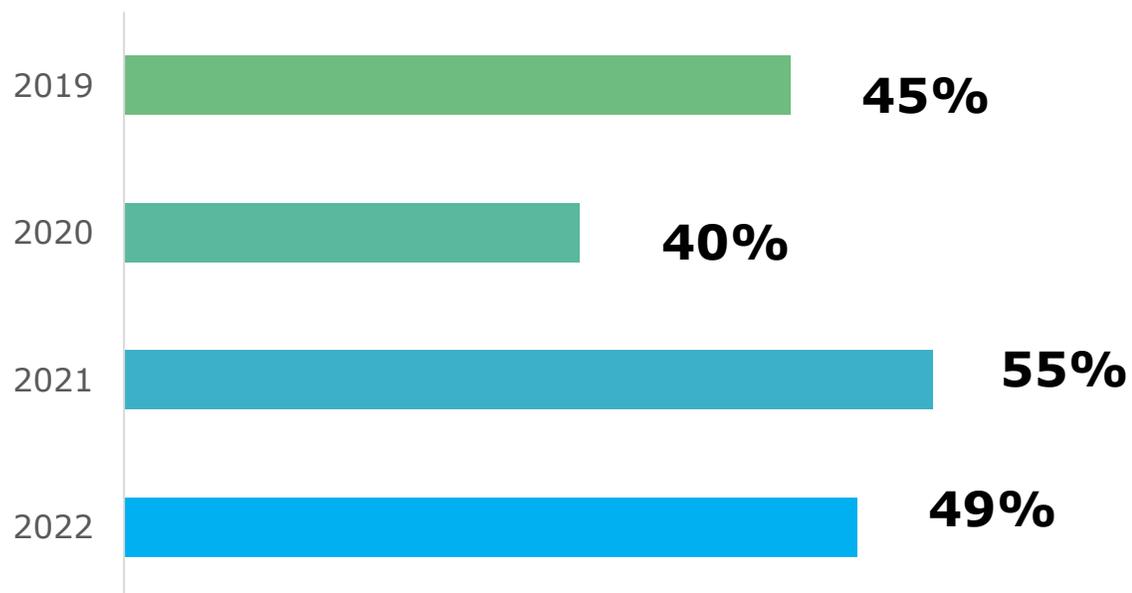
Taxa de recrutamento face
ao objectivo

49%



NÚMERO DE DOENTES E TAXA DE RECRUTAMENTO

Nº de Doentes Recrutados do ano e em % do objectivo



- O n.º de novos doentes captados em cada ano foi variável, mas com tendência de

aumento

- Em termos de objectivo de recrutamento, a média anual foi de 47%, ou seja, foram recrutados **menos de metade** dos doentes planeados. Este valor é uma medida de **potencial perdido**

TEMPO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

ANO: 2022



Tempo de processo nos centros 2022

293 dias



- Outra barreira identificada foi o **tempo de processo administrativo**, nomeadamente a nível dos centros de investigação, indicador que não registou melhoria significativa no período em análise
- Considerando as três fases do processo, verificou-se que no global não houve melhorias. Em 2022 somavam 293,9 dias que compara com 303 dias em 2019
- O tempo total médio registou assim uma redução de apenas 9 dias (-3%), continuando cada fase a demorar **demasiado**

tempo

VALORIZAÇÃO DO INVESTIMENTO DIRECTO

Investimento 2019 a 2022

231,6 M€

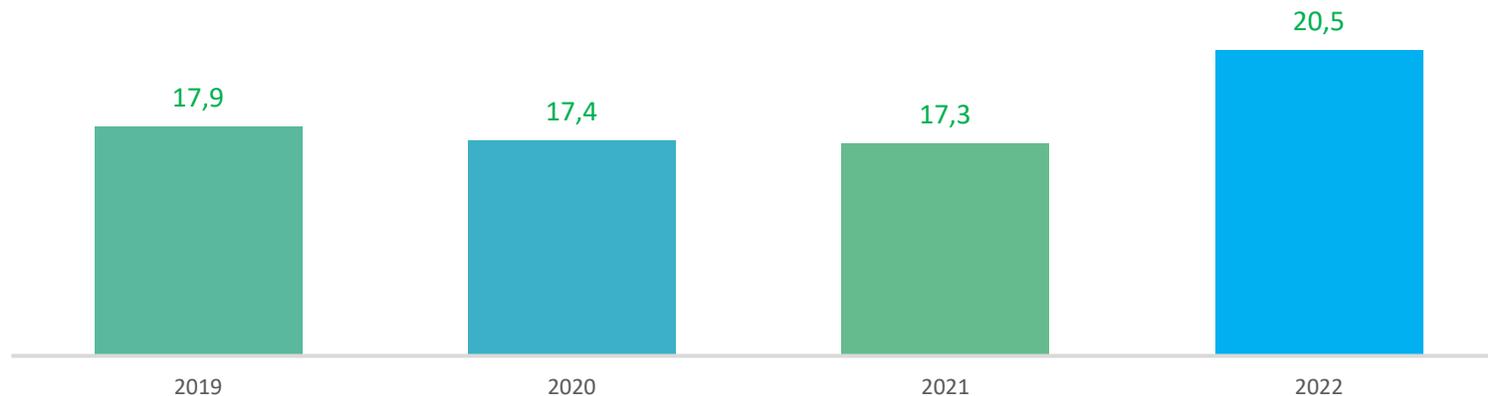


- Considerando o **investimento indirecto** salienta-se que, neste período, cerca de **3.000 doentes** por ano tiveram acesso precoce a novas terapias, e os hospitais e seus profissionais de saúde tiveram acesso ao estado da arte em termos das ferramentas terapêuticas e técnicas mais inovadoras, proporcionado um aumento do conhecimento científico e desenvolvimento das equipas de investigação



VALORIZAÇÃO DO INVESTIMENTO DIRECTO

INVESTIMENTO / DOENTE (K€)



Aumento do investimento
por doente

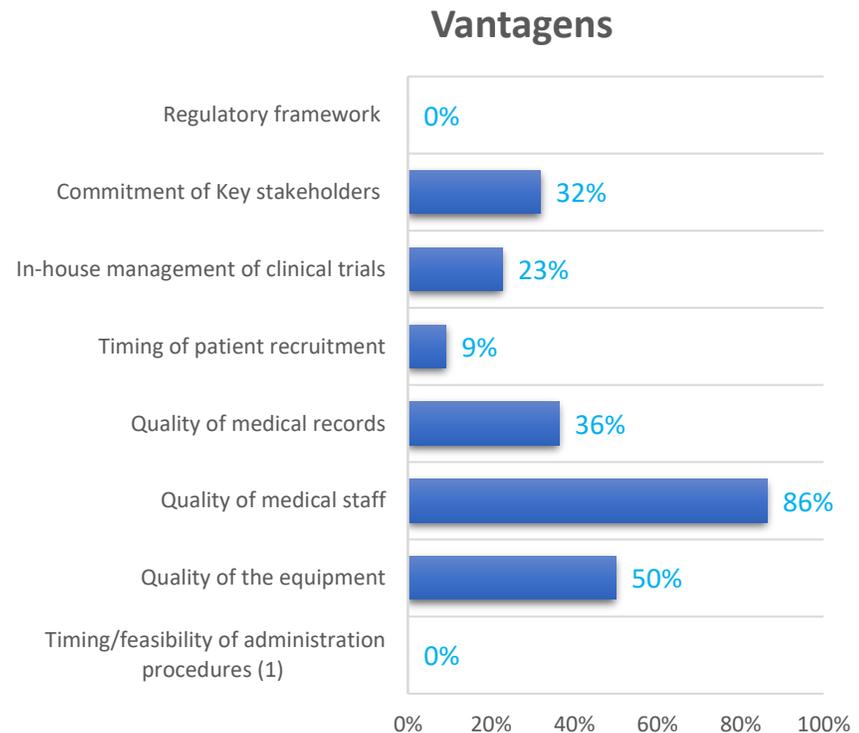
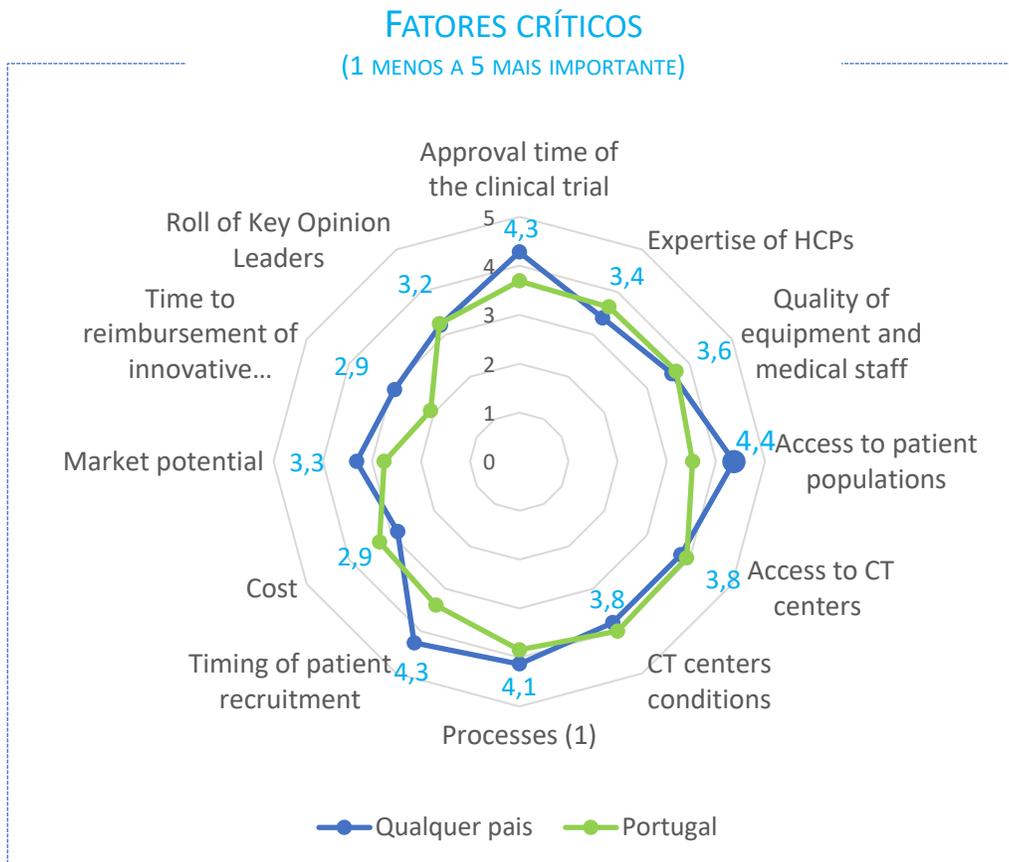


- A realização de ensaios clínicos inclui a assunção de todos os custos inerentes quer à terapêutica em ensaio, quer a outras terapêuticas usadas para fins comparativos e ainda custos decorrentes de meios complementares de diagnóstico. Os Ecs traduzem-se, assim, em

poupanças para o sistema de saúde e a **ganhos para a economia**

AVALIAÇÃO DO CONTEXTO

- O acesso a doentes é o fator crítico mais importante e os custos o menos relevante
- A principal vantagem de Portugal é a qualidade do pessoal médico, seguida da qualidade do equipamento



AVALIAÇÃO DO CONTEXTO E POTENCIAL PERDIDO

—● Principais razões para a não realização de mais ensaios clínicos em Portugal

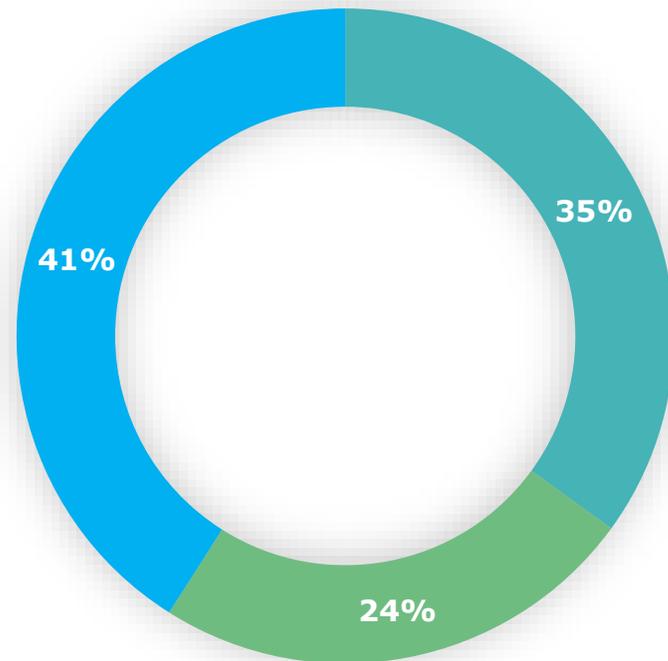
1. Tempos de aprovação e falta de previsibilidade dos mesmos
2. Dificuldade de recrutamento de doentes

—● Em consequência

1. 60% das empresas referem que menos de 50% dos seus novos medicamentos tiveram ECs realizados em Portugal
2. As empresas do painel respondente estimaram o número de ECs que deixaram de realizar nos últimos 4 anos devido aos constrangimentos do país, totalizando 210 ECs, o que representa 48% dos ECs activos em 2022.

Considerando o valor médio por EC, valoriza-se numa **perda directa de 33 M€**

EVOLUÇÃO A 5 ANOS DO NÚMERO DE ENSAIOS CLÍNICOS



■ Aumentar ■ Manter ■ Reduzir

- A evolução expectável, para os próximos 5 anos, para a maioria das empresas respondentes, e, caso o contexto se mantenha, é a **manter ou diminuir** o número de ECs a realizar em Portugal

NECESSIDADES CRÍTICAS

PRIORIDADES

Autonomia e capacitação dos centros

Valorização dos recursos humanos

Organização de uma estrutura em rede

ALAVANCAS / INICIATIVAS

- a) Centros com **autonomia financeira**
- b) Centros com **gestão profissional**
- c) Agilização e **simplificação dos processos**

- e) **Aumento dos recursos humanos** dedicados à investigação clínica
- f) **Qualificação dos profissionais** com o desenvolvimento de competências e incentivos
- g) Promoção e desenvolvimento da **carreira de investigação**

- h) Investimento nas infraestruturas informáticas para:
 - Estabelecimento dos **centros em rede**, com sistemas de informação integrados, que permitam aumentar a coordenação e cooperação
 - **Melhoria das bases de dados** para mais rápida identificação de doentes e gestão de processos
- i) Melhoria da **referenciação dos doentes**, para expandir o número de doentes elegíveis, crítico em países pequenos

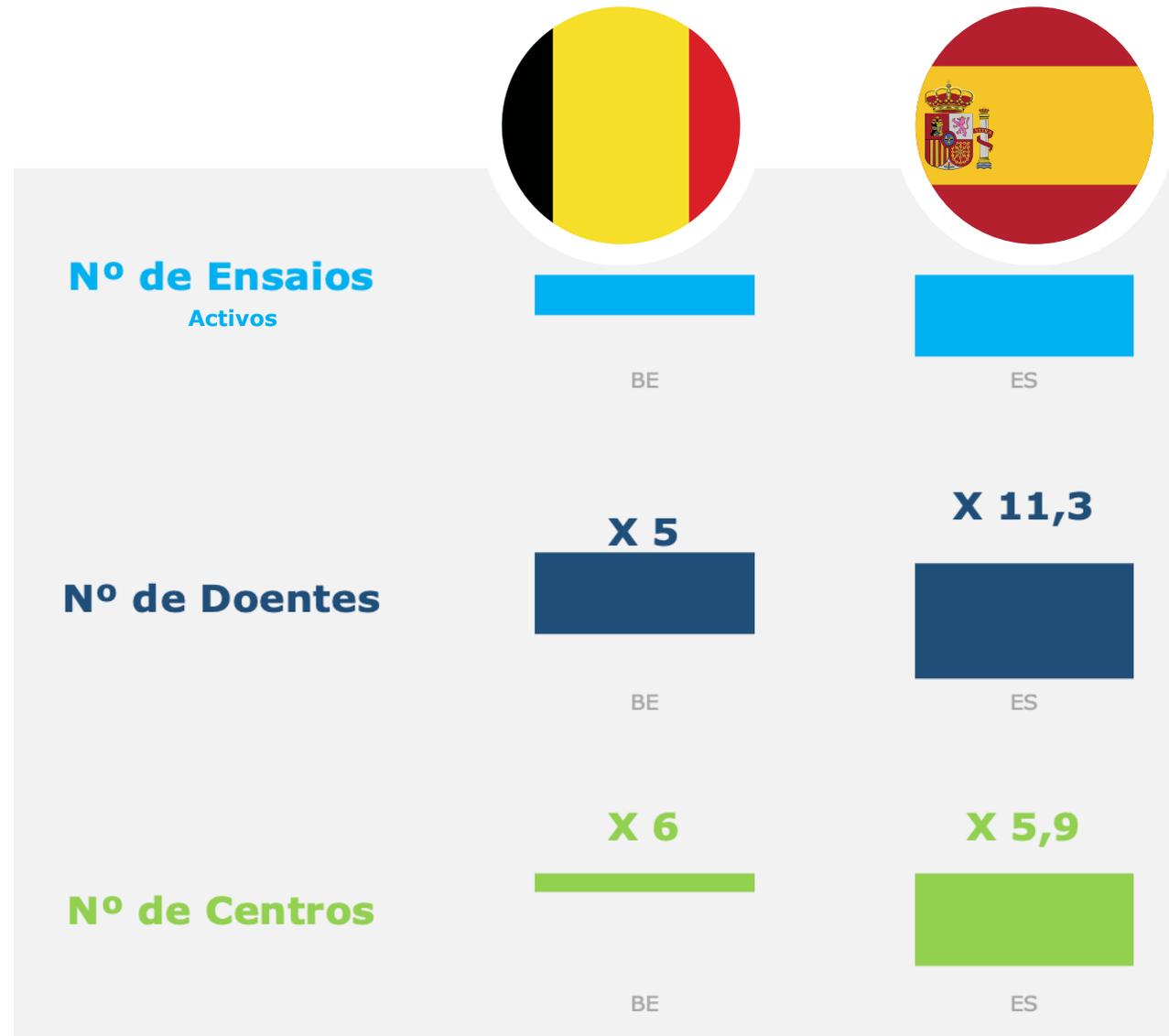
CENTROS DE EXCELÊNCIA PARA A REALIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS

PERSPECTIVAS FUTURAS

- Caso estes constrangimentos fossem ultrapassados e as necessidades críticas identificadas ultrapassadas, o painel perspectivou que em média poderiam, num futuro próximo, **aumentar em pelo menos 43%** o número de ensaios clínicos que se realizam em Portugal



BENCHMARK COM BÉLGICA E ESPANHA



BENCHMARK COM BÉLGICA E ESPANHA

- Este *benchmark* reforça a possibilidade de aumento do número de ensaios clínicos em Portugal, uma vez que as mesmas empresas conseguiram realizar maior número de ECs nesses países

- Em qualquer dos indicadores avaliados Portugal ficou abaixo



Espanha, com uma população 4,7 vezes superior à de Portugal, apresentou indicadores que multiplicam por 3,5 para o n.º de EC activos, por 5,9 para o n.º de centros, e por 11,3 por n.º de doentes envolvidos



A Bélgica, com uma população 1,1 vezes a de Portugal, também apresenta indicadores que são superiores, nomeadamente o n.º de doentes envolvidos, que é 5 vezes maior

3

GLOSSÁRIO



**ENSAIOS
CLÍNICOS
ACTIVOS**



**CENTROS DE
INVESTIGAÇÃO
ACTIVOS**



TEMPOS



**INVESTIMENTO
TOTAL**

ENSAIOS CLÍNICOS ACTIVOS

Ensaio que tiveram autorização durante o ano corrente ou anteriores e têm pelo menos 1 site aberto/activado, ou seja, estão em andamento, recrutando ou não

CENTROS DE INVESTIGAÇÃO ACTIVOS

Centros que foram activados (autorizados para recrutar)

TEMPOS

Tempo de contrato – tempo decorrido entre envio de contrato à instituição e obtenção de aprovação, inclui tempos de negociação e assinatura

Tempo de activação – Tempo médio entre aprovação e activação do centro

Tempo 1.º screening - Tempo médio entre activação do centro e 1.º screening

INVESTIMENTO TOTAL

corresponde ao valor reportado ao SIFIDE (e inclui pagamentos a sites, autoridades e todos os custos com pessoal (internos e CROs))



apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

