

Novembro 2024

ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL 2023

Núcleo de Estudos e Análise, APIFARMA



Síntese de resultados



Número de Ensaios Clínicos

V.H. = -1%

433



Número de Doentes

V.H. = +30%

4.342

- 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

- 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%



Tempo médio implementação

V.H. = -77,4 dias



Investimento

V.H. = +2%



- 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)
- 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
- 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



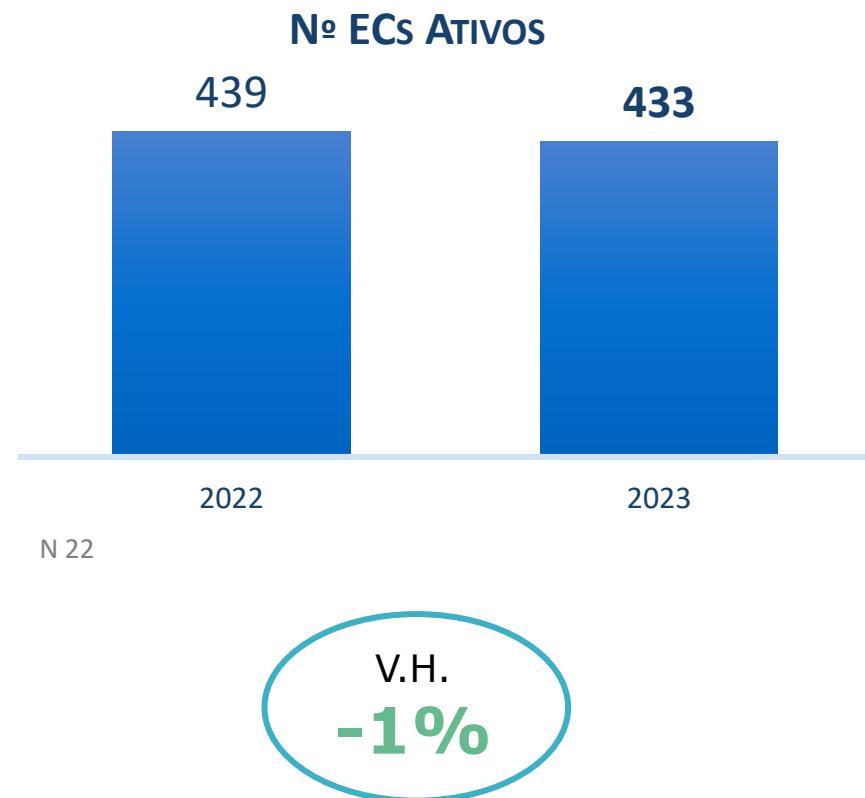
- Responderam 22 empresas associadas
- Face ao ano de 2022, o painel é praticamente coincidente, tem uma nova respondente, e 2 empresas não responderam para 2023, mas em termos de número de ensaios clínicos, as entradas e saídas equivalem-se
- Face aos dados do Clinicaltrials.gov os ECs realizados pelo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

Resultados e Conclusões



Resultados e Conclusões

Número de Ensaios Clínicos Ativos



433

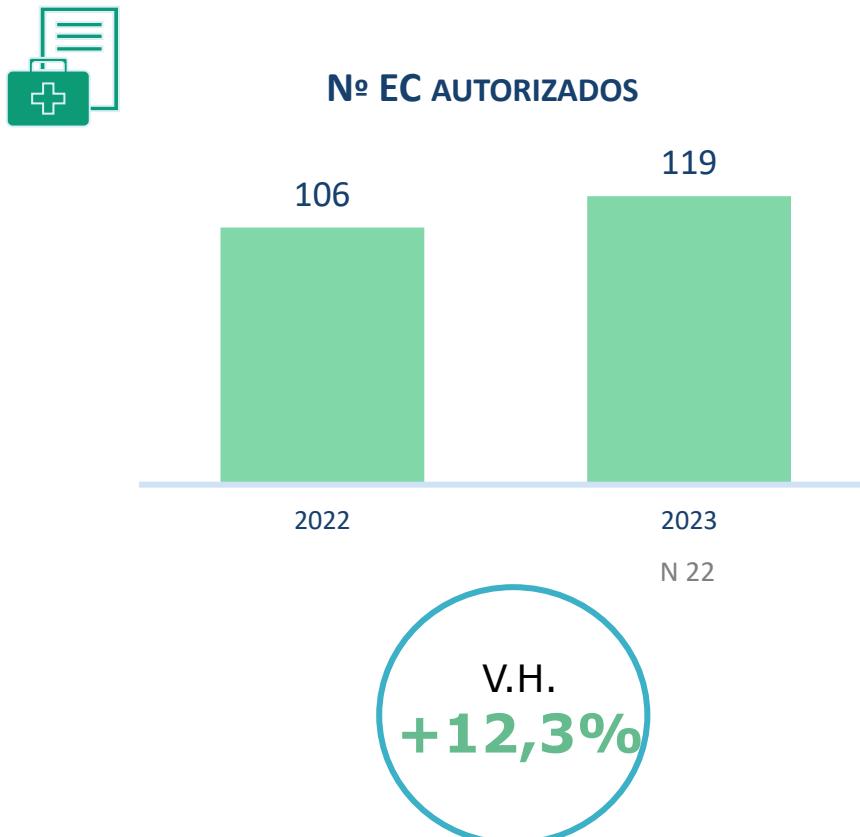


- Em 2023, o painel respondente reportou um total de **433** ensaios clínicos ativos
- Face a 2022, representa uma redução de -1%
- Neste indicador, as empresas registaram dinâmicas diferentes, umas aumentaram enquanto outras diminuíram

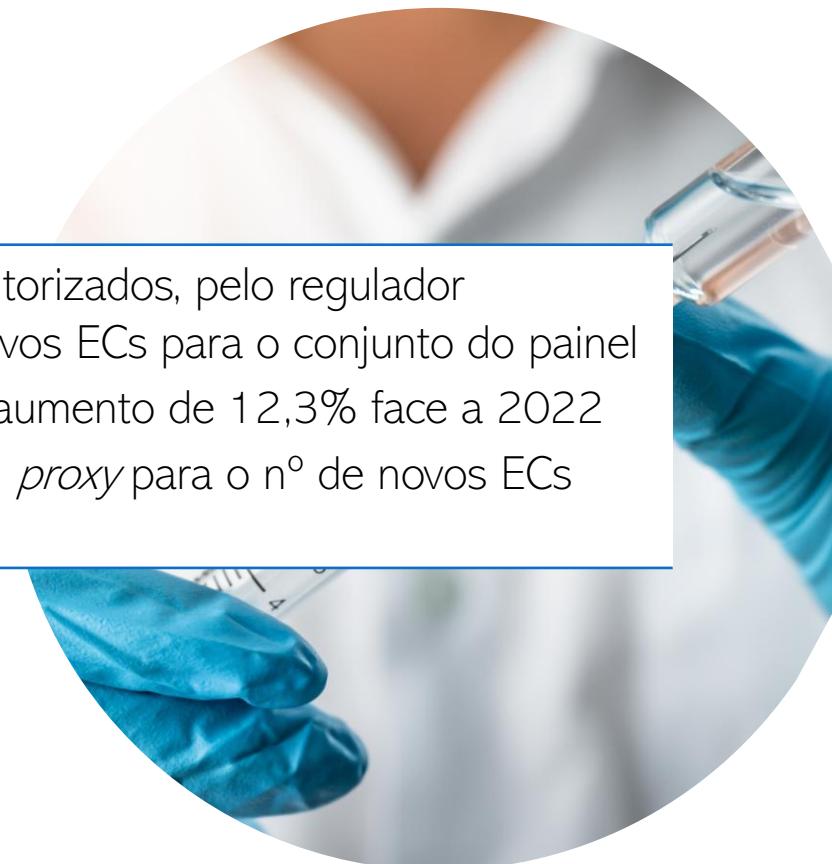


Resultados e Conclusões

Número de Ensaios Clínicos Autorizados



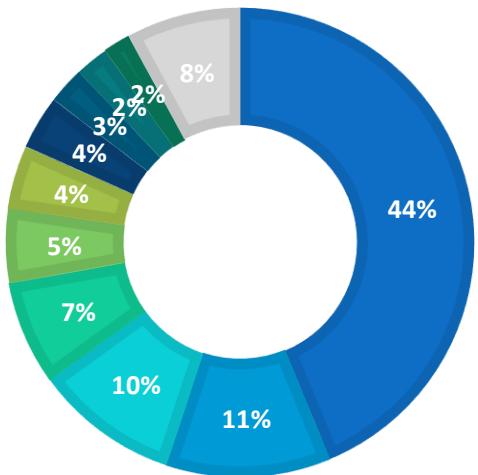
- Em 2023, foram autorizados, pelo regulador INFARMED, 119 novos ECs para o conjunto do painel
- Corresponde a um aumento de 12,3% face a 2022
- Este indicador é um *proxy* para o nº de novos ECs ativos em 2023





Resultados e Conclusões

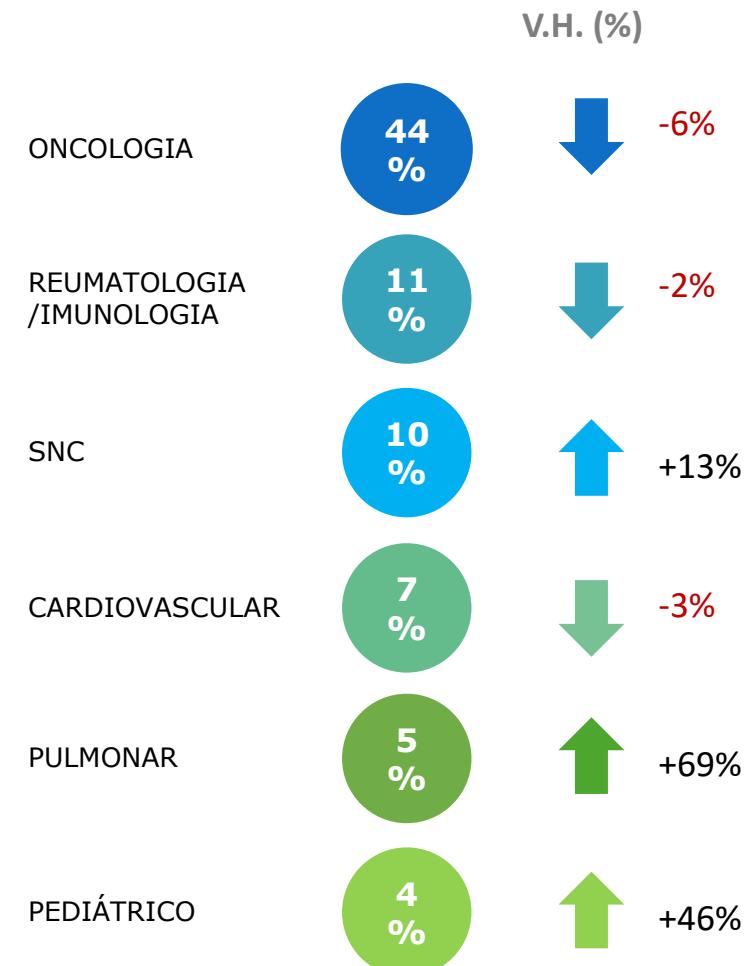
Ensaios Clínicos por área terapêutica



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%

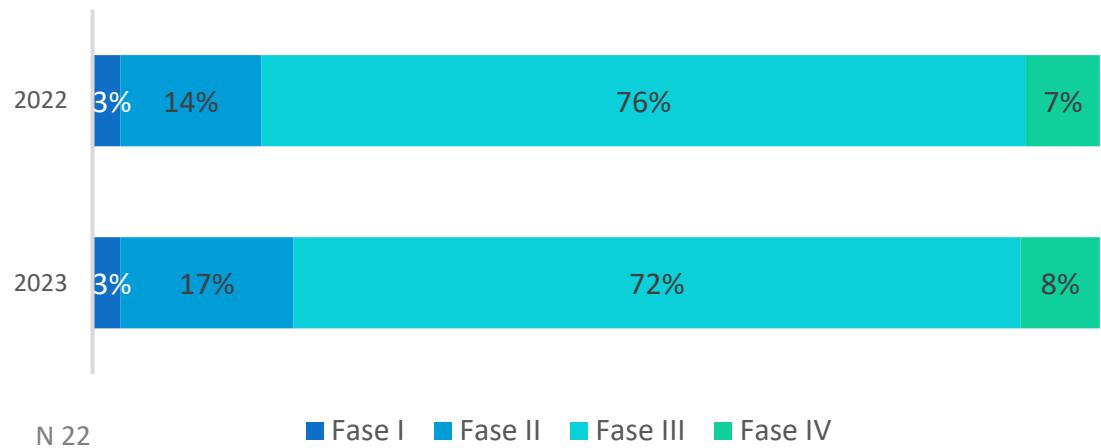
■ Oncologia
■ Reumatologia/Imunologia
■ Sist. Nervoso Central
■ Cardiovascular
■ Pulmonar
■ Pediátrico
■ Endocrinologia/Metab.
■ Gastroenterologia
■ Dermatologia
■ D. Infecciosas
■ Outros





Resultados e Conclusões

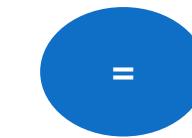
Ensaios Clínicos por Fase



- 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 registrar redução de -6%

Variação face a 2022

FASE I



FASE II



FASE III



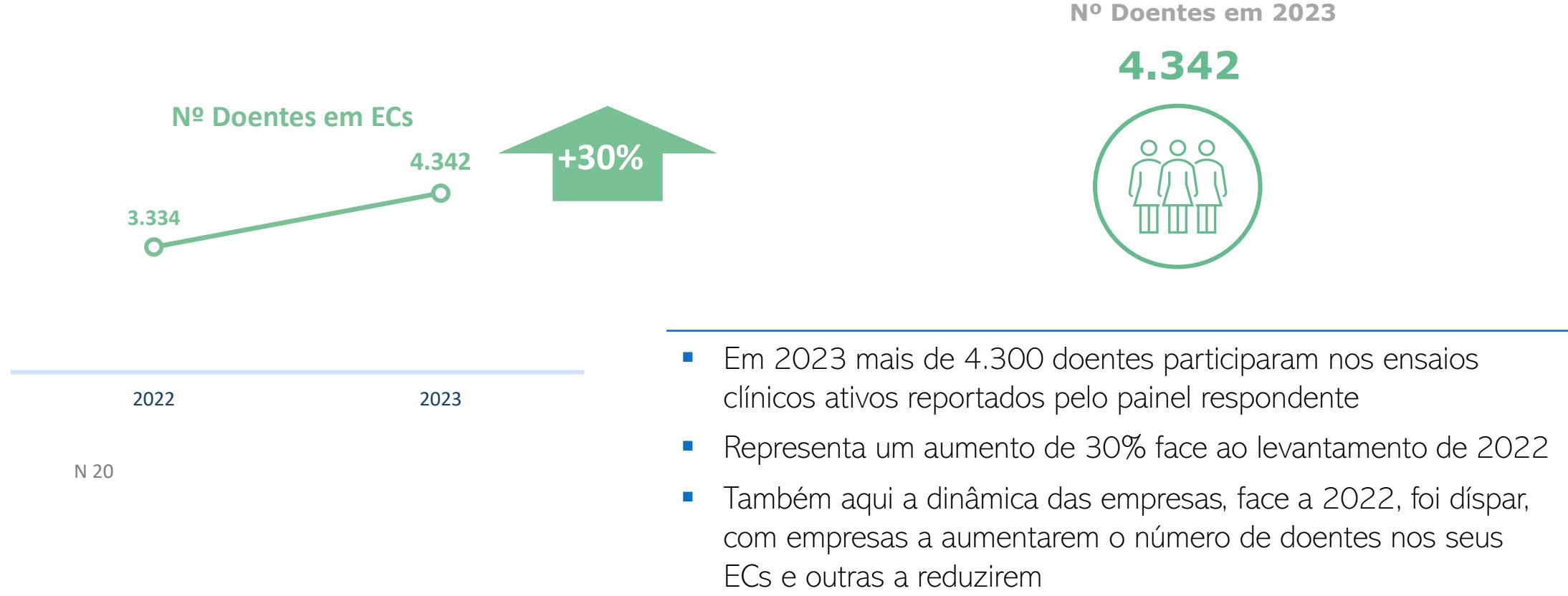
FASE IV





Resultados e Conclusões

Número de Doentes





Resultados e Conclusões

Tempos de Implementação dos ECs

ANO: 2023

Tempo médio de contrato
115,3 dias

Tempo médio de ativação:
59,2 dias

Tempo médio de 1º screening:
41,9 dias

V.H. de **-26%**

N 16

ANO: 2022

Tempo médio de contrato
138,6 dias

Tempo médio de ativação:
84,1 dias

Tempo médio de 1º screening:
71,2 dias

216,4 dias



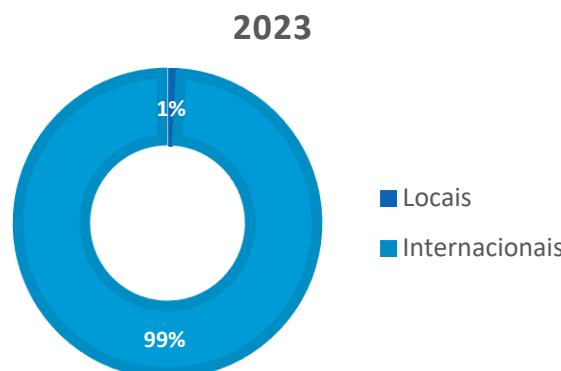
-77,4 dias

- 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 (UIs)



Redução de
-14,2%

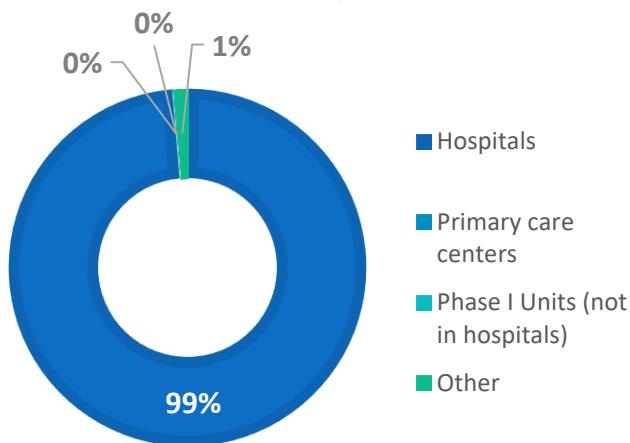
- Em 2023, no conjunto das empresas participantes, o número de UIs reportados foi de 1.364
- Representa uma diminuição de -14,2% face a 2022, dinâmica em linha com a redução do nº EC ativos
- Os ECs realizados em Portugal são multicéntricos, i.e., envolvendo vários centros, e maioritariamente (99%) internacionais,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



Resultados e Conclusões

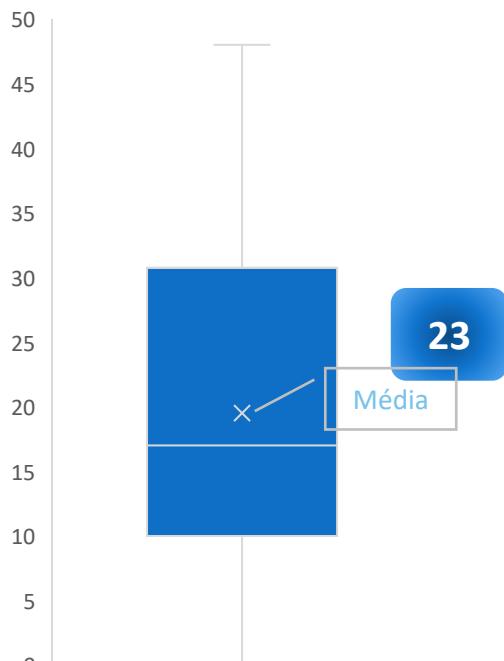
Caracterização das Unidades de Investigação (UIs)

DISTRIBUIÇÃO DAS UIs POR TIPO DE INSTITUIÇÃO



N 20

Nº DE INSTITUIÇÕES COM ECs POR EMPRESA



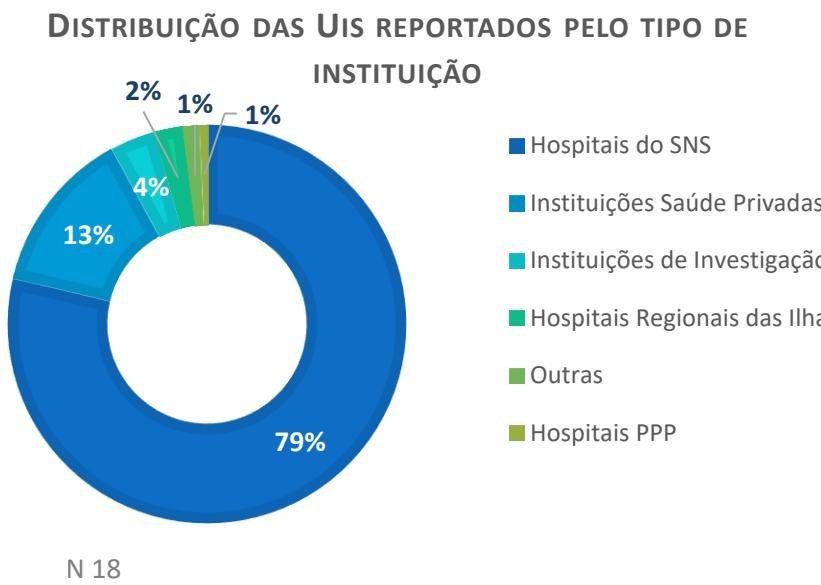
N 17

- A maior parte das 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 (UIs)



- A maioria, 83%, das entidades com UIs são públicas, mas a participação de entidades de saúde privadas já abrangem 13% do total de UIs
- 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 Uls que não recrutaram em 2023, 12%, é similar à de 2022, -1 p.p.



Resultados e Conclusões

Valorização do Investimento Direto

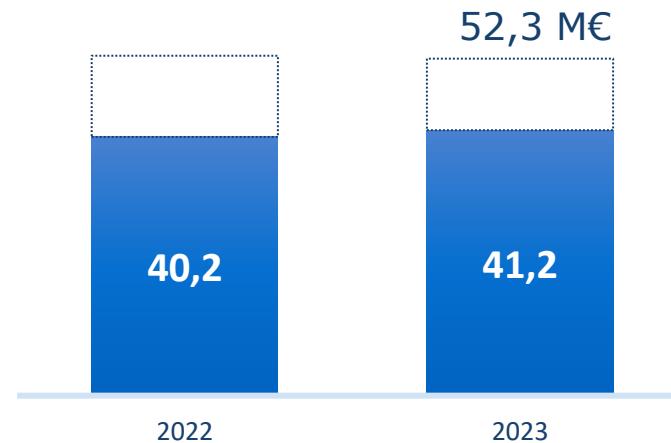
Investimento 2023

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€)



N 14

N 13

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

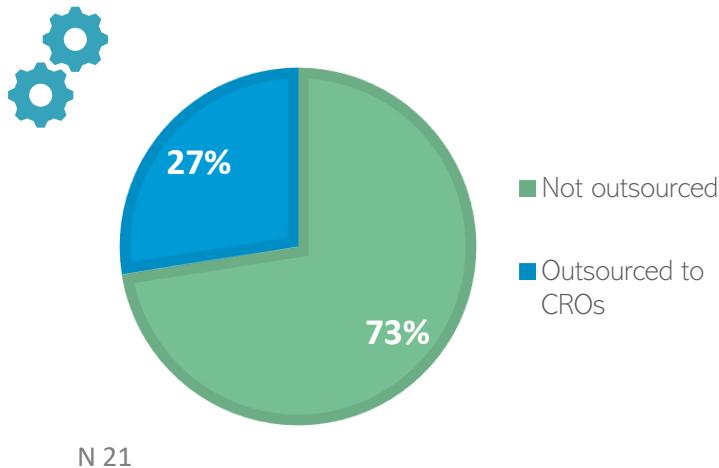
-
- O valor médio investido por EC foi estimado em 120 mil euros, em linha com o valor de 2022
 - O valor médio investido por doente em EC foi estimado em 12 mil euros
 - Estes valores são apenas indicativos, já que diferentes ECs (função da fase e área terapêutica) podem ter valores de investimento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



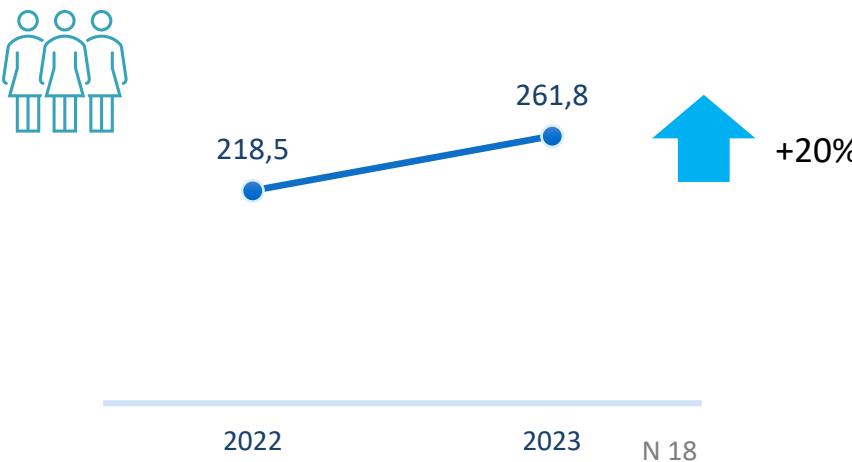
Resultados e Conclusões

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

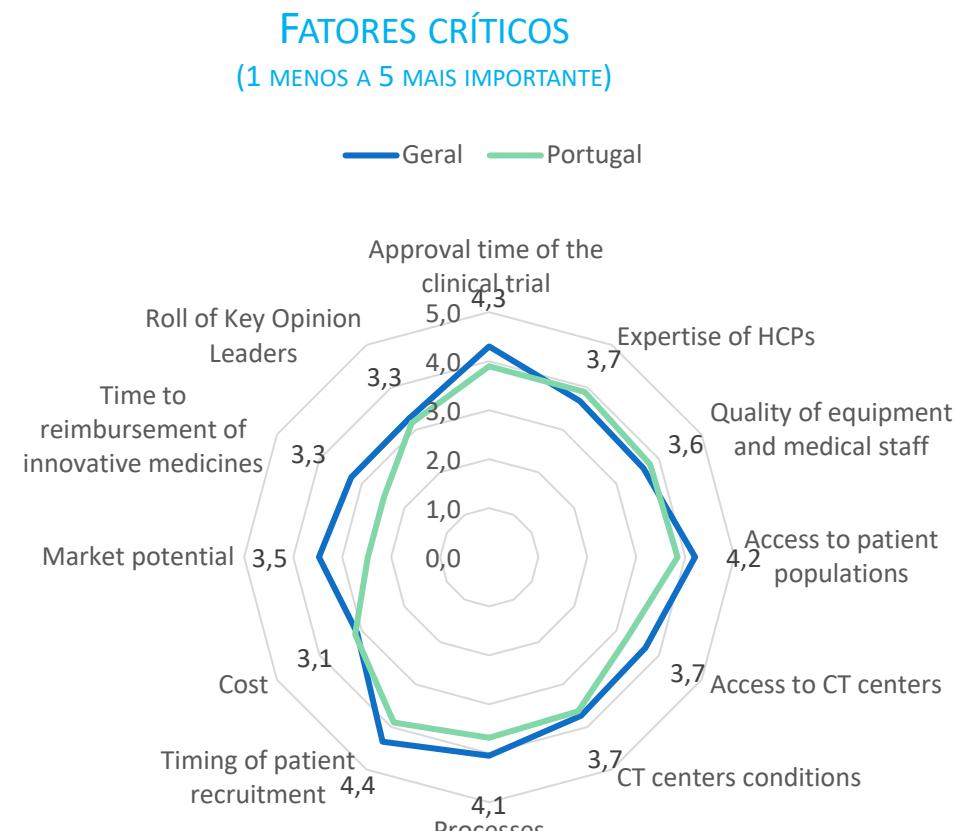
3

Contexto e *Benchmark*



Contexto e *Benchmark*

Avaliação do contexto



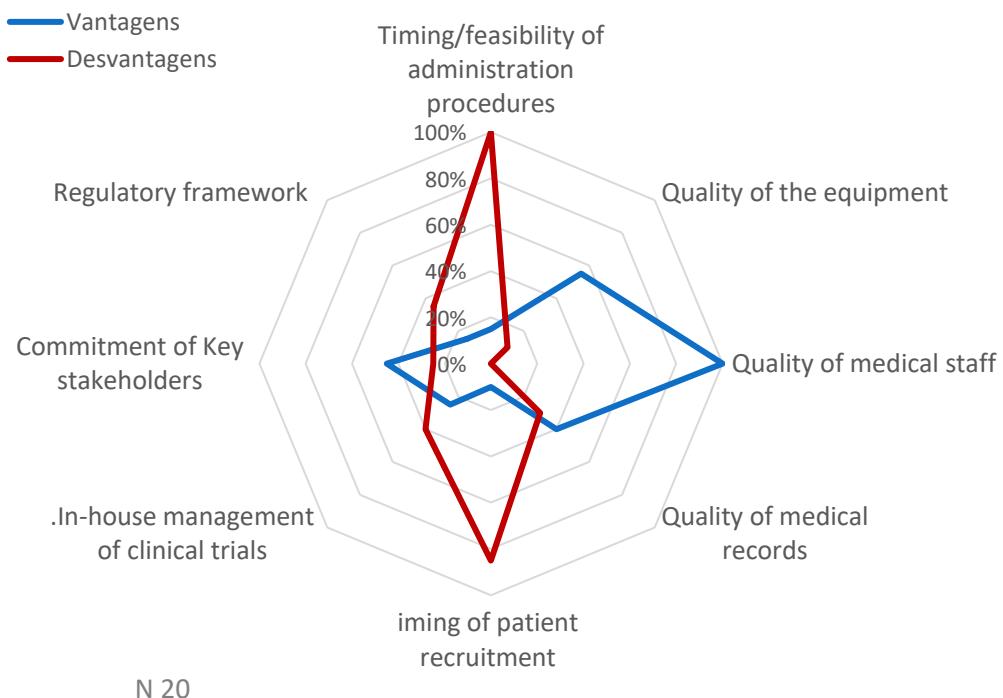
- A avaliação dos fatores críticos para a realização de EC são quase coincidentes entre Portugal e no geral
- A maior diferença reside no potencial de mercado e tempo até financiamento dos medicamentos inovadores, que em Portugal tem uma menor classificação
- Entre os vários fatores, o tempo de recrutamento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



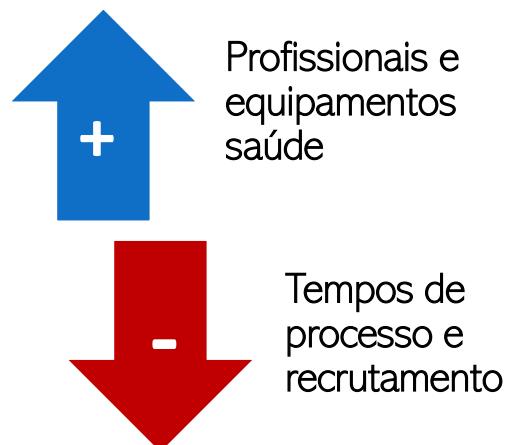
Contexto e *Benchmark*

Avaliação do contexto

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



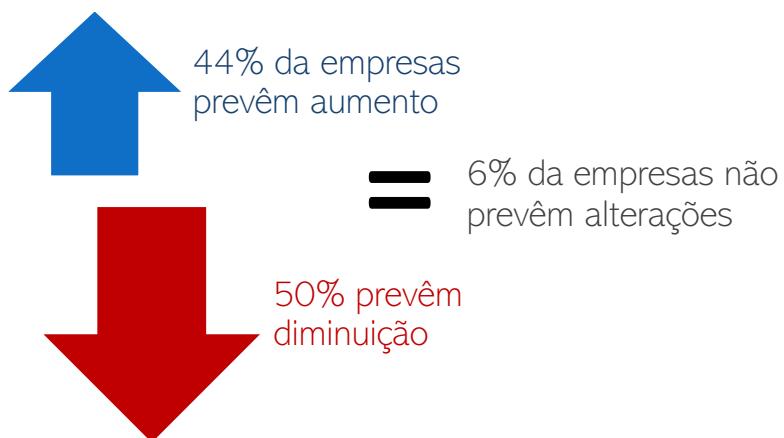
- A principal vantagem de Portugal, mencionada por 100% dos respondentes, é a qualidade do pessoal médico, seguida, com indicação de 55% das empresas, da qualidade do equipamento
- A principal desvantagem de Portugal, mencionada por 100% dos respondentes, é o tempo dos processos, seguida, com 85% de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

1/3 Território
1,1 X População
2 X PIB per capita



5 X Território
4,6 X População
1,2 X PIB per capita



Nº ECs X

2,1

3,6



Nº Doentes X

2,0

8,3



N 16

Nº UIs X

1,8

11,3

- 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

N 16

N 15

Glossário



Glossário

ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS

Ensaios 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))

Novembro 2024