

4.º ENCONTRO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA & INOVAÇÃO BIOMÉDICA

14 MAIO 2025 | BRAGA

AICI3

AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA



Apoios:

fct Fundação
para a Ciência
e a Tecnologia

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

**Health
Cluster
Portugal**

PtCRIN
PORTUGUESE CLINICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE NETWORK

**ULS
BRAGA**

ENSAIOS CLÍNICOS: PORTUGAL EM NÚMEROS



AGENDA

- Autorização de EC
- Estudos Clínicos Ativos
- Impacto da Atividade dos EC
- *Benchmark* Europeu
- Desafios e oportunidades

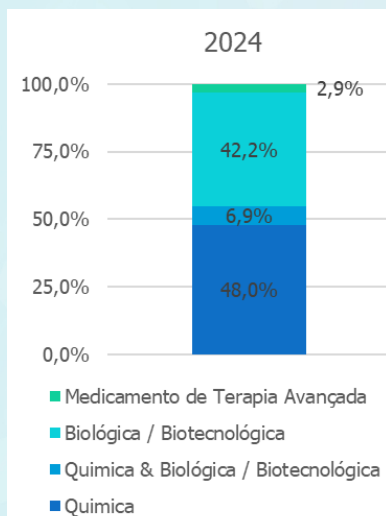
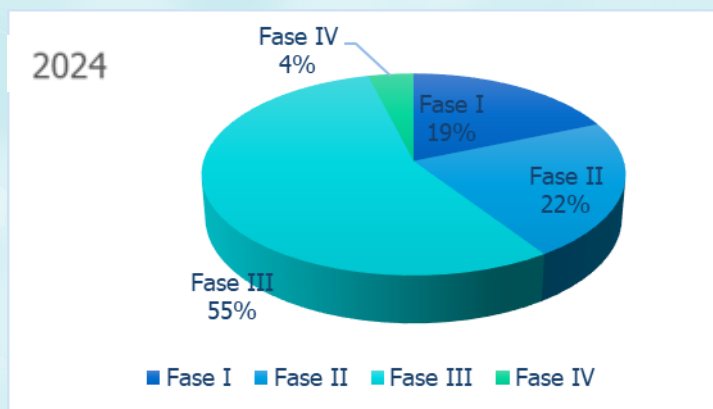
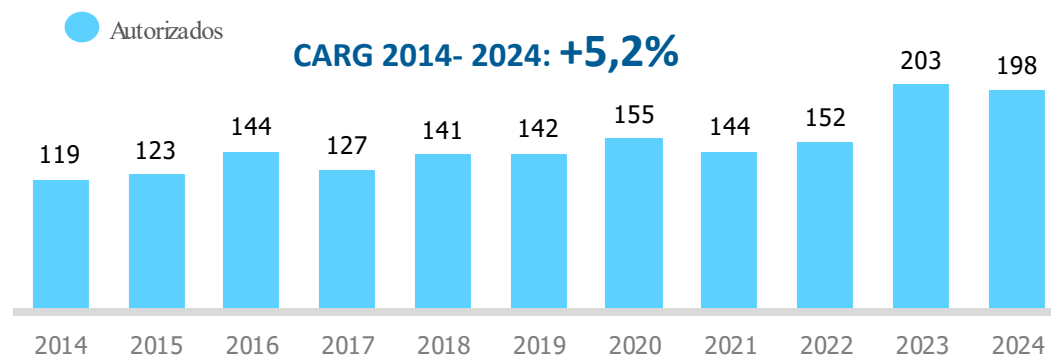




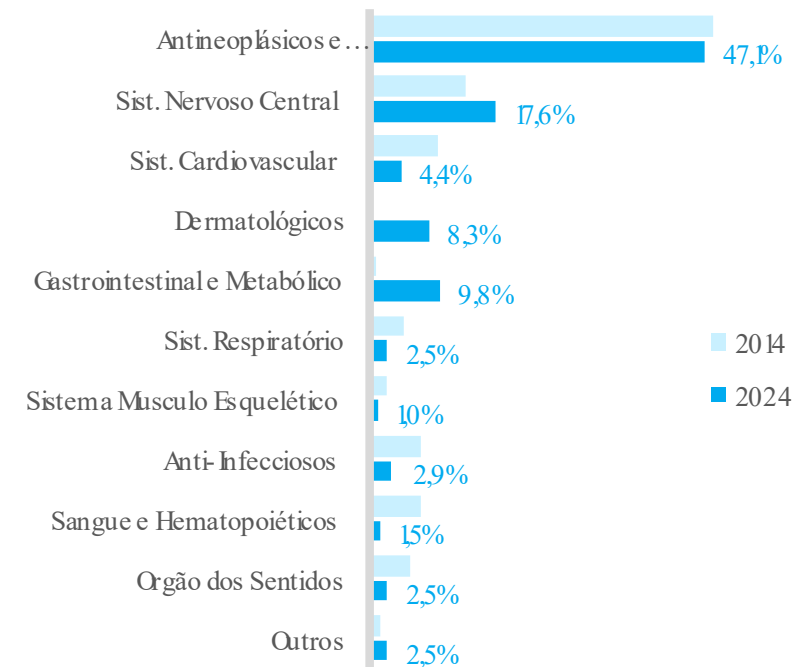
Autorização de EC

Dados de Autorização de EC

Número de Ensaio Clínicos autorizados por ano, pelo regulador



Distribuição por área terapêutica



Fonte de dados: INFARMED I.P.

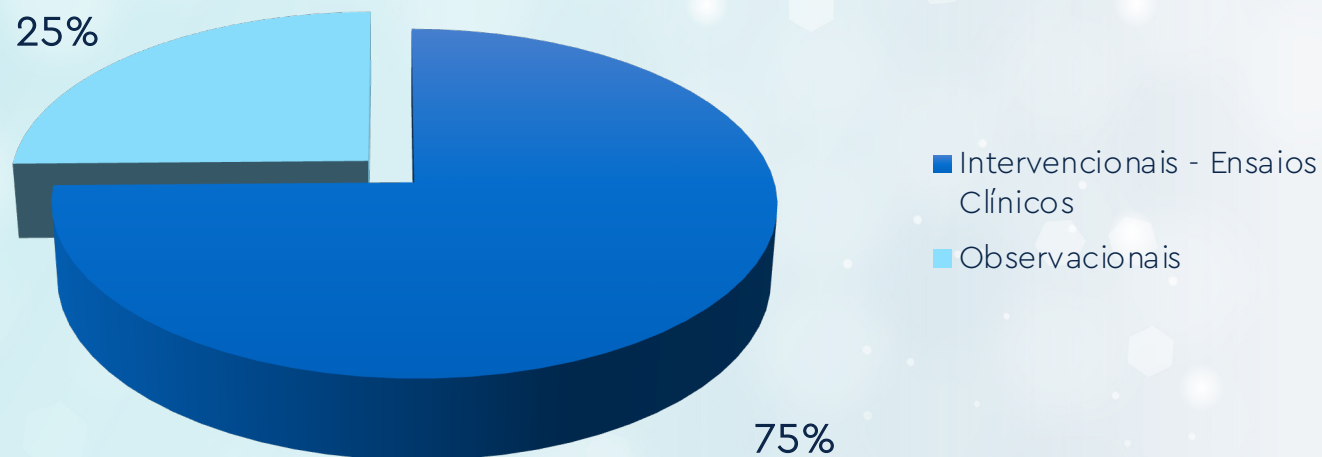


Estudos Clínicos Ativos

Estudos Clínicos Ativos:

Intervencionais e Observacionais 1ºT 2025

ESTUDOS CLÍNICOS - REPARTIÇÃO POR TIPO



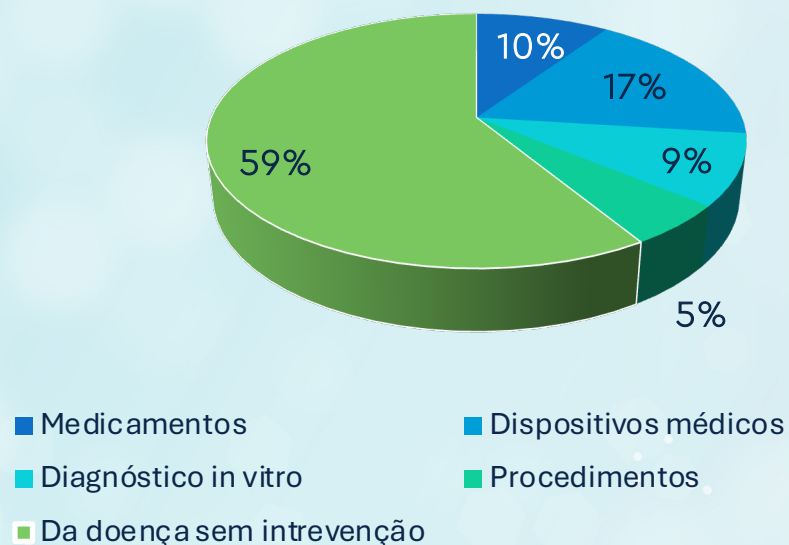
Fonte: Clinical.Gov; Análise APIFARMA

Nota: Estudos Ativos: inclui os estudos que estão nas fases: “Active, not recruiting”, “Recruiting”, “Not yet recruiting”, “Enrolling by invitation”

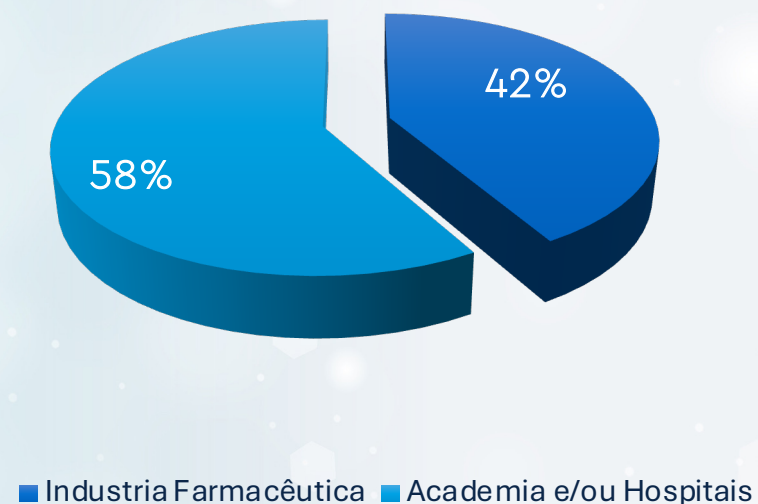
Estudos Clínicos Ativos

Estudos Observacionais 1ºT 2025

DISTRIBUIÇÃO DO TIPO DE ESTUDO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE PROMOTOR



Fonte: ClinicalTrials.Gov; Análise: APIFARMA

Estudos Intervencionais | Ensaio Clínicos Ativos

Em Março de 2025 estavam ativos **565 ensaios clínicos em Portugal**, valor que tem vindo a aumentar nos últimos anos



+10%
entre 4ºT 2022 e 1ºT 2025

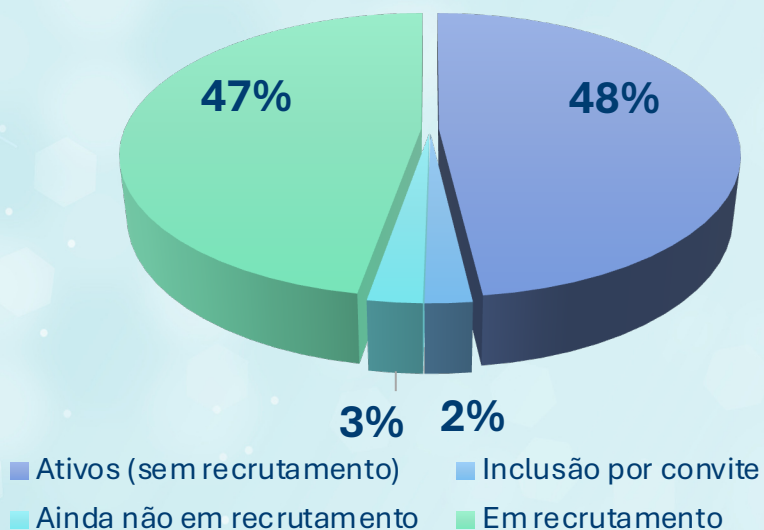
Fonte: Clinical.Gov; Análise APIFARMA

Notas: Estudos Ativos: inclui os estudos que estão nas fases: “Active, not recruiting”, “Recruiting”, “Not yet recruiting”, “Enrolling by invitation”; Inclui as Fases: Fase I precoce; Fase 1; Fase 2; Fase 3 e Fase 4

Ensaio Clínicos 1ºT 2025

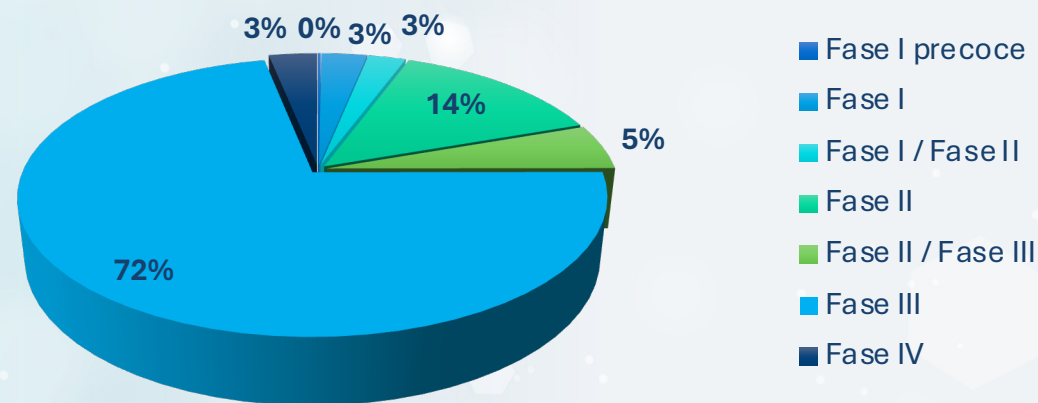
- No 1ºT 2025, 48% dos EC ativos desenrolavam-se com doentes e 47% estavam na etapa de recrutamento

SITUAÇÃO DOS ECS



- A maioria, 72%, dos EC são de Fase III, seguidos pelos ensaios de Fase II, 14%
- As fases mais precoces (FI precoce, FI e FI/II) totalizam 5,7% dos EC ativos
- Distribuição que se tem mantido nos últimos anos

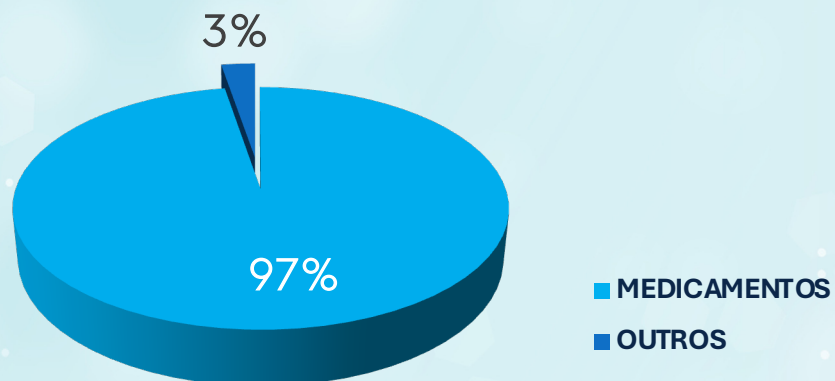
DISTRIBUIÇÃO POR FASES DOS EC



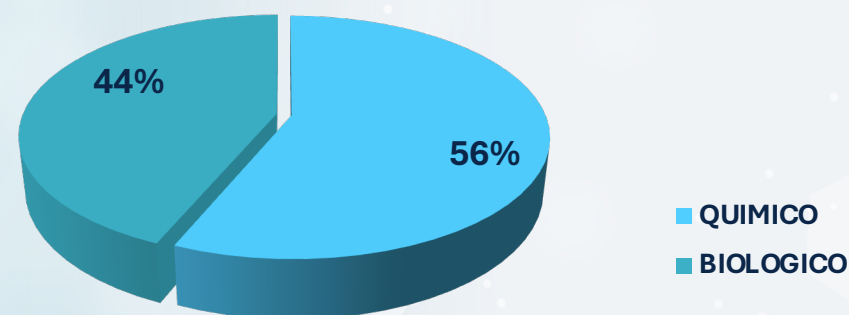
Ensaio Clínicos 1ºT 2025

- **97%** dos EC envolvem medicamentos, de síntese química e/ou biológicos, com uma distribuição similar entre eles
- As restantes intervenções incluem procedimentos cirúrgicos, dieta, diagnóstico, a utilização de radiação e de dispositivos médicos
- Das substâncias ativas envolvidas em EC, pelo menos 112 são novas, i.e., ainda não obtiveram AIM na Europa

DISTRIBUIÇÃO POR TIPO DE INTERVENÇÃO



DISTRIBUIÇÃO POR TIPO MEDICAMENTOS

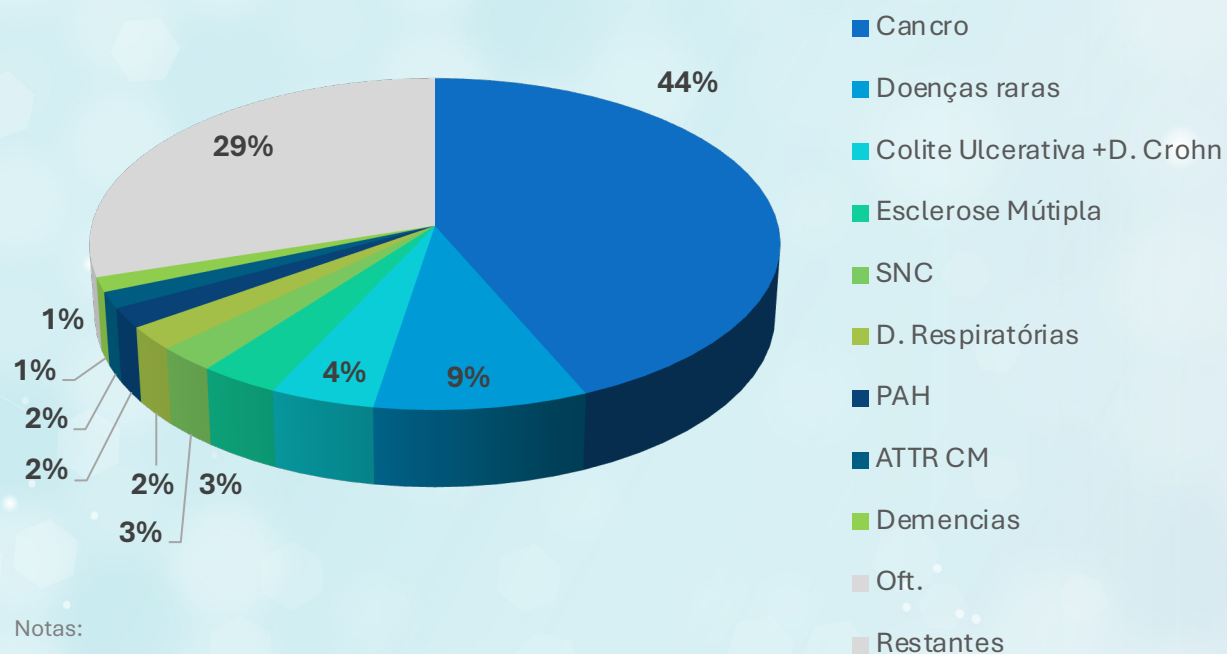


Fonte: ClinicalTrials.Gov; Análise: APIFARMA

Nota: Estudos Ativos: inclui os estudos que estão nas fases: “Active, not recruiting”, “Recruiting”, “Not yet recruiting”, “Enrolling by invitation”; Inclui as Fases: Fase I precoce; Fase 1; Fase 2; Fase 3 e Fase 4

Ensaio Clínicos 1ºT 2025

EC POR ÀREA TERAPÊUTICA



Notas:

PAH - Pulmonary Arterial Hypertension

ATTR CM - Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy

SNC – Enxaqueca e Epilepsia

D. Respiratórias – COPD, CF, Asma, IPF

Outros – Doenças com 6 ou menos ECs

Fonte: ClinicalTrials.Gov; Análise: APIFARMA

- **44%** do EC ativos em Portugal são na área da **Oncologia**
- Seguindo-se, com 9% as Doenças Raras e 4% a Colite Ulcerativa e a Doença de Crohn

Ensaio Clínicos 1ºT 2025

DISTRIBUIÇÃO DOS EC POR 1 OU MAIS PAÍSES

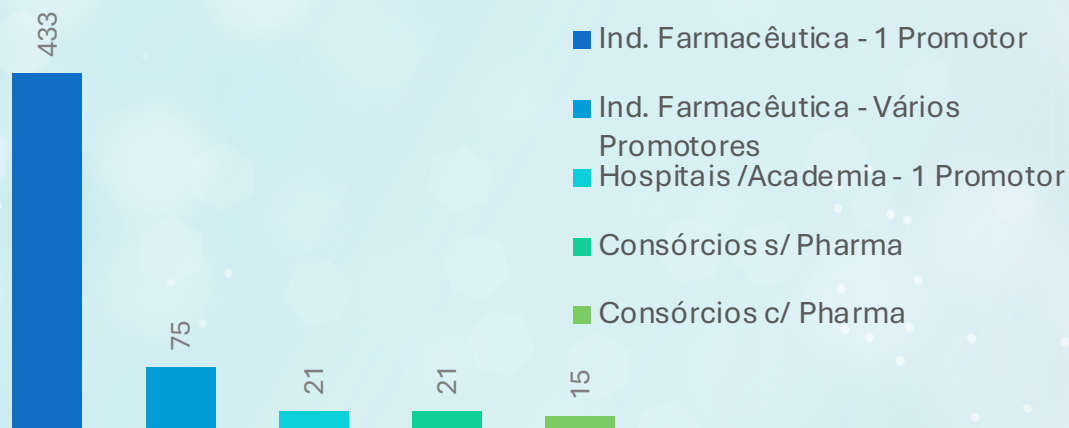


- **95%** dos EC ativos em Portugal são internacionais, i.e., desenrolam-se em vários países
- Os restantes 5% são da iniciativa de investigadores portugueses

Ensaio Clínicos 1ºT 2025

- **92% dos EC são promovidos pela Indústria Farmacêutica**, sendo 90% da iniciativa exclusiva da Indústria Farmacêutica
- Envolvem mais de 125 entidades diferentes, entre empresas, universidades, associações de doentes, etc.

TIPOLOGIA DOS PROMOTORES

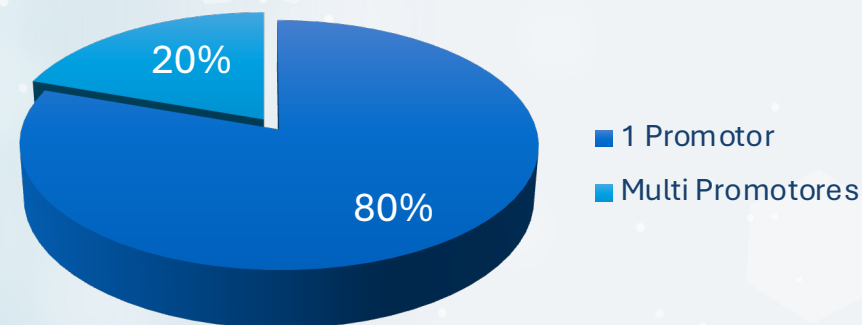


Fonte: ClinicalTrials.Gov; Análise: APIFARMA

PROMOTORES

- A maioria dos EC, 80%, tem um único promotor
- Muitas empresas farmacêuticas conduzem em simultâneo vários EC

DISTRIBUIÇÃO DOS EC POR Nº de PROMOTORES



Ensaio Clínicos 1ºT 2025

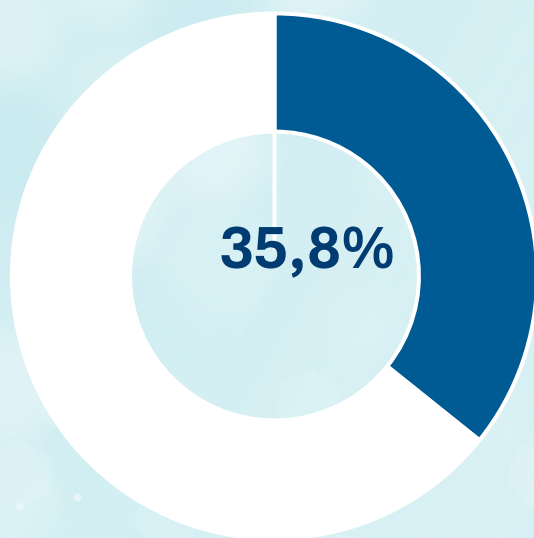
CENTROS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA (CIC)

DISTRIBUIÇÃO DOS EC POR CICS



- 17,7% dos EC são realizados apenas num centro de investigação clínica (CIC)
- 66% dos EC decorrem em 3 ou mais CIC
- Apenas 3,9% decorrem em mais de 10 CIC

% EC QUE INCLUEM CIC EM ENTIDADES PRIVADAS



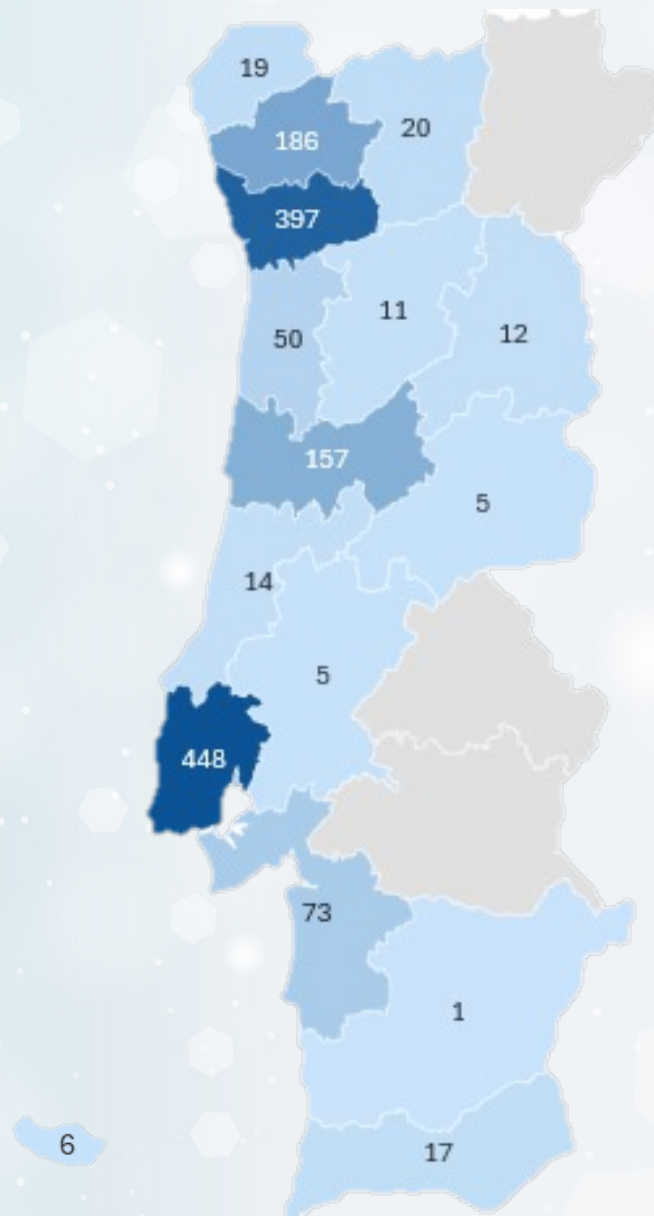
- Cerca de 50 entidades (hospitais / unidades de saúde) diferentes (46 públicas e 14 privadas) têm CIC com EC ativos
- 35,8% dos EC ativos incluem CIC em entidades privadas

Ensaio Clínicos 1ºT 2025

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS CIC

- Os principais locais de realização de EC são Lisboa e Porto, seguindo-se as maiores cidades do litoral, nomeadamente Braga e Coimbra
- 79,3% dos EC ativos realizam-se em CIC situados na região de Lisboa, 70,3% na região do Porto e 33% em Braga
- Os Açores e regiões do interior do país não têm EC ativos

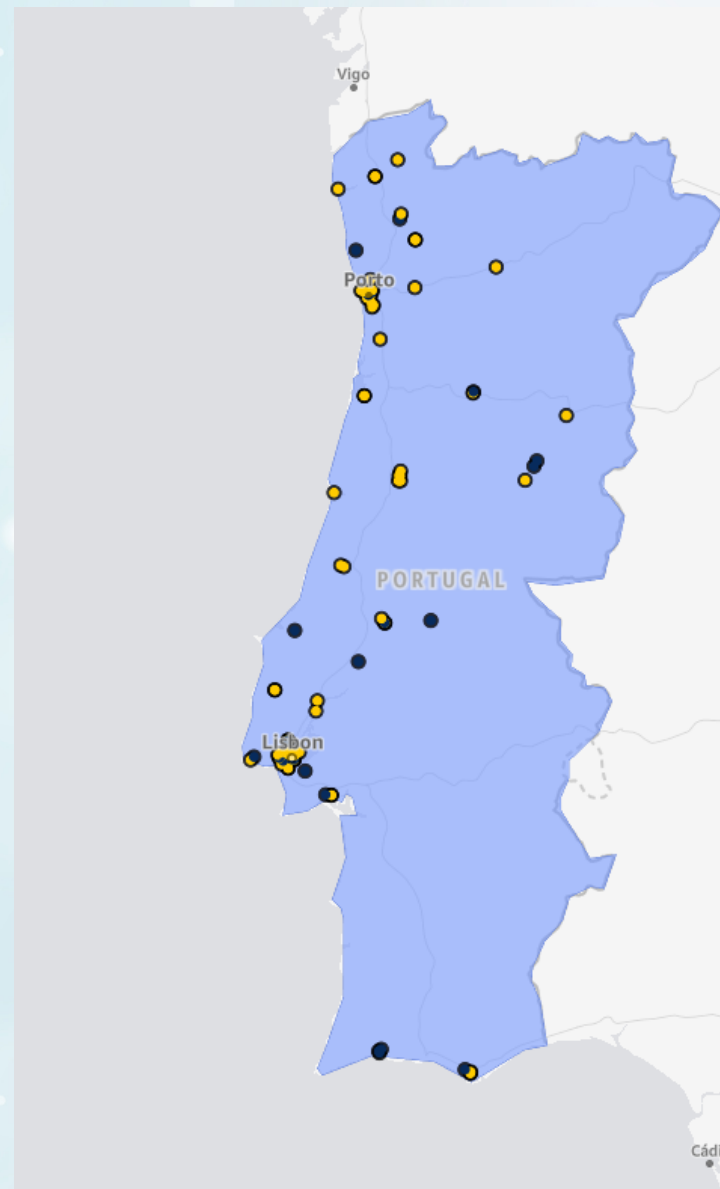
Fonte: ClinicalTrials.Gov; Análise: APIFARMA



Ensaio Clínicos ao dia

DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA DOS EC

- Currently recruiting
- Not recruiting



Fonte: CTIS

AICIB

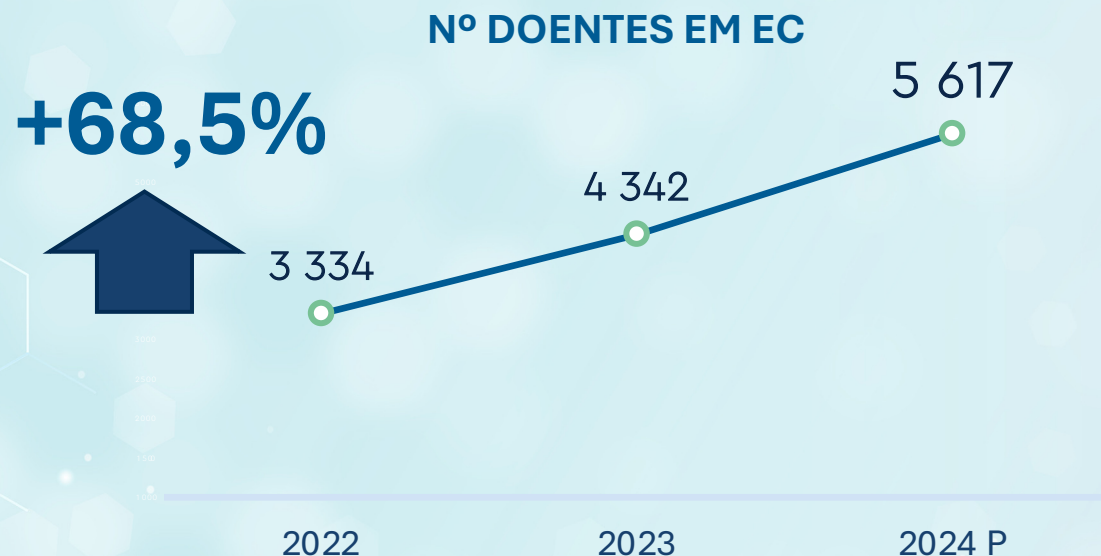
AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

4º ENCONTRO
NACIONAL de
INVESTIGAÇÃO CLÍNICA
& INOVAÇÃO BIOMÉDICA



Impacto da Atividade

Número de doentes em 2024



Fonte: Estudo APIFARMA junto de associados com EC; Painel respondente de 22 empresas que representam 83% do total de EC ativos em Portugal, dados de 2024 provisórios (P)

5.617



- Em 2024 mais de 5.600 doentes participaram nos ensaios clínicos ativos reportados pelo painel respondente
- Este valor representa um aumento de 68,5% face ao ano de 2022

Valorização do Investimento Direto 2023

52,3 M€



- Estima-se em 52,3 M€ valor investido pelas empresas do painel para a realização dos EC em 2023
- Este valor é apenas o investimento direto realizado, não estando contabilizado o aporte indireto trazido pela realização de EC

Fonte: Estudo APIFARMA junto de associados com EC; Painel respondente de 22 empresas que representam 83% do total de EC ativos em 2023, em Portugal



Benchmark Europeu

Mapa Iterativo dos Ensaaios Clínicos na Europa



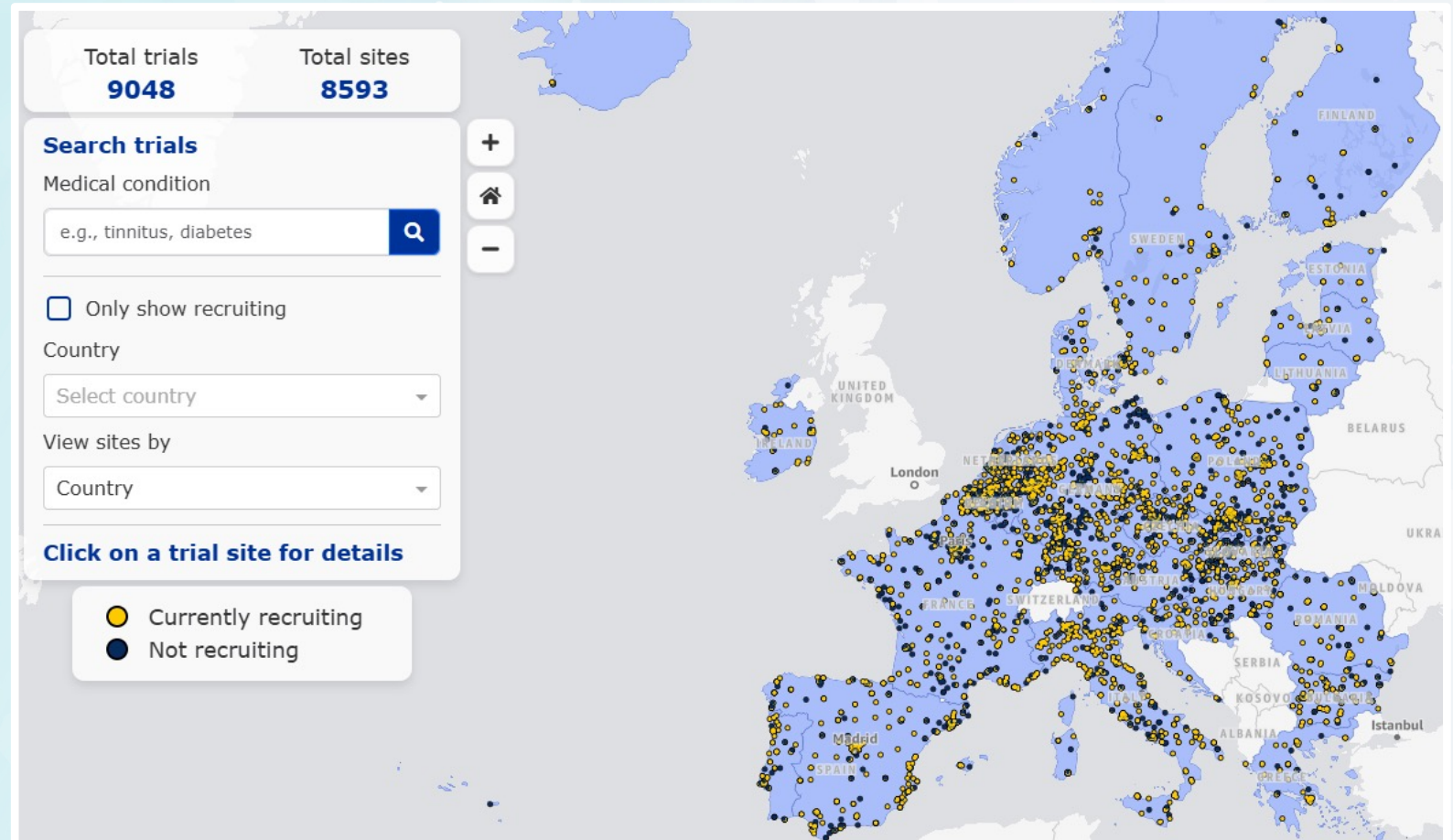
Clinical Trials
As off 31 January 2022

Base de Dados

<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en>

Mapa Iterativo

<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?lang=en>



Ensaaios Clínicos na Europa



Assessing the clinical trial ecosystem in Europe

Final Report

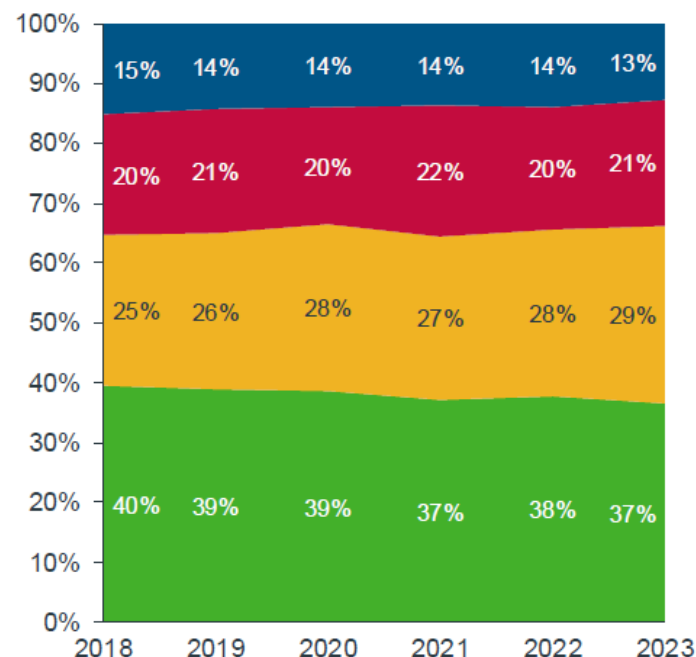
October 2024

“Embora a Europa tenha um bom desempenho em ensaios clínicos comerciais em vários países, está a perder quota global, em particular para a Ásia e outras regiões (caindo de 25% em 2013 para 19% em 2023)”

“No seu conjunto, verificou-se uma deslocação dos ensaios iniciados na Europa do Norte e Ocidental para a Europa do Sul, com a Espanha, **Portugal** e Grécia a apresentarem um forte desempenho relativo”

Ensaio Clínicos na Europa

Proportion of EEA commercial clinical trial starts by sub-region, 2018-2023



Commercial clinical trials in EEA countries per capita (100 000) in 2023

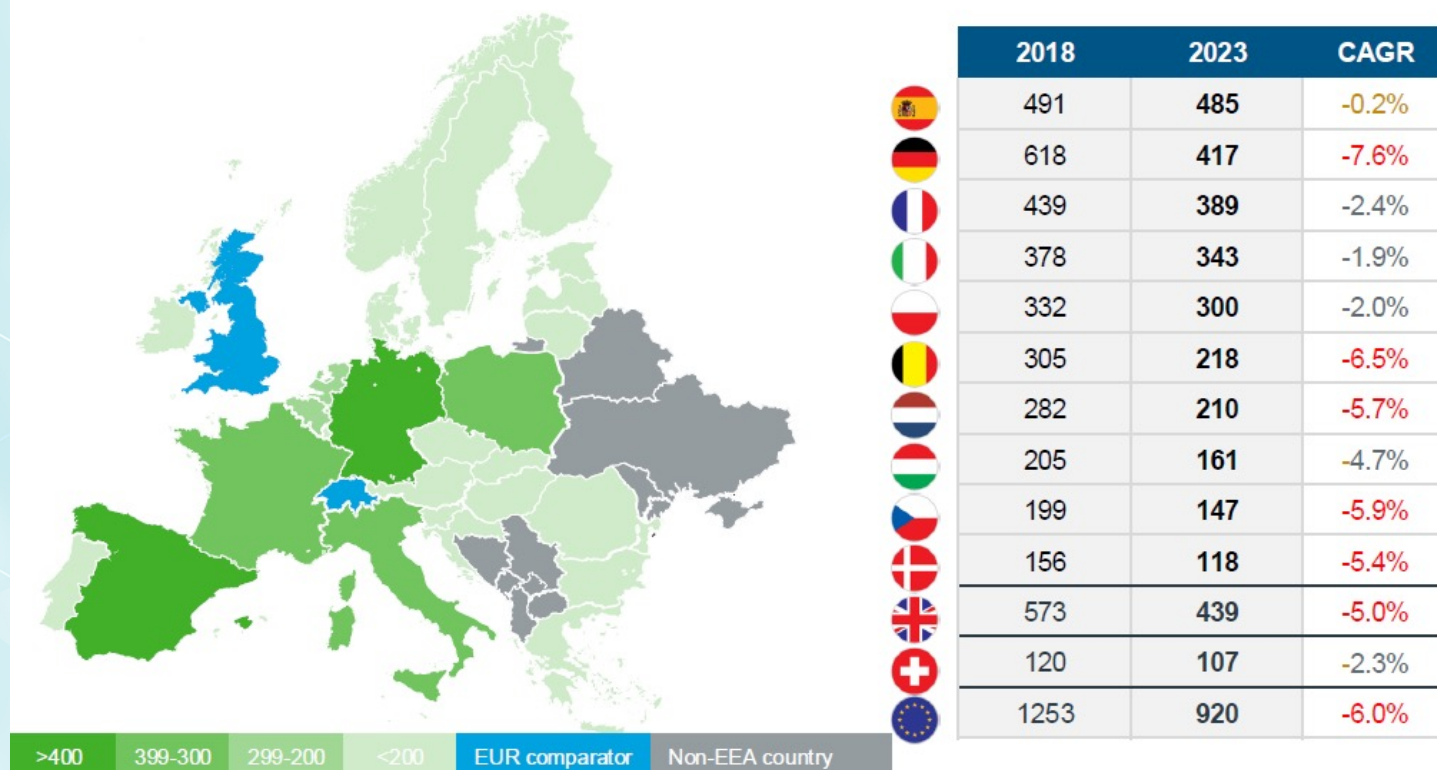
	Country	#trials per capita
1	Denmark	2.00
2	Belgium	1.84
3	Bulgaria	1.72
4	Estonia	1.71
5	Hungary	1.68
6	Latvia	1.58
7	Czech Republic	1.35
8	Slovakia	1.28
9	Austria	1.22
10	Netherlands	1.17
	UK	0.64
	Switzerland	1.22
	US	0.51

- Em conjunto, verificou-se uma deslocação da atividade para o Sul da Europa,
- Numa base per capita, os países mais pequenos têm um bom desempenho,
- A Dinamarca e a Bélgica a manterem o nível mais elevado de ensaios iniciados per capita na Europa

Fonte: Assessing the clinical trial ecosystem in Europe; EFPIA report, Oct.2024

Ensaio Clínicos na Europa

Number of EEA commercial clinical trial starts in 2018 and 2023, top 10 countries



- Todos os países europeus, com exceção de três - Eslováquia, **Portugal** e Grécia -, registaram uma queda no número absoluto de ensaios iniciados em 2023 em relação a 2018
- Espanha, Alemanha, França e Itália continuam a ser os países com maior atividade de ensaios clínicos na Europa
- Em 2024, foram iniciados 81 novos ensaios clínicos em Portugal

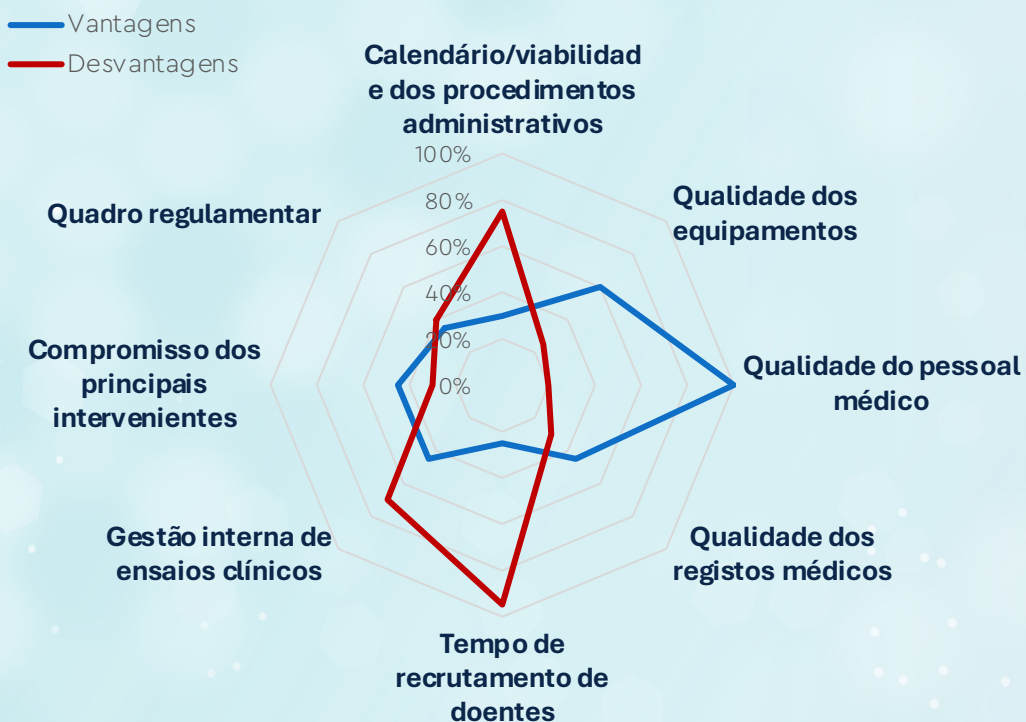
Fonte: Assessing the clinical trial ecosystem in Europe; EFPIA report, Oct.2024



Desafios e oportunidades

Avaliação do Contexto 2024

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



Fonte: Estudo APIFARMA junto de associados com EC; Painel respondente de 22 empresas que representam 83% do total de EC ativos em Portugal;

- A principal vantagem de Portugal, mencionada por 100% dos respondentes, é a qualidade do pessoal médico, seguida, com indicação de 60% do painel, da qualidade do equipamento
- A principal desvantagem de Portugal, mencionada por 95% dos respondentes, é o tempo de recrutamento dos doentes, seguida, com 70% de respondentes, do tempo dos processos até assinatura de contrato



Perspetivas Futuras

2022

REGULAMENTO DOS ENSAIOS CLÍNICOS E CTIS - REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014, EM APLICAÇÃO A 31 DE JANEIRO DE 2022

- Acelera e harmoniza a nível europeu os tempos de aprovação regulamentar e ética

2024

DESPACHO N.º 1739/2024, DE FEV./2024

- Confere uma maior capacidade e autonomia dos centros de investigação clínica (CIC) ligados às unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

2025

ACORDO ENTRE O ESTADO PORTUGUÊS E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 2025/2028

- Incentivo ao investimento em Portugal, nomeadamente na área dos estudos clínicos

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 536/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 16 de abril de 2014
relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

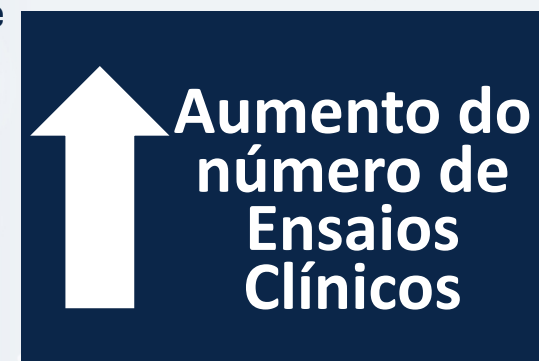
Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário (2),

Considerando o seguinte:

- (1) Num ensaio clínico é necessário proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio e os dados produzidos devem ser fiáveis e robustos. Os interesses dos sujeitos do ensaio deverão ter sempre prioridade sobre todos os outros interesses.
- (2) Para que possa ser feito um controlo independente da observância destes princípios, os ensaios clínicos deverão ser sujeitos a autorização prévia.
- (3) Importa clarificar a definição de ensaio clínico em vigor, estabelecida na Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (3). Para este efeito, o conceito de ensaio clínico deverá ser definido de forma mais precisa, mediante a introdução do conceito mais amplo de «ensaio clínico», de que o ensaio clínico constitui uma categoria. Essa categoria deverá ser definida com base em critérios específicos. Esta abordagem toma devidamente em conta as diferenças internacionais e está em conformidade com o direito da União relativo aos medicamentos, que se baseia na dicotomia entre «ensaio clínico» e «ensaio sem intervenção».
- (4) A Diretiva 2001/20/CE tem por objetivo simplificar e harmonizar as disposições administrativas relativas a ensaios clínicos na União. Contudo, a experiência demonstrou que a abordagem de harmonização da regulamentação



Muito obrigado pela vossa atenção.
Thank you for your time.

Paula Costa
paula.costa@apifarma.pt