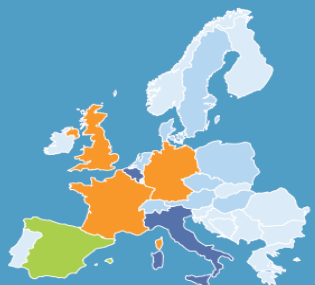


# Ensaio Clínicos Factos e Números

Estão a decorrer mais de **9.000** ensaios clínicos de iniciativa da Indústria Farmacêutica em todo o mundo, **4.000** dos quais na Europa.



Número de Ensaio Clínicos

- 500+
- 400-499
- 300-399
- 200-299
- 100-199
- 0-99

Os ensaios clínicos são uma componente essencial do processo de aprovação de mais de **7.000** medicamentos actualmente em desenvolvimento em diferentes áreas terapêuticas.



Apesar do dinamismo das *pipelines* de produtos em desenvolvimento, o número de ensaios clínicos realizados na União Europeia (UE) continua a ser reduzido, tendo-se verificado até uma ligeira diminuição ao longo dos últimos anos. O Regulamento dos Ensaio Clínicos tem por objectivo alterar esta tendência, através da simplificação do processo de submissão e avaliação, tornando a Europa num local atractivo para realizar ensaios.



Os dados de ensaios clínicos serão reforçados pela disponibilidade de dados do mundo real provenientes dos registos de doentes, hospitais e médicos família.



Ao longo dos últimos 60 anos, a esperança média de vida em toda a UE aumentou quase uma década. Desde os anos 80, as taxas de mortalidade por VIH/SIDA reduziram-se em cerca de **80%** e, desde a década de 90, as taxas de mortalidade por doenças oncológicas reduziram-se em **20%**.



As empresas estão empenhadas em aumentar a transparência dos dados de ensaios clínicos. Além da subscrição dos princípios EFPIA-PhRMA para a partilha responsável de dados de ensaios clínicos, alinham também as suas políticas com o novo Regulamento dos Ensaio Clínicos da UE 536/2014 e com as políticas de transparência da Agência Europeia do Medicamento (EMA): Acesso aos Documentos (*Policy 0043*) e Publicação e acesso a dados de ensaios clínicos (*Policy 0070*)



Devido à internacionalização dos ensaios clínicos, cada vez mais países da UE estão envolvidos em actividades de ensaios clínicos. No entanto, isso não impediu o seu declínio geral na Europa.



A internacionalização de ensaios clínicos despoletou um aumento no número total de submissões de ensaios clínicos.



O crescente número de entidades condutoras de ensaios clínicos na Europa sugere que as empresas farmacêuticas não estão a planear reduzir as actividades de investigação na região.

Os ensaios clínicos são responsáveis por **58,6%** dos custos de desenvolvimento de um novo medicamento.

Comparativamente com qualquer outro sector, a indústria biofarmacêutica investe uma maior percentagem das suas receitas para gerar conhecimento através da investigação e desenvolvimento.

## Investimento em I&D em percentagem das vendas líquidas, 2014



- 14,4%: Indústria farmacêutica e biotecnologia
- 10,1%: Serviços de software e informáticos
- 8%: Tecnologia e equipamento hardware
- 4,5%: Aeroespacial & defesa
- 4,4%: Indústria automóvel & peças
- 2,6%: Indústria Química