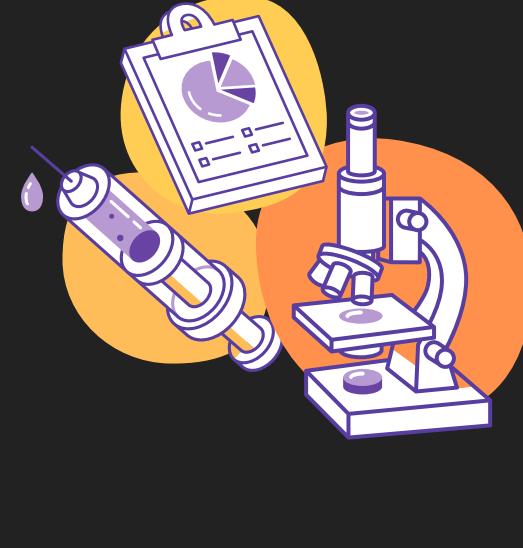


BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO N°8 | MAIO- 2021 | PERÍODO 01/05/2021 - 31/05/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Maio, 5 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) foram deferidos, 1 foi liberado por decurso de prazo.

No período não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de DDCMs.

MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram deferidas 15 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 10 foram deferidas e 1 indeferida, além disso, 4 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Maio, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Abril, foram avaliadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Acesso Expandido

1 deferida e 1 desistência a pedido

Uso Compassivo

5 deferidas

Fornecimento pós estudo

Nenhum

SOBRE O BOLETIM

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

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

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

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

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

PUBLICAÇÕES

A Nota Técnica nº 12/2021, publicada em 24/05, traz orientação para agendamento de audiências com a COPEC.

Eventos Adversos Graves (EAGs)

Em Maio foram avaliados 96 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

O patrocinador de estudos clínicos deve notificar à Anvisa os eventos adversos graves (EAGs) inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação. A RDC 09/2015 também definiu os prazos a serem cumpridos para esses relatos: no caso de eventos que sejam fatais ou que ameacem a vida, deve-se reportar o ocorrido no máximo 7 (sete) dias corridos a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador; já para os demais eventos adversos que sejam graves inesperados, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação aos produtos sob investigação, firma-se o prazo de até 15 (quinze) dias corridos a contar do conhecimento do caso pelo patrocinador. O sistema utilizado pela Anvisa para o gerenciamento dessas informações é o VigiMed. Esse sistema é uma versão adaptada do VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos centros nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS. Após o cadastramento da empresa patrocinadora e as devidas adequações, os EAGs inesperados ocorridos no país são notificados apenas por meio do VigiMed. Em caso de dúvidas, acesse o Manual VigiMed Empresas – Pesquisa Clínica. O material explica como se cadastrar e notificar os eventos adversos graves em pesquisas clínicas. A Anvisa orienta que os patrocinadores de pesquisas clínicas com medicamentos e produtos biológicos que ainda não foram cadastrados no VigiMed-Pesquisa Clínica encaminhem um e-mail para vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO N°8 | MAIO - 2021 | PERÍODO 01/05/2021 - 31/05/2021

Página 2/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 12 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Além disso, 2 petições de ensaios clínicos foram canceladas e 1 foi suspensa temporariamente a pedido da empresa.

| Código do Protocolo | Medicamento | Empresa | Base de Dados |
|---------------------|---|---|---|
| D5084C00009 | SAVOLITINIBE+OSIMERTINIBE | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA | EudraCT: 2020-000813-33 |
| SG018 | Interferon beta-1a (IFN-β-1a) | PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. | NCT04732949 |
| NN1436-4479 | Insulina iicodec | NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA | EudraCT: 2020-000472-37 |
| COVID-19 | | | |
| BBIL/BBV152-C/2020 | COVAXIN (Antígeno do coronavírus inativado, Virion Inteiro) - Vacina BBV152 | Soc.Benef.Islr.Bras.Hospital Albert Einstein | NCT04641481 |
| Doenças Raras | | | |
| WA41937 | Obinutuzumabe - GAZYVA® | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. | NCT04629248 |
| TL-895-201 | TL-895 (anteriormente denominado M7583) | PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda | NCT 04655118 |
| PARA-MPSVI-001 | Pentosano Polissulfato Sódico | CTI CLINICAL BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMÉRCIO | Em progresso |
| PDY13949 | Venglustat (GZ/SAR402671) | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | EudraCT 2014-002550-39 |
| MS200662 | TL-895 (anteriormente denominado M7583) | MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLÍNICA LTDA | NCT02825836 |
| GBT2104-131 | Inclacumab (GBT2104) | PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA | EudraCT: 2020-005286-13 |
| PQ-110-005 | Sepofarsen (código da empresa: QR-110) | Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada | EudraCT 2020-000535-45 |
| GBT2104-132 | Inclacumab (GBT2104) | PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA | EudraCT: 2020-005287-60 |

Além disso, 3 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 |
|---------------------|----------------------|--|---|
| 1346-0011 | BI 425809 XX | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA | EudraCT: 2020-003760-11 |
| 1346-0012 | BI 425809 XX | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA | EudraCT: 2020-003744-84 |
| GFT505B-319-1 | Elafibranor (GFT505) | Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda | NCT04526665 |

NOTÍCIAS

- [**Anvisa autoriza testes do soro do Butantan**](#)
- [**Pesquisa clínica: orientações sobre agendamento de audiência**](#)
- [**Nota: desistência de processo de vacina**](#)
- [**Anvisa e Butantan discutem protocolo da Butanvac**](#)
- [**Autorizado estudo clínico da vacina Covaxin no Brasil**](#)
- [**Anvisa não recebeu pedido formal de autorização para estudo clínico de potencial vacina contra a Covid-19 da Universidade do Ceará**](#)

LINKS ÚTEIS

- [**Pesquisa Clínica**](#)
- [**Publicação de Pesquisa Clínica**](#)
- [**Ensaios Clínicos Autorizados**](#)
- [**Estudos Clínicos COVID-19**](#)
- [**Perguntas e Respostas**](#)
- [**Informes da Pesquisa Clínica**](#)
- [**Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos**](#)

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 03/05: Workshop promovido pela Interfarma (programa ECHO) com o tema: Otimização do Desenvolvimento Clínico - Estudos inovadores e complexos: estudos adaptativos e master protocol (Basket Trials e Umbrella Trials)
- 11/05: Curso mensal de Modelagem e Simulação promovido pela GastroPlus com o tema "Systemic PBPK Modeling"
- 18 e 19/05: Workshop promovido pelo ICH sobre o status de atualização do guia E6R3 (Boas Práticas Clínicas)
- 19/05: Workshop promovido pela Interfarma (programa ECHO) com o tema: Otimização do Desenvolvimento Clínico - Implications of the ICH E9 estimand addendum on how we develop, run, and analyse clinical trials
- 26/05: Workshop promovido pela OMS com o tema "COVID-19 vaccines - WHO meeting on correlates of protection"

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.

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados puderam fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021. Em breve publicaremos a versão revisada com as contribuições recebidas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 160 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 10 via Ouvidoria e participou de 10 reuniões de parlatório.