

Novembro 2024

ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL 2023

Núcleo de Estudos e Análise, APIFARMA



Síntese de resultados



Número de Ensaios Clínicos

V.H. = -1%

433

- Em 2023, o painel respondente reporta 433 ensaios clínicos ativos
- Face a 2022, representa uma redução de -1%
- Mas o número de ECs autorizados, i.e., novos ECs, cresceu 12,3% face a 2022



Número de Doentes

V.H. = +30%

4.342

- Em 2023 mais de 4.300 doentes foram incluídos nos ensaios clínicos ativos reportados pelo painel respondente.
- Representa um aumento de 30% face ao levantamento de 2022



Síntese de resultados



Número de CICs

V.H. = -14,2%

1.364

- Em 2023, no conjunto das empresas participantes, o número de CICs reportados foi de 1.364, o que corresponde a uma diminuição de -14,2% face a 2022, dinâmica em linha à da redução do nº EC ativos
- 92% dos centros de investigação encontram-se em hospitais (quer públicos, quer privados)



Tempo médio implementação

V.H. = -77,4 dias

216,4
dias

- Em 2023, o tempo médio do processo administrativo, a nível dos centros de investigação, foi de 216,4 dias
- Face a 2022, verifica-se uma melhoria significativa, com a redução em cerca de 77,4 dias



Investimento

V.H. = +2%

41,2
M€

- Mais de 41 M€ foi o valor investido pelas empresas do painel respondente, para a realização dos ECs em 2023
- Face a 2022, e considerando o mesmo painel de empresas, têm-se um aumento de 2%

Agenda



Sumário

1. Objetivos, Metodologia e Painel
2. Resultados e Conclusões
3. Contexto e *Benchmark*
4. Glossário



1

Objetivos, Metodologia e Painel



Objetivos, Metodologia e Painel

Objetivos



- Mapear e caracterizar a atividade dos ensaios clínicos (EC) realizados em Portugal pela Indústria Farmacêutica, em 2023
- Analisar a evolução face a 2022
- Quantificar o investimento
- Caracterizar o contexto
- *Benchmark* com 2 países de referência em ECs e similares, em tamanho ou proximidade



Objetivos, Metodologia e Painel

Metodologia



- Resposta a questionário, em plataforma web específica, efetuada pelas empresas associadas com Ensaios clínicos, entre Maio e Outubro de 2024
- Período de dados em análise: ano 2023





Objetivos, Metodologia e Painel

Painel respondente



- Responderam 22 empresas associadas
- Face ao ano de 2022, o painel é praticamente coincidente, tem uma nova respondente, e 2 empresas não responderam para 2023, mas em termos de número de ensaios clínicos, as entradas e saídas equivalem-se
- Face aos dados do Clinicaltrials.gov os ECs realizados pelo painel respondente representam **82,8%** do total de ECs ativos em 2023, em Portugal



2

Resultados e Conclusões



Resultados e Conclusões

Número de Ensaio Clínicos Ativos



433



- Em 2023, o painel respondente reportou um total de **433** ensaios clínicos ativos
- Face a 2022, representa uma redução de -1%
- Neste indicador, as empresas registaram dinâmicas diferentes, umas aumentaram enquanto outras diminuíram

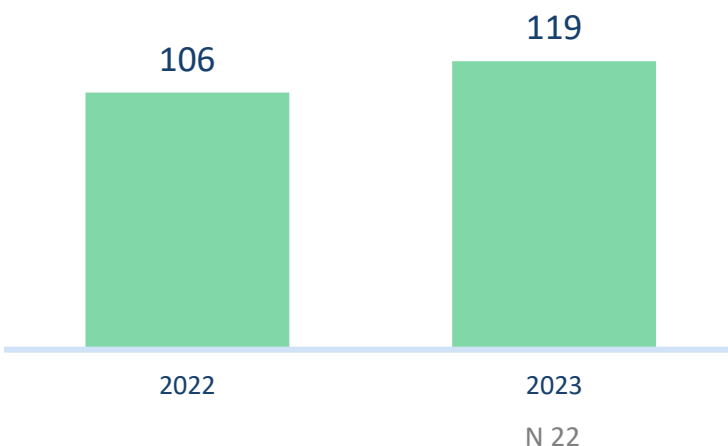


Resultados e Conclusões

Número de Ensaio Clínicos Autorizados

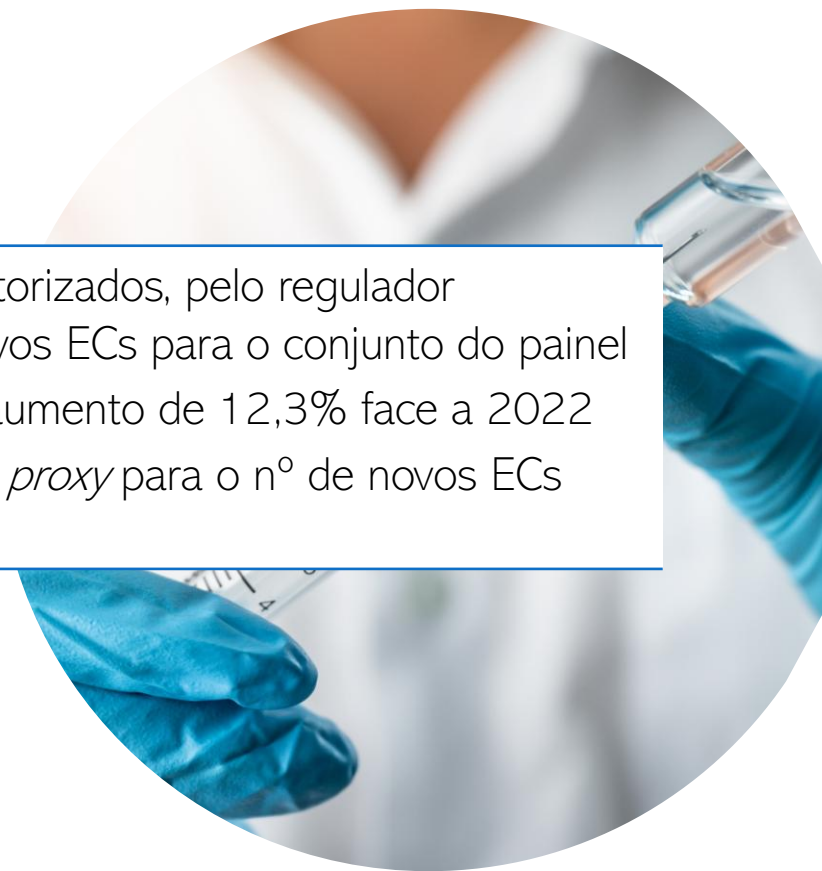


Nº EC AUTORIZADOS



V.H.
+12,3%

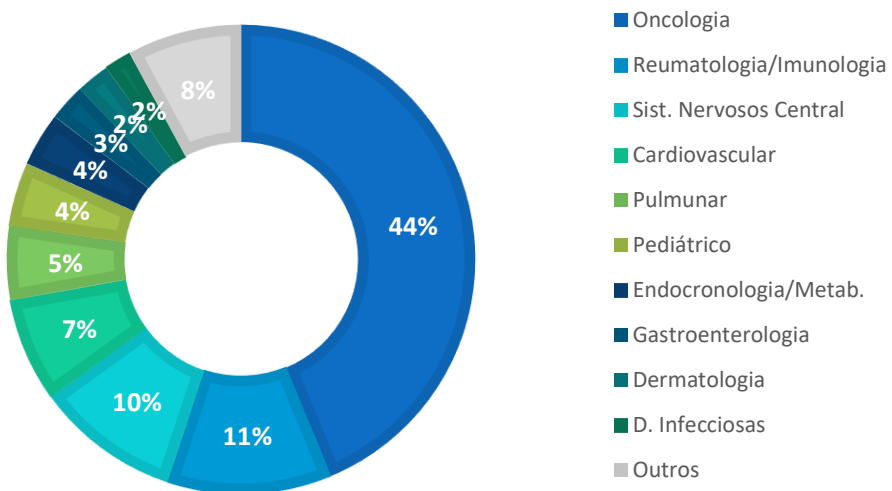
- Em 2023, foram autorizados, pelo regulador INFARMED, 119 novos ECs para o conjunto do painel
- Corresponde a um aumento de 12,3% face a 2022
- Este indicador é um *proxy* para o nº de novos ECs ativos em 2023





Resultados e Conclusões

Ensaio Clínicos por área terapêutica



N 22

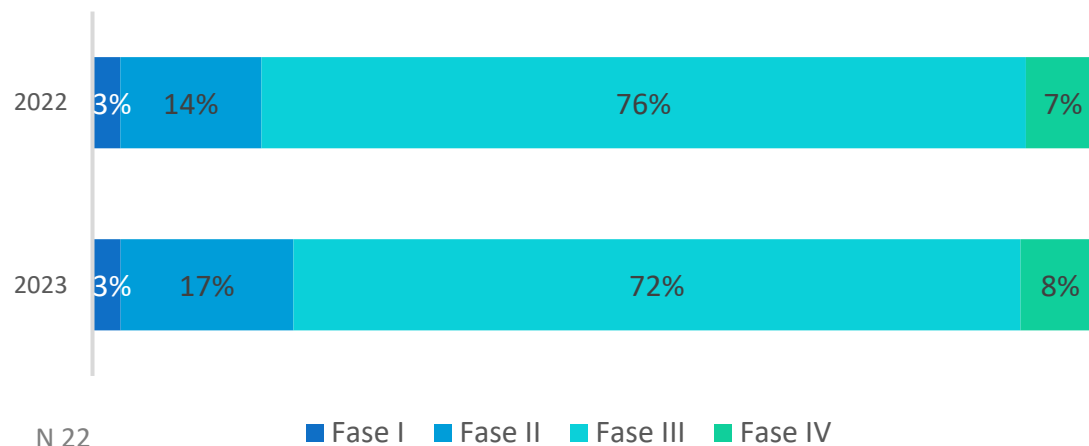
- A repartição por área terapêutica manteve-se similar face a 2022
- A oncologia continua a ser a área com maior nº de ECs
- Em termos de dinâmica, as áreas terapêuticas tiveram comportamentos diferentes, com, por exemplo, a oncologia a registar redução de 6% e e o ensaios pediátricos a aumentarem em +46%

V.H. (%)		
ONCOLOGIA	44 %	↓ -6%
REUMATOLOGIA /IMUNOLOGIA	11 %	↓ -2%
SNC	10 %	↑ +13%
CARDIOVASCULAR	7 %	↓ -3%
PULMONAR	5 %	↑ +69%
PEDIÁTRICO	4 %	↑ +46%



Resultados e Conclusões

Ensaio Clínicos por Fase



- Em Portugal, são realizados ECs em todas as fases, mas com maior relevância para a Fase III
- Em termos de dinâmica face a 2022, a Fase II registou um aumento significativo, +21%, com a Fase III a registar redução de -6%

Variação face a 2022

FASE I

=

FASE II

+21%

FASE III

-6%

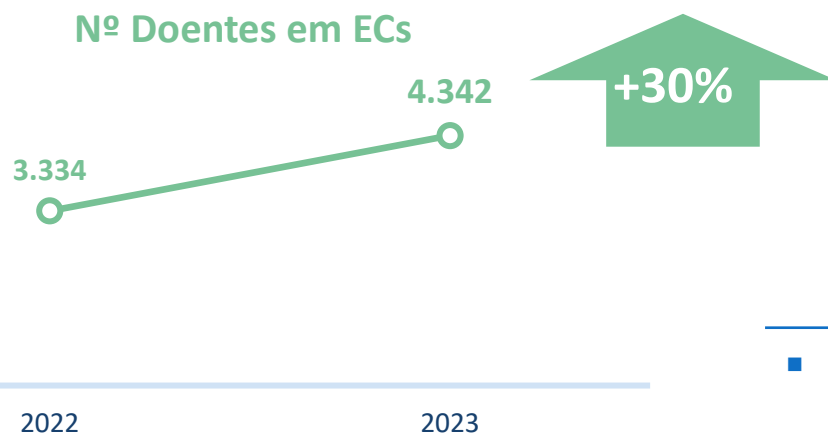
FASE IV

4%



Resultados e Conclusões

Número de Doentes



N 20

Nº Doentes em 2023

4.342



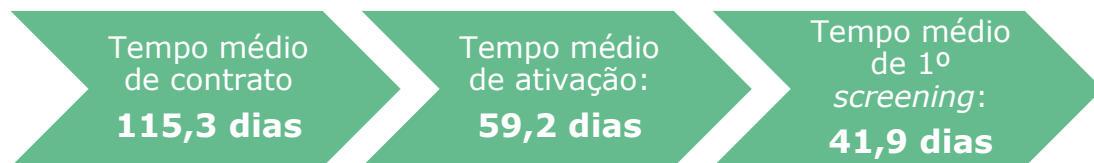
- Em 2023 mais de 4.300 doentes participaram nos ensaios clínicos ativos reportados pelo painel respondente
- Representa um aumento de 30% face ao levantamento de 2022
- Também aqui a dinâmica das empresas, face a 2022, foi díspar, com empresas a aumentarem o número de doentes nos seus ECs e outras a reduzirem



Resultados e Conclusões

Tempos de Implementação dos ECs

ANO: 2023



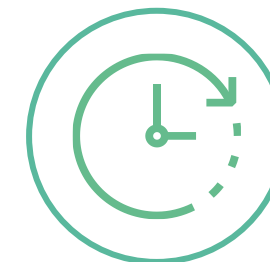
V.H. de -26%

N 16

ANO: 2022



216,4 dias



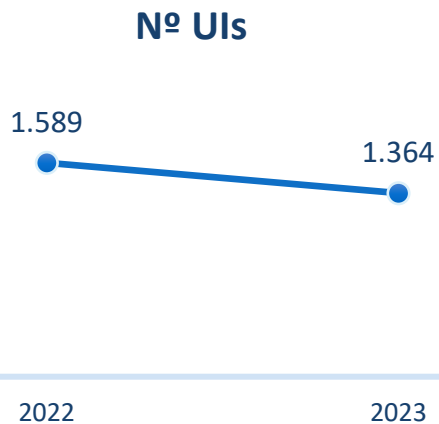
**-77,4
dias**

- Em 2023, o tempo médio do processo administrativo, a nível dos centros de investigação, foi de 216,4 dias
- Face a 2022, verifica-se uma melhoria significativa, com **a redução** em cerca de **77,4 dias**
- A redução dos tempos ocorreu em todas as 3 fases analisadas, mas o tempo de *screening* foi o que mais reduziu

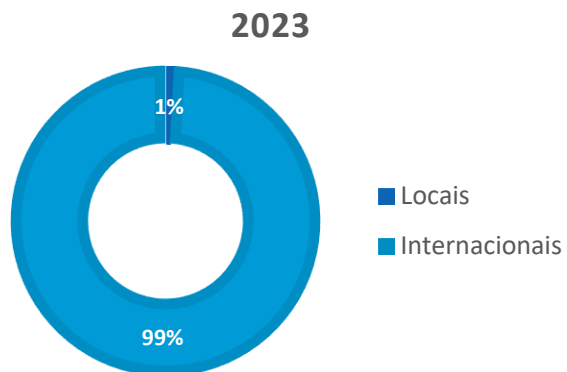


Resultados e Conclusões

Número Unidades de Investigação (Uls)



Redução de
-14,2%

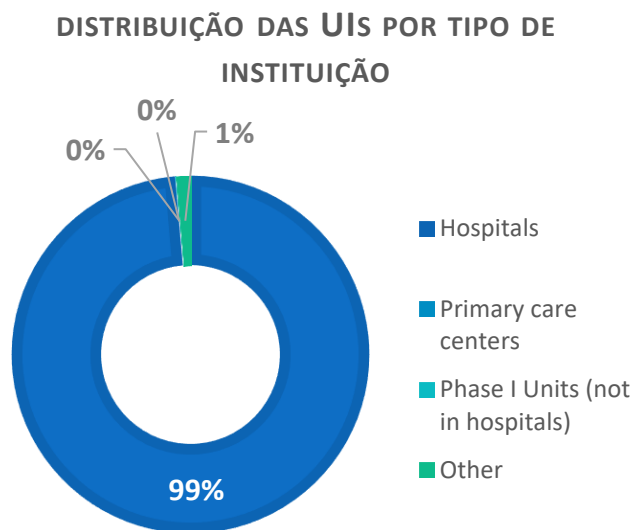


- Em 2023, no conjunto das empresas participantes, o número de Uls reportados foi de 1.364
- Representa uma diminuição de -14,2% face a 2022, dinâmica em linha com a redução do nº EC ativos
- Os ECs realizados em Portugal são multicêntricos, i.e., envolvendo vários centros, e maioritariamente (99%) internacionais, i.e., envolvendo vários países



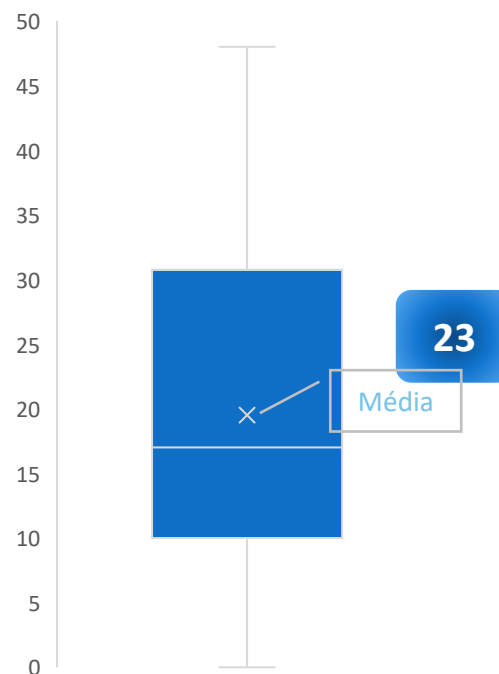
Resultados e Conclusões

Caracterização das Unidades de Investigação (UIs)



N 20

Nº DE INSTITUIÇÕES COM ECs POR EMPRESA



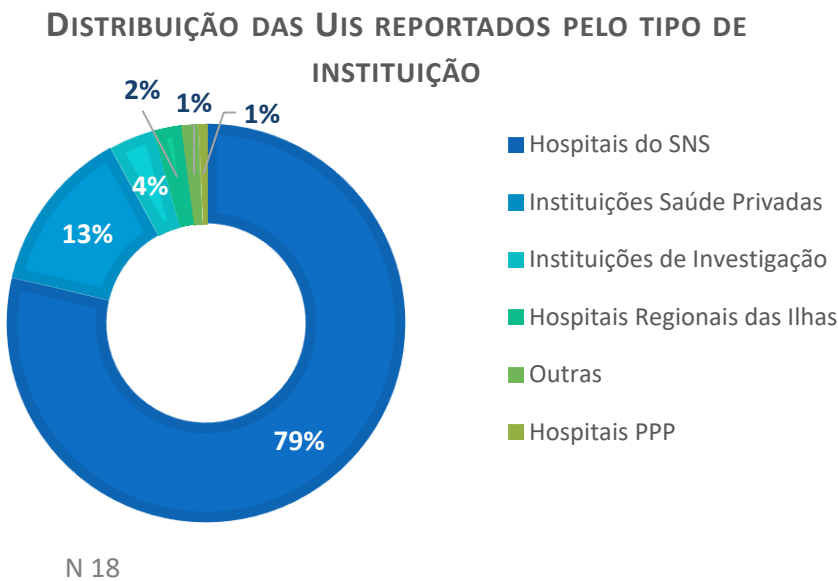
N 17

- A maior parte do UIs (99%) encontram-se em hospitais (quer públicos, quer privados)
- Em média as empresas distribuem os seus ECs por 23 instituições diferentes, mas é um indicador com grande dispersão, uma vez que é função do número de ECs de cada empresa e do tipo de EC
- O rácio nº EC por instituição é de 4



Resultados e Conclusões

Caracterização das Unidades de Investigação (Uls)



- A maioria, 83%, das entidades com Uls são públicas, mas a participação de entidades de saúde privadas já abrangem 13% do total de Uls
- As entidades localizam-se maioritariamente no litoral, com particular relevância para Lisboa e Porto

Top 10 Instituições
ULS Santa Maria
IPO Porto
ULS Santo António
ULS Coimbra
ULS São João
CUF Academic Center
Hospital da Luz
ULS Matosinhos
Fundação Champalimaud
ULS Gaia/Espinho

- Notas:
- Instituições de Investigação incluem: Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar; IMM; ABILI, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Instituto Português de Reumatologia, Centro Clínico Académico (2CA-Braga);
 - Instituições privadas: Centro Neurológico Sénior (CNS), APDP, etc.





Resultados e Conclusões

Funcionamento das Unidades de Investigação

Taxa de recrutamento
face ao objetivo

72%



N 16



+23 p.p.

CICs que não recrutaram



12%

N 16



-1 p.p.

- A taxa de recrutamento, em 2023, foi de 72% o que representa um aumento muito significativo, +23 p.p. em relação a 2022
- A percentagem de UIs que não recrutaram em 2023, 12%, é similar à de 2022, -1 p.p.



Resultados e Conclusões

Valorização do Investimento Direto

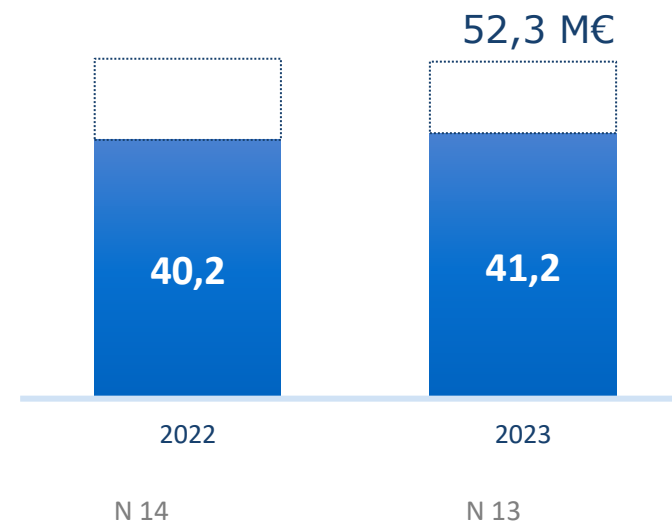
Investimento 2023

41,2 M€

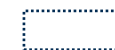


- Mais de 41 M€ foi o valor investido pelas empresas do painel para a realização dos ECs em 2023
- Face a 2022, e considerando o mesmo painel de empresas, têm-se um aumento de 2%
- Mas este valor é apenas o investimento direto realizado, não estando contabilizado o aporte indireto trazido pela realização de EC

Investimento (M€)



Aumento para o
mesmo painel de
2%



Valor adicional dos ECs das restantes empresas do painel, considerando um valor unitário médio por EC



Resultados e Conclusões

Valorização do Investimento Direto – Rácios médios



**120,8 mil euros por
EC**



**12 mil euros por
doente**

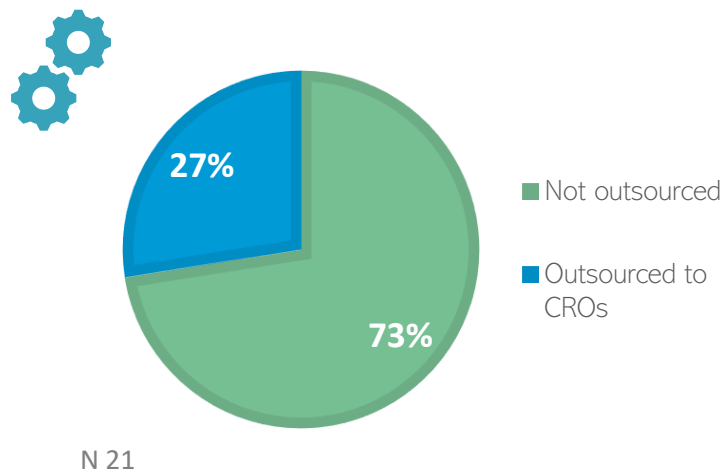
-
- O valor médio investido por EC foi estimado em 120 mil euros, em linha com o valor de 2022
 - O valor médio investido por doente em EC foi estimado em 12 mil euros
 - Estes valores são apenas indicativos, já que diferentes ECs (função da fase e área terapêutica) podem ter valores de investimento muito díspares
-



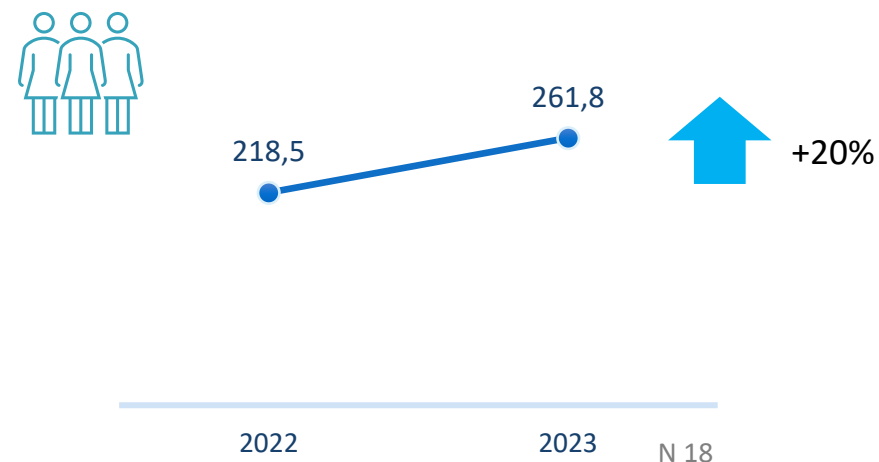
Resultados e Conclusões

Recursos para a realização dos ECs

EXECUÇÃO DOS ECs -2023



HEADCOUNTS DAS EMPRESAS



- A maior parte, 73%, dos ECs são geridos pelas próprias empresas
- Situação que se consolidou face a 2022, uma vez que a quota de ECs realizados por CROs diminuiu
- Os recursos humanos das empresas afetos aos ECs registaram, no global, um aumento de 20% face ao ano de 2022



3

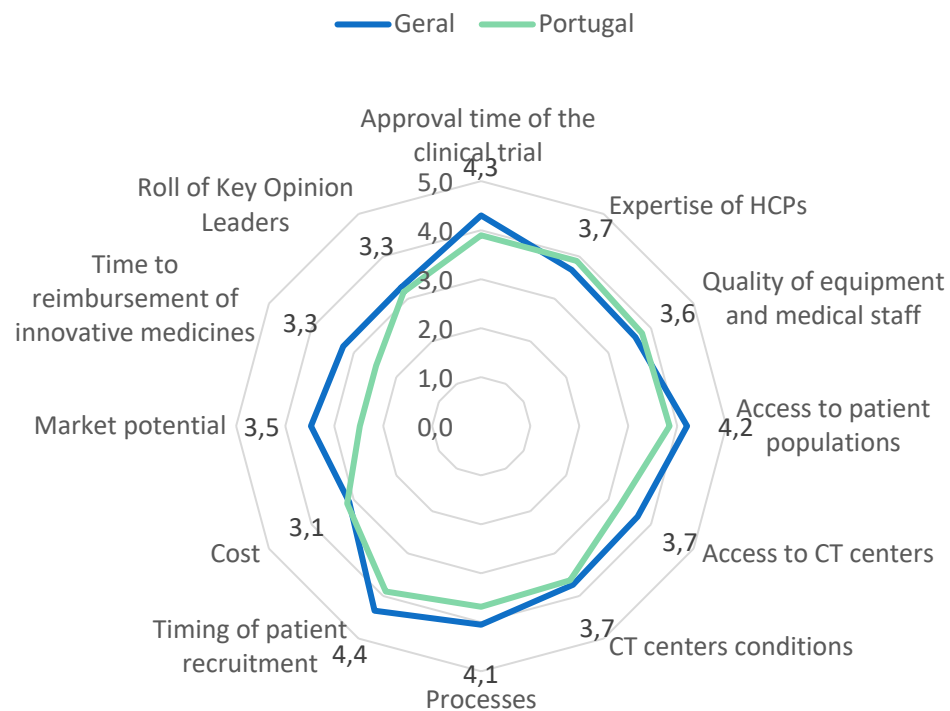
Contexto e *Benchmark*



Avaliação do contexto

FATORES CRÍTICOS

(1 MENOS A 5 MAIS IMPORTANTE)



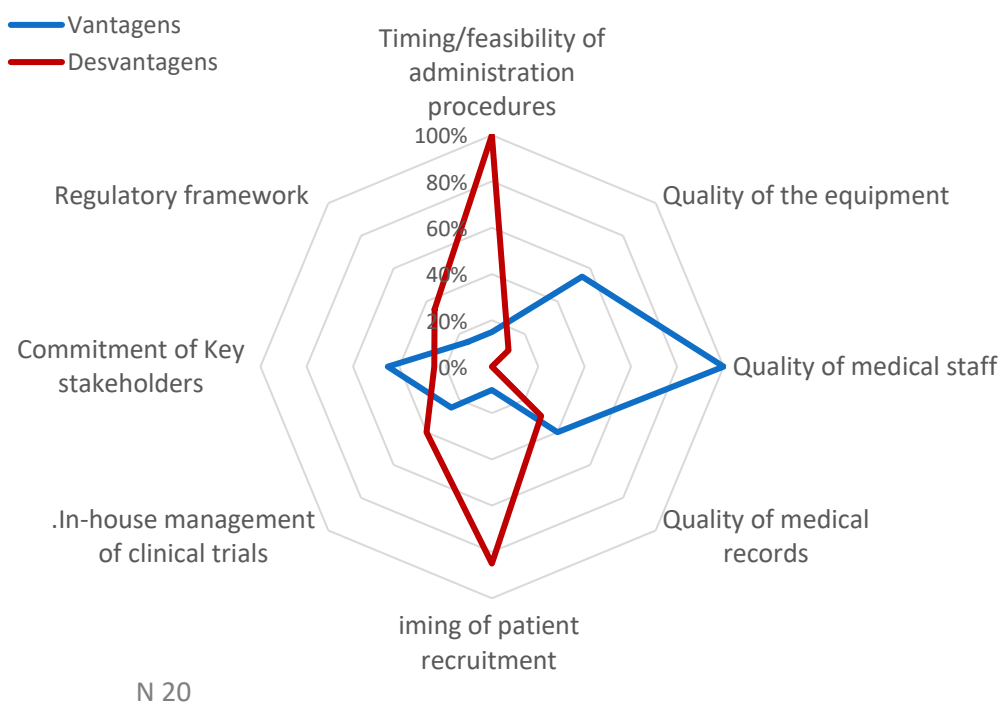
N 20

- A avaliação dos fatores críticos para a realização de EC são quase coincidentes entre Portugal e no geral
- A maior diferença reside no potencial de mercado e tempo até financiamento dos medicamentos inovadores, que em Portugal tem uma menor classificação
- Entre os vários fatores, o tempo de recrutamento dos doentes é o mais importante e os custos o menos relevante

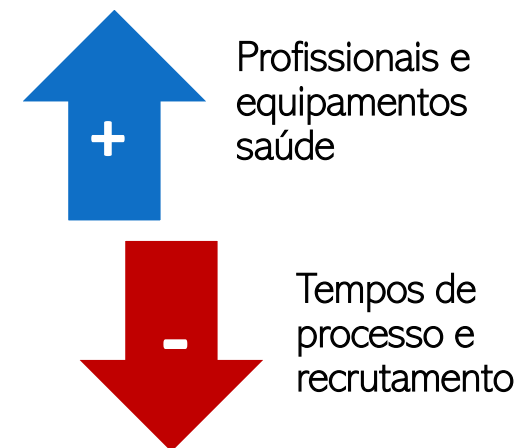


Avaliação do contexto

AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE DA REALIZAÇÃO DE EC EM PORTUGAL VERSUS OUTROS PAÍSES DA EU – VANTAGENS E DESVANTAGENS



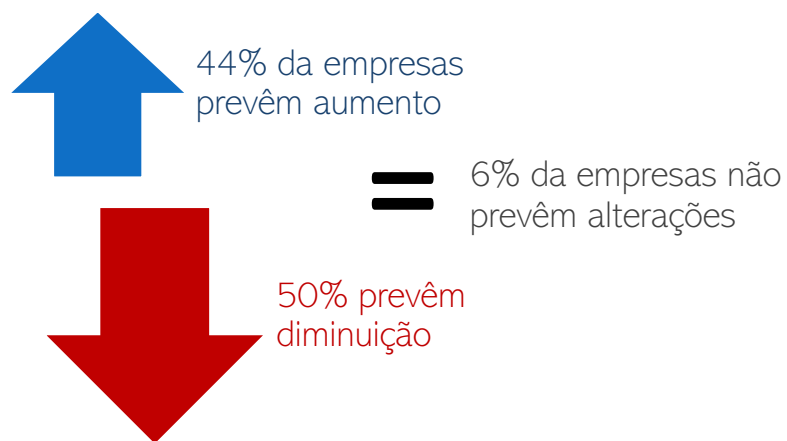
- A principal vantagem de Portugal, mencionada por 100% dos respondentes, é a qualidade do pessoal médico, seguida, com indicação de 55% das empresas, da qualidade do equipamento
- A principal desvantagem de Portugal, mencionada por 100% dos respondentes, é o tempo dos processos, seguida, com 85% de respondentes, o tempo de recrutamento dos doentes





Perspetivas futuras

DINÂMICA EXPECTÁVEL DO Nº DE ECS NOS PRÓXIMOS 3 ANOS



N 16

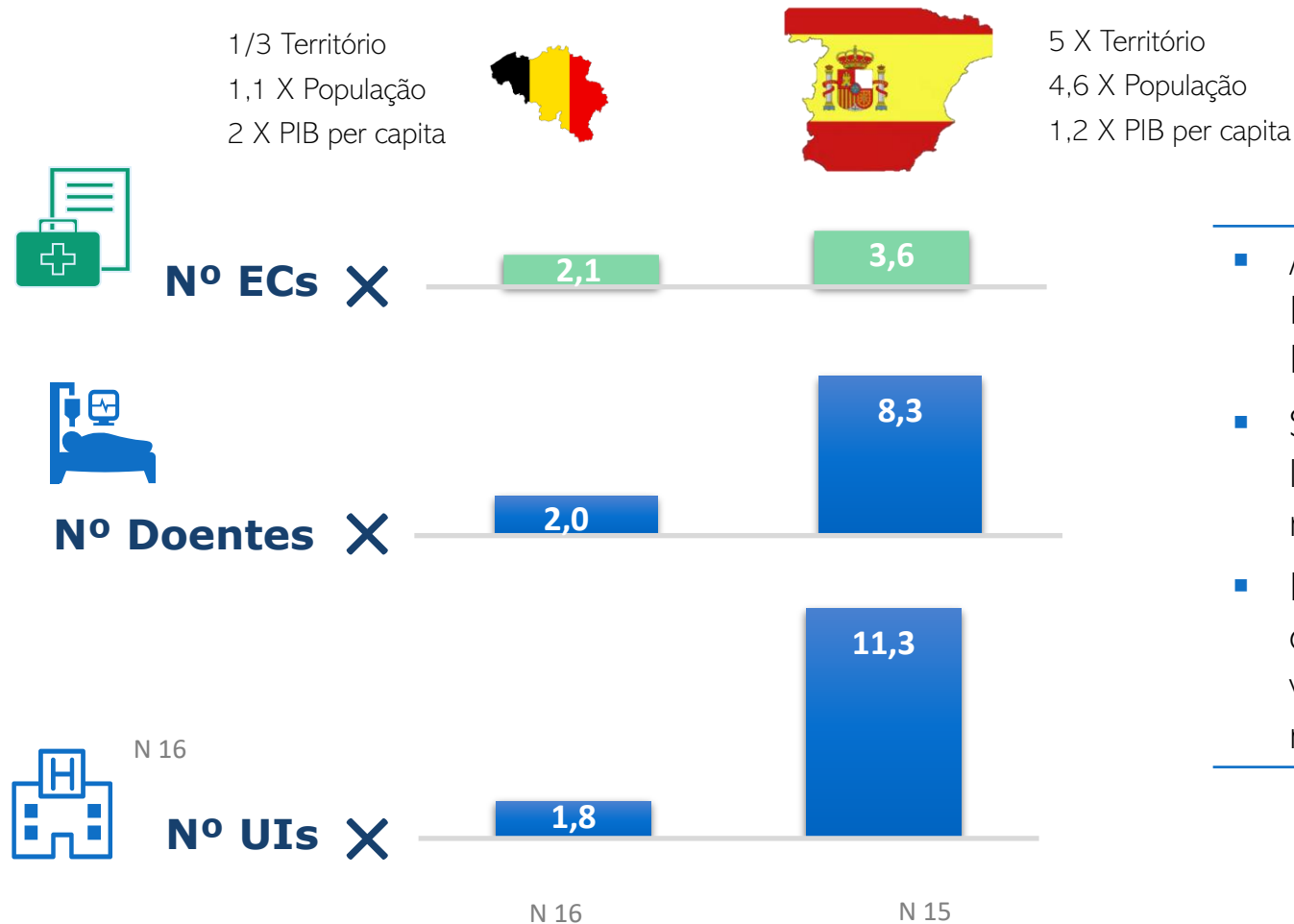
- A evolução expectável, para os próximos 3 anos, para a maioria das empresas respondentes, 56%, e caso o contexto se mantenha, é a manter ou diminuir o número de ECs a realizar em Portugal
- É a mesma tendência que a observada no questionário relativo a 2022



Contexto e *Benchmark*



Benchmark



- A comparação de performance com a Bélgica e Espanha, mostra que, nos 3 indicadores analisados, Portugal está abaixo em todos
- Situação que se manteve face a 2022, com uma ligeira aproximação aos dados da Bélgica no que refere ao número de doentes e número de UIs
- 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



Glossário

ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS

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

CENTROS DE INVESTIGAÇÃO ATIVOS

Centros que foram ativados (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 ativação – Tempo médio entre aprovação e ativação do centro

Tempo 1.º *screening* - Tempo médio entre ativação 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))

