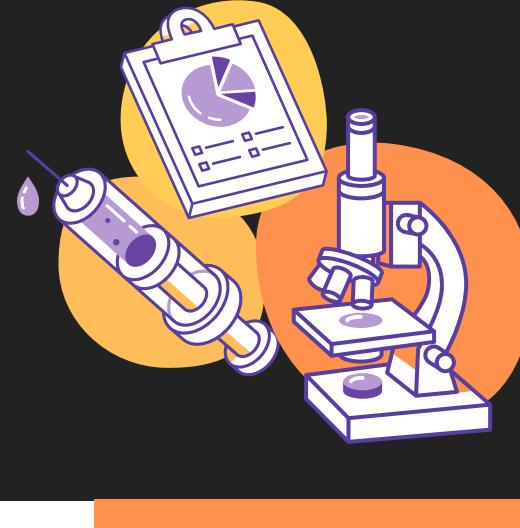


BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico -COPEC

EDIÇÃO Nº2 | NOVEMBRO - 2020 | PERÍODO 01/11/2020 - 30/11/2020



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Novembro, 15 Dossiês de Desenvolvimento Clínico do Medicamento Experimental (DDCMs) foram concluídos, sendo que 12 foram deferidos, 2 foram indeferidos e 1 liberado por decurso de prazo. Não houve no período encerramentos, cancelamentos ou desistências.

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 19 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida, encerrada, cancelada ou solicitada desistência.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CQGE031C2302E1	Ligelizumabe (QGE031)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04210843
CA209-76U	Ipilimumabe SC, IV/ Nivolumabe SC, IV (BMS-734016, BMS-734016 / BMS-	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA	NCT04311710
BO41843	RO7197597 (GDC-9545)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-000119-66
WO42133	RO7197597 (GDC-9545)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-001007-16
WO42312	RO7197597 (GDC-9545)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-001984-10
209227	GSK3353603	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT04428333

COVID-19

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
IFX-1-P2.9	WBP2151(IFX-1)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04333420
VIR-7831-5001(Estudo GSK 214367)	VIR-7831	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda.	NCT04545060
4482-001-00	MK-4482 / EIDD-2801	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICAL LTDA	NCT04575584
4482-002-00	MK-4482 / EIDD-2801	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICAL LTDA	NCT04575597
1434-0009	BI 76419	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E	EudraCT 2020-003211-96
CMAS825F12201	MAS825	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04382651
COALIZAÇÃO COVID-19 BRASIL X REVOLUTiOn	Dicloridrato de daclatasvir	BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.	NCT04468087

Doenças Raras

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
20150168	ABP 959	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT03818607
20180143	AMG 404	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT03853109
73841937NSC3003	Lazertinibe JNJ-73841937-ZCY / Amivantamabe (JNJ-61186372)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT 2020-000743-31
61186372NSC3001	Amivantamabe / JNJ-61186372	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT 2020-000633-40
73763989HPB2004	1) e 2) JNJ-56136379 (JNJ-56136379-AAA)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT 2020-001249-37
MO41552	Entrectinibe / Alectinibe/ Atezolizumabe /patasertibe/	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT: 2019-003859-11

- Dos estudos de Covid-19, foram notificados e avaliados 12 Eventos Adversos Graves (EAGs) no sistema Notivisa-EC em novembro.**
- Além disso, 1 ensaio clínico foi liberado por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.**

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
Debio 1143-SCCHN-301	Debio 1143	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT04459715

MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período também foram concluídas 8 petições de modificações substanciais de qualidade, sendo 6 deferidas e 2 liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolo, 22 foram concluídas no mês, sendo 16 deferidas, 5 liberadas por decurso de prazo e 1 desistência a pedido. Em novembro, não houve indeferimento, encerramento, cancelamento ou desistências nas petições de modificação substancial de qualidade.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Novembro, foram anuídas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

- Acesso Expandido**
- Nenhuma**
- Uso Compassivo**
- 6 avaliadas e deferidas.**
- Fornecimento pós estudo**
- 4 avaliadas e deferidas.**

SOBRE O BOLETIM

O objetivo deste boletim é divulgar aos interessados as principais atividades que têm sido realizadas pela COPEC durante o mês.

EQUIPE DA COPEC

O quadro de funcionários da COPEC é formado por:

- 15 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 1 estagiário.

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

- 9 farmacêuticos,
- 2 médicos,
- 2 enfermeiros,
- 1 biólogo,
- 1 estatístico.

NOTÍCIAS

- [Anvisa interrompe estudo de tratamento para Covid-19](#)
- [Anvisa realiza reunião sobre vacina Sputnik V](#)
- [Nota da Anvisa: vacina da Pfizer](#)
- [Vacina: nota de esclarecimento da Anvisa](#)

PUBLICAÇÕES

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020.

Os interessados podem fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021.

LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaios clínicos autorizados](#)
- [Notificação de Eventos Adversos Graves](#)
- [Informes COPEC](#)
- [Manuais e Guias](#)

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Devido à pandemia, as atividades de Inspeção em BPC estão temporariamente suspensas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 162 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 5 via Ouvidoria e participou de 15 reuniões de parlatório.

Grupos de trabalho

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH):

• Guia E6 – Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: revisão e atualização do texto do guia

• Guia E8 – Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaios Clínicos. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública

• Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança.

• Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.

Participação em eventos

Em Novembro, representantes da COPEC participaram dos seguintes eventos:

- 05/08 a 02/12: Ciclo de palestras em farmacometria. Em novembro os seguintes temas foram discutidos:
 - 4/11- Farmacocinética populacional aplicada na otimização de dose do ceritinibe em pacientes com câncer de pulmão ALK+
 - 11/11- Farmacologia dos Sistemas Quantitativa
 - 18/11- A influência de biomarcadores no desenvolvimento de medicamentos
 - 25/11- Farmacometria em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.
- 05/11 e 10/11: Simpósio promovido pela U.S.FDA com o tema “Myths and Perspectives About FDA Inspections and GCP Process”.
- 12/11: Evento mensal sobre Modelagem e Simulação promovido pela Gastroplus. Em novembro o tema foi sobre integração QSAR e Modelagem.
- 19/11: Webinário promovido pela COVAX Clinical SWAT sobre correlato de proteção das vacinas para Covid-19.
- 23/11: Workshops regulares promovidos pela Interfarma (Programa ECHO) sobre pesquisa clínica. Em novembro o tema da palestra foi “Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) aspects of an Investigational New Drug (IND) Application.”