

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

Dados a 30 de Setembro 2025

RESUMO

Ensaios clínicos ativos:

587

Indústria Farmacêutica (IF)

92 %

Inovação

+130

Áreas terapêuticas / Doenças

+150

Internacionalização

97%

Crescimento homólogo de +8,7%

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

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

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 clinicas diferentes

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"

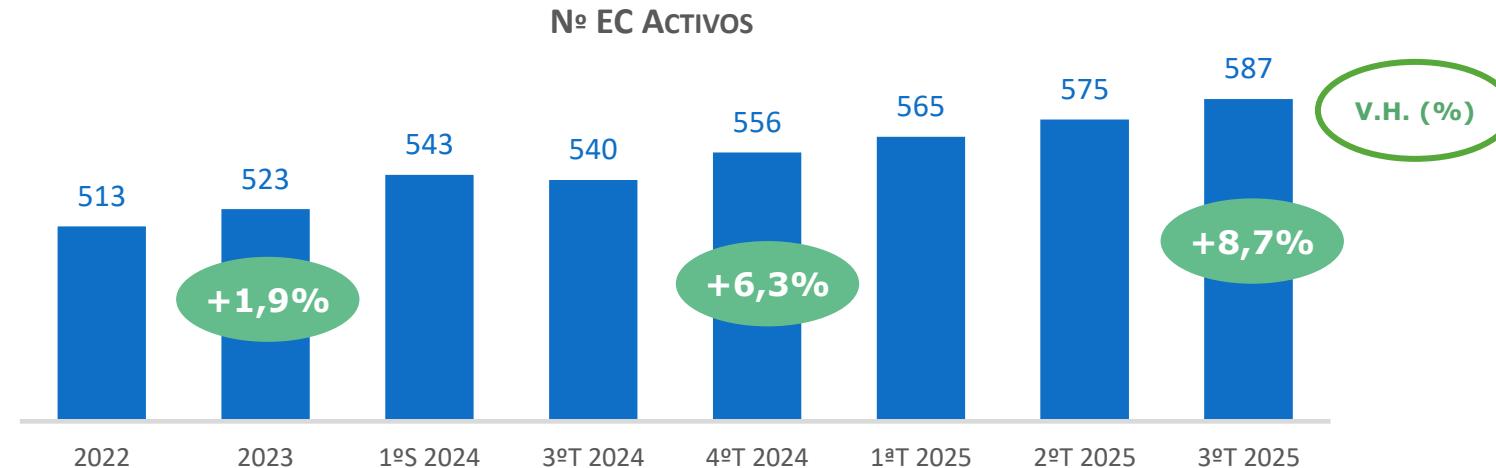
CICs – Centros de Investigação clínica

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

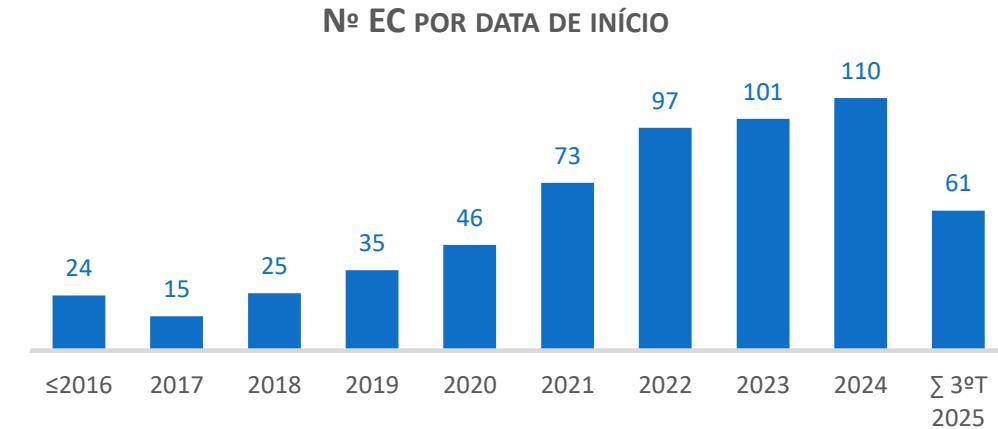
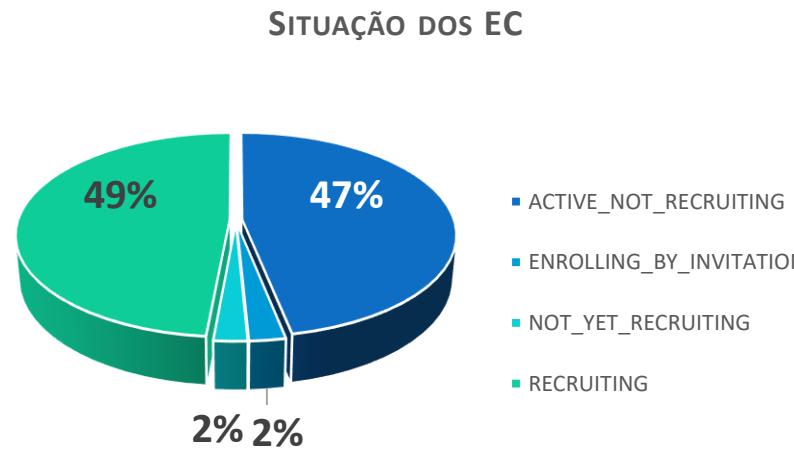


PRINCIPAIS INDICADORES – *Status e data de início*

- 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**



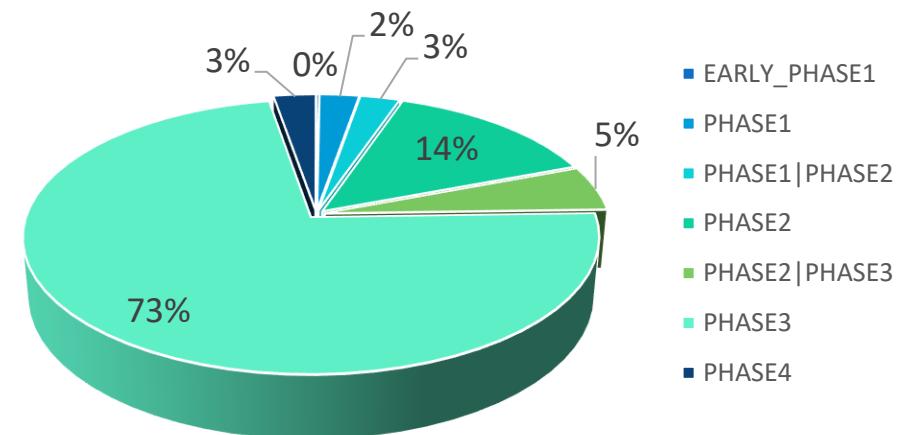
PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

- N.º de ensaios clínicos ativos:

587

DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS EC

- 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



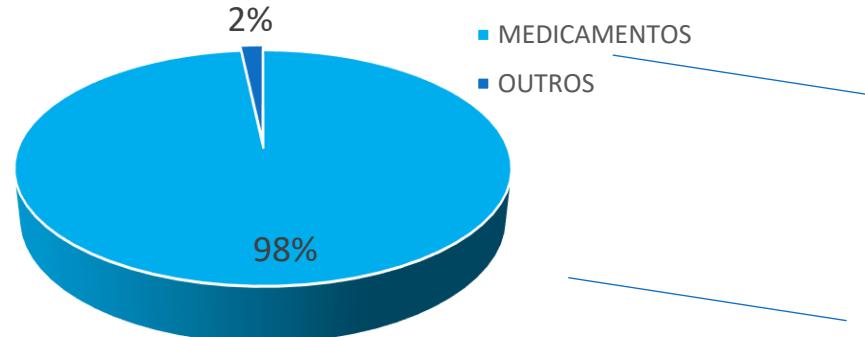
PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

- N.º de ensaios clínicos ativos:

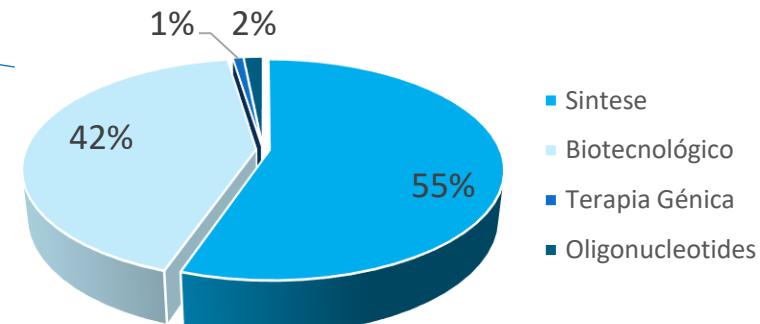
587

- 98% dos EC envolvem medicamentos, com os medicamentos de síntese química manterem-se 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 130 são novas, i.e., ainda não obtiveram AIM na Europa

DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE INTERVENÇÃO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO MEDICAMENTO



PRINCIPAIS INDICADORES – Áreas Terapêuticas

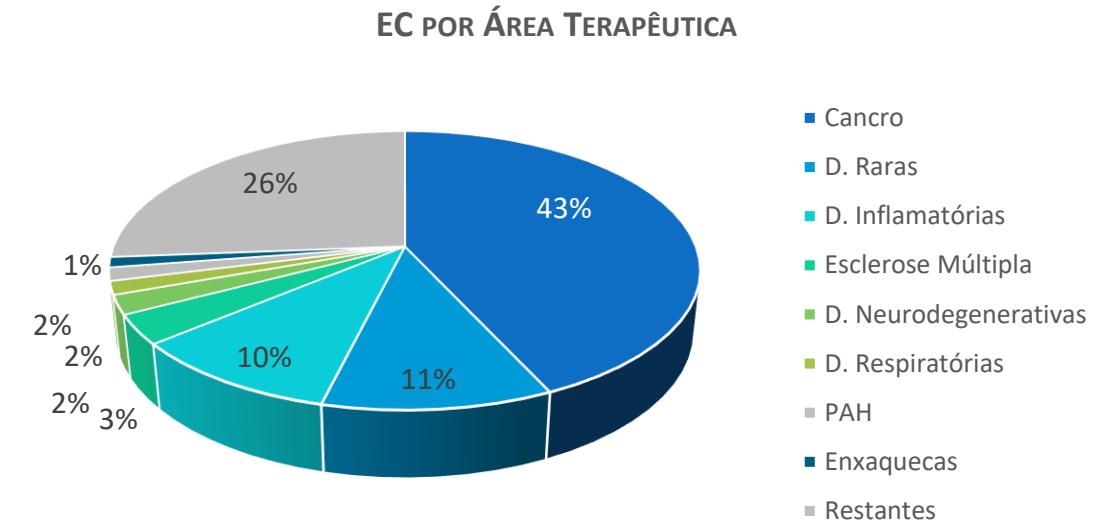
- N.º de ensaios clínicos ativos:

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



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

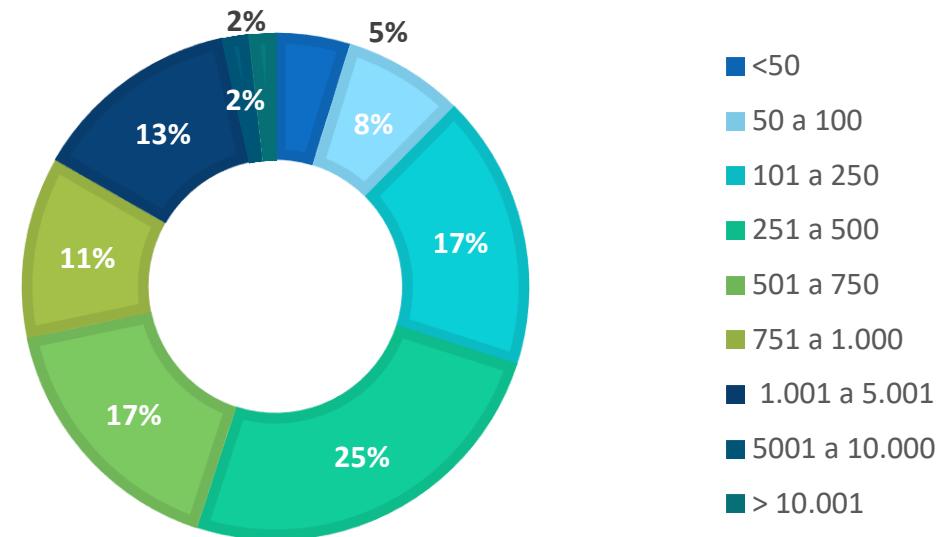
PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos EC

- N.º de ensaios clínicos ativos:

587

- Os ensaios clínicos ativos em Portugal, sendo maioritariamente multicéntricos 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



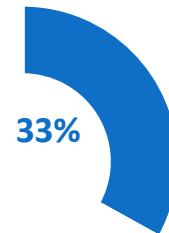
PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

- N.º de Entidades com CICs:

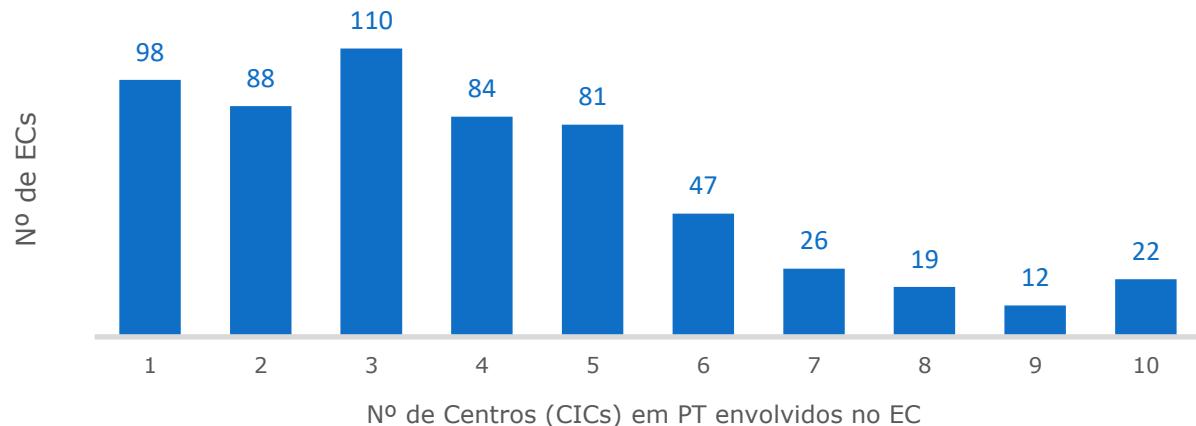
57

- 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

- N.º distritos com CICs:

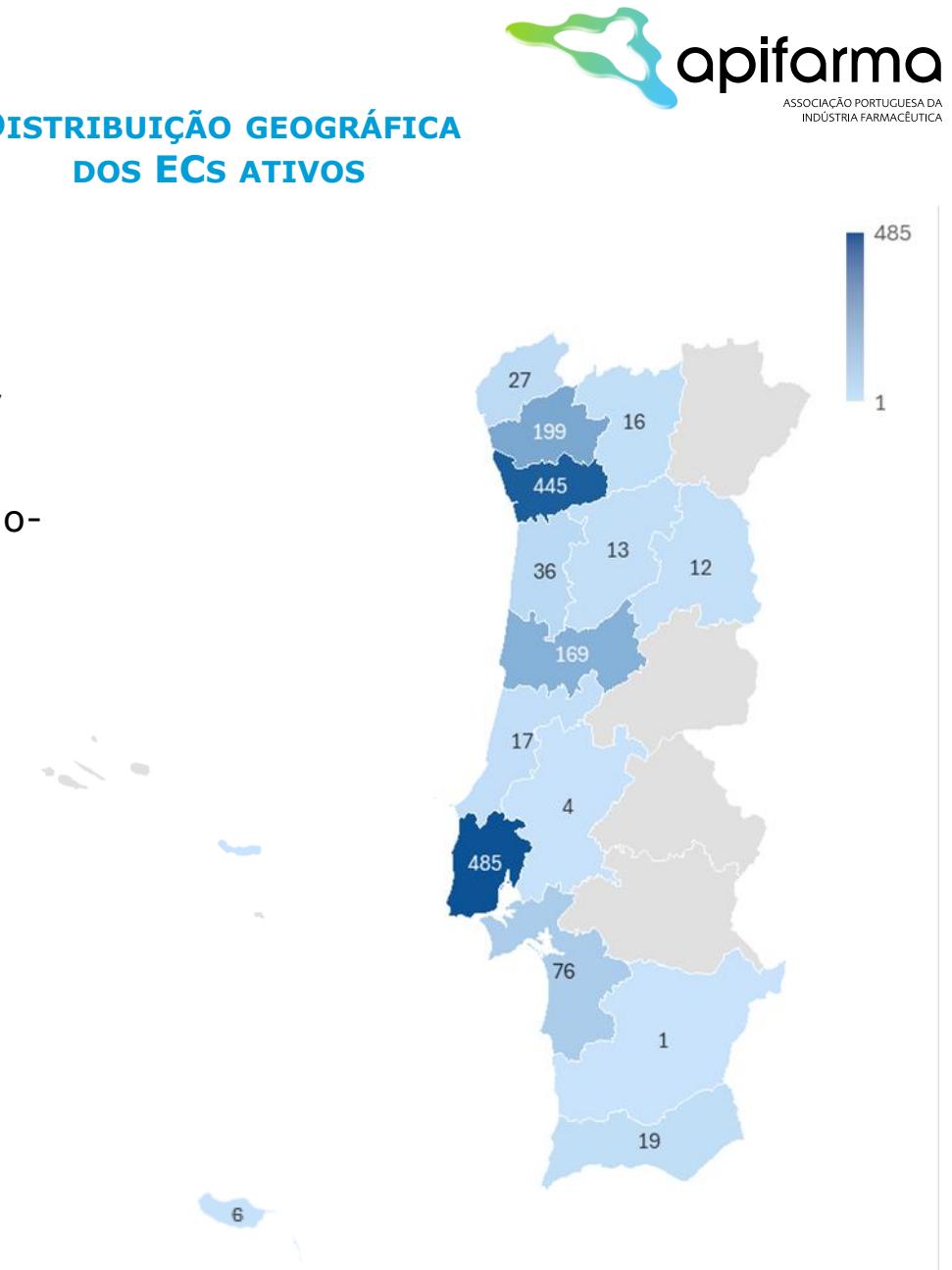
15

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECs ATIVOS

- 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



12



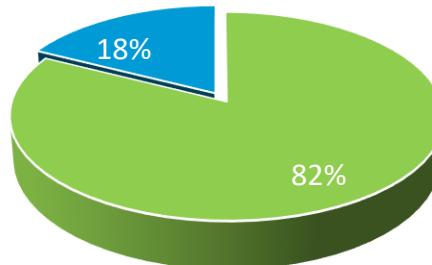
PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

N.º de Entidades Promotoras e colaboradoras:

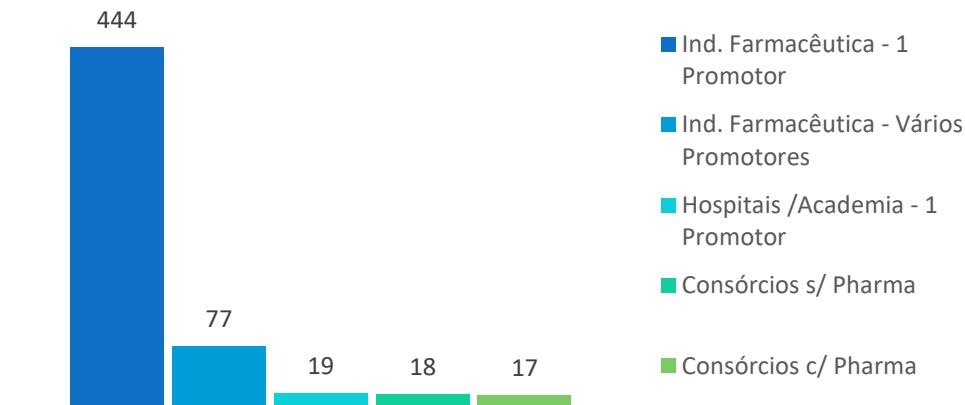
>145

- 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 N.º 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:

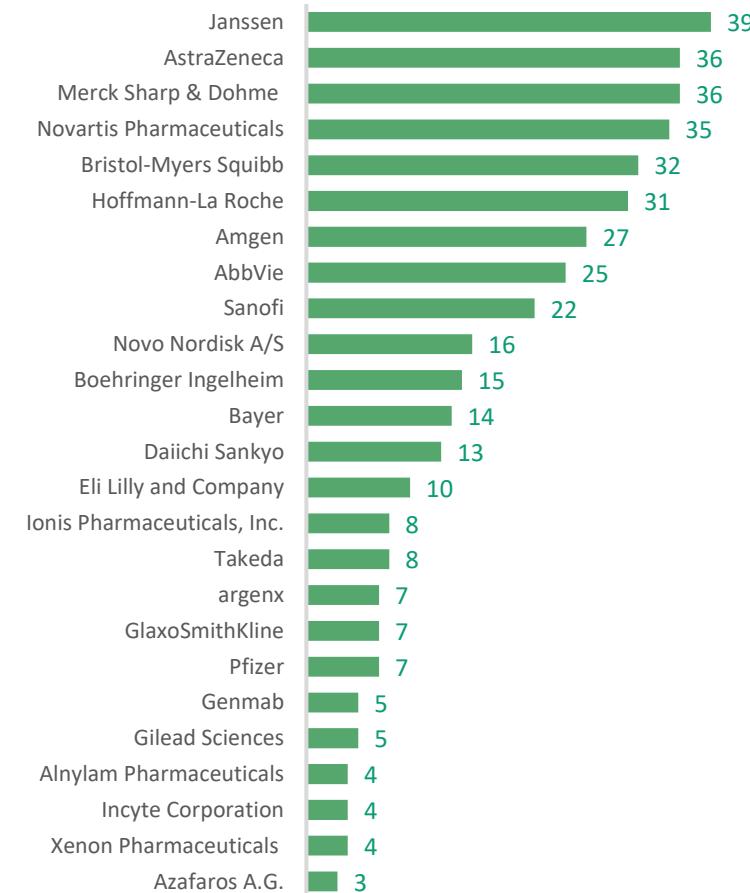
>110

- Das mais de 110 empresas farmacêuticas que realizam ensaios clínicos em PT, o TOP 25 (25 empresas, como promotores, com mais ensaios clínicos ativos) agrupa **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**





ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

NEA – Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA

