

Setembro 2025

ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL 2024

Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA

Agenda



Sumário Executivo

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



Síntese de resultados 2024



Número de Ensaios Clínicos

V.H. = +3,9%

450

- Em 2024, o painel respondente reportou 450 ensaios clínicos ativos
- Face a 2023, representa um aumento de +3,9%



Número de Doentes

V.H. = +36%

5.895

- Em 2024, foram 5.895 os doentes abrangidos pelos ensaios clínicos ativos reportados
- Representa um aumento de +36% face ao levantamento de 2023



Síntese de resultados 2024



Número de UI

V.H. = +5,5%

1.439

- O número de Unidades de Investigação (UI) aumentou **5,5%** face a 2023
- 92% dos centros de investigação encontram-se em hospitais (quer públicos, quer privados)



Tempo médio implementação

V.H. = +2,2 dias

218,7
dias

- Em 2024, o tempo médio do processo administrativo, a nível dos centros de investigação, foi de **218,7 dias**
- Face a 2023, verifica-se um ligeiro aumento, mais 2,2 dias



Investimento

46,2
M€

- **46,2 M€** foi o valor de investido directo reportado pelas empresas do painel
- Face a 2023, e considerando o mesmo painel de empresas, representa um aumento de 5,5%



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 2024
- Quantificar o investimento directo
- Analisar a evolução 2022 a 2024
- Caracterizar o contexto
- *Benchmark* com 2 países de referência em EC, e similares, em tamanho ou proximidade



Objetivos, Metodologia e Painel

Metodologia



- Resposta a questionário, em plataforma web específica (RECAP), efetuada pelas empresas associadas com Ensaios clínicos, entre Março e Junho de 2024
- Período de dados em análise: ano 2024





Objetivos, Metodologia e Painel

Painel respondente



- Participaram no questionário 23 empresas associadas
- Face ao ano de 2023, o painel é praticamente coincidente, tem 2 novas respondentes e 1 empresa que não respondeu, 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 **80,9%** do total de ECs ativos em 2024, em Portugal



2

Resultados



Resultados



Índice de Resultados

- Número de Ensaios Clínicos Ativos
- Número de Ensaios clínicos autorizados
- Caracterização dos Ensaios Clínicos ativos em 2024
- Número de Doentes
- Tempos médios de Implementação dos EC
- Número Unidades de Investigação (UI) e sua caracterização
- Caracterização das entidades com UI
- Taxa de recrutamento
- Recursos pra realização de EC
- Investimento em Ensaios Clínicos





Resultados

Número de Ensaio Clínicos Ativos



450



- Em 2024, o painel respondente reportou um total de **450** ensaios clínicos ativos
- Face a 2023, representa um aumento de +3,9%, i.e., mais 17 EC
- Neste indicador, as empresas registaram dinâmicas distintas, todavia a maioria reportou aumento do número de EC



Número de Ensaio Clínicos Autorizados

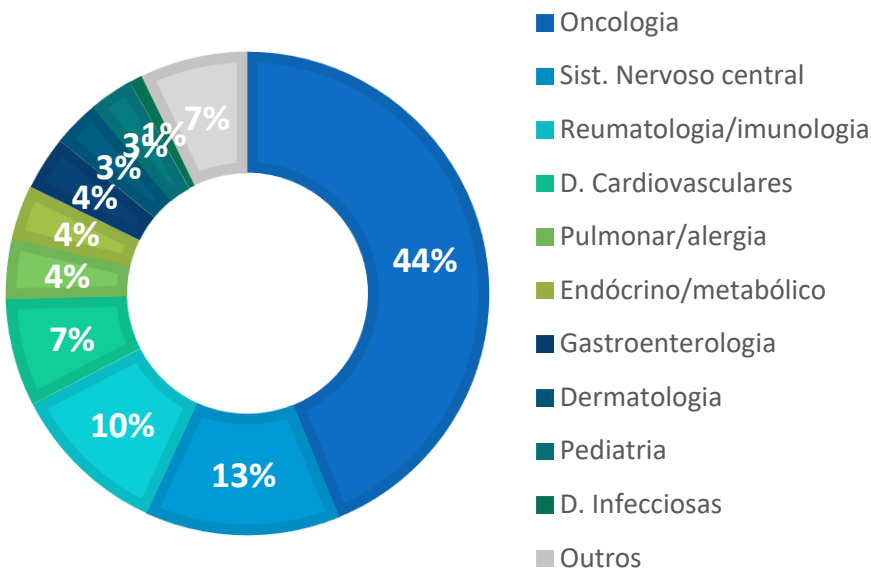


N 22

- Em 2024, foram autorizados, pelo INFARMED, 130 novos EC para o conjunto do painel
- Corresponde a um aumento de 9% face a 2023
- Este indicador é um *proxy* para o nº de novos EC ativos ou que irão ficar ativos num futuro próximo



Ensaio Clínicos por área terapêutica 2024



N 23

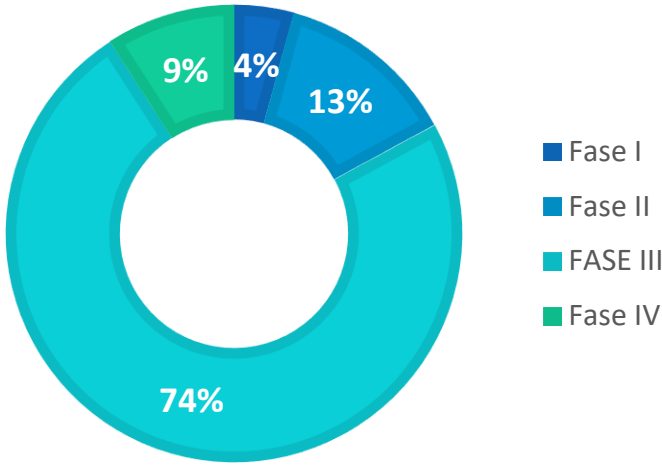
- São mais de 10 as áreas terapêuticas com EC ativos
- A oncologia continua a ser a área com maior nº de EC ativos, 44%
- A repartição por área terapêutica é similar a 2023
- Em termos de dinâmica observam-se diferenças: A maioria aumentou, como a Oncologia, +3%, o SNC, +18%, e a Reuma/Imuno +9%, mas outras diminuíram, como a Pulmonar, com -18% e a Endócrina com -16%

	Quota (%)	V.H. (%)
ONCOLOGIA	44 %	↑ +3%
SNC	13 %	↑ +18%
REUMATOLOGIA /IMUNOLOGIA	10 %	↑ +9%
CARDIOVASCULAR	7 %	↑ +3%
PULMONAR	4 %	↓ -18%
Endócrino / metabólico	4 %	↓ -16%



Ensaio Clínicos por Fase 2024

N 23

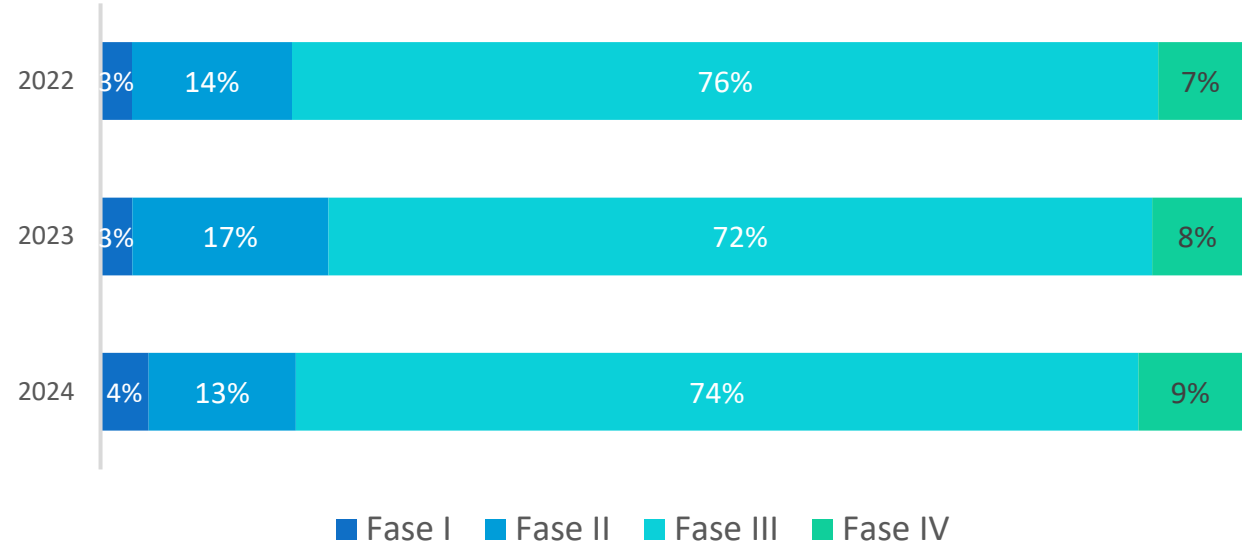


- Em Portugal, são realizados EC em todas as fases, mas com maior relevância para a Fase III, com 74% dos casos
- Em termos de dinâmica face a 2023, todas as fases, com exceção da fase II, registaram aumentos

	V.H (%)
FASE I	+58%
FASE II	-22%
FASE III	+7%
FASE IV	+21%



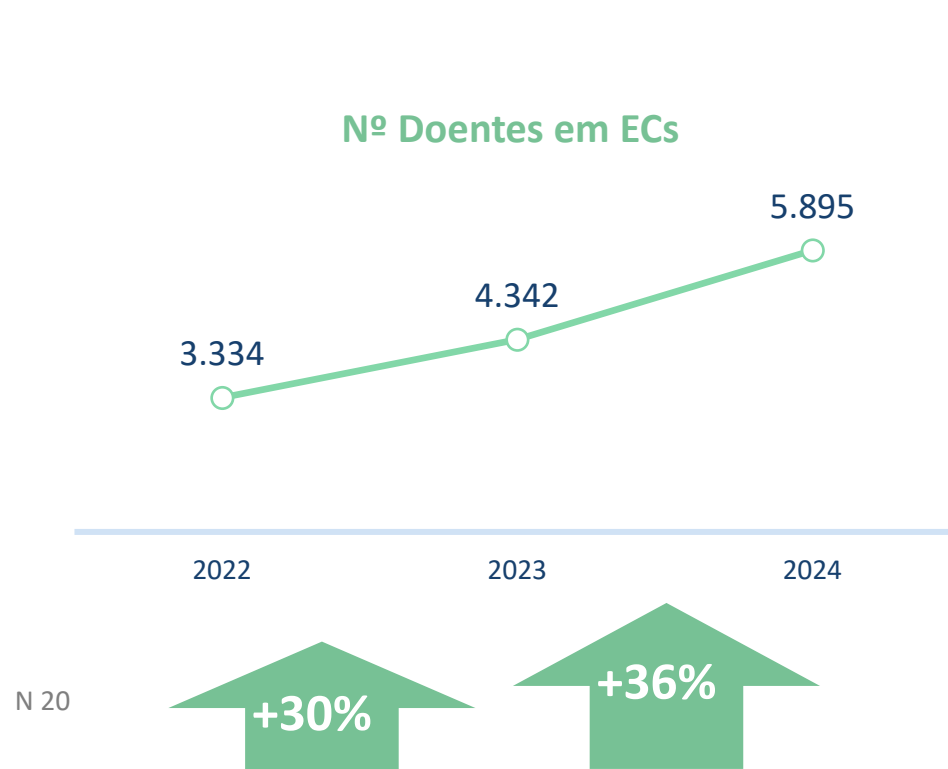
Ensaio Clínicos por Fase



- Analisando os 3 anos , 2022 a 2024, verifica-se que a distribuição relativa do número de EC por fases tem-se mantido
- A fase III, com mais de 70% dos EC é a que tem maior expressão, já a fase I mantém-se como a de menor quota



Número de Doentes



Nº Doentes em 2024

5.895

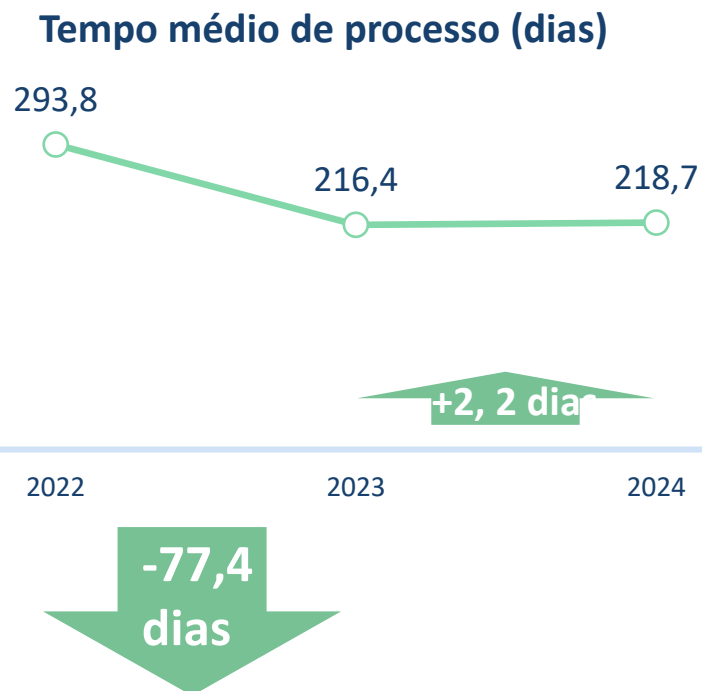


- Em 2024, 5.895 doentes participaram nos ensaios clínicos ativos reportados pelo painel respondente
- Representa um aumento de 36% face ao levantamento de 2023
- Trata-se do 2º ano consecutivo de aumento acima dos 30%
- Também aqui a dinâmica das empresas, face a 2023, foi díspar, com empresas a aumentarem o número de doentes nos seus EC e outras a reduzirem, mas essa variação é também função do tipo e áreas terapêuticas dos EC em curso

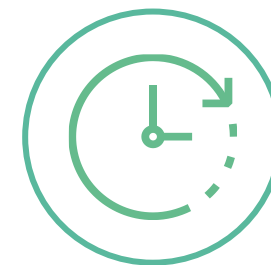


Resultados

Evolução dos tempos médios de Implementação dos EC



218,7 dias

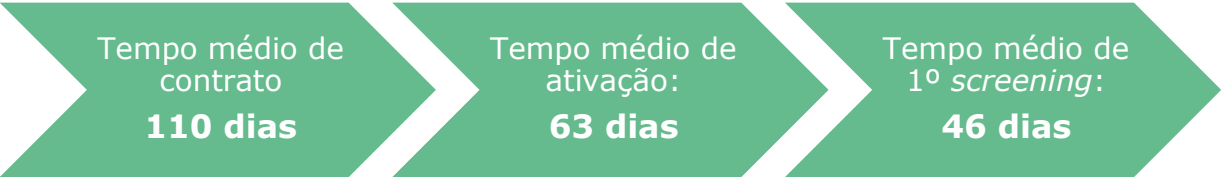


- Depois da diminuição significativa do tempo médio do processo administrativo de implementação dos EC, a nível nas unidades de investigação (UI), em 2024 assistiu-se a uma estabilização dos tempos, com um tempo médio global de 218,7 dias



Tempos médios de Implementação dos EC

ANO: 2024



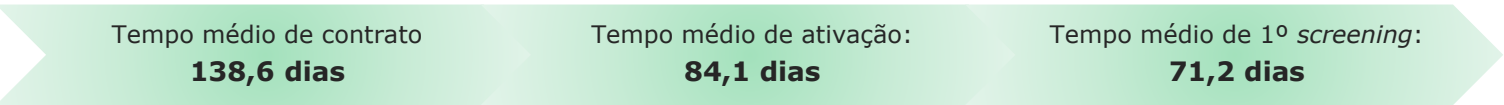
- A análise por etapa mostra que, entre 2023 e 2024, os tempos médios de ativação e de *screening* registaram pequenos aumentos

ANO: 2023



- Referir que os tempos reportados de cada etapa do processo apresentam desvios padrões elevados, demonstrativo da significativa dispersão do indicador

ANO: 2022





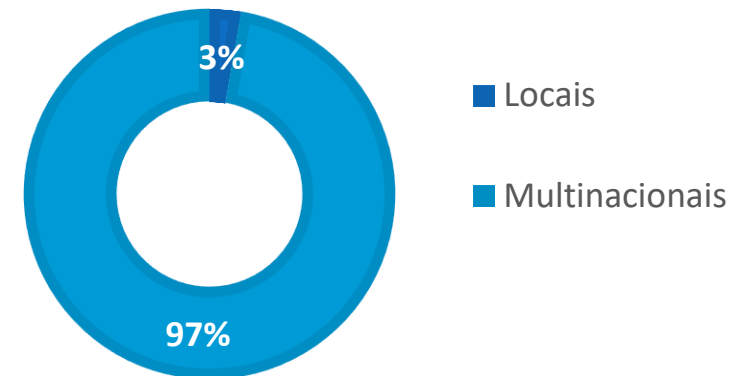
Resultados

Número de Unidades de Investigação (UI)

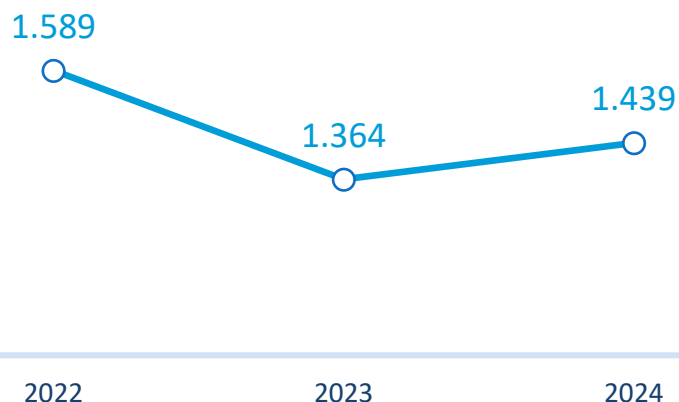


V.H.
+5,5%

3,2 UI
por EC



Nº CICs



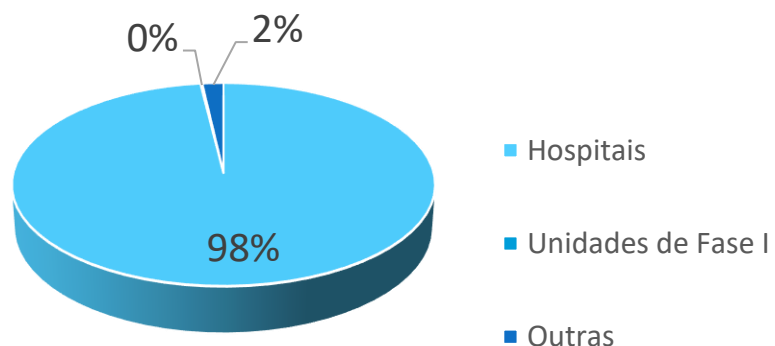
N=23

- Em 2024, no conjunto das empresas participantes, o número de UI reportados foi de **1.439**
- Representa um aumento de 5,5% em relação a 2023
- Os EC realizados em Portugal são multicêntricos, ou seja, envolvem vários centros, numa média, em 2024, de 3,2 UI por EC ativo
- São também maioritariamente (97%) multinacionais



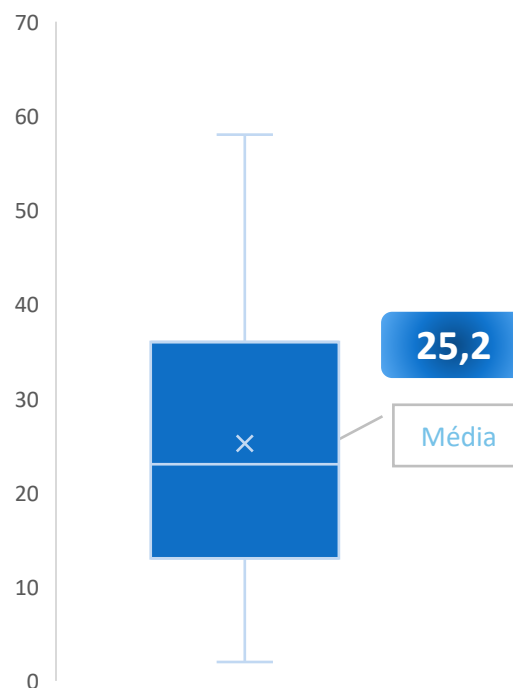
Caracterização das Unidades de Investigação (UI)

DISTRIBUIÇÃO DAS UI POR TIPO DE INSTITUIÇÃO



N 22

Nº DE INSTITUIÇÕES POR EMPRESA



N=19

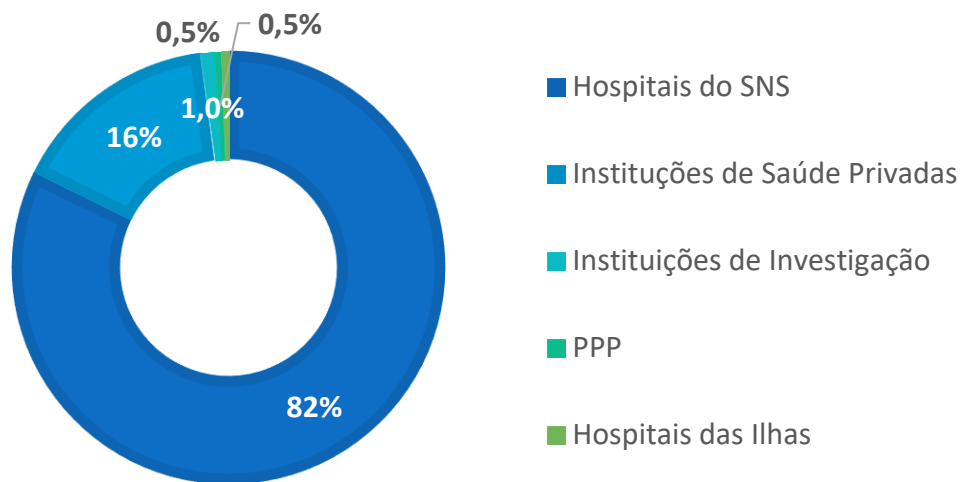
- A maior parte das UI (98%) encontram-se em hospitais (quer públicos, quer privados)
- As empresas distribuem os seus EC, em média, por 25 instituições diferentes, mas é um indicador com grande dispersão, uma vez que é função do tipo de EC



Resultados

Caracterização das Entidades com UI

DISTRIBUIÇÃO DAS UIs REPORTADOS PELO TIPO DE INSTITUIÇÃO



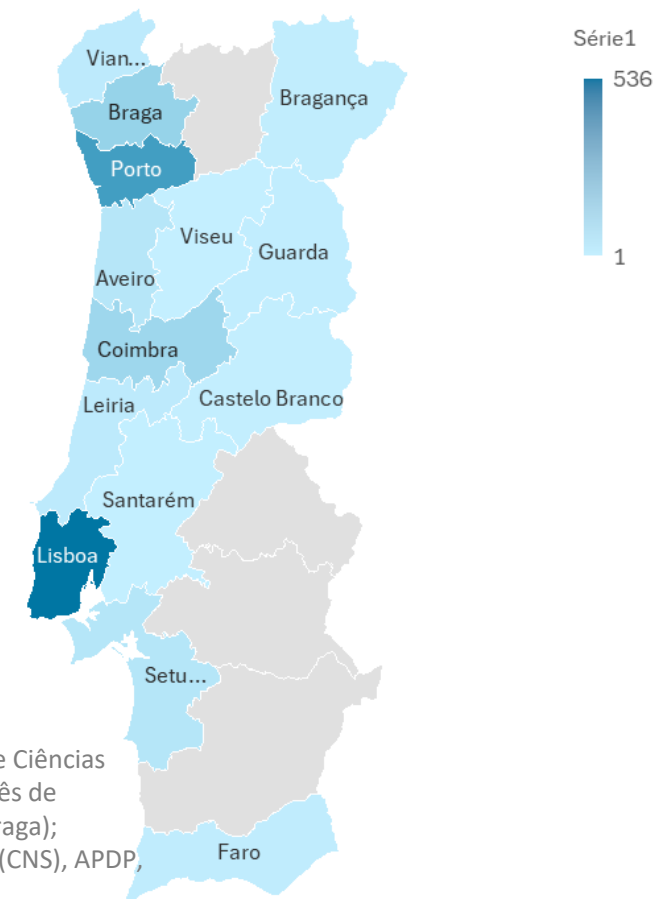
- A maioria das UI, 82%, encontram-se em hospitais do SNS, mas a participação de entidades de saúde privadas já abrange 16% das UI reportadas
- As entidades localizam-se maioritariamente no litoral, com particular relevância para Lisboa e Porto

Top 10 Instituições

ULS Santa Maria
IPO Porto
ULS Braga
ULS Coimbra
ULS Santo António
ULS São João
Hospital da Luz
CUF Academic Center
ULS Gaia/Espinho
ULS Lx. Ocidental

Notas:

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





Resultados

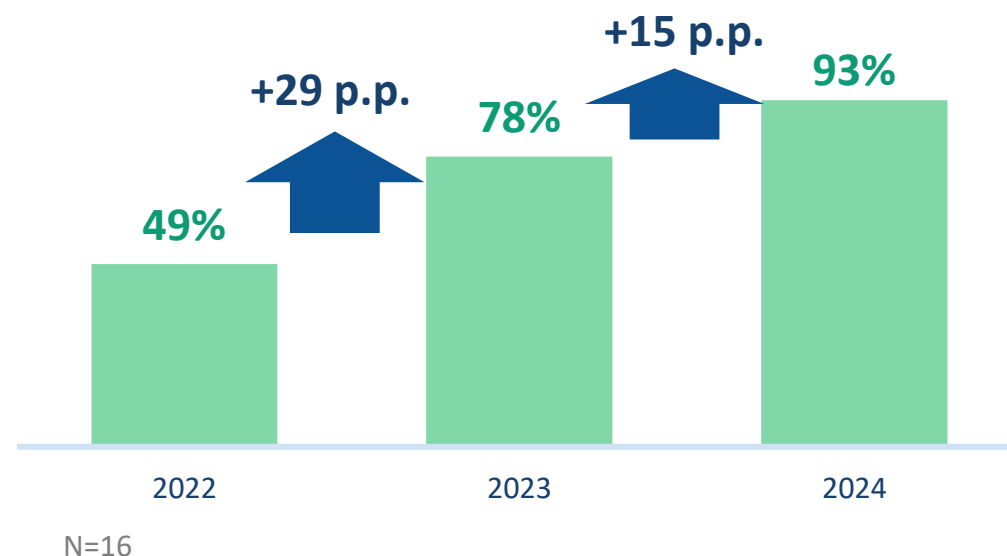
Funcionamento das Unidades de Investigação: Taxa de Recrutamento

Taxa global de
recrutamento face ao
objetivo



93%

- Para as UI que recrutaram doentes em 2024, a taxa de recrutamento global foi de 93%
- É, no entanto, um indicador com grande dispersão entre o painel respondente, com empresas a reportarem taxas de 14% (min.) até 200% (máx.)
- É o segundo ano consecutivo com aumento expressivo da taxa global de recrutamento
- A percentagem de UI que não recrutaram em 2024, foi de 7,5%, valor inferior em 4,5 p.p. a 2023

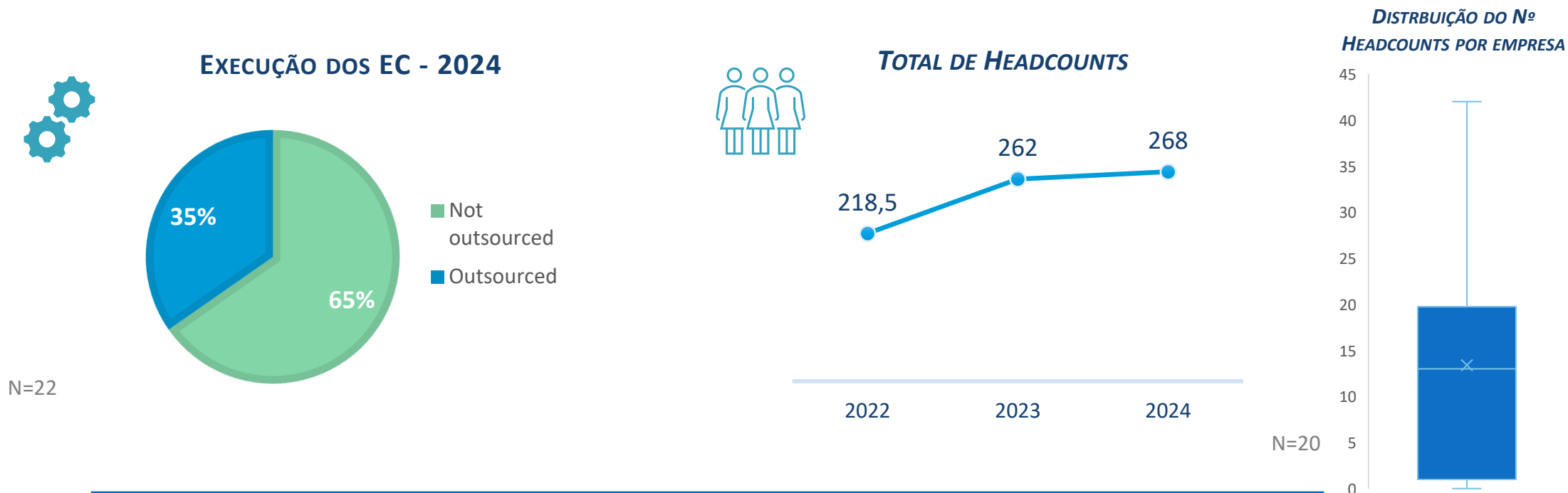


7,5% das UI não recrutaram



Resultados e Conclusões

Recursos para a realização dos ECs



- A maior parte, 65%, dos EC são geridos pelas próprias empresas, mas a quota diminuiu 8 p.p. face a 2023
- Em 2024, foram reportados 268 recursos humanos das empresas afetos aos EC, mas com uma grande variabilidade entre as empresas



Resultados e Conclusões

Valorização do Investimento Direto

Investimento 2024

46,2 M€

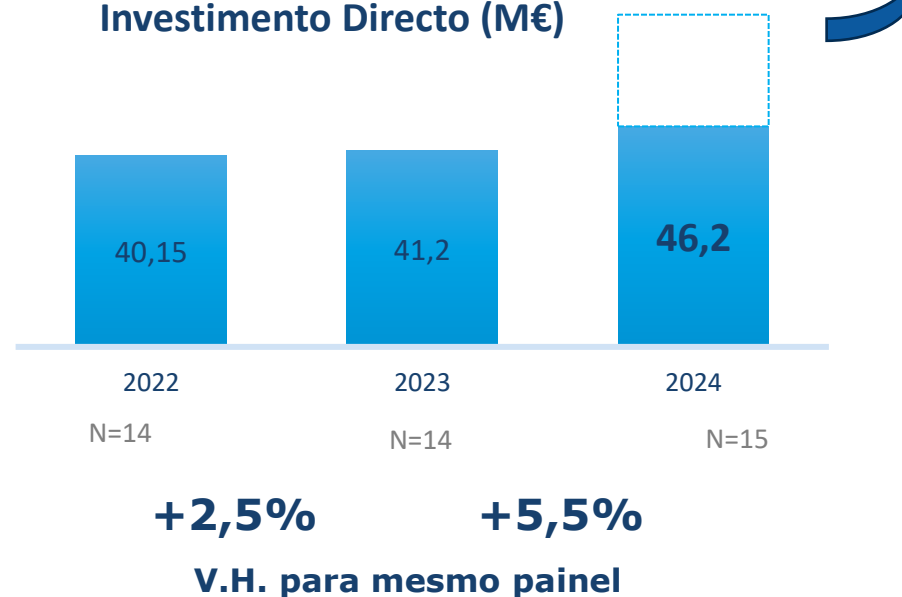


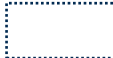
- 46,2 M€ foi o valor do investimento directo¹ realizado pelas 15 empresas do painel que reportaram informação
- Face a 2023, e considerando o mesmo painel de empresas, representa um aumento de +5,5%
- Este valor é apenas o investimento direto realizado, não estando contabilizados os ganhos indiretos que realização de EC aporta, nem as poupanças geradas ao SNS

1 - Investimento directo: Este é o valor considerado para o SIFIDE (inclui pagamentos a locais, autoridades e todos os custos com pessoal (interno e CROs).

Total estimado em **70 M€**

Investimento Directo (M€)



 Valor adicional tendo em conta os restantes EC ativos em Portugal em 2024, considerando um valor unitário médio por EC



Valorização do Investimento Direto – Rácios médios



**125,2 mil euros por
EC**



**8,3 mil euros por
doente**

-
- Em 2024, o valor médio investido por:
 - EC foi de 125 mil euros
 - Doente foi de 8,3 mil euros
-

Nota: Estes valores são apenas indicativos, já que diferentes EC (função da fase e área terapêutica) podem ter valores de investimento muito díspares

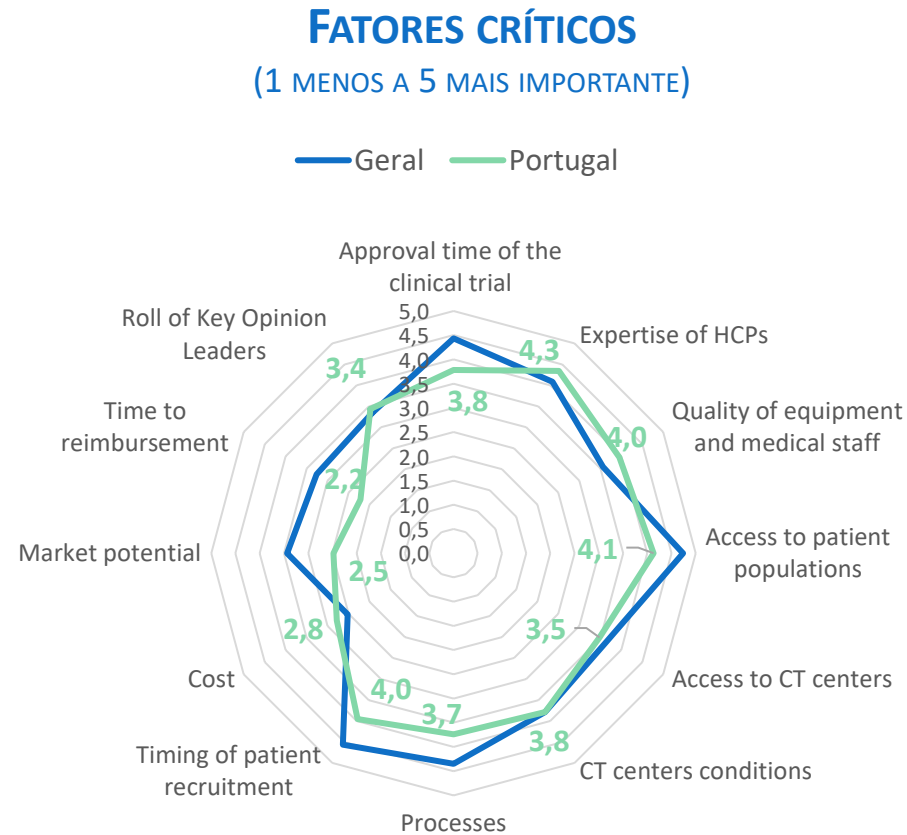


3

Contexto e *Benchmark*



Avaliação do contexto

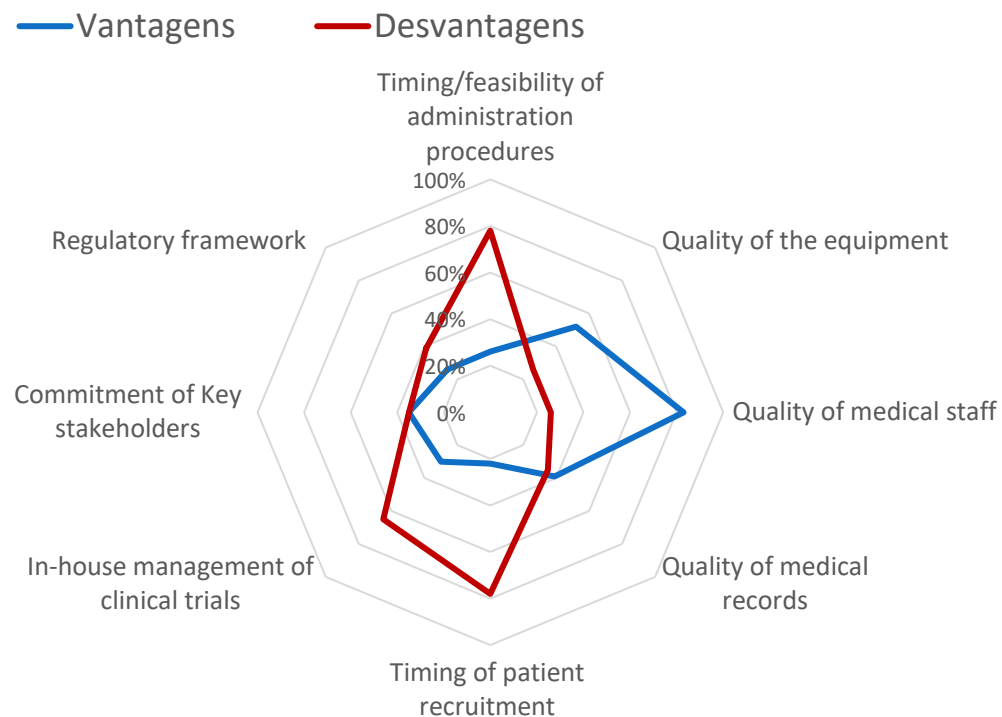


- A avaliação, pelos promotores, dos fatores críticos para a realização de EC são quase coincidentes entre Portugal e em geral
- A maior diferença reside no potencial de mercado e tempo até financiamento dos medicamentos inovadores, que em Portugal tem uma menor classificação
- Entre os vários fatores,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

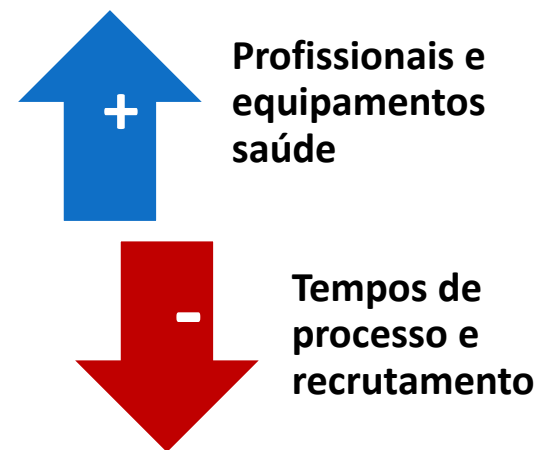


Avaliação do contexto

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

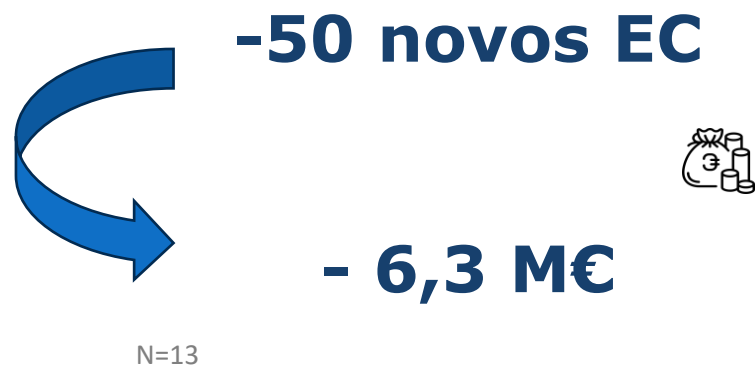


- A principal vantagem de Portugal, mencionada por 83% dos respondentes, é a qualidade do pessoal médico, seguida, com indicação de 52% do painel, da qualidade do equipamento
- As principais desvantagens de Portugal, mencionadas em ex-aequo, por 78% dos respondentes, são o tempo dos processos e o tempo de recrutamento dos doentes





Oportunidades perdidas em 2024



- Dado o contexto, 13 das empresas respondentes, quantificaram em 50, o número de ensaios clínicos que não conseguiram trazer para Portugal
- Considerando o valor médio de investimento por EC isso traduz-se em menos 6,3 milhões de euros de investimento direto



Perspetivas futuras

DINÂMICA EXPECTÁVEL DO Nº DE ECS NOS PRÓXIMOS 3 ANOS



- A evolução expectável, para os próximos 3 anos, para a maioria das empresas respondentes, 52,6%, e caso o contexto se mantenha, é aumentar o número de EC a realizar em Portugal
- Ainda assim 47,4% preveem manter ou diminuir
- A amplitude dos aumentos previstos, varia muito de empresa para empresa, com valores entre +10% a +70% do nº EC

N=19



Necessidades Críticas



Potenciação do acesso dos doentes aos ECs

- ✓ Melhorar a **referenciação de doentes**



Valorização dos recursos humanos

- ✓ Aumento dos recursos humanos dedicados à investigação clínica
- ✓ Qualificação dos profissionais com o desenvolvimento de competências e incentivos
- ✓ Promoção e desenvolvimento da **carreira de investigação**

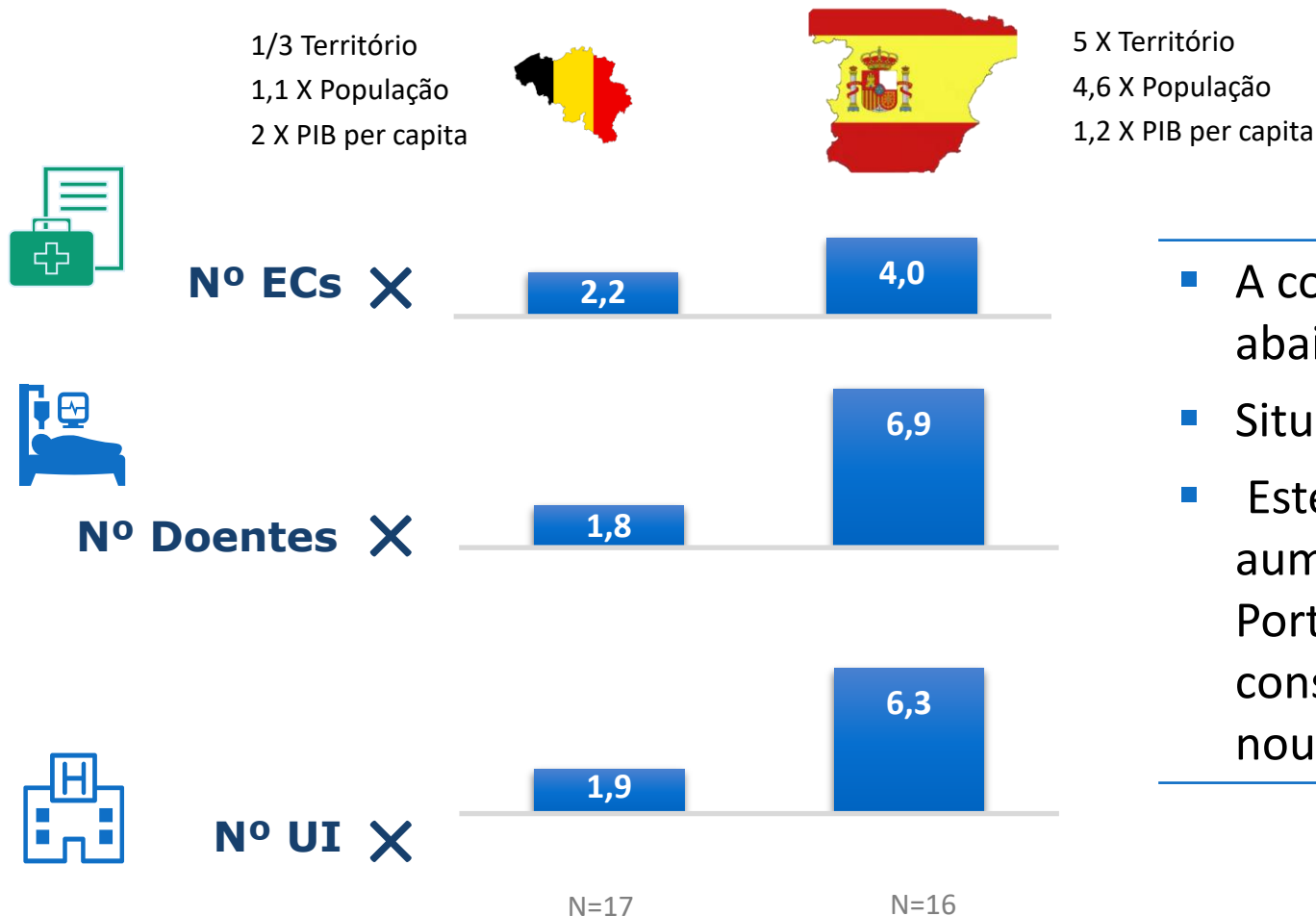


Autonomia e capacitação dos centros

- ✓ Autonomia financeira e de gestão
- ✓ Rapidez na resposta
- ✓ **Digitalização**, criação/melhoria das bases de dados, investimento em novas tecnologias e simplificação dos processos
- ✓ Definição de KPIs para medir o desempenho



Benchmark de Atividade de EC com Bélgica e Espanha



- A comparação mostra que Portugal está abaixo em todos os 3 indicadores analisados
- Situação que se manteve face a 2022 e 2023
- Este *benchmark* reforça a potencialidade de aumento do número de ensaios clínicos em Portugal, uma vez que as mesmas empresas conseguiram realizar maior número de EC noutros países

4

Conclusões



Conclusões

Mensagens Chave

Nº EC



Entre 2022 e 2024, manteve-se a tendência de aumento do número de EC

Performance



Verificaram-se melhorias significativas em indicadores chave de performance: aumento do nº de doentes e da taxa de recrutamento

Contexto



Todavia, muitos dos problemas críticos para a realização de EC em Portugal, identificados pelos promotores, mantêm-se desde 2022, nomeadamente a referenciação de doentes e capacitação dos centros de investigação

Benchmark



Na comparação com outros países com contexto / dimensão comparáveis, Portugal continua abaixo em todos os indicadores analisados



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

UNIDADES DE INVESTIGAÇÃO ATIVAS

Centros que foram ativados (autorizados para recrutar), podem existir mais que 1 em cada hospital

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))



Setembro 2025