

# — **ATLAS dos ENSAIOS CLÍNICOS ATIVOS EM PORTUGAL: DADOS GLOBAIS 3ºT 2025**

Dados a 30 de Setembro 2025

# RESUMO

**Ensaio clínico ativo:**

**587**

Crescimento homólogo de +8,7%

**Indústria Farmacêutica (IF)**

**92  
%**

A maior parte dos EC ativos são da iniciativa da IF, envolvendo mais de 110 entidades diferentes

**Inovação**

**+130**

Mais de 130 novas moléculas, ainda sem AIM, estão à disposição dos doentes

**Áreas terapêuticas /  
Doenças**

**+150**

A oncologia é a principal área terapêutica em termos do número de ensaios clínicos ativos, 43%; No global, os EC em curso abrangem mais de 150 condições clínicas diferentes

**Internacionalização**

**97%**

A maioria dos EC em curso são multinacionais

# 1

## OBJECTIVOS

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



# 2

## METODOLOGIA

- Dados de EC **activos intervencionais**, a 30 de Setembro 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: 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"

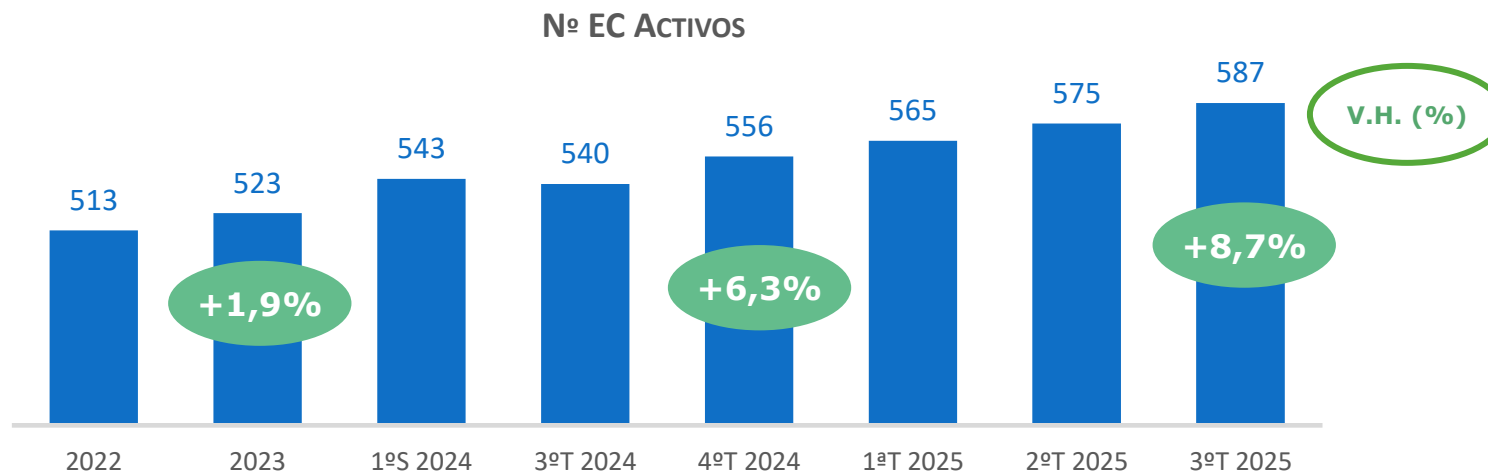
CICs – Centros de Investigação clínica

# PRINCIPAIS INDICADORES – Evolução 2022 a 3ºT 2025

N.º de ensaios clínicos ativos:

587

- Em Portugal, a 30 de Setembro de 2025, estavam ativos 587 EC intervencionais
- Em relação ao período anterior, Jun.2025, representa um aumento de 2% e em termos homólogos regista um aumento de 8,7%
- A dinâmica de crescimento tem se mantido nos períodos em análise



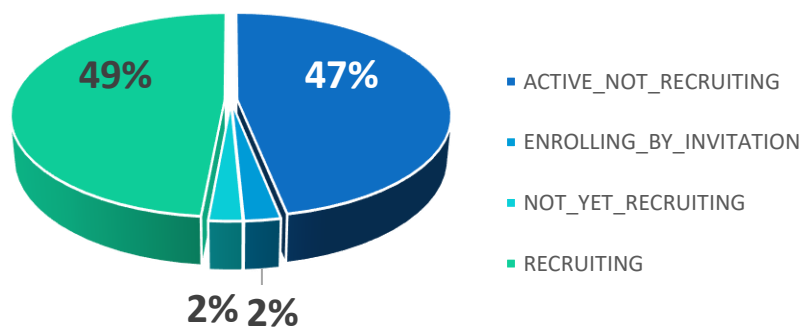
# PRINCIPAIS INDICADORES – *Status* e data de início

N.º de ensaios clínicos ativos:

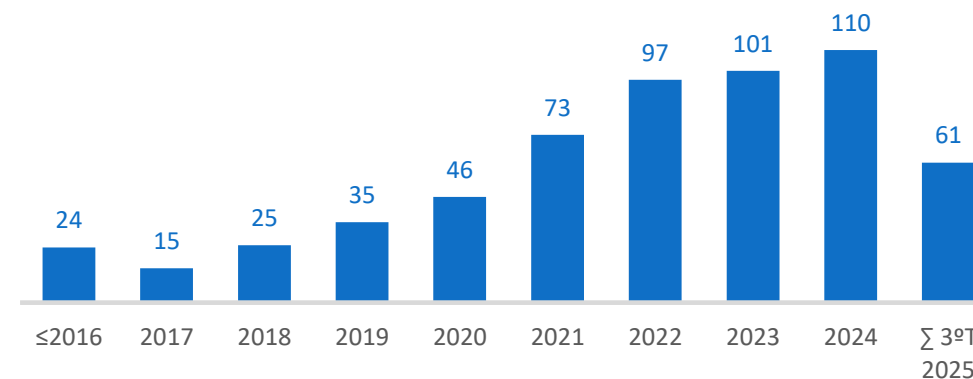
587

- Dos ensaios clínicos ativos, 61, i.e., 10,4% do total, foram iniciados em 2025
- A maioria, 62,9%, foram iniciados desde 2022
- **47%** dos EC ativos estão a desenrolar-se **com doentes** e **49%** estão **em recrutamento**

SITUAÇÃO DOS EC



Nº EC POR DATA DE INÍCIO



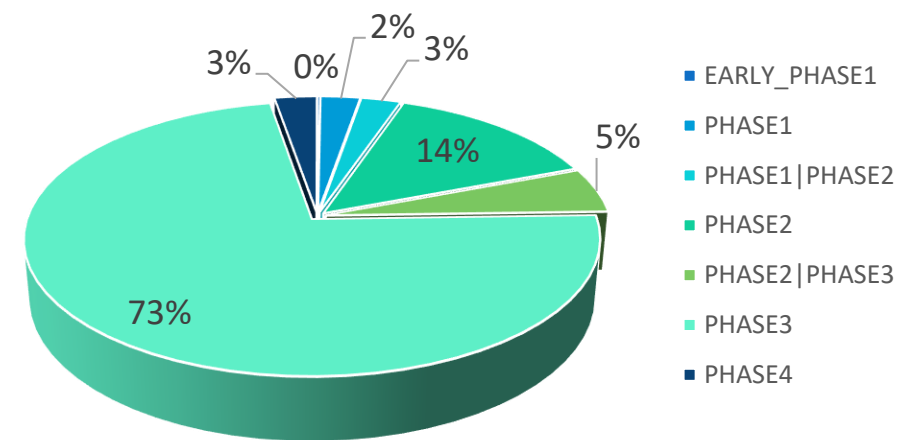
# PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

N.º de ensaios clínicos ativos:

587

- A maioria, **73%**, dos EC são de fase III
- Seguido pelos ensaios de Fase II, 14%
- As fases mais precoces (Early FI, FI e FI/II) totalizam 5,3% dos EC ativos

DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS EC



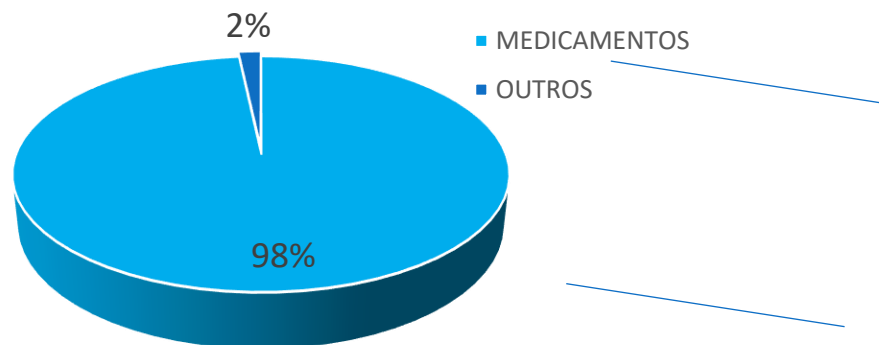
# PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

N.º de ensaios clínicos ativos:

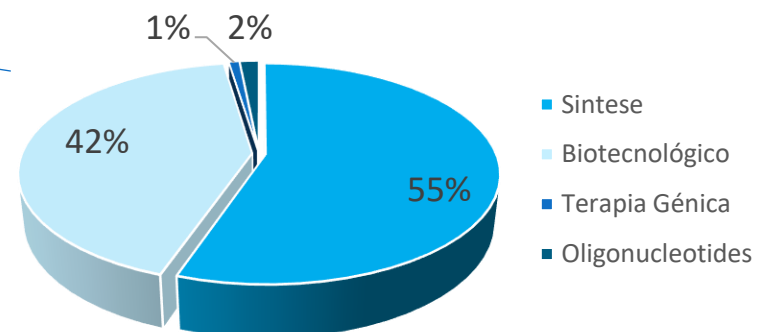
587

- 98% dos EC envolvem medicamentos, com os medicamentos de síntese química manterem-se majoritários, mas também já a incluem 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 130 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:

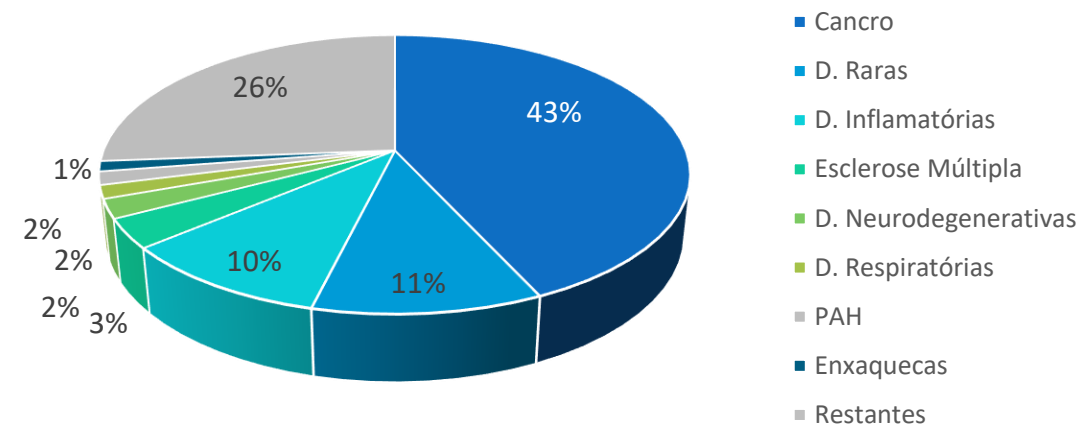
587

**43%** do EC ativos em Portugal são na área da **Oncologia**

Seguindo-se as Doenças raras e as Doenças Inflamatórias com 11% e 10% respectivamente

São mais de **150** condições / doenças diferentes que têm EC em curso

EC POR ÁREA TERAPÊUTICA



Notas:

D. Inflamatórias: Colite Ulcerosa, D. Crohn Dermatite Atópica, Hidradenite supurativa, Artrite reumatoide, Artrite psoriática, Lúpus, Sjogren Syndrome

PAH - Pulmonary Arterial Hypertension

D. Respiratórias – COPD, CF, Asthma

Restantes – Doenças com 6 ou menos ECs



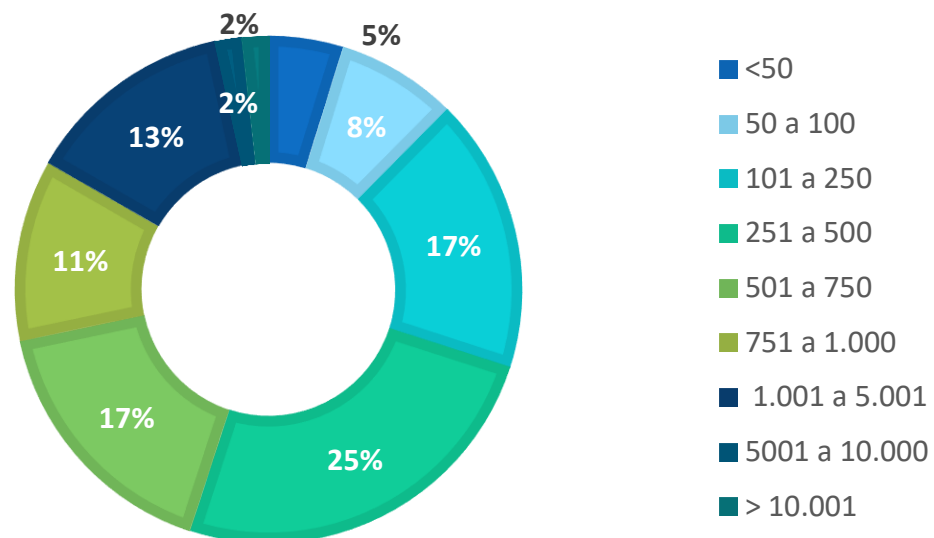
# PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos EC

N.º de ensaios clínicos ativos:

587

- 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, 42%, envolve globalmente entre 100 a 500 doentes, existindo uma pequena fração (2%) a envolver mais de 10.000 doentes

DISTRIBUIÇÃO DOS EC POR Nº TOTAL DE DOENTES



# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de ensaios clínicos ativos:

587

97% do EC ativos em Portugal são **internacionais**,

Com os restantes 3% da iniciativa de investigadores portugueses e envolvendo apenas CICs portugueses

DISTRIBUIÇÃO DOS EC POR NACIONALIDADE



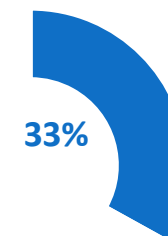
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de Entidades com CICs:

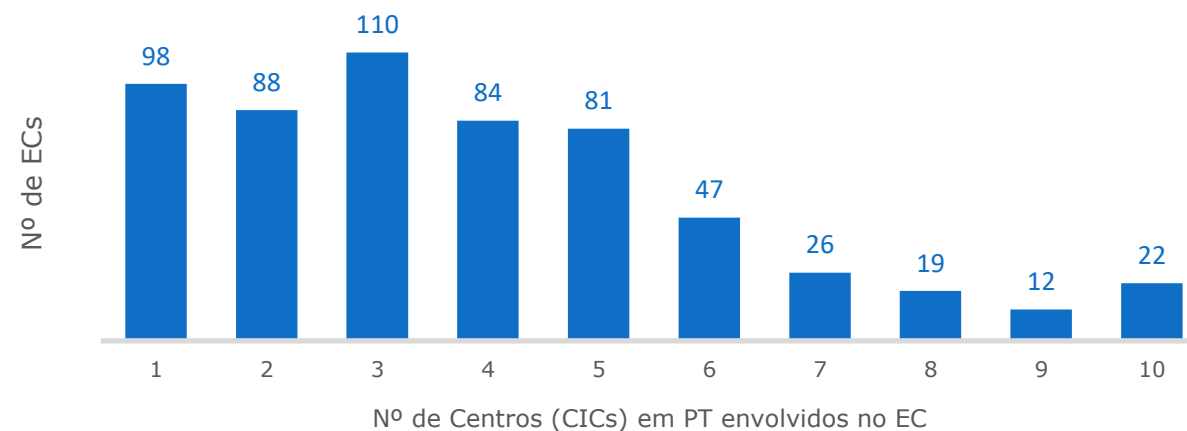
57

- 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 3,7% em 10 ou mais centros
- 68,3% dos EC decorrem em 3 ou mais CICs
- 33% dos EC ativos incluem CICs em entidades privadas

% EC QUE INCLUEM CICs EM  
ENTIDADES PRIVADAS



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



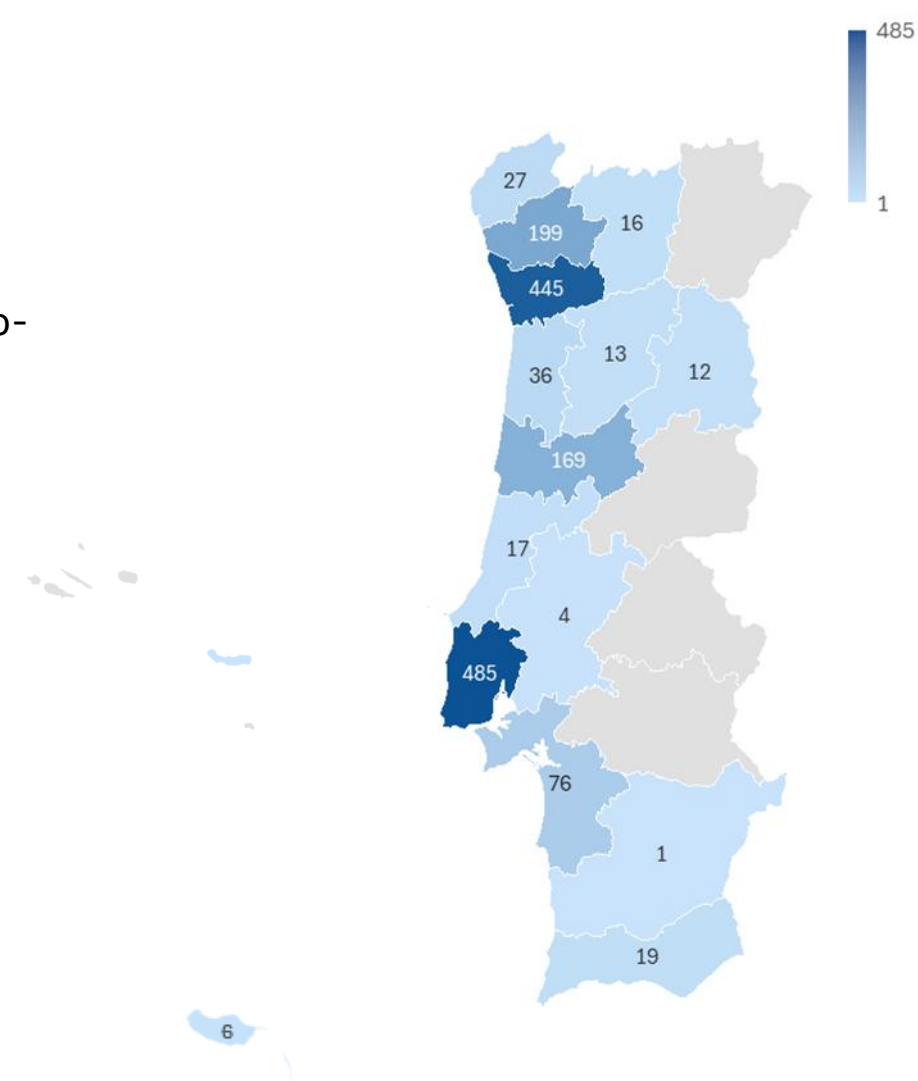
# PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

## DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECs ATIVOS

N.º distritos com CICs:

15

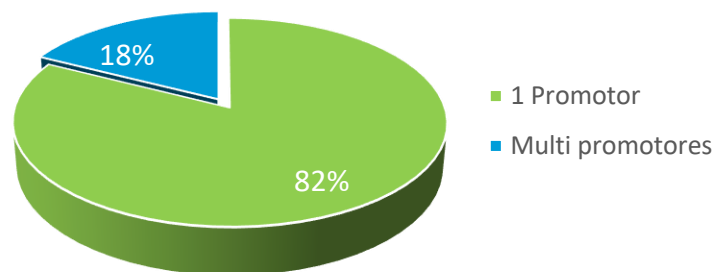
- Os EC em Portugal podem abranger vários centros de investigação, distribuídos pelo país
- Os principais locais de realização de EC são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral, nomeadamente Braga e Coimbra
- 82,6% dos EC ativos têm CICs em Lisboa, e 75,8% no Porto
- A Madeira também têm EC em curso, apesar de em menor número



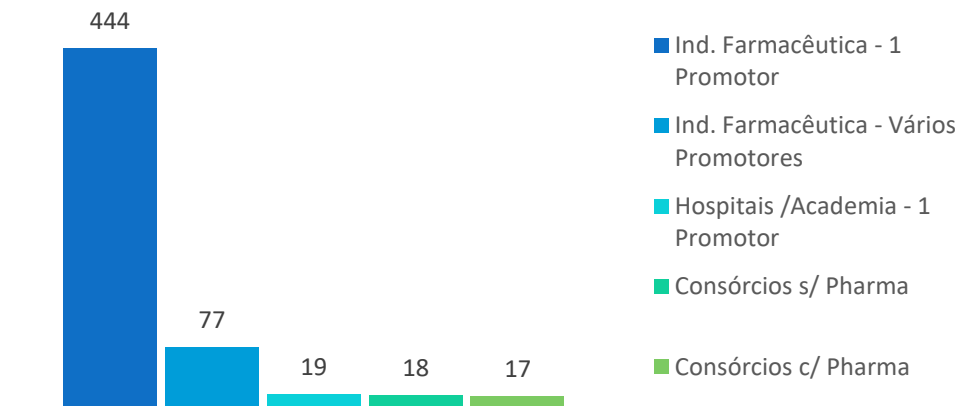
— N.º de Entidades Promotoras e colaboradoras: **>145**

- A maioria dos EC ativos em Portugal, 89%, são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica (IF), envolvendo mais de 110 empresas / grupos diferentes, sendo que **92%** 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

N.º de Entidades Promotoras da IF:

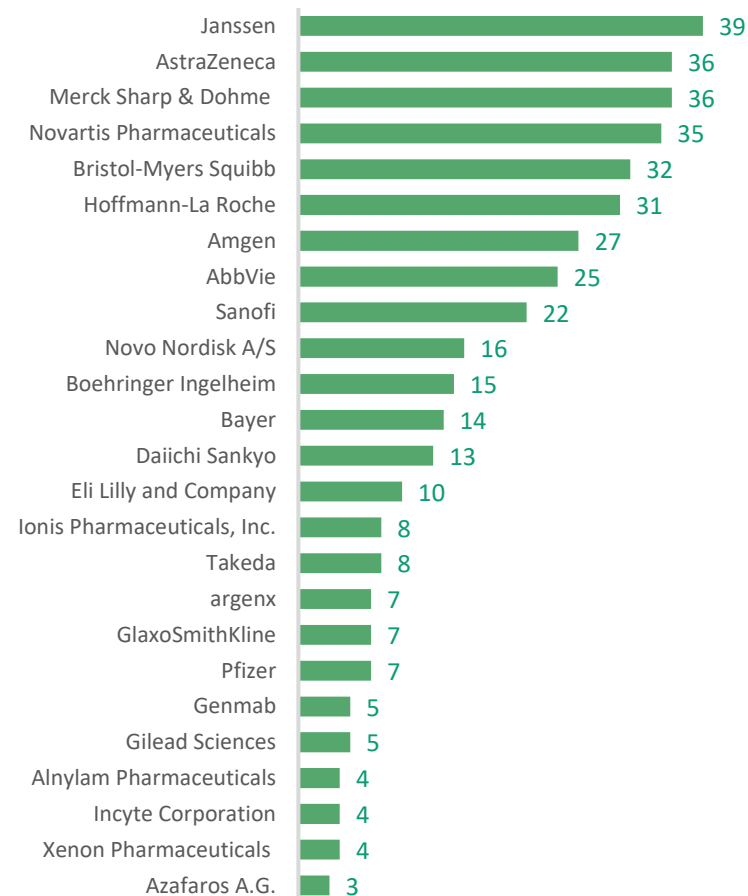
>110

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 **70,4%** do total dos ECs ativos

Notas:

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

## TOP 25 PROMOTORES (SPONSOR) – N.º EC Activos





NEA – Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA