

ATLAS dos ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS EM PORTUGAL: DADOS GLOBAIS 1ºS 2024

Dados a 30 de Junho de 2024

1

OBJECTIVOS

- Mapear e caracterizar a actividade dos ensaios clínicos (ECs) realizados e activos em Portugal

2

METODOLOGIA

- Dados de ECs activos intervencionais, a 30 de Junho de 2024, de acordo com o *site* ClinicalTrials.gov
- Análise dos dados e elaboração de indicadores chave

ClinicalTrials.gov – congrega todos os dados de ensaios clínicos a nível global;

Critérios de seleção definidos: Tipo: Intervencional; Locais: inclui Portugal; Fases: Early Phase 1; Phase 1; Phase 2; Phase 3 e Phase 4; Status ativo;

Ensaio clínico ativo – é um ensaio clínico em curso, abrangendo as fases de recrutamento ativo e de pré e pós-recrutamento

CICs – Centros de Investigação clínica

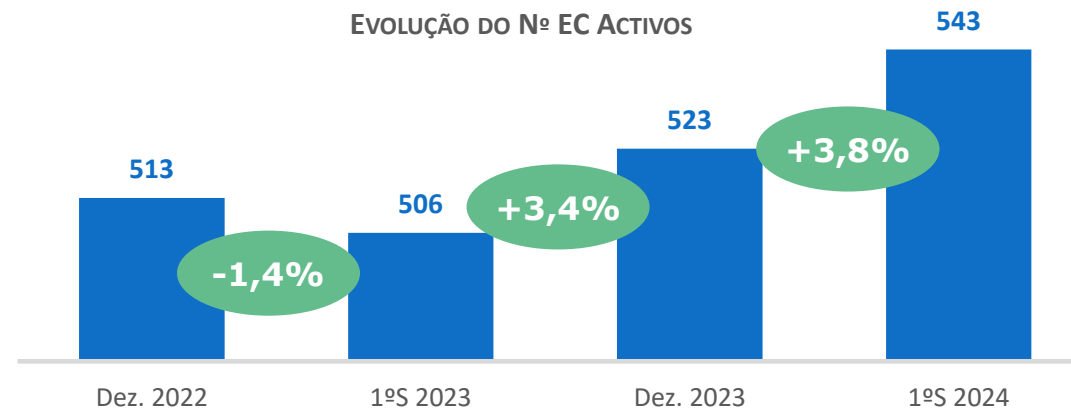


PRINCIPAIS INDICADORES - Evolução

N.º de ensaios clínicos ativos:

543

- Em Portugal, a 30 de Junho de 2024, estavam activos 543 EC intervencionais
- Em relação ao final de 2023 são mais 20 ECs, e em relação ao trimestre homólogo são mais 37 ECs (+7,3%)
- Nos últimos 3 semestres a tendência é de crescimento do número de ECs ativos



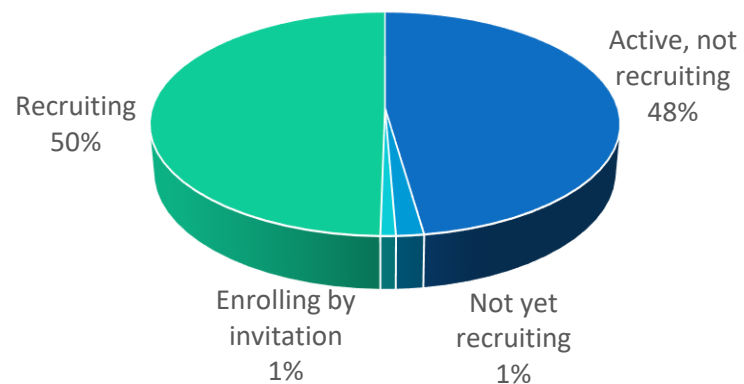
PRINCIPAIS INDICADORES - Status

N.º de ensaios clínicos ativos:

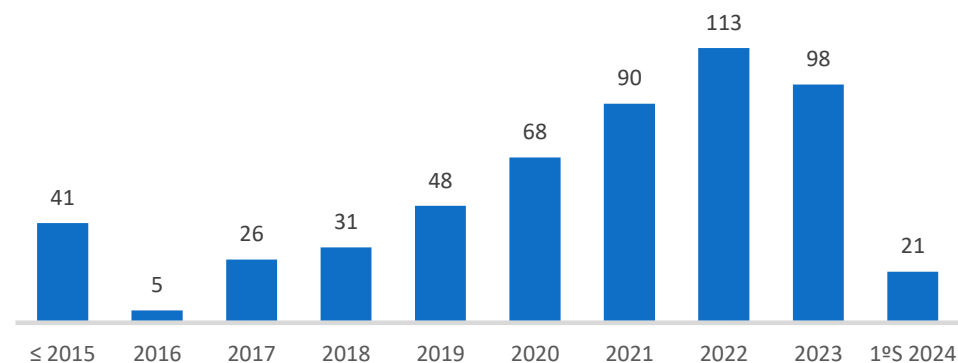
543

- Em Portugal, a 30 de Junho estavam ativos 543 EC intervencionais, dos quais 21, (4%) foram iniciados já em 2024
- 50%** dos ECs ativos estão na etapa de recrutamento, com **48%** já a desenrolarem-se com doentes

STATUS DOS ECS



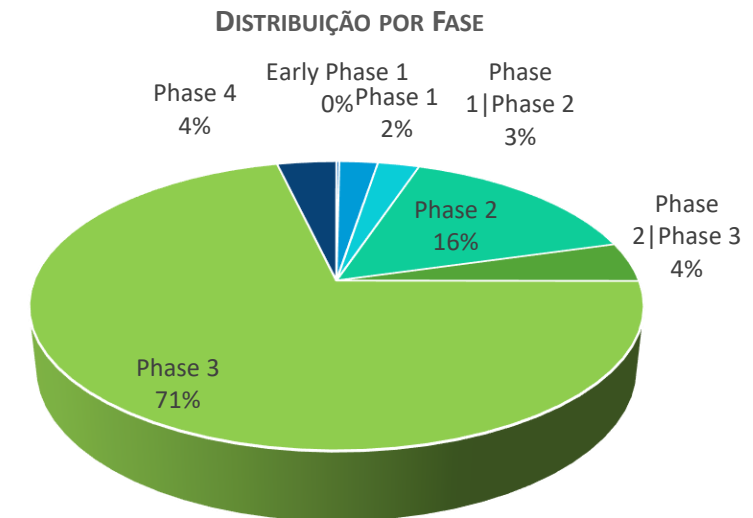
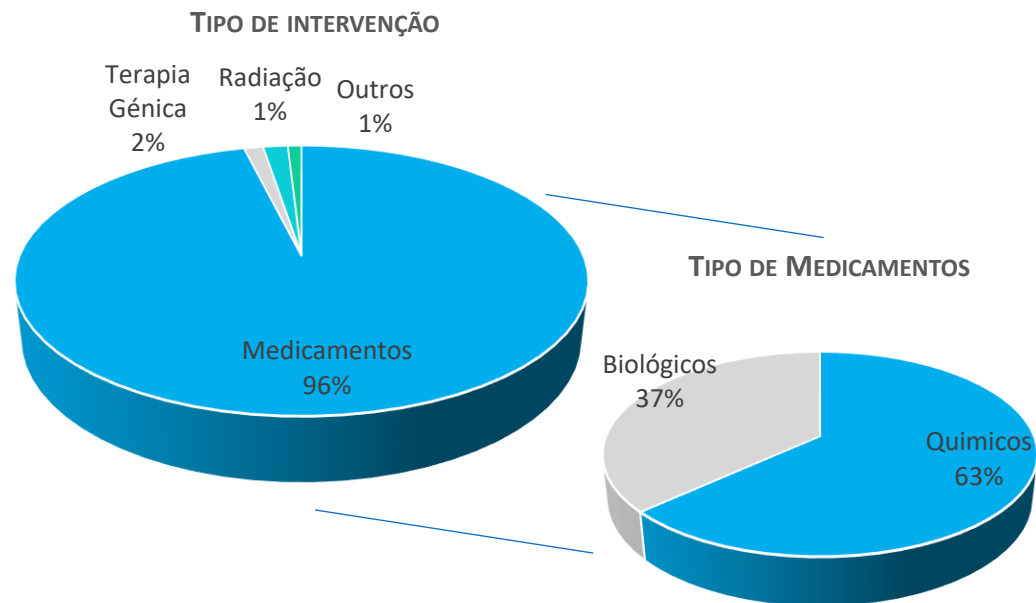
Nº EC POR DATA DE INÍCIO



N.º de ensaios clínicos ativos:

543

- 96% dos ECs envolvem medicamentos (químicos e/ou biológicos), as restantes intervenções incluem procedimentos, terapia génica, radiação e dispositivos
- A maioria, 71%, dos ECs são de fase III, seguido dos ensaios de Fase II, 16%

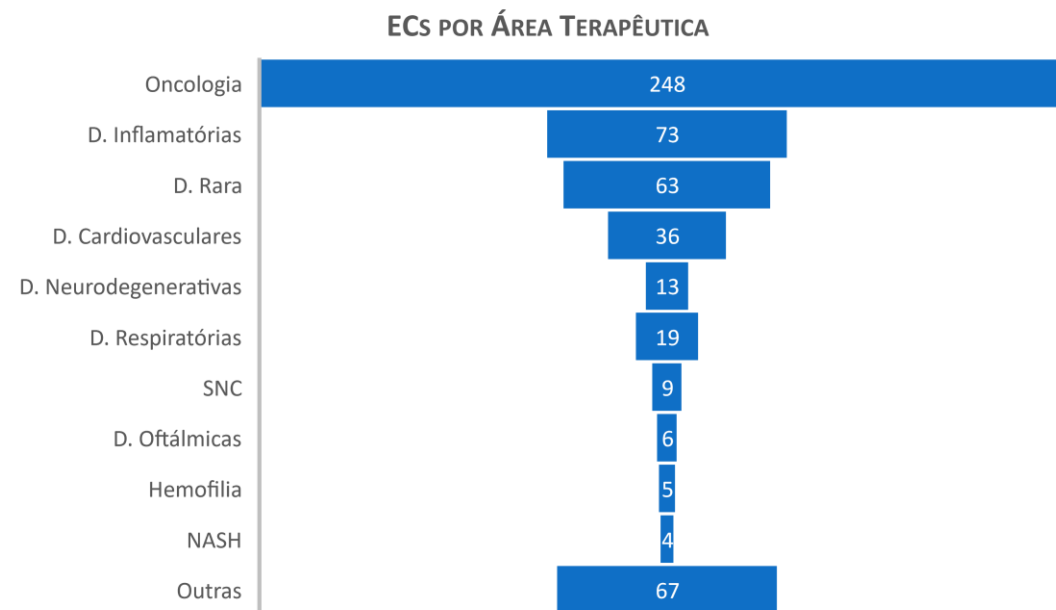


PRINCIPAIS INDICADORES – Áreas Terapêuticas

N.º de ensaios clínicos ativos:

543

- 46% do ECs ativos em Portugal são na área da **Oncologia**, seguindo-se, com 13,4%, as doenças inflamatórias, e 11,6% as D. raras (com 42 patologias diferentes)



PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de ensaios clínicos ativos:

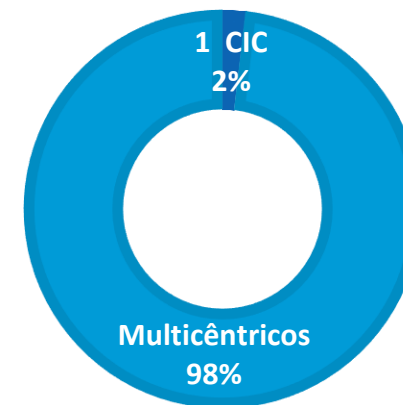
543

- 97% do ECs ativos em Portugal são **internacionais**, com os restantes 3% da iniciativa de investigadores portugueses e envolvendo apenas CICs portugueses
- Apenas 10 ensaios ocorrem num único centro de investigação, os restantes distribuem-se por 2 ou mais centros multinacionais, i.e., **98%** dos ensaios são **multicêntricos**, envolvem vários países, e em Portugal podem abranger vários centros de investigação, distribuídos pelo país, sobretudo no litoral

DISTRIBUIÇÃO DOS ECS POR LOCALIZAÇÃO



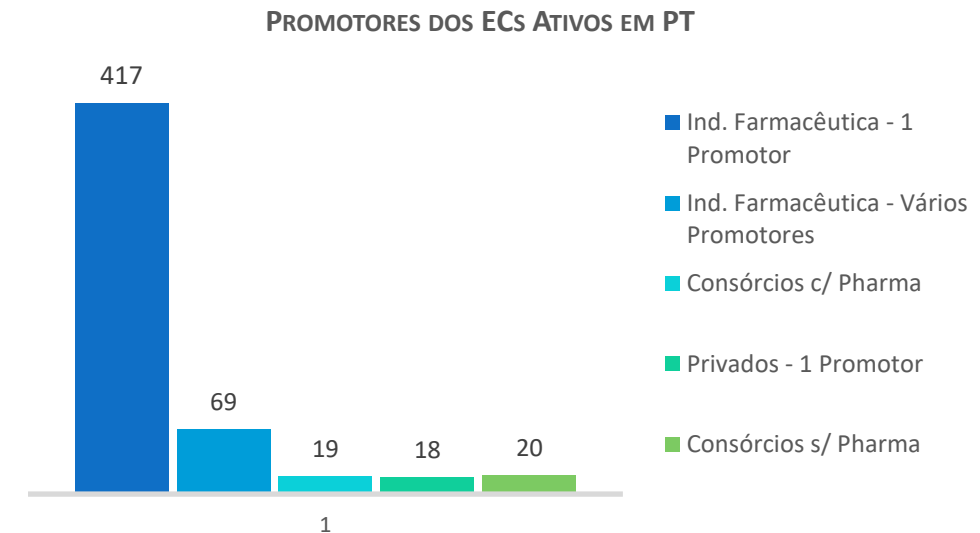
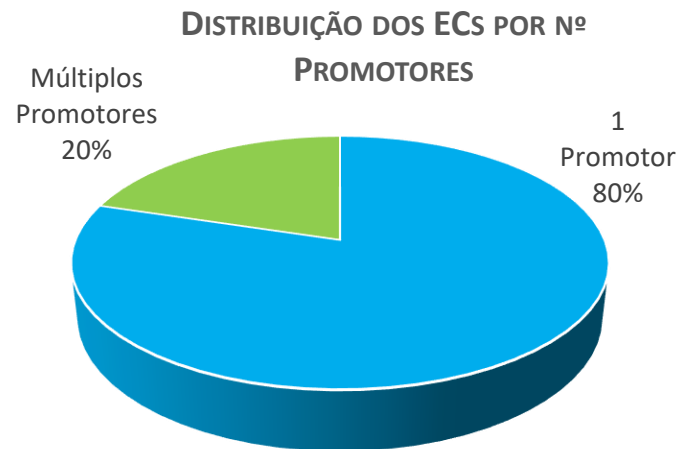
DISTRIBUIÇÃO DOS ECS POR Nº CICs



PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

• N.º de Entidades Promotoras e colaboradores: **>160**

- A maioria dos ECs ativos em Portugal, **89%**, são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica, envolvendo mais de 129 empresas.
- A maioria dos ECs, **80%**, tem um único promotor



Notas:

Nº de entidades promotoras – é o numero de entidades diferentes associações de entidades a promover EC

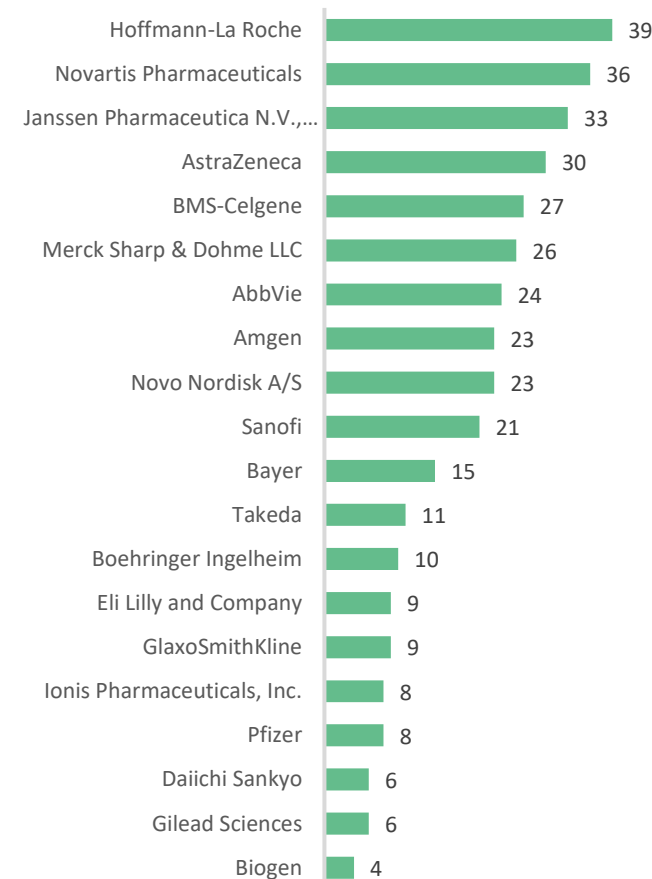
Consórcios – EC cujos promotores são em conjunto: Universidades e/ou entidades privadas (ex.: ONG), que podem ou não incluir Indústria Farmacêutica

PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

N.º de Entidades Promotoras e colaboradores:

>160

TOP 20 PROMOTORES – N.º ECs ATIVOS



Das 129 empresas farmacêuticas promotoras de ensaios clínicos o TOP 20 (20 empresas com mais ensaios clínicos) agregam **68%** dos ECs ativos

47% das empresas farmacêuticas promotoras são responsáveis apenas por 1 EC

Notas:

As empresas são consideradas enquanto o grupo

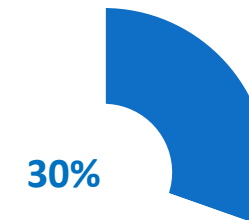
PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de Entidades com CICs:

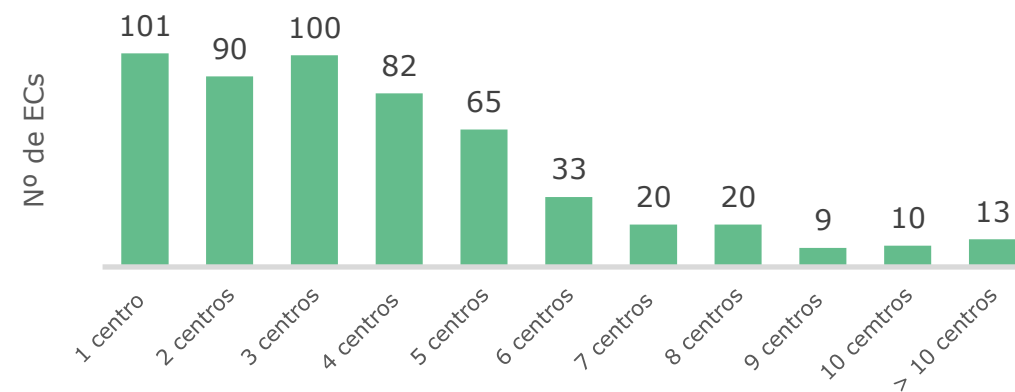
53

- 53 entidades diferentes (36 publicas e 17 privadas) têm CICs
- 18,6% dos ECs são realizados apenas num centro de investigação, e apenas 2,4% em mais de 10
- 30% dos ECs ativos incluem CICs em entidades privadas

% ECs QUE INCLUEM CICs EM ENTIDADES PRIVADAS



DISTRIBUIÇÃO DOS ECs POR Nº DE CICs EM QUE DECORREM, EM PT



Nº de Centros (CICs) de PT, envolvidos no EC



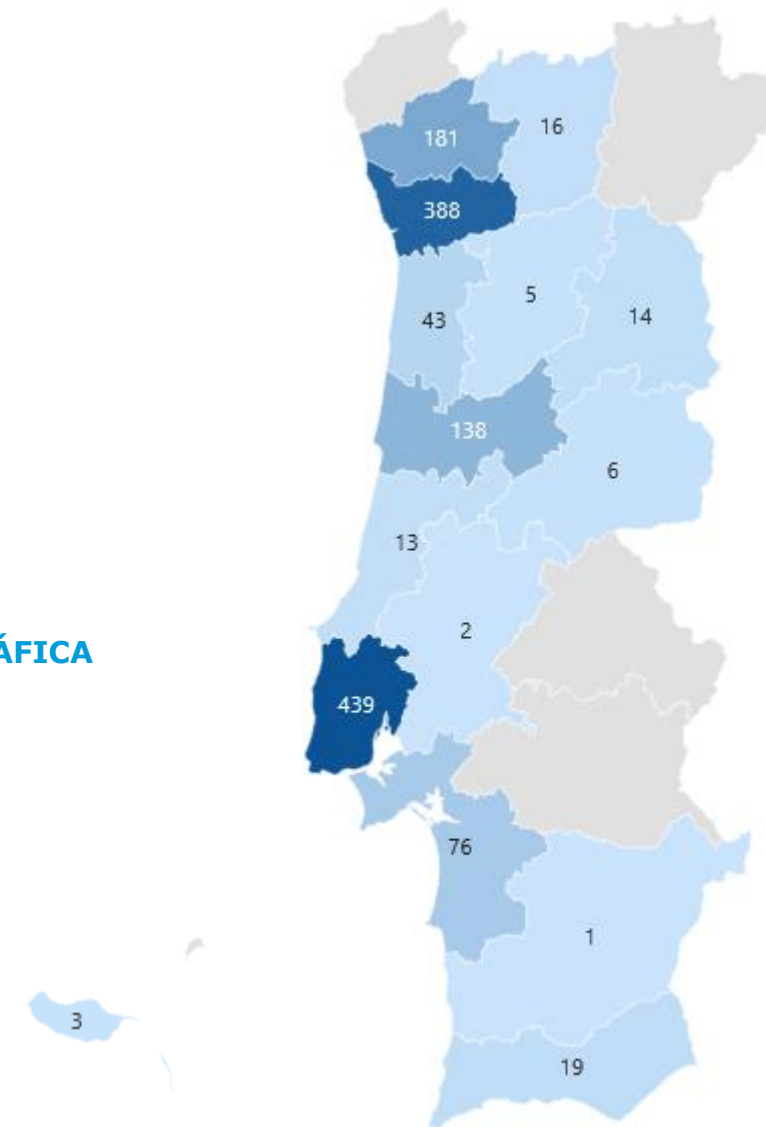
PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º distritos com CICs:

15

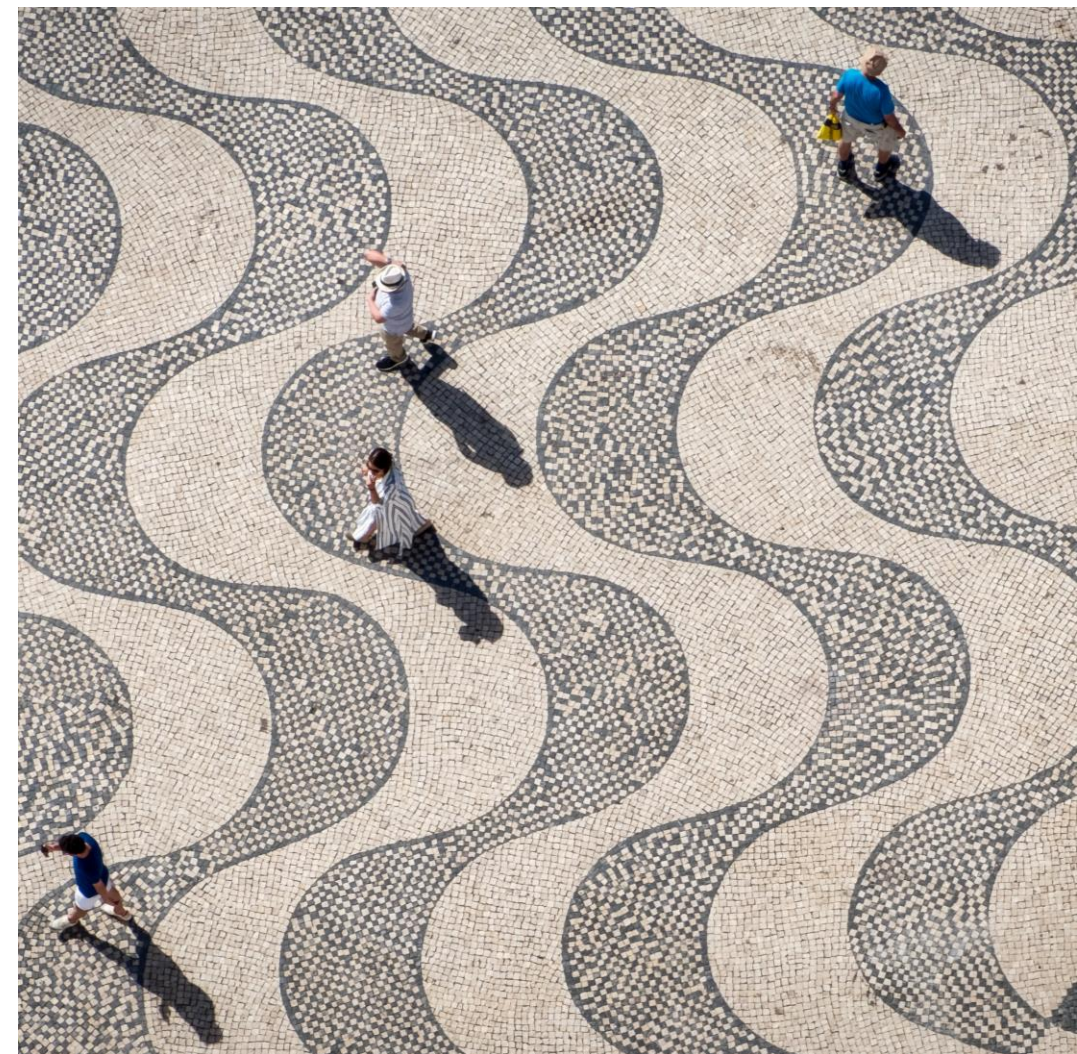
- Os principais locais de realização de ECs são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral
- 80,8% dos ECs ativos têm CICs em Lisboa
- Os Açores e o interior do país não têm ECs ativos

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS Ecs ATIVOS



CONCLUSÕES

- 1 O número de ECs ativos têm vindo a crescer a mais de 3% nos últimos semestres
- 2 Quase todos os ECs activos, 96%, têm como intervenção o medicamento
- 3 98% dos ECs activos são multicêntricos, i.e., decorrem em vários países
- 4 A maioria dos ECs activos, 71%, são de Fase III
- 5 97% dos ECs em Portugal são internacionais e 98% multicêntricos



CONCLUSÕES

- 6 59% dos ECs tiveram início em 2021 ou posteriormente, com 21 novos ECs iniciados no 1ºS 2024
- 7 O litoral do país, com relevância destacada dos distritos de Lisboa e Porto, concentram a maioria dos ECs activos
- 8 89% dos ECs têm como promotores a Indústria Farmacêutica
- 9 46% dos Ecs são na área de Oncologia
- 10 50% dos ECs activos estão na etapa de recrutamento





apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

