

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

Dados a 31 de Dezembro 2025

RESUMO

Ensaio clínico ativo:

608

Crescimento homólogo de +9,4%

Indústria Farmacêutica (IF)

**94
%**

A maior parte dos EC ativos são da iniciativa da IF, envolvendo mais de 120 entidades diferentes

Inovação

+140

Mais de 140 novas moléculas, ainda sem AIM, estão à disposição dos doentes

**Áreas terapêuticas /
Doenças**

+170

A oncologia é a principal área terapêutica em termos do número de ensaios clínicos ativos, 44%; No global, os EC em curso abrangem mais de 170 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 31 de Dezembro 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”

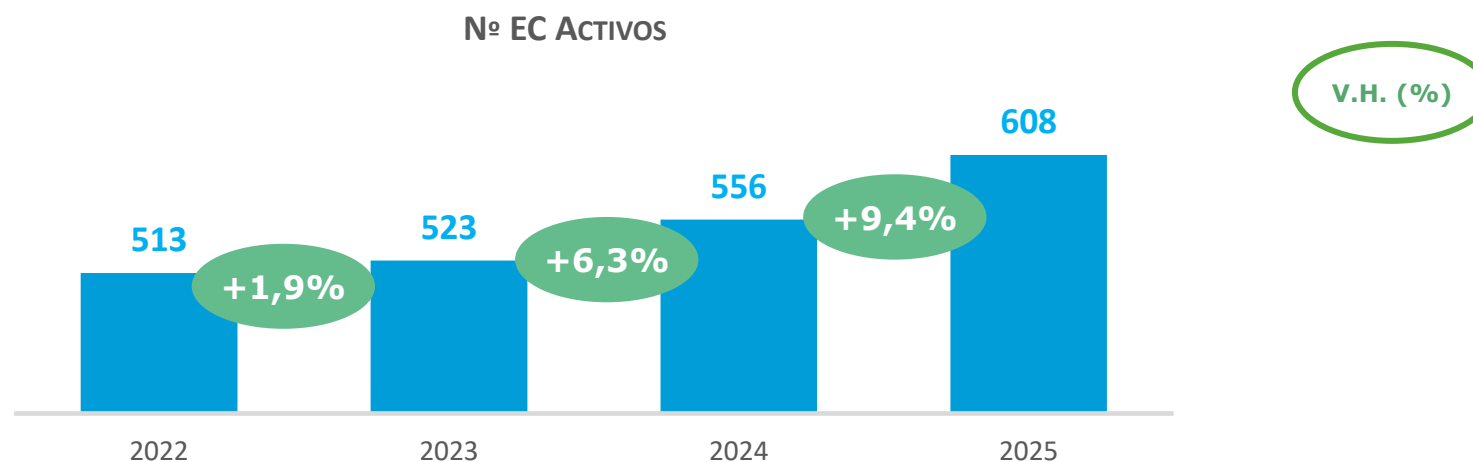
CICs – Centros de Investigação clínica

PRINCIPAIS INDICADORES – Evolução 2022 a 2025

N.º de ensaios clínicos ativos:

608

- Em Portugal, a 31 de Dezembro de 2025, estavam ativos 608 EC intervencionais
- Em relação ao período anterior, Set.2025, representa um aumento de 3,6% e em termos homólogos regista um aumento de 8,7%
- A dinâmica de crescimento tem acelerado nos períodos em análise



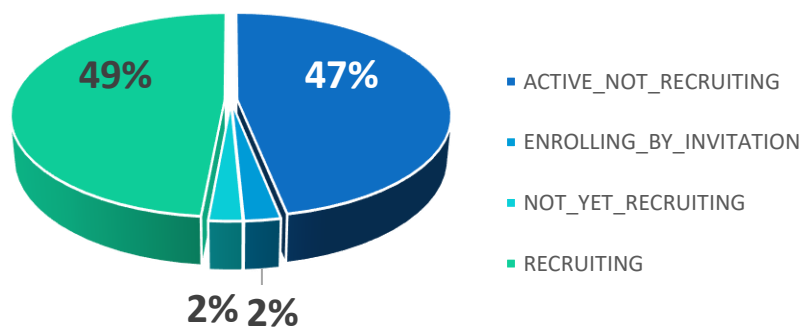
PRINCIPAIS INDICADORES – *Status* e data de início

N.º de ensaios clínicos ativos:

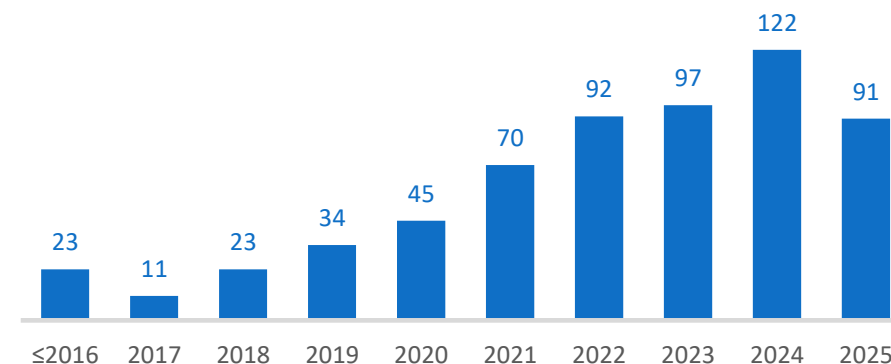
608

- Dos ensaios clínicos ativos, 91, i.e., 15% do total, foram iniciados em 2025
- A maioria, 51%, foram iniciados desde 2023
- **47%** dos EC ativos estão a desenrolar-se **com doentes** e **49%** estão **em recrutamento**

SITUAÇÃO DOS EC



Nº EC POR DATA DE INÍCIO



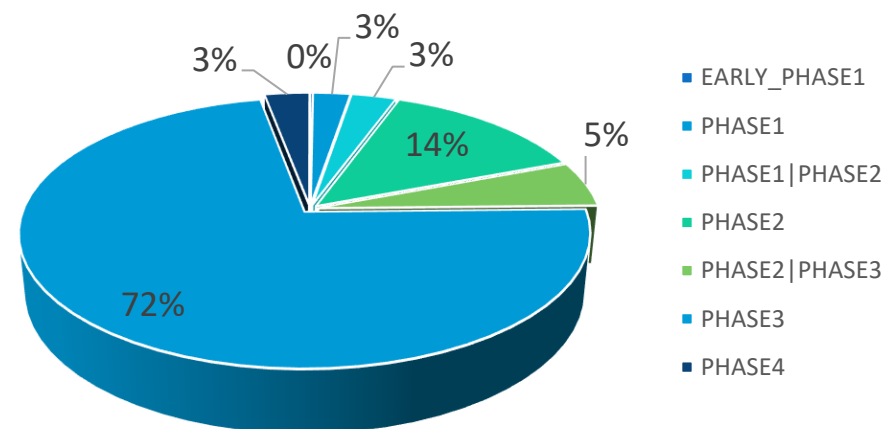
PRINCIPAIS INDICADORES – Fases

N.º de ensaios clínicos ativos:

608

- A maioria, **72%**, dos EC são de fase III
- Seguido pelos ensaios de Fase II, 14%
- As fases mais precoces (Early FI, FI e FI/II) totalizam 5,6% dos EC ativos

DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS EC



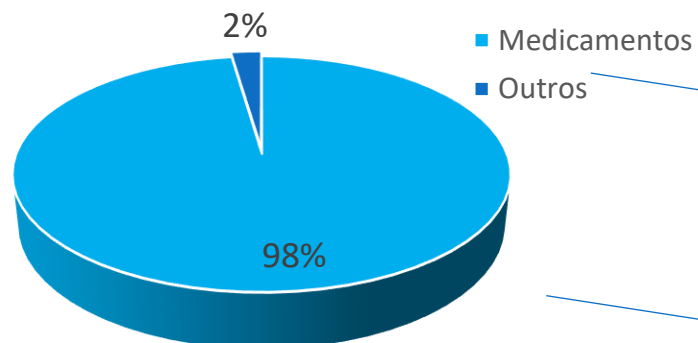
PRINCIPAIS INDICADORES – Tipo de intervenção

N.º de ensaios clínicos ativos:

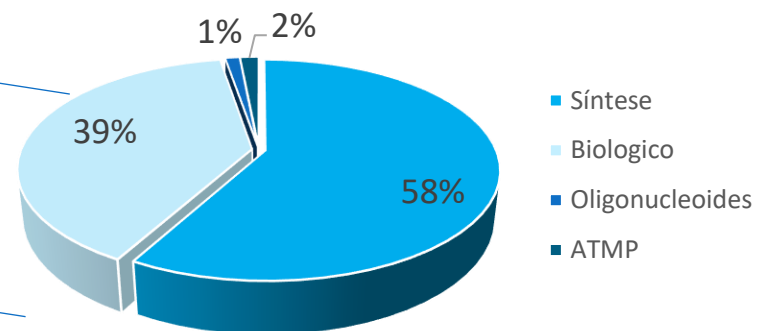
608

- 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, mais de 140 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:

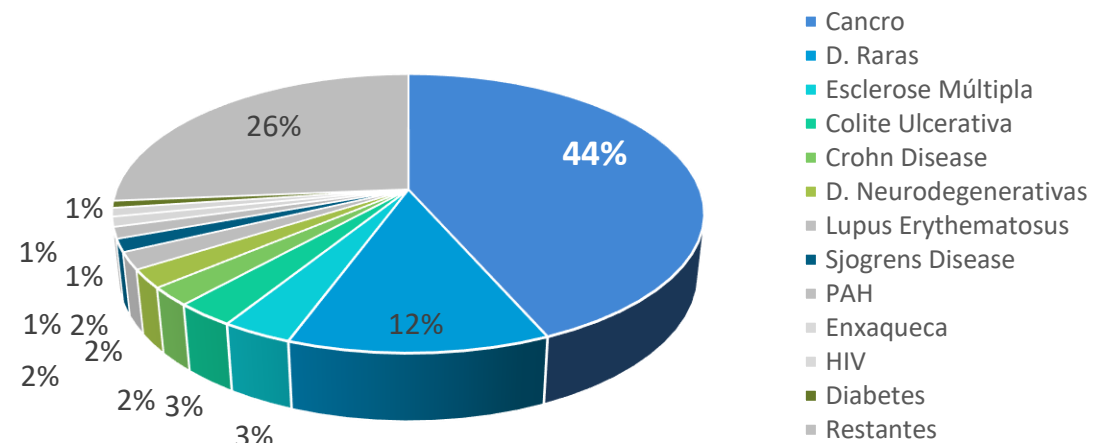
608

44% 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 **170** condições / doenças diferentes que têm EC em curso (Oncologia conta como uma)

EC POR ÁREA TERAPÊUTICA



Notas:

D. Neurodegenerativas – Alzheimer, Parkinson, Outras demências

PAH - Pulmonary Arterial Hypertension

Restantes – Doenças com 5 ou menos ECs

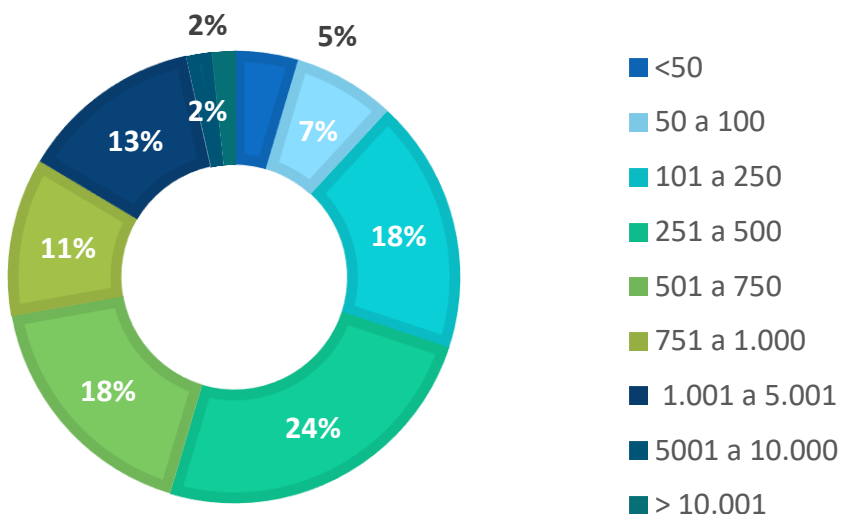
PRINCIPAIS INDICADORES – Dimensão dos EC

N.º de ensaios clínicos ativos:

608

- 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, 43%, 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:

608

- **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



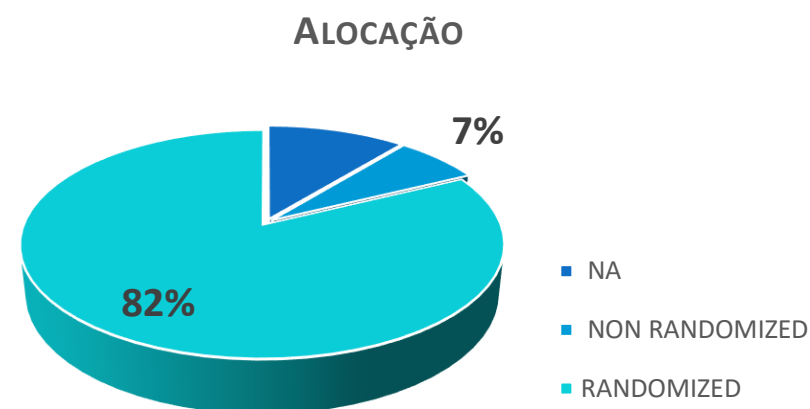
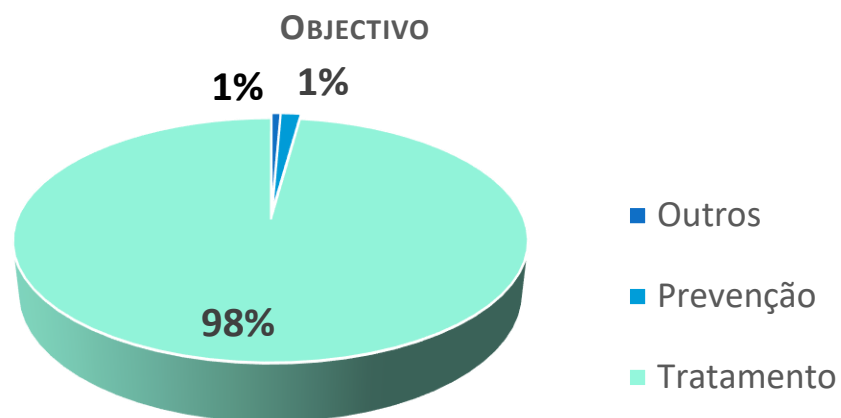
PRINCIPAIS INDICADORES – Objetivo e Alocação

N.º de ensaios clínicos ativos:

608

O principal objetivo dos EC em curso é o tratamento, 98% dos casos

82% dos EC em curso são randomizados



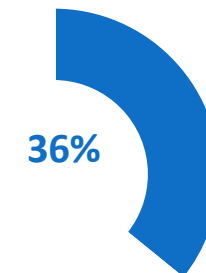
PRINCIPAIS INDICADORES - CICs

N.º de Entidades com CICs:

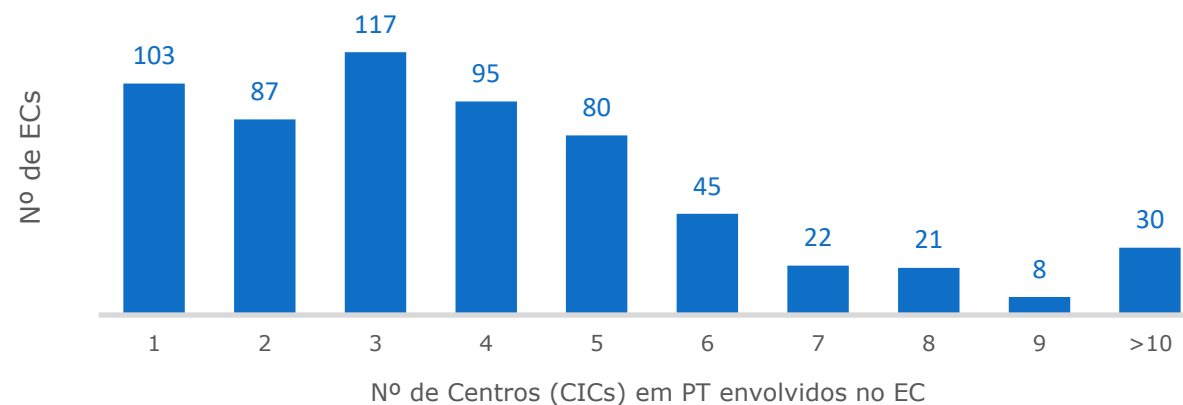
57

- Cerca de 57 entidades (hospitais) diferentes (43 publicas e 14 privadas) têm CICs com EC ativos
- 16,9% dos EC são realizados apenas num centro de investigação, e apenas 4,9% em 10 ou mais centros
- 68,8% dos EC decorrem em 3 ou mais CICs
- **36%** 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

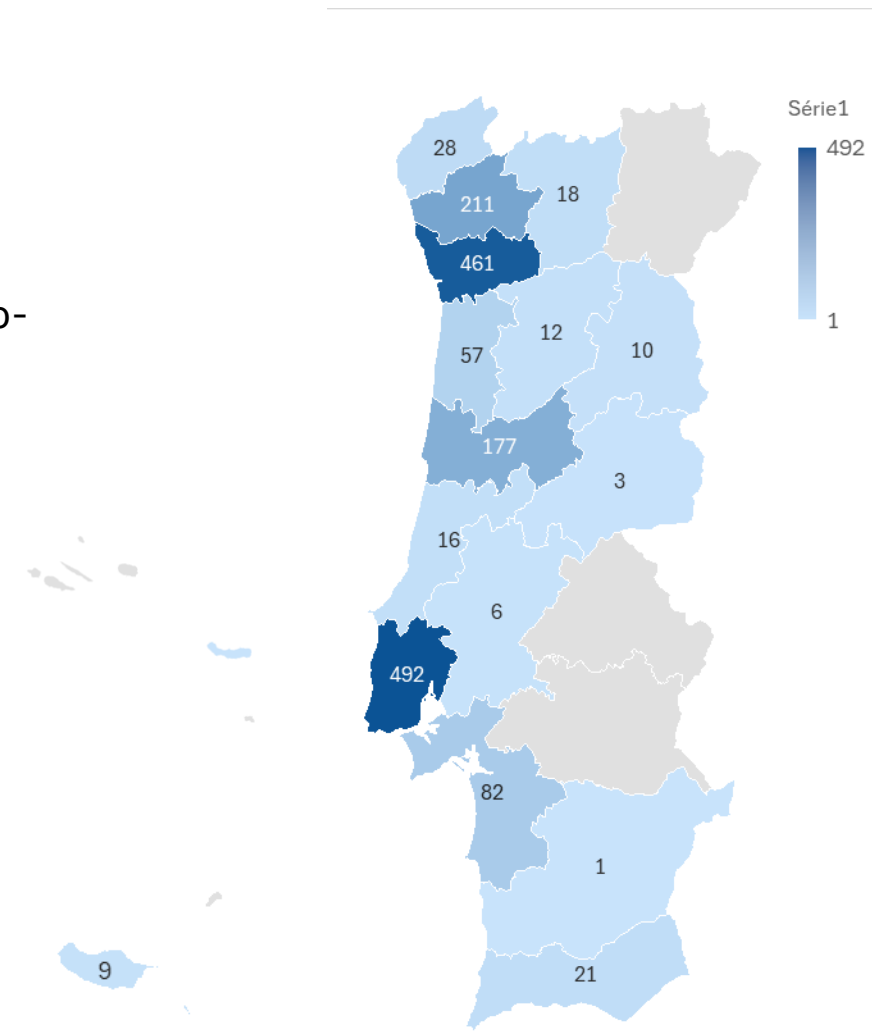
N.º distritos com CICs:

16

- 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
- 81% dos EC ativos têm CICs em Lisboa, e 76% no Porto
- A Madeira também têm EC em curso, apesar de em menor número



DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS ECs ATIVOS

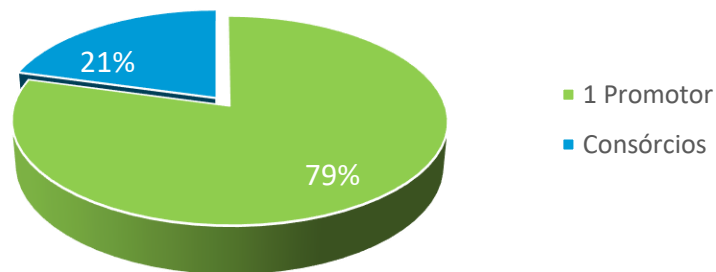


PRINCIPAIS INDICADORES - Promotores

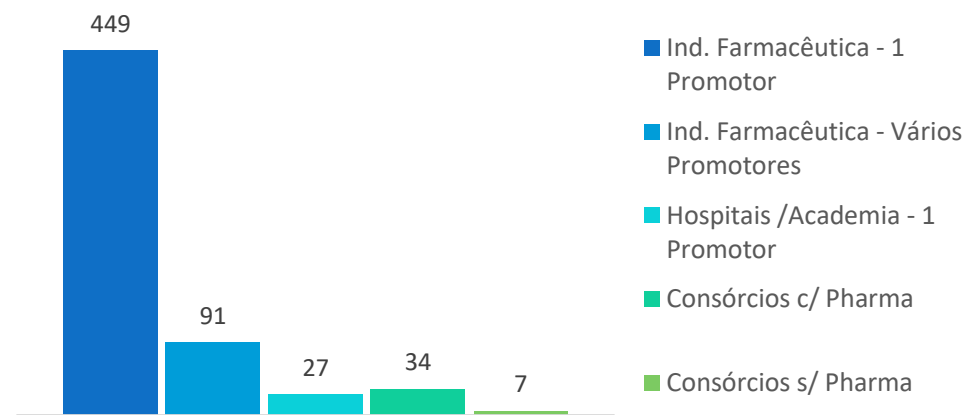
—• N.º de Entidades Promotoras e colaboradoras: **>140**

- 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 **94%** dos ECs **envolvem a IF**
- A maioria dos EC, **79%**, tem um único promotor

DISTRIBUIÇÃO DO ECs POR Nº PROMOTORES



PROMOTORES DOS EC 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:

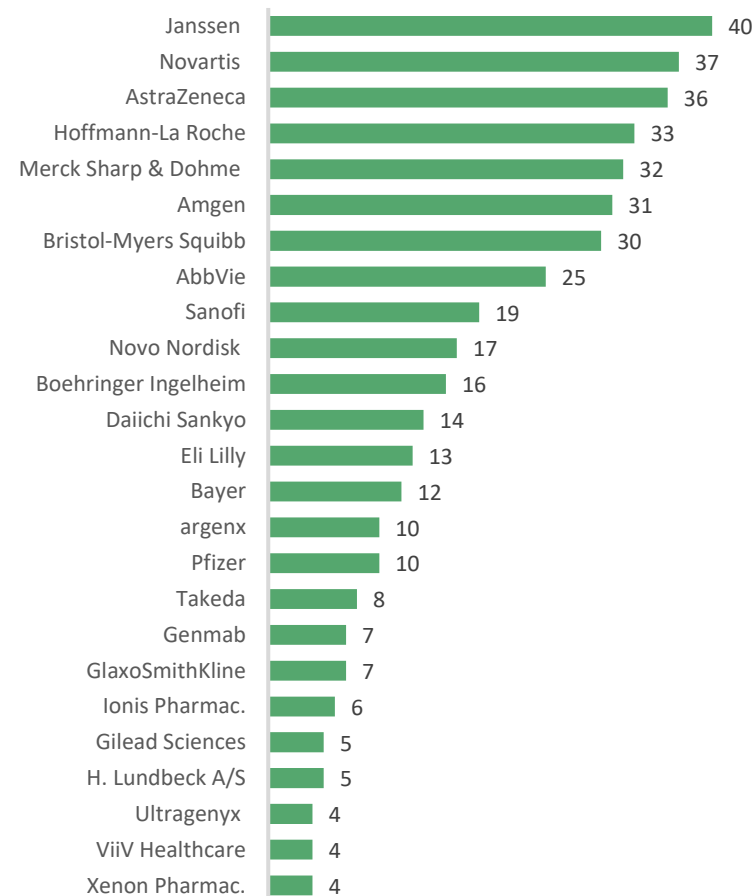
>120

Das mais de 120 empresas farmacêuticas que realizam ensaios clínicos em PT, o TOP 25 (25 empresas, como promotores, com mais ensaios clínicos ativos) agrega **70%** 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



CONCLUSÕES

- 1 Em 31 de Dezembro de 2025 estão ativos **608 ECs**
- 2 Quase todos os EC activos, 98%, têm como intervenção o medicamento
- 3 97% dos EC activos são internacionais, i.e., decorrem em vários países
- 4 A maioria dos EC activos, 72%, são de Fase III
- 5 47% dos EC activos estão a decorrer já com doentes
- 6 68,8% dos EC activos decorrem em 3 ou mais CICs



CONCLUSÕES

- 7 91 novos EC iniciados em 2025
- 8 O litoral do país, com relevância destacada dos distritos de Lisboa e Porto, concentram a maioria dos EC activos
- 9 89% dos EC são da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica
- 10 44% dos EC são na área de Oncologia
- 11 79% dos EC têm um único promotor





NEA – Núcleo de Estudos e Análise | APIFARMA