

# ATLAS dos ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS EM PORTUGAL: DADOS GLOBAIS 2024

Dados a 31 de Dezembro 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 31 de Dezembro 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;

Ensaio clínico ativo – é um ensaio em curso, abrangendo todas as fases

Critérios de seleção definidos:

- Tipo: Interventional;
- Locais: inclui Portugal;
- Fases: Early Phase 1; Phase 1; Phase 2; Phase 3 e Phase 4;
- Status do Estudo: “Active, not recruiting”, “Recruiting”, “Not yet recruiting”, “Enrolling by invitation”

CICs – Centros de Investigação clínica

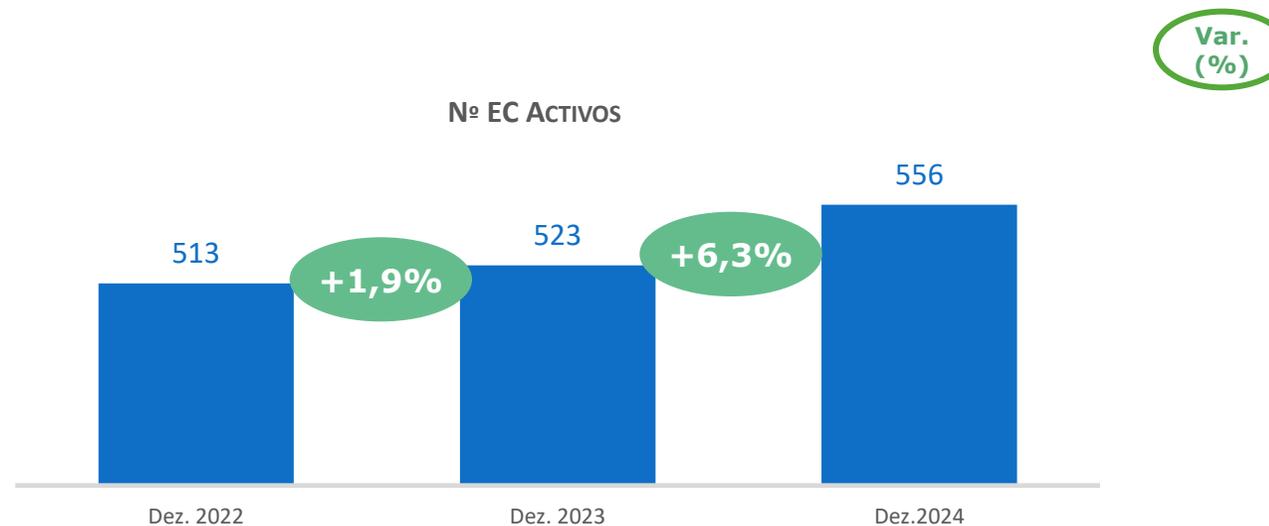


# PRINCIPAIS INDICADORES – Evolução 2022 a 2024

N.º de ensaios clínicos ativos:

556

- Em Portugal, a 31 de Dezembro de 2024, estavam ativos 556 EC intervencionais
- Em relação a 2023 representa um aumento de 6,3%, i.e., mais 33 EC
- É o segundo ano consecutivo de aumento do nº de ECs ativos



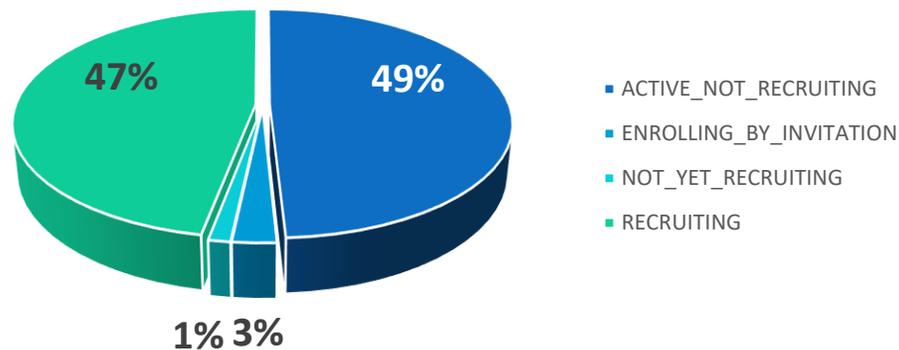
# PRINCIPAIS INDICADORES – Status e data de início

N.º de ensaios clínicos ativos:

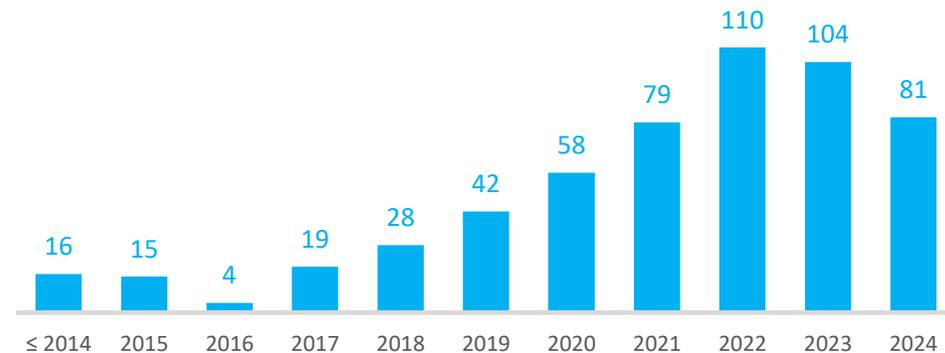
556

- Em Portugal, a 31 de Dezembro estavam ativos 556 EC intervencionais, dos quais 81, (14,6%) foram iniciados já em 2024
- 49%** dos ECs ativos já estão a desenrolarem-se com doentes e **47%** na etapa de recrutamento

STATUS DOS ECs



Nº EC POR DATA DE INÍCIO



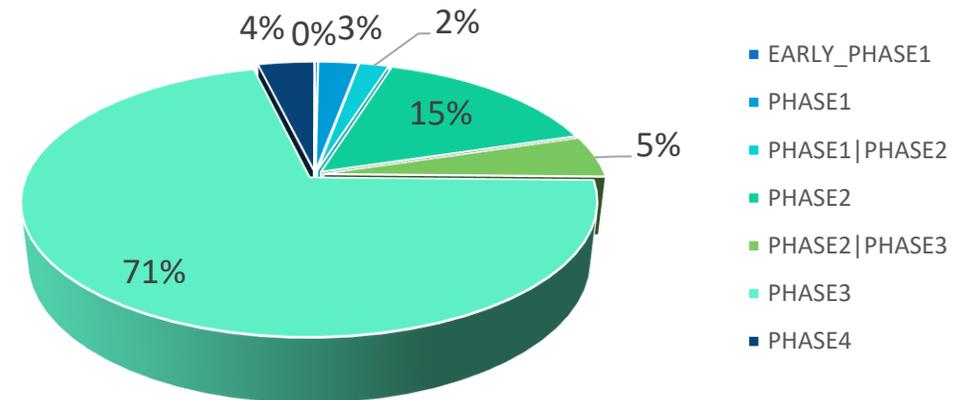
# PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

N.º de ensaios clínicos ativos:

556

- A maioria, **71%**, dos ECs são de fase III
- É seguida pelos ensaios de Fase II, 15%
- As fases mais precoces (Early FI, FI e FI/II) totalizam 4,8% dos ECs ativos

DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS ECs



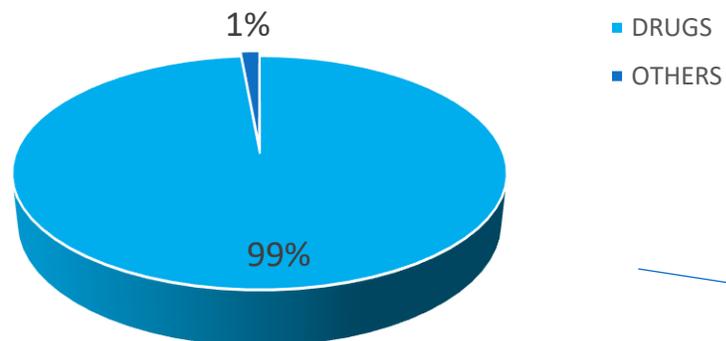
# PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

N.º de ensaios clínicos ativos:

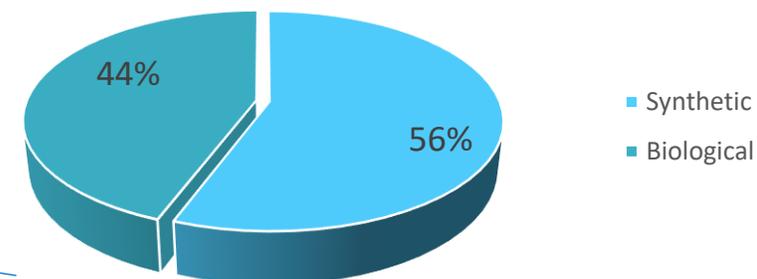
556

- **99%** dos ECs envolvem medicamentos (de síntese química e/ou biológicos)
- As restantes intervenções incluem procedimentos cirúrgicos, e a utilização de radiação e dispositivos
- Das centenas de substâncias ativas envolvidas em ECs, 97 são novas, i.e., ainda não obtiveram AIM na Europa

DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE INTERVENÇÃO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO *DRUGS*



# PRINCIPAIS INDICADORES – Áreas Terapêuticas

N.º de ensaios clínicos ativos:

556

43,7% do ECs ativos em Portugal são na área da **Oncologia**

Seguindo-se, com 11,3%, as doenças inflamatórias e com 8,4% as Doenças raras

Notas:

D. Inflamatórias: Psoriatic Arthritis, Rheumatoid Arthritis, Colitis, Ulcerative, Multiple Sclerosis, Hidradenitis Suppurativa, Crohn's Disease, Lupus

PAH - Pulmonary Arterial Hypertension

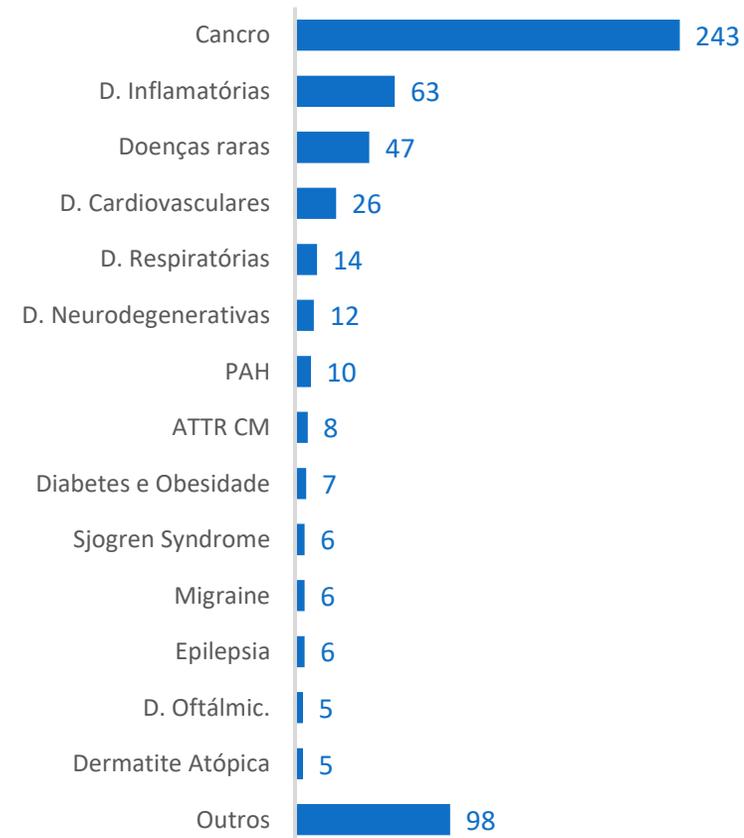
NASH - Non-alcoholic Steatohepatitis

ATTR CM - Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy

D. Respiratórias – COPD, CF, Asthma, IPF

Outros – Doenças com 5 ou menos ECs

Nº DE EC POR ÀREA TERAPÊUTICA



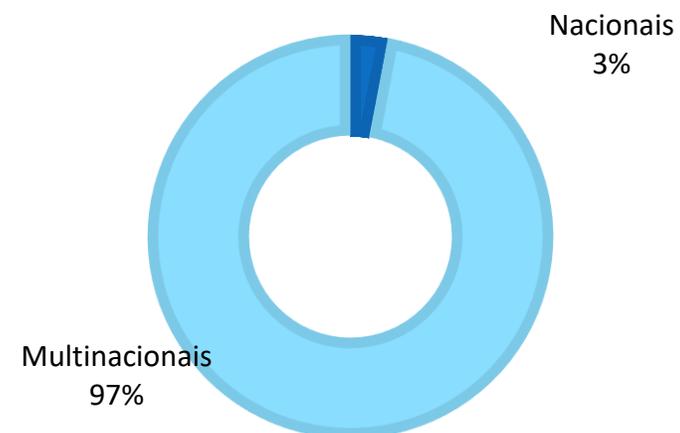
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de ensaios clínicos ativos:

556

97% do ECs ativos em Portugal são **internacionais**, com os restantes 3% da iniciativa de investigadores portugueses e envolvendo apenas CICs portugueses

DISTRIBUIÇÃO DOS ECs POR NACIONALIDADE



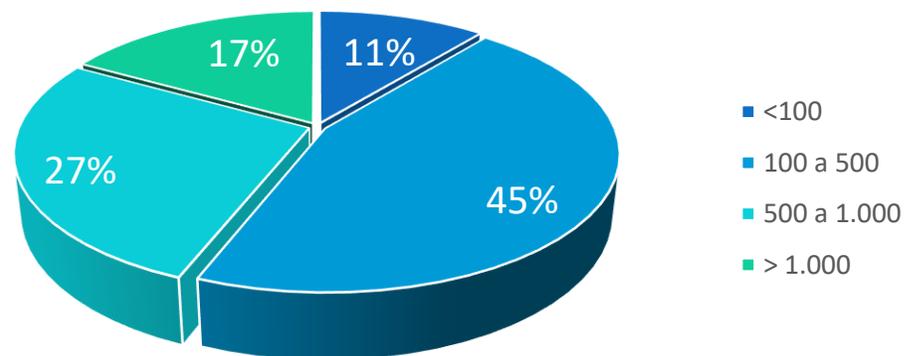
# PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos ECs

N.º de ensaios clínicos ativos:

556

- Os ensaios clínicos ativos em Portugal, sendo maioritariamente multicêntricos e envolvendo vários países, também envolvem, no global, um grande nº de doentes
- A maioria, 45%, envolve entre 100 a 500 doentes em todos os CICs, de todos os países envolvidos

DISTRIBUIÇÃO DOS ECs POR Nº TOTAL DE DOENTES



# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de Entidades com CICs:

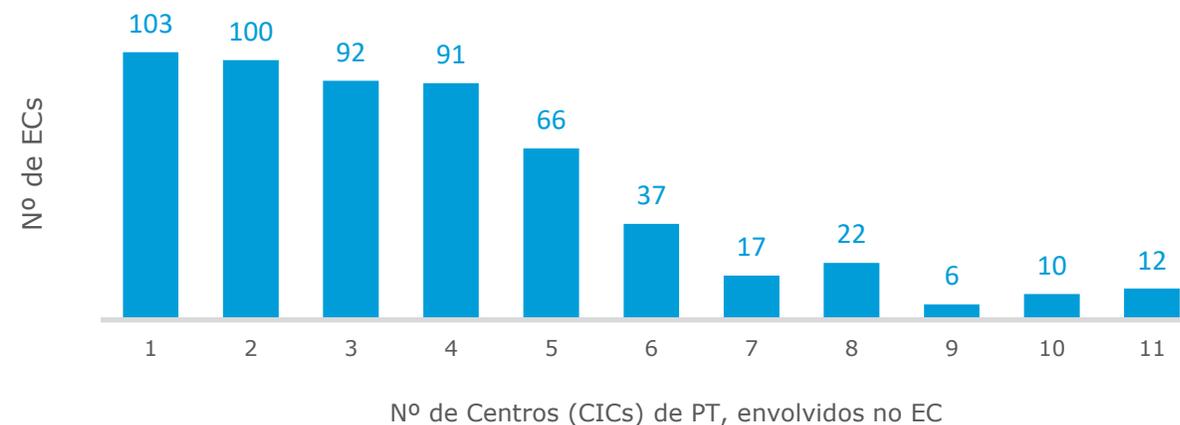
53

- 53 entidades diferentes (36 públicas e 17 privadas) têm CICs
- 18,5% dos ECs são realizados apenas num centro de investigação, e apenas 2,1% em mais de 10, com um máximo de 15 CICs para um EC
- 34% dos ECs ativos incluem CICs em entidades privadas

% ECs QUE INCLUEM CICs EM ENTIDADES  
PRIVADAS

34%

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



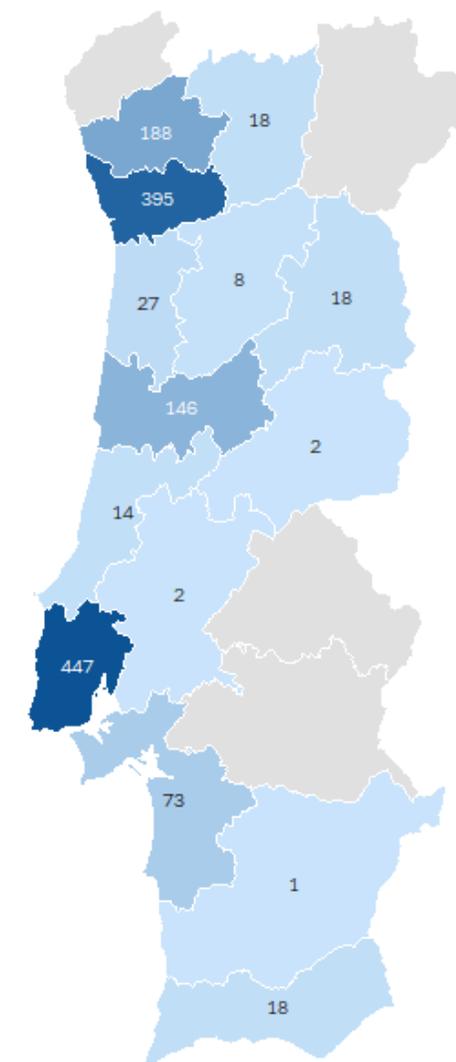
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º distritos com CICs:

15

## DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECS ATIVOS

- Os ECs em Portugal podem abranger vários centros de investigação distribuídos pelo país
- 63,5% dos ECs decorrem em 3 ou mais CICs
- Os principais locais de realização de ECs são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral, nomeadamente Braga e Coimbra
- 80% dos ECs ativos têm CICs em Lisboa
- Os Açores e regiões do interior do país não têm ECs ativos

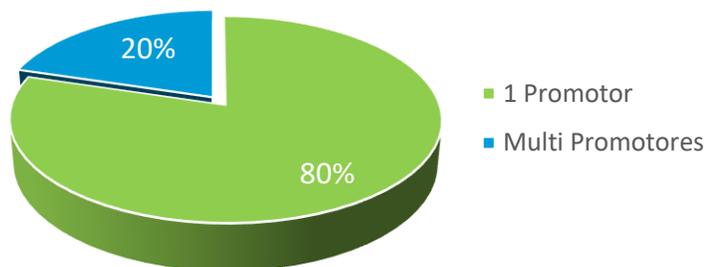


# PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

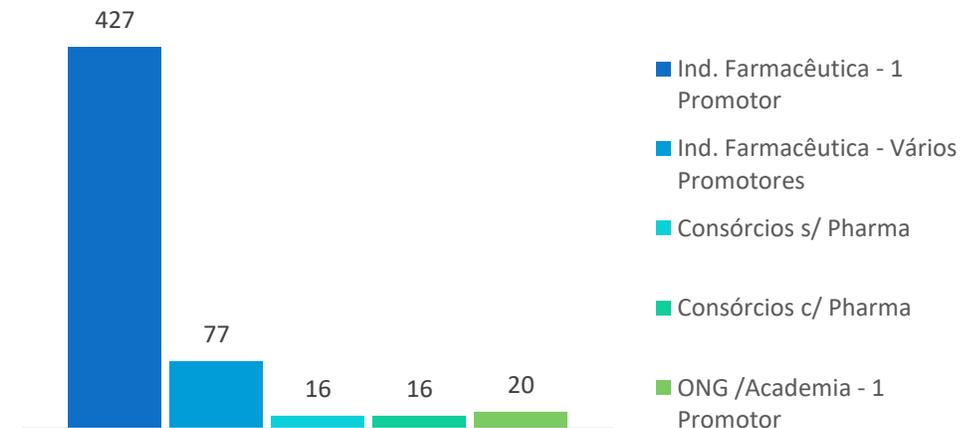
• N.º de Entidades Promotoras e colaboradores: **>125**

- A maioria dos ECs ativos em Portugal, **91%**, são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica (IF), envolvendo mais de 125 empresas / grupos diferentes, sendo que 93,5% dos ECs envolvem a IF
- A maioria dos ECs, **80%**, tem um único promotor

DISTRIBUIÇÃO DOS ECs POR Nº PROMOTORES



PROMOTORES DOS ECs ATIVOS EM PT



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

## N.º de Entidades Promotoras:

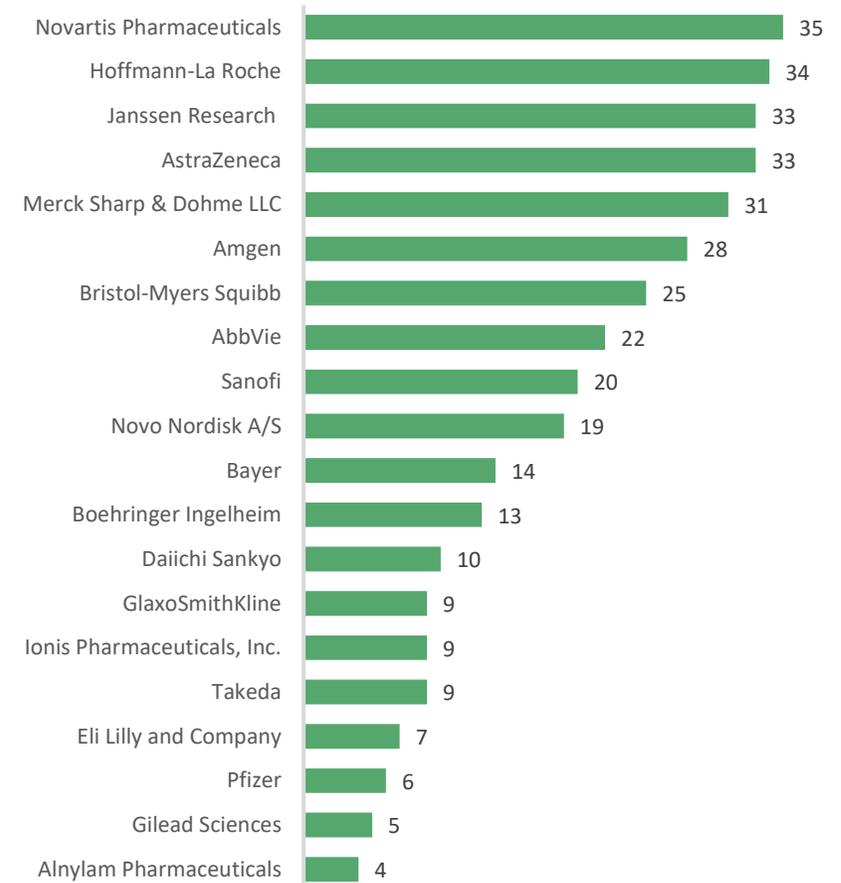
>125

Das mais de 125 empresas farmacêuticas promotoras de ensaios clínicos, o TOP 20 (20 empresas com mais ensaios clínicos ativos) agregam **66%** do total dos ECs ativos

### Notas:

As empresas são consideradas enquanto o grupo; O ranking é considerando a empresa promotora, esteja ou não associada a outra entidade

## TOP 20 PROMOTORES – N.º ECs ACTIVOS



# CONCLUSÕES

- 1 Em 31 de Dez.2024 estão ativos **556 ECs**
- 2 Quase todos os ECs activos, 99%, têm como intervenção o medicamento
- 3 97% dos ECs activos são internacionais, i.e., decorrem em vários países
- 4 A maioria dos ECs activos, 71%, são de Fase III
- 5 49% dos ECs activos estão a decorrer já com doentes
- 6 63,5% dos ECs activos decorrem em 3 ou mais CICs



# CONCLUSÕES

- 7 81 novos ECs iniciados em 2024
- 8 O litoral do país, com relevância destacada dos distritos de Lisboa e Porto, concentram a maioria dos ECs activos
- 9 91% dos ECs são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica
- 10 43,7% dos ECs são na área de Oncologia
- 11 80% dos ECs têm um único promotor





NEA – Núcleo de Estudos e Análise