

# ATLAS dos ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS EM PORTUGAL: DADOS GLOBAIS 1ºT 2025

Dados a 31 de Março 2025

# 1

## OBJECTIVOS

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



# 2

## METODOLOGIA

- Dados de ECs **ativos intervencionais**, a 31 de Março 2025, 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: Intervencional;
- 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”

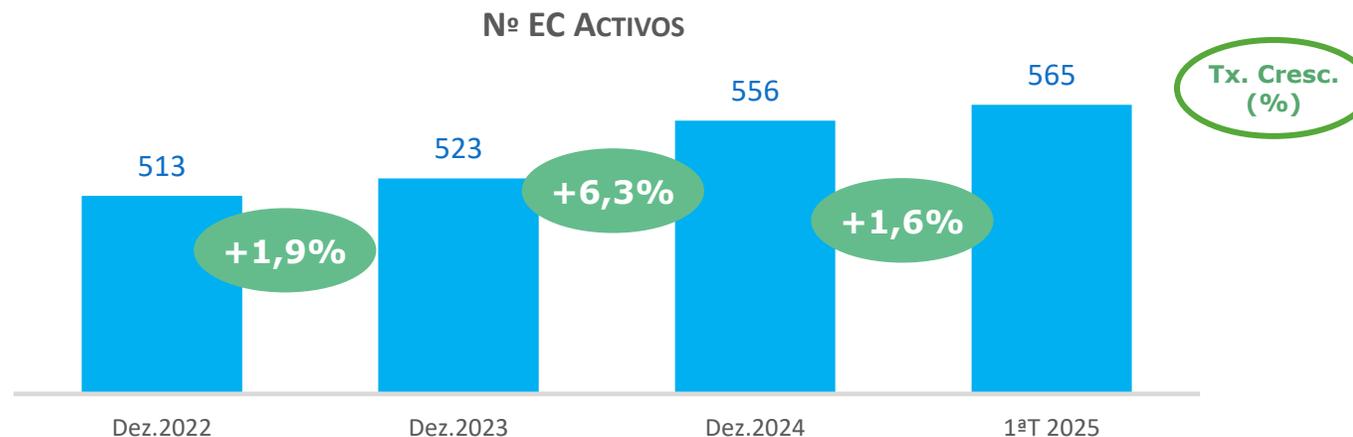
CICs – Centros de Investigação clínica

# PRINCIPAIS INDICADORES – Evolução 2022 a 1ºT 2025

N.º de ensaios clínicos ativos:

565

- Em Portugal, a 31 de Março de 2025, estavam ativos 565 EC intervencionais
- Em relação ao período anterior, Dez.2024, representa um aumento de 1,6%, i.e., mais 9 EC
- A dinâmica de crescimento mantêm-se

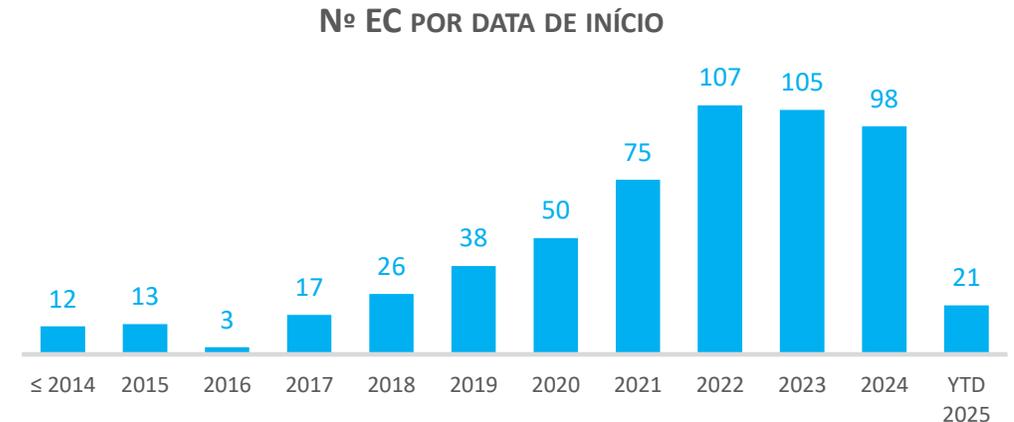
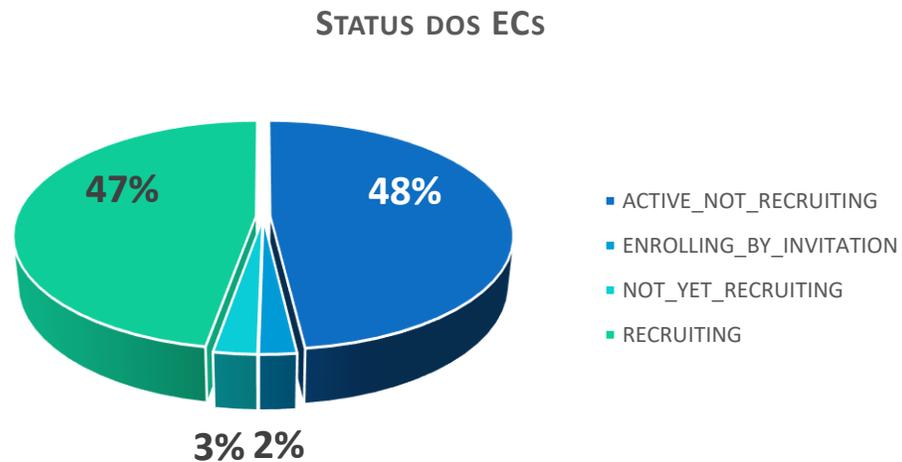


# PRINCIPAIS INDICADORES – *Status* e data de início

N.º de ensaios clínicos ativos:

565

- Dos ensaios ativos 21, i.e., 3,7% foram iniciados em 2025
- A maioria, 58,5%, foram iniciados até 2022
- **48%** dos ECs ativos estão a desenrolarem-se com doentes e **47%** na etapa de recrutamento



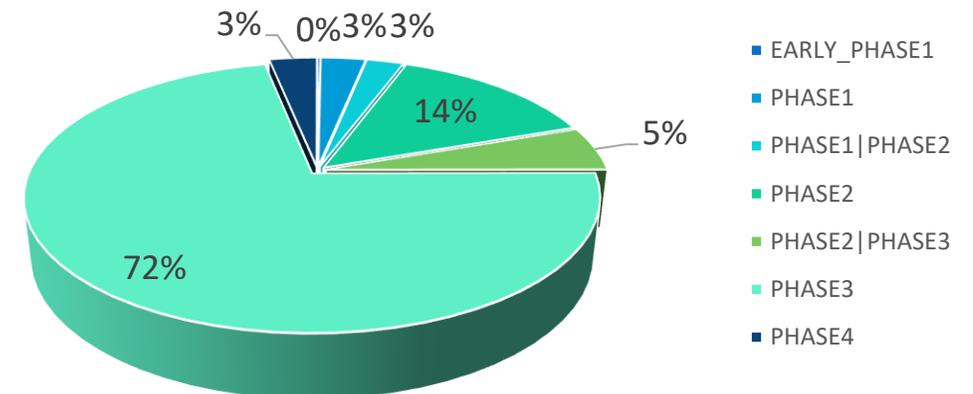
# PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

N.º de ensaios clínicos ativos:

565

- A maioria, **72%**, dos ECs são de fase III
- Seguido pelos ensaios de Fase II, 14%
- As fases mais precoces (Early FI, FI e FI/II) totalizam 5,7% dos ECs ativos

DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS ECs



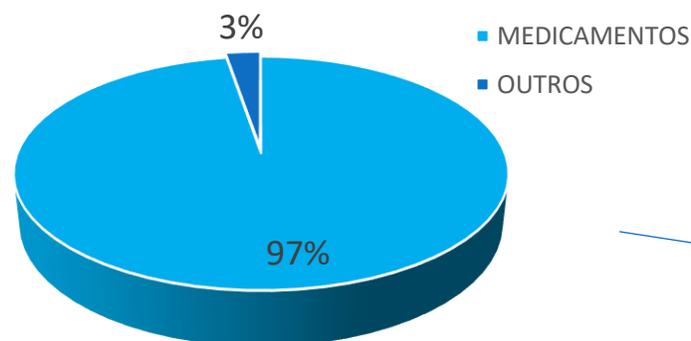
# PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

N.º de ensaios clínicos ativos:

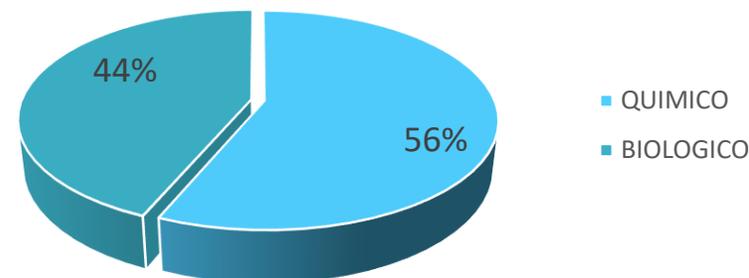
565

- 97% dos ECs envolvem medicamentos, de síntese química e/ou biológicos, com uma distribuição quase equitativa entre eles
- As restantes intervenções incluem procedimentos cirúrgicos, dieta, diagnóstico, e a utilização de radiação e dispositivos médicos
- Das centenas de substâncias ativas envolvidas em ECs, pelo menos 112 são novas, i.e., ainda não obtiveram AIM na Europa

DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE INTERVENÇÃO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO MEDICAMENTOS



# PRINCIPAIS INDICADORES – Áreas Terapêuticas

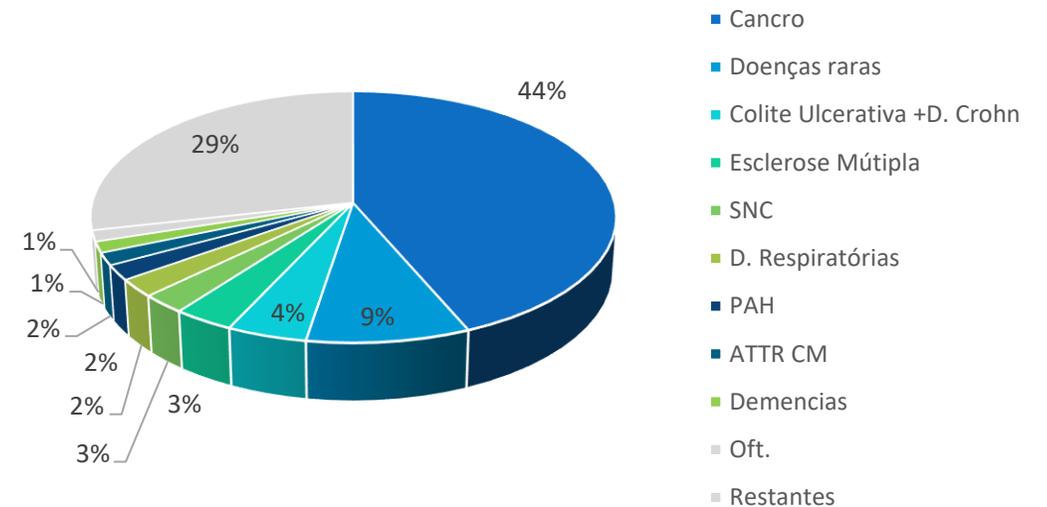
N.º de ensaios clínicos ativos:

**565**

**44%** do ECs ativos em Portugal são na área da **Oncologia**

Seguindo-se, com 9% para Doenças raras e 4% para a Colite ulcerativa+ D. Crohn

EC POR ÀREA TERAPÊUTICA



Notas:

PAH - Pulmonary Arterial Hypertension  
ATTR CM - Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy  
SNC - Migraine e Epilepsia  
D. Respiratórias - COPD, CF, Asthma, IPF  
Outros - Doenças com 6 ou menos ECs

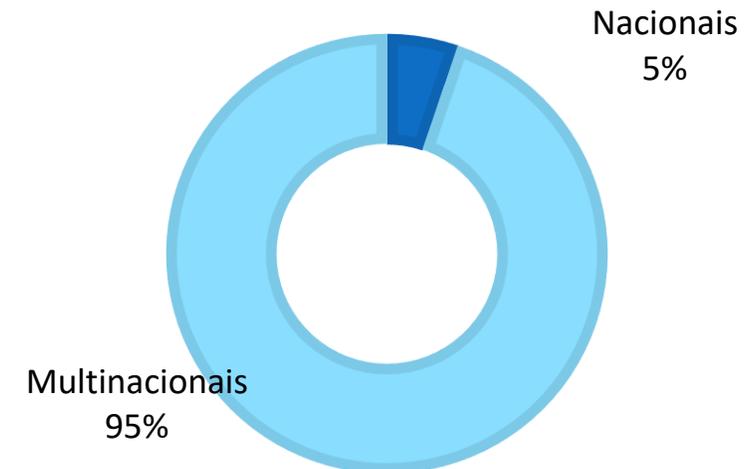
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de ensaios clínicos ativos:

565

- **95%** do ECs ativos em Portugal são **internacionais**,
- Com os restantes 5% (19) da iniciativa de investigadores portugueses e envolvendo apenas CICs portugueses

DISTRIBUIÇÃO DOS ECS POR NACIONALIDADE



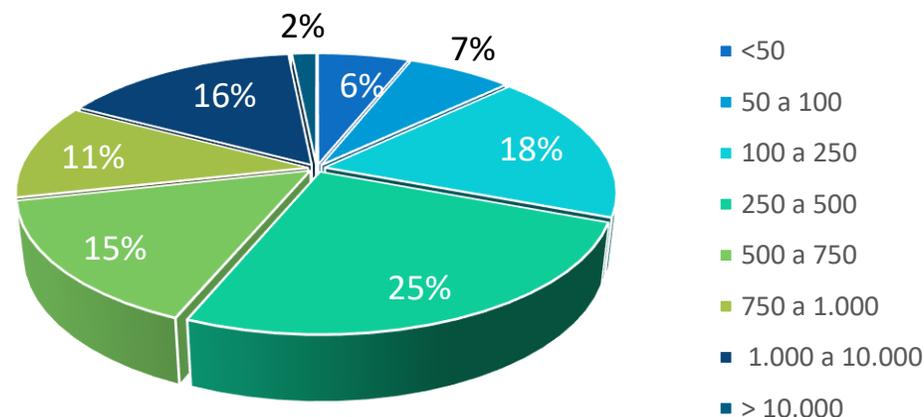
# PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos ECs

N.º de ensaios clínicos ativos:

565

- Os ensaios clínicos ativos em Portugal, sendo maioritariamente multicêntricos e envolvendo vários países, também envolvem, no global, um grande nº de doentes
- A maioria, 43%, envolve entre 100 a 500 doentes em todos os CICs, de todos os países envolvidos, existindo uma pequena fração (6%) a envolver mais de 10.000 doentes

DISTRIBUIÇÃO DOS ECs POR Nº TOTAL DE DOENTES



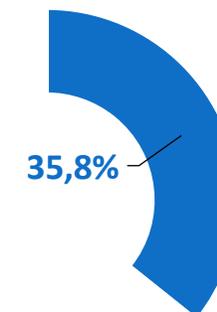
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de Entidades com CICs:

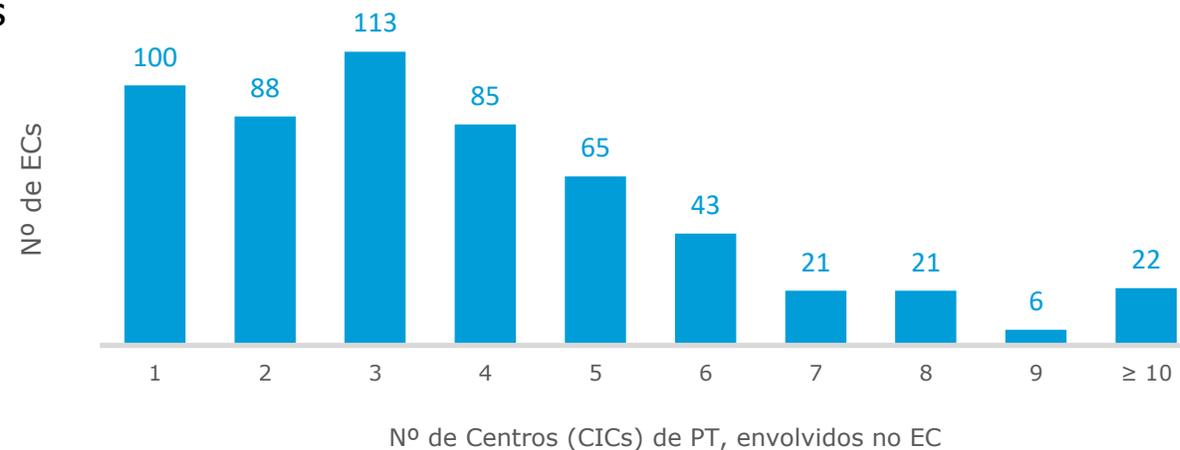
50

- Cerca de 50 entidades (hospitais) diferentes (46 públicas e 14 privadas) têm CICs com ECs ativos
- 17,7% dos ECs são realizados apenas num centro de investigação e apenas 3,9% em mais de 10, com um máximo de 15 CICs para um EC
- 66% dos ECs decorrem em 3 ou mais CICs
- 35,8% 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



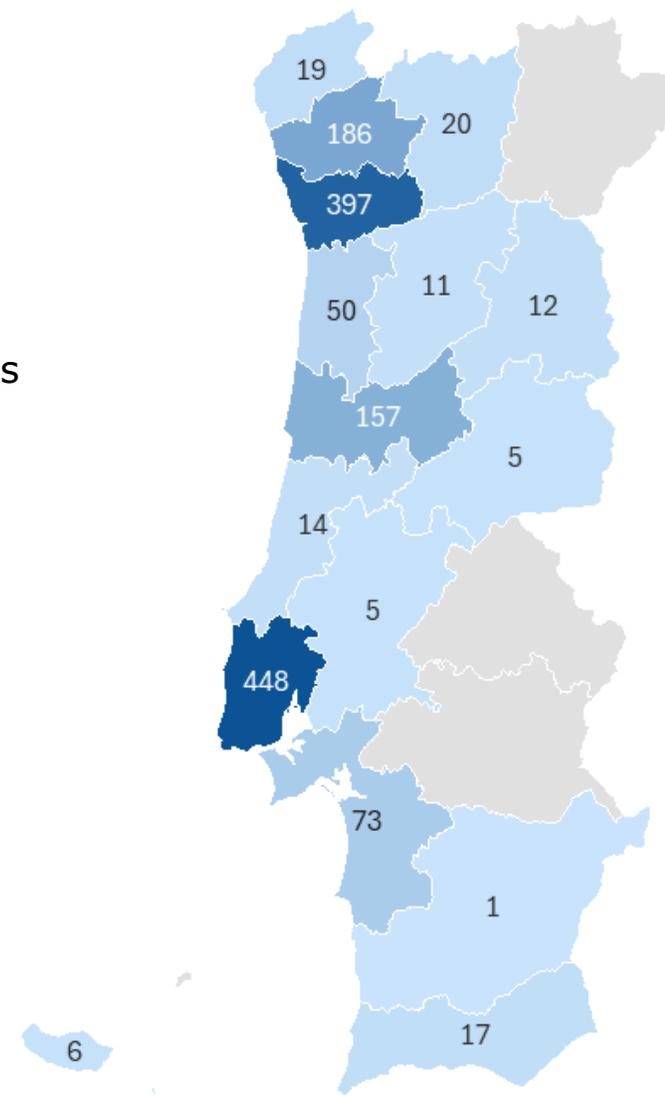
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º distritos com CICs:

15

- Os ECs em Portugal podem abranger vários centros de investigação, distribuídos pelo país
- Os principais locais de realização de ECs são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral, nomeadamente Braga e Coimbra
- 79% dos ECs ativos têm CICs em Lisboa
- Os Açores e regiões do interior do país não têm ECs ativos

## DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECs ATIVOS

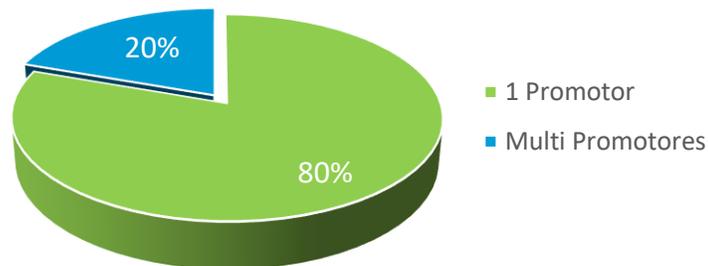


# PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

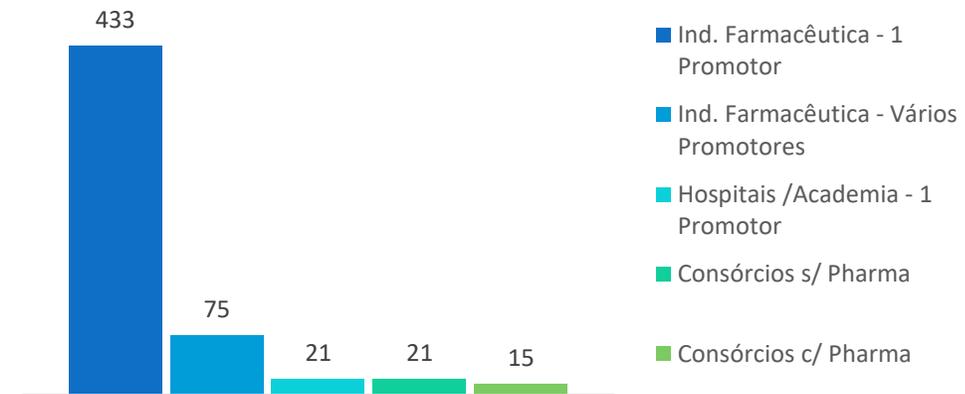
• N.º de Entidades Promotoras e colaboradores: **>140**

- A maioria dos ECs ativos em Portugal, **90%**, são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica (IF), envolvendo mais de 125 empresas / grupos diferentes, sendo que 92% 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 da IF:

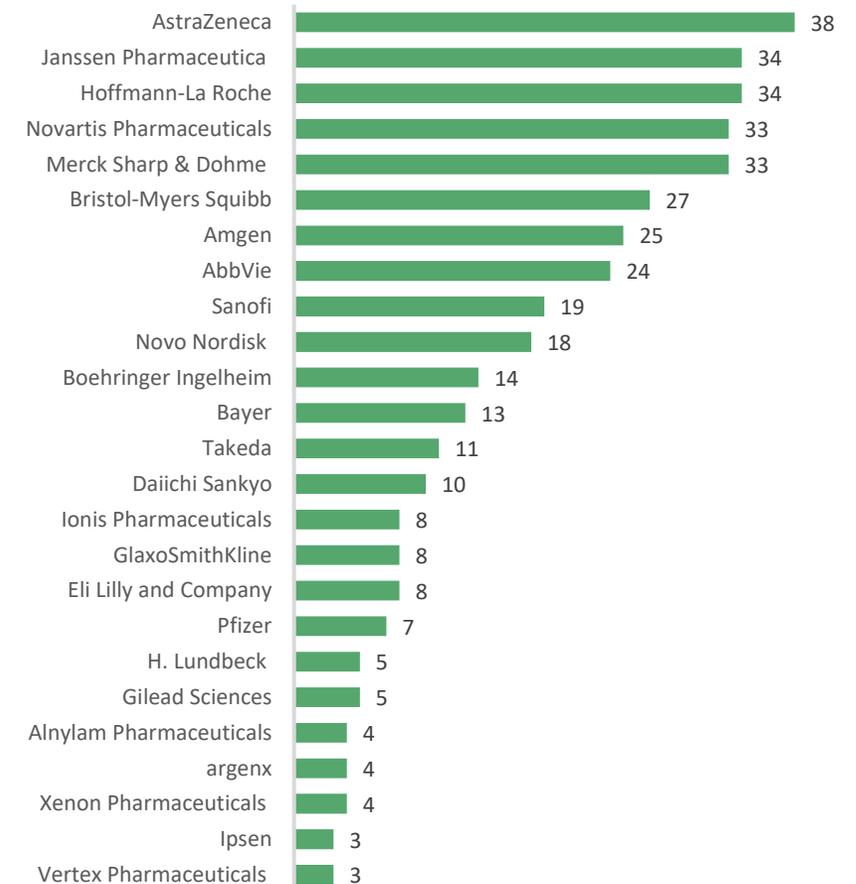
>120

Das mais de 120 empresas farmacêuticas promotoras de ensaios clínicos, o TOP 25 (25 empresas, como promotores, com mais ensaios clínicos ativos) agrega **69,4%** do total dos ECs ativos

Notas:

As empresas são consideradas enquanto o grupo;  
O ranking é considerando a empresa promotora (sponsor) esteja ou não associada a(s) outra(s) entidade(s).

TOP 25 PROMOTORES (SPONSOR)  
– N.º ECs ACTIVOS



# CONCLUSÕES

- 1 Em 31 de Março de 2025 estão ativos **565 ECs**
- 2 Quase todos os ECs activos, 97%, têm como intervenção o medicamento
- 3 95% dos ECs activos são internacionais, i.e., decorrem em vários países
- 4 A maioria dos ECs activos, 72%, são de Fase III
- 5 48% dos ECs activos estão a decorrer já com doentes
- 6 66% dos ECs activos decorrem em 3 ou mais CICs



# CONCLUSÕES

- 7 21 novos ECs iniciados no 1ºT 2025
- 8 O litoral do país, com relevância destacada dos distritos de Lisboa e Porto, concentram a maioria dos ECs activos
- 9 90% dos ECs são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica
- 10 44% dos ECs são na área de Oncologia
- 11 80% dos ECs têm um único promotor





NEA – Núcleo de Estudos e Análise