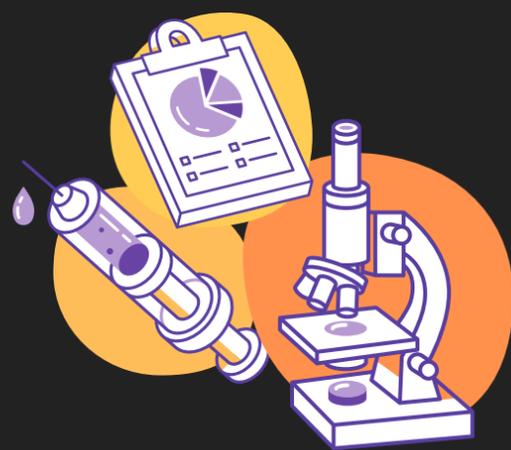


# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e  
Produtos Biológico -COPEC



EDIÇÃO Nº5 | FEVEREIRO - 2021 | PERÍODO 01/02/2021 - 28/02/2021

## ANÁLISE DE PROCESSOS

### DDCM

Em fevereiro, 8 Dossiês de Desenvolvimento Clínico do Medicamento Experimental (DDCMs) foram concluídos e deferidos. No período não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências.

### MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram concluídas e deferidas 8 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolo, 18 foram concluídas no mês, sendo 16 deferidas, 1 liberada por decurso de prazo e 1 desistência a pedido. Em fevereiro, não houve indeferimento, encerramento, cancelamento ou desistências nas petições de modificação substancial de qualidade.

### PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

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

**Acesso Expandido**

Nenhum.

**Uso Compassivo**

4 avaliados e deferidas

**Fornecimento pós estudo**

2 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:

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

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

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

## PUBLICAÇÕES

Em 17/12/2020 foi publicada no DOU nº 241 a RDC nº 449 de 15/12/2020, que altera a RDC 9/2015. As principais alterações são:

- Momento em que o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados pode ser enviado à Anvisa;
- Previsão de inspeção remota de BPC.

## Eventos Adversos Graves (EAGs)

Dos estudos de Covid-19, foram notificados e avaliados 66 Eventos Adversos Graves (EAGs) no sistema Notivisa-EC em fevereiro.

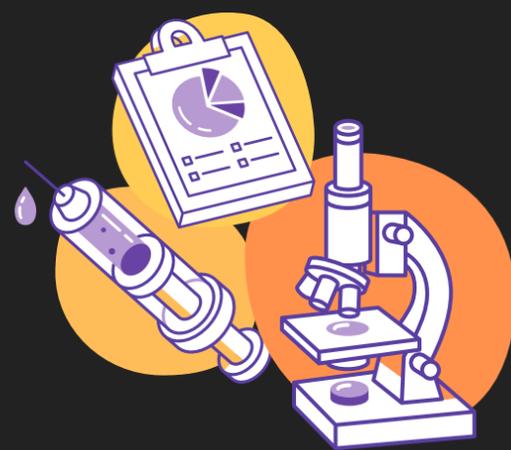
Diante das instabilidades que o formulário NotivisaEC apresentou no último mês, os patrocinadores foram orientados a encaminhar à Anvisa as Notificações de EAGs inesperados para o e-mail [notivisa.pesquisa@anvisa.gov.br](mailto:notivisa.pesquisa@anvisa.gov.br), utilizando uma planilha em EXCEL, contendo todas as informações que até então eram registradas no formulário de notificação (FormSUS) pelo NotivisaEC, em cumprimento ao disposto no art. 63 da RDC nº 09/2015.

Informamos que o FormSUS foi desativado e estamos migrando para o sistema VigiMed, que é uma versão adaptada do sistema VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos Centros Nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS. Para tanto, como estratégia para migração do sistema atual para o VigiMed, estamos iniciando o cadastramento das empresas (patrocinadoras) que estão conduzindo ensaios clínicos para o tratamento e profilaxia da COVID-19.

Em breve, após o cadastramento de todas as empresas e as devidas adequações, os eventos adversos graves inesperados ocorridos em estudos clínicos no Brasil serão notificados apenas por esse sistema.

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico - COPEC



EDIÇÃO Nº5 | FEVEREIRO - 2021 | PERÍODO 01/02/2021 - 28/02/2021

## ANÁLISE DE PROCESSOS

### ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 23 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida ou cancelada, mas foi solicitada 1 desistência e 3 petições foram encerradas.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
IM011073	BMS-986165	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA	NCT03943147
D9311C00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04269200
GO41717	tiragolumabe (MTIG7192A/RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	NCT04294810
F901318-0032	Olorofim	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT03583164
53718678RSV3001.	JNJ-53718678-ZCL	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT: 2020-002023-11
BO42843	Atezolizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT nº: 2020-004418-36
MO42541.	Atezolizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT nº: 2020-005231-78
IQVIA-ODYS-001-LZA45541.	MultiHance: gadobenato de dimeglumina Omniscan: gadodiamida	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04373564
H20-126.	Não Aplicável (estudo sem envolvimento de medicamento)	ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA.	NCT04721002
COVID-19			
SCTA01-B301	SCTA01 - Anticorpo monoclonal de proteína de pico anti-SARSCoV-2	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04644185
ACTIV-2/A5401	BRII-196 e BRII-198 (LY3819253)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04518410
CNMZnAg.202	Zinco catiônico e Prata catiônica	ICLPARMA TREINAMENTOS E ASSESSORIA LTDA	NCT04610138
Não aplicável	Antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2	HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP	NCT04456595
VAC31518COV2004	VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26COVS1, JNJ78436735)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT Nº: 2020-005330-14
VAC31518COV3009	VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26COVS1, JNJ78436735)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	NCT04614948
Doenças Raras			
CINC280J12201	INC280 (Capmatinibe)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04323436
42756493BLC2002	Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	NCT03473743
BO42162	Crovalimabe (RO7112689)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04434092
BO42161	Crovalimabe (RO7112689)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04432584
JR-171-102	JR-171	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA.	NCT04453085
4045-301	Casimersena (SRP-4045) + Golodirsena (SRP-4053)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT02500381
20140106	Carfilzomibe (AMG 981) - KYPROLIS®	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	EudraCT - 2014-001633-84
BO42353	Crovalimabe (RO7112689)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-002475-35

Além disso, 2 ensaios clínicos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CLNPO23A2301	LNP023	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04578834
21140	darolutamida	BAYER S.A	EudraCT: 2020-003093-48

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Participação em eventos

- 09/02/2021: Workshop promovido pelo International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) com o tema "Pregnancy and Lactation"
- 10/02/2021: Workshop promovido pelo ICMRA com o tema "COVID-19 Virus Variants"
- 11/02/2021: Curso sobre aplicações regulatórias de modelagem PBPK - segunda parte (evento interno)
- 11/02/2021: Curso promovido pela GastroPlus sobre modelagem e simulação. Em Fevereiro, o tema foi "Mechanistic dissolution & precipitation modeling (particle size distributions, Z-factor options, precipitation kinetic features)"
- 25/02/2021: Workshop promovido pela COVAX com o tema "Immune Correlates and SARS-CoV-2 Variants".

### Inspecões de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Com a publicação da RDC nº 449, de 15/12/20, as atividades de inspeção em BPC foram retomadas. 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. Neste mês foram realizadas 2 inspecões de BPC de forma remota.

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 144 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 7 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 inspecões. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.

## NOTÍCIAS

- [Esclarecimento sobre a análise de vacinas contra Covid-19 pela Anvisa](#)
- [Pesquisa clínica: novo link para notificar eventos adversos](#)
- [Nota: reunião entre a Anvisa e o Instituto Butantan](#)
- [Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos](#)
- [Covid-19: quadro de análises de vacinas pela Anvisa](#)
- [Anvisa orienta sobre notificação de eventos adversos graves](#)
- [Covid 19: Anvisa e laboratório alinham estratégia para análise de estudo da Covaxin no Brasil](#)
- [Nota: Anvisa e União Química realizam nova reunião](#)
- [Anvisa recebe primeiros documentos sobre estudo clínico da vacina Covaxin no Brasil](#)

## LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Publicação de Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaio Clínicos Autorizados](#)
- [Estudos Clínicos COVID-19](#)
- [Perguntas e Respostas](#)
- [Informes da Pesquisa Clínica](#)