apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ATLAS dos ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS EM PORTUGAL: DADOS GLOBAIS 2ºT 2025

Dados a 30 de Junho 2025

NEA – Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA

RESUMO

Ensaios clínicos ativos:	**575**	**Crescimento homólogo de +5,9%**
Indústria Farmacêutica (IF)	**90 %**	**A maior parte dos EC ativos são da iniciativa exclusiva da IF, envolvendo mais de 110 entidades diferentes**
Inovação	**+132**	**Mais de 132 novas moléculas, ainda sem AIM, estão à disposição dos doentes**
Áreas terapêuticas / Doenças	**+155**	**A oncologia é a principal área terapêutica em termos do número de ensaios clínicos ativos, 44%; No global, os EC em curso abrangem mais de 155 condições clinicas diferentes**
Internacionalização	**97%**	**A maioria dos EC em curso são multinacionais**

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 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 clinico ativo – é um ensaio em curso, abrangendo todas as fases
Critérios de seleção definidos:

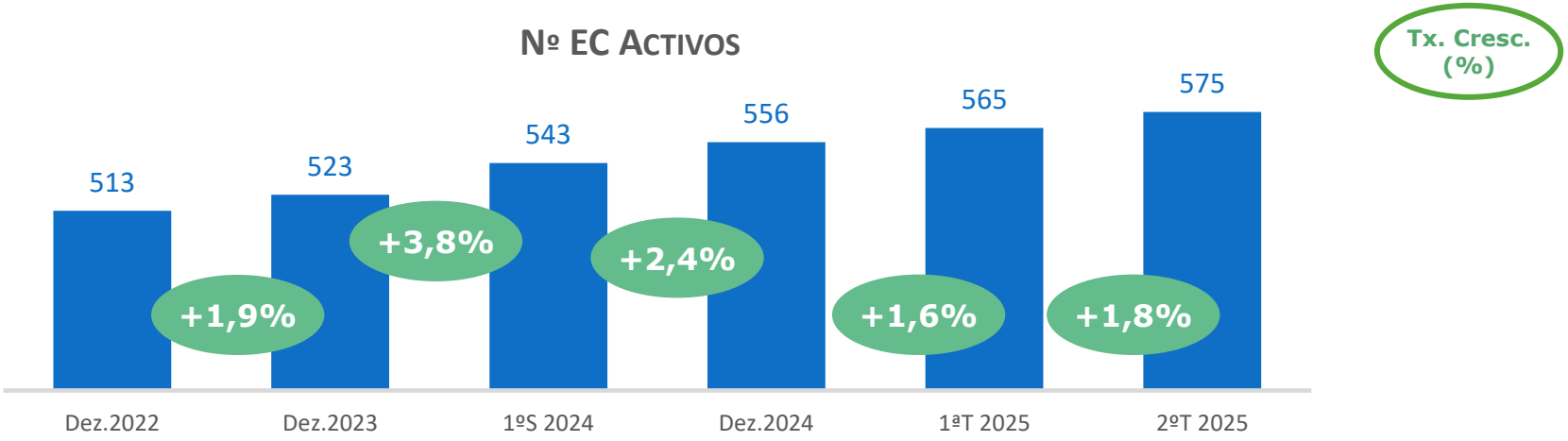
- Tipo: Interventional;
- Locais: inclui Portugal;
- Fases: Early Phase 1; Phase 1; Phase 2; Phase 3 e Phase 4;
- Status do Estudo: "Active, not recruiting", "Recruiting", "Not yet recruiting", "Enrolling by invitation"

CICs – Centros de Investigação clinica

PRINCIPAIS INDICADORES – Evolução 2022 a 2ºT 2025

N.º de ensaios clínicos ativos: 575

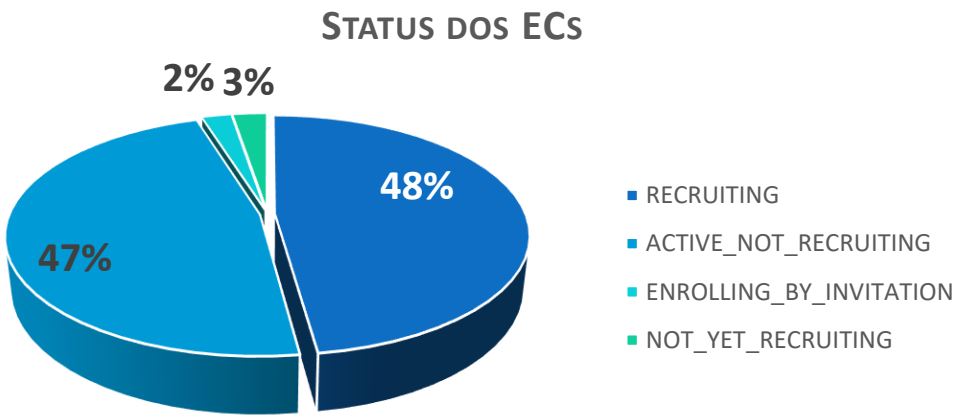
- Em Portugal, a 30 de Junho de 2025, estavam ativos 575 EC intervencionais
- Em relação ao período anterior, Mar.2025, representa um aumento de 1,8%, i.e., mais 10 EC, em termos homólogos regista um aumento de 5,9%
- A dinâmica de crescimento tem se mantido nos períodos em análise

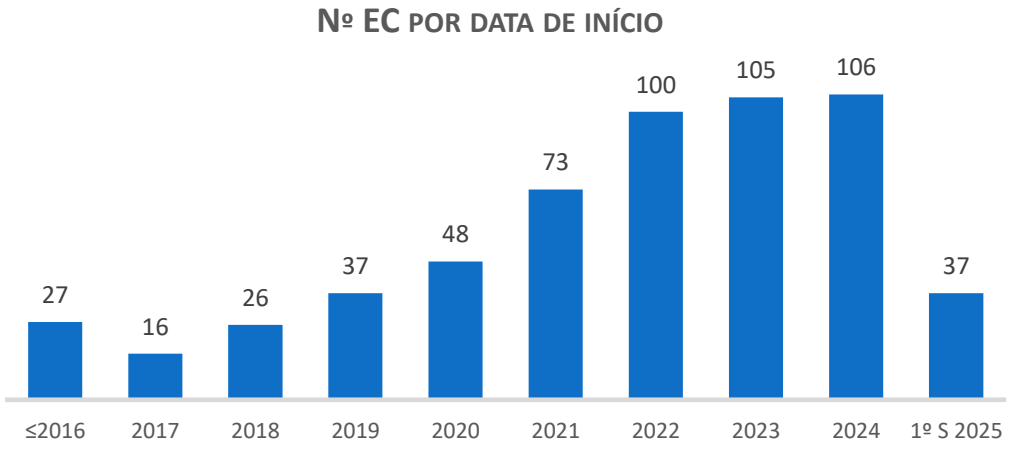


PRINCIPAIS INDICADORES – *Status* e data de início

N.º de ensaios clínicos ativos: 575

- Dos ensaios clínicos ativos, 37, i.e., 6,4%, foram iniciados em 2025
- A maioria, 60,5%, foram iniciados desde 2022
- **47%** dos EC ativos estão a desenrolar-se com doentes e **48% estão em** recrutamento

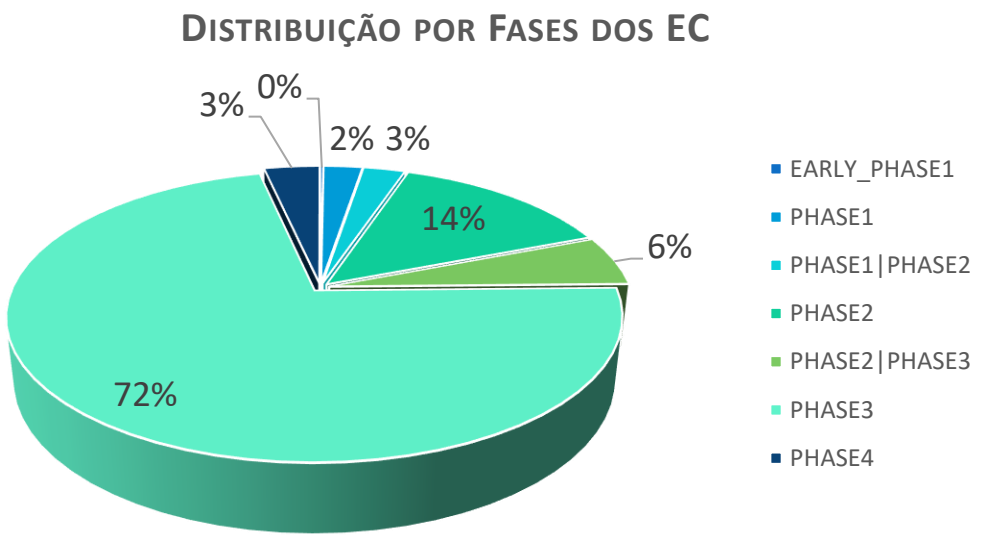




PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

N.º de ensaios clínicos ativos: 575

- A maioria, **72%**, dos EC são de fase III
- Seguido pelos ensaios de Fase II, 14%
- As fases mais precoces (Early FI, FI e FI/II) totalizam 5,2% dos EC ativos

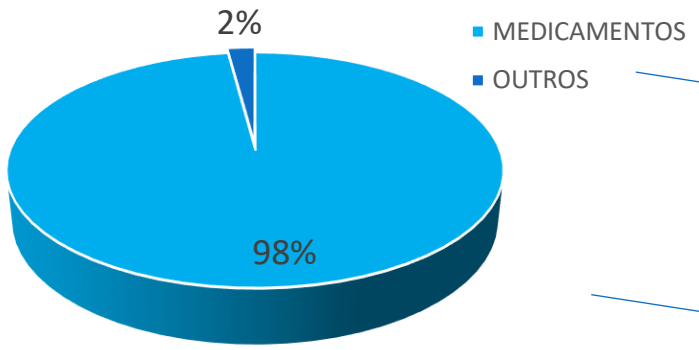


PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

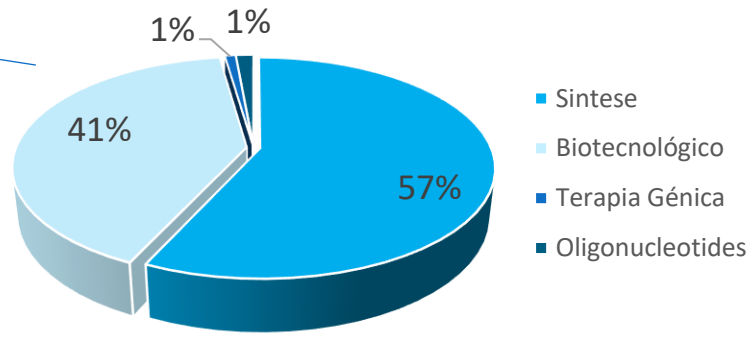
- **N.º de ensaios clínicos ativos:** **575**

- **98%** dos EC envolvem medicamentos, com os medicamentos de síntese química manterem-se maioritários, mas também já a incluírem terapia génica
- As restantes intervenções incluem procedimentos cirúrgicos, dieta, diagnóstico, e a utilização de radiação e dispositivos médicos
- Das centenas de substâncias ativas envolvidas em EC, pelo menos 132 são novas, i.e., ainda não obtiveram AIM na Europa

DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE INTERVENÇÃO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO MEDICAMENTO

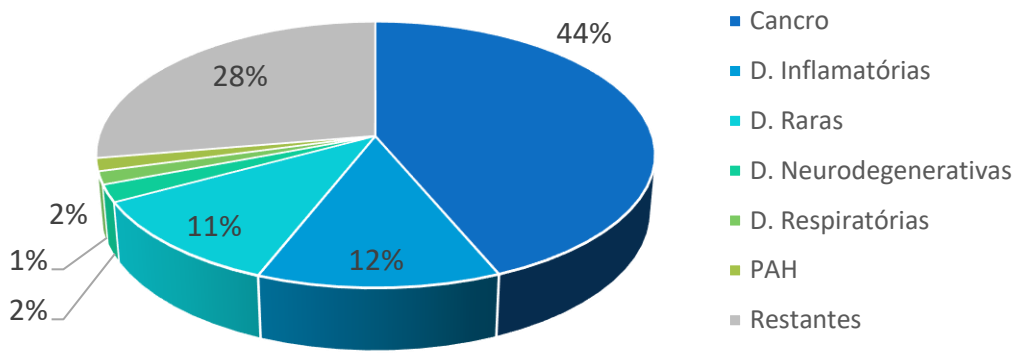


PRINCIPAIS INDICADORES – Áreas Terapêuticas

N.º de ensaios clínicos ativos: **575**

- **44%** do EC ativos em Portugal são na área da **Oncologia**
- Seguindo-se as Doenças Inflamatórias com 12% e as Doenças raras com 11%
- São mais de **155** condições / doenças diferentes que têm EC em curso

EC POR ÁREA TERAPÊUTICA



Notas:

D. Inflamatórias: Colite Ulcerosa, D. Crohn Dermatite Atópica, Hidradenite supurativa, Esclerose Múltipla,

Artrite reumatoide, Artrite psoriática, Lúpus, Sjogren Syndrome

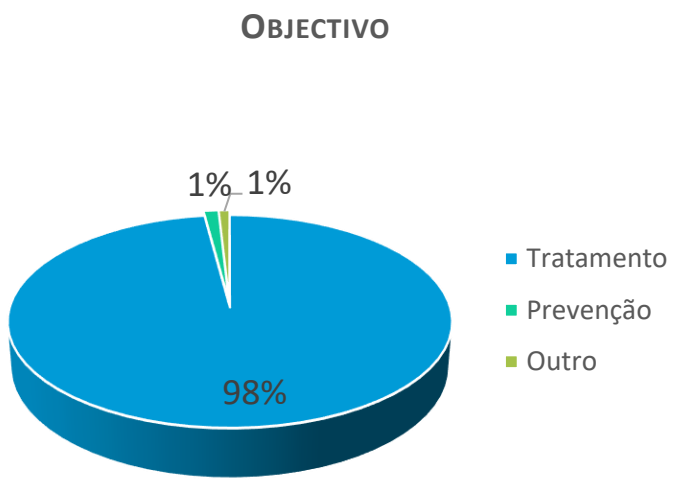
PAH - Pulmonary Arterial Hypertension

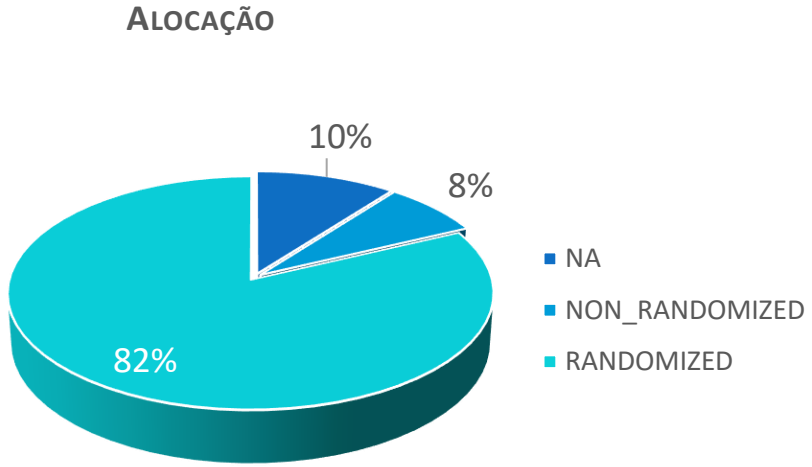
D. Respiratórias – COPD, CF, Asthma

Outros – Doenças com 6 ou menos ECs

PRINCIPAIS INDICADORES – Objetivo e Alocação

- **N.º de ensaios clínicos ativos: 575**
- O principal objetivo dos EC em curso é o tratamento, 98% dos casos
- 82% dos EC em curso são randomizados

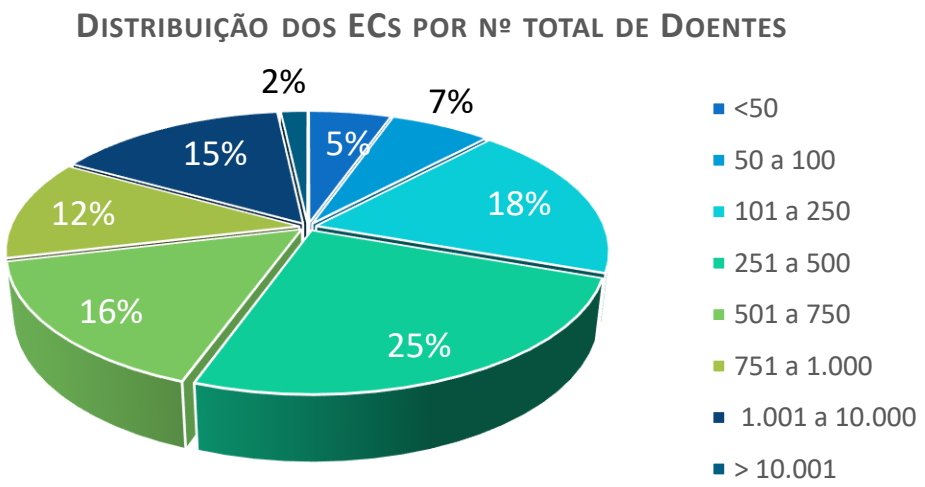




PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos ECs

N.º de ensaios clínicos ativos: 575

- Os ensaios clínicos ativos em Portugal, sendo maioritariamente multicêntricos e envolvendo vários países, abrangem por isso, em termos globais, 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 (2%) a envolver mais de 10.000 doentes



PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de ensaios clínicos ativos: **575**

- **97%** do EC ativos em Portugal são **internacionais**,
- Com os restantes 3% (16) da iniciativa de investigadores portugueses e envolvendo apenas CICs portugueses

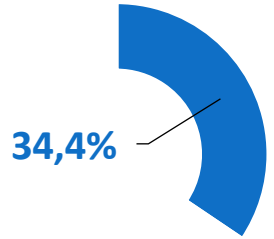
DISTRIBUIÇÃO DOS ECS POR NACIONALIDADE

PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

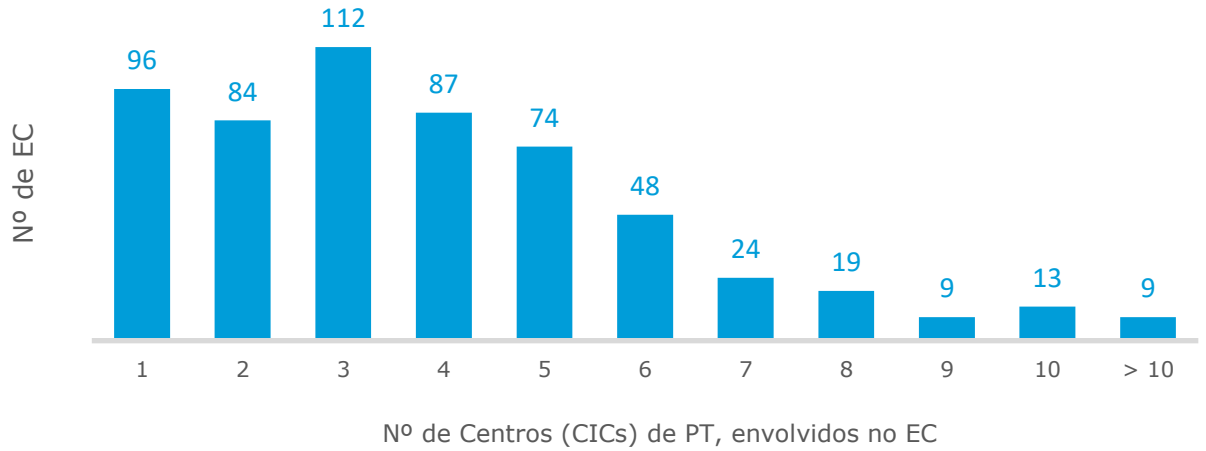
N.º de Entidades com CICs: 57

- Cerca de 57 entidades (hospitais) diferentes (43 publicas e 14 privadas) têm CICs com EC ativos
- 16,7% dos EC são realizados apenas num centro de investigação, e apenas 3,6% em 10 ou mais centros
- 68,7% dos EC decorrem em 3 ou mais CICs
- 34,4% dos EC ativos incluem CICs em entidades privadas

% ECs QUE INCLUEM CICs EM ENTIDADES PRIVADAS



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

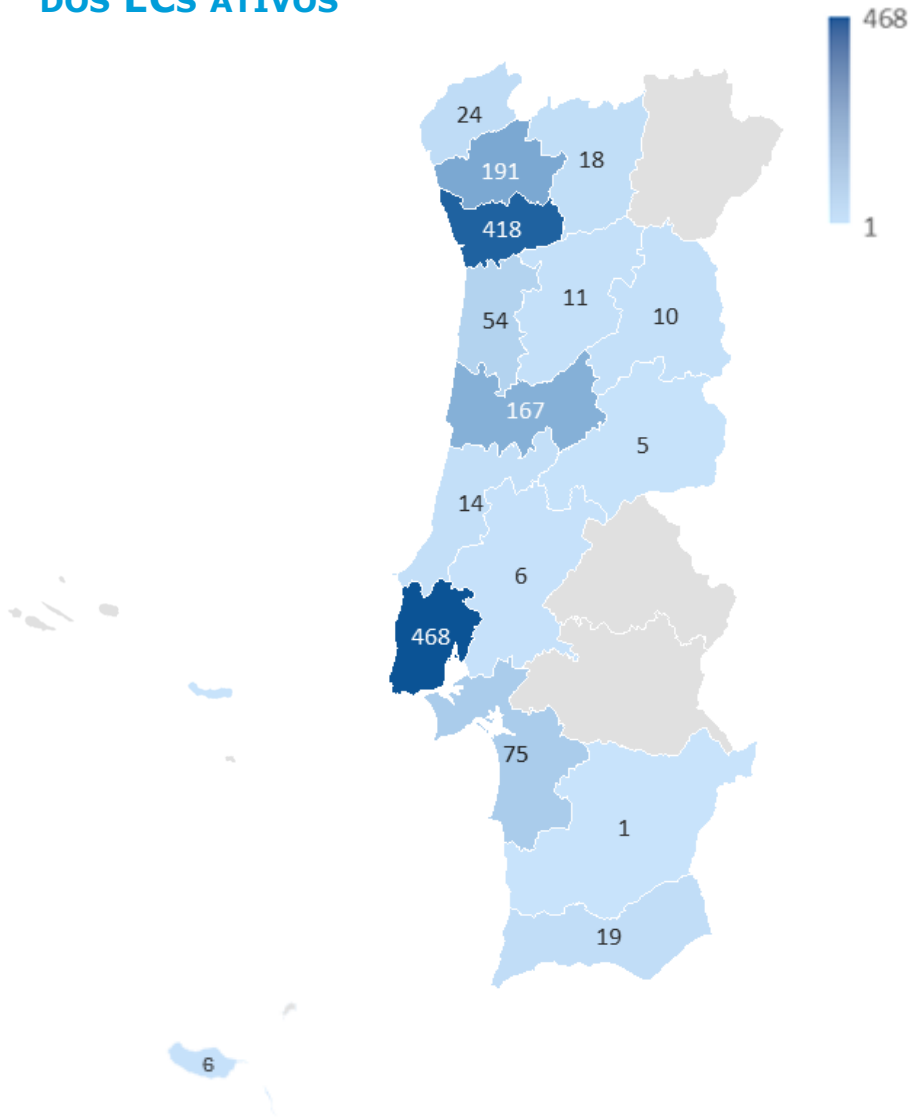


PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º distritos com CICs: **17**

- Os EC em Portugal podem abranger vários centros de investigação, distribuídos pelo país
- Os principais locais de realização de EC são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral, nomeadamente Braga e Coimbra
- 81% dos EC ativos têm CICs em Lisboa, e 73% no Porto
- As ilhas, Madeira e Açores, também têm EC em curso, apesar de em menor número

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECS ATIVOS

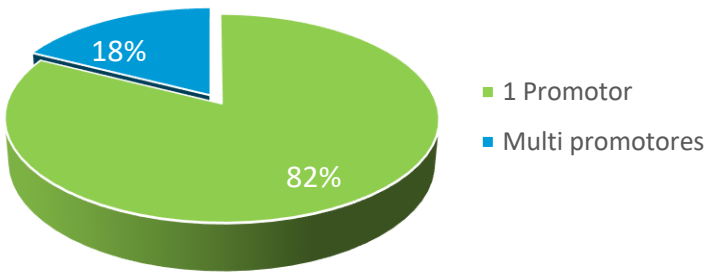


PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

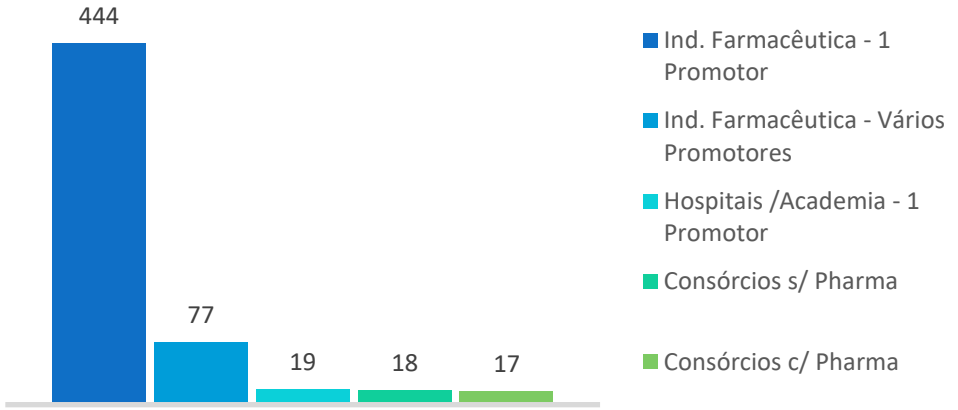
N.º de Entidades Promotoras e colaboradoras: >145

- A maioria dos EC ativos em Portugal, **90%**, são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica (IF), envolvendo mais de 110 empresas / grupos diferentes, sendo que 93,2% dos ECs envolvem a IF
- A maioria dos EC, **82%**, 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

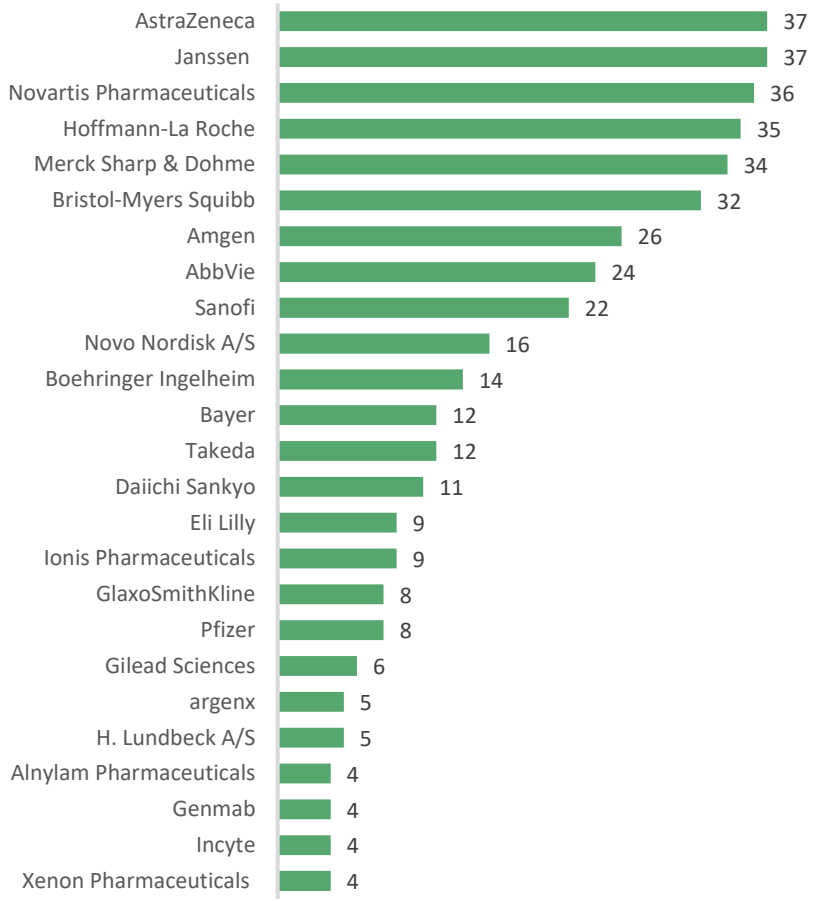
PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

N.º de Entidades Promotoras da IF: >110

- Das mais de 110 empresas farmacêuticas que realizam ensaios clínicos em PT, o TOP 25 (25 empresas, como promotores, com mais ensaios clínicos ativos) agrega **72%** do total dos ECs ativos

Notas: É considerado o Sponsor;
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 30 de Junho de 2025 estão ativos **575 ECs**
2. Quase todos os EC activos, 98%, têm como intervenção o medicamento
3. 97% dos EC activos são internacionais, i.e., decorrem em vários países
4. A maioria dos EC activos, 72%, são de Fase III
5. 48% dos EC ativos estão a decorrer já com doentes
6. 6,6% dos EC ativos decorrem em 3 ou mais CICs

CONCLUSÕES

7 37 novos EC iniciados no 1º semestre de 2025

8 O litoral do país, com relevância destacada dos distritos de Lisboa e Porto, concentram a maioria dos EC activos

9 90% dos EC são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica

10 44% dos EC são na área de Oncologia

11 82% dos EC têm um único promotor

apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

NEA – Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA