

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico -COPEC

EDIÇÃO N°6 | MARÇO - 2021 | PERÍODO 01/03/2021 - 31/03/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Março, 10 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos Experimentais (DDCMs) foram concluídos e deferidos e 2 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de DDCMs.

MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram concluídas e deferidas 2 petições de modificações substanciais de qualidade e 2 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolo, 13 foram concluídas e deferidas no mês e 3 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Março, não houve indeferimento, encerramento, cancelamento ou desistências nas petições de modificação substancial de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

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

Acesso Expandido

1 avaliada e deferida

Uso Compassivo

18 avaliadas e deferidas

Fornecimento pós estudo

2 avaliadas e deferidas

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,
 - 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 149 Eventos Adversos Graves (EAGs) no sistema Notivisa-EC em março.

Diante das instabilidades que o formulário NotivisaEC apresentou em fevereiro deste ano, os patrocinadores foram orientados a encaminhar à Anvisa as Notificações de EAGs inesperados para o e-mail 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 empresas e as devidas adequações, os eventos adversos graves inesperados ocorridos em estudos clínicos no Brasil serão notificados apenas por esse sistema.

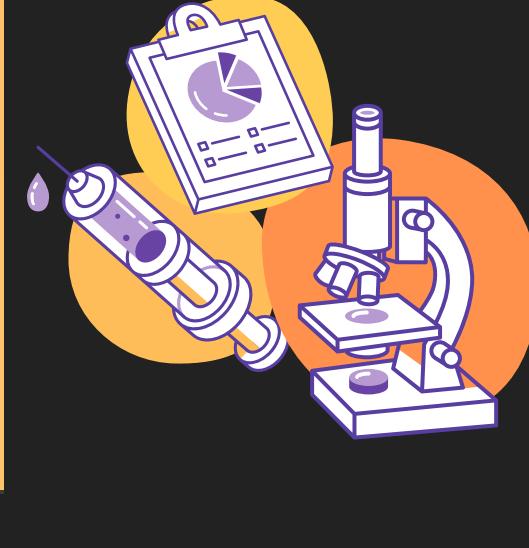


BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico -COPEC

EDIÇÃO N°6 | MARÇO - 2021 | PERÍODO 01/03/2021 - 31/03/2021

Página 2/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 26 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida, encerrada ou cancelada, mas foram solicitadas 5 desistências.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CRTH258D2301	Brolucizumabe (RTH258)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04278417
GR41987	Faricimabe (RO6867461;VA2)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	Não disponível
D910LC00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT 2020-00056-35
GR41984	Faricimabe (RO6867461;VA2)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	Não disponível
GR41986	Faricimabe / RO6867461	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	Não disponível
GN41791	Ocrelizumabe (RO4964913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	EudraCT: 2019-003919-53
D9670C00001	Trastuzumabe deruxtecan (DS-8201a) - ENHERTU®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT 2019-004493-26
D967LC00001	Trastuzumabe deruxtecan (DS-8201a) - ENHERTU®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT04379596
BN42083	Ocrelizumabe (RO4964913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	EudraCT 2020-000894-26
BN42082	Ocrelizumabe (RO4964913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	EudraCT: 2020-000893-69
IM025017	BMS-986263 ou BMS-986263-01	BRISTOL-MYERS SQUIBB	EudraCT: 2019-003932-22
WN42171	Gantenerumab (RO4909832)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	NCT04374253
GO41596	XmAb24306; XENP24306; RO7310729	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA	NCT04250155
ESR-19-20252	Dapagliflozina	FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA MEC/MPAS	NCT04743453
CDRB436G2401	DRB436 (Mesilato de Dabrafenibe) TMT212	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT03975829
RGX-121-3101	Não aplicável	INTRIALS PESQUISA CLINICAL LTDA	NCT04591834
COVID-19			
BHC-RIB-5401-GL	Ribavirina	BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA	NCT04551788
JH-COR-003	Novaferon	AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E	NCT04669015
0135-0347	Alteplase TPA-05	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL	EudraCT 2020-002913-16
SAS-01-IB	Soro anti-SARS-CoV-2	INSTITUTO BUTANTAN	Não disponível
BGE-175-201	BGE-175 (asapiprant)	Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada	NCT04705597
TLKLXG202001	Carrimicina	PAREXEL International Pesquisas Clínicas	NCT04672584
IGZ-I	AZVUDINE	Instituto Galzu de pesquisa, ensino, ciência e	NCT04668235
C4591015	Vacina BNT162 com RNA anti-viral para imunização ativa	WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	NCT04754594
Doenças Raras			
Ponatinib-1501	Sal de monocloridrato (cloridrato de ponatinibe)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA	NCT04501614
67652000PCR3002	Tosílate de niraparibe monoidratado e Acetato de	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	NCT04497844

Além disso, 8 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
MK6482-011	MK-6482	MERCK SHARP & DOHME ABBVIE	NCT04586231
M15-354	Venetoclax (ABT-199)	FARMACÉUTICA LTDA	NCT04401748
INS1007-301	Brensocatib (INS1007)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA	NCT04594369
D5982C00008	Breztri Aerosphere® budesonida, brometo de	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT04609904
Protocolo I8F-MC-GPHM	Tirzepatida (LY3298176)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT04657016
Protocolo I8F-MC-GPHN	Tirzepatida (LY3298176)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT04660643
Protocolo I8F-MC-GPHL	Tirzepatida (LY3298176)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT04657003
M20-412	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA	Não disponível

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 16/03/2021: Curso promovido pela GastroPlus sobre modelagem e simulação. Em março, o tema foi "Compartmental PK Modeling Inputs (PKPlus™)".
- 20/03/2021: XXII Encontro Nacional de Profissionais de Pesquisa Clínica promovido pela SBPPC - "A importância da Anvisa no Processo de avaliação de estudos clínicos".
- 25/03/2021: Workshop promovido pela COVAX com o tema "SARS-CoV-2 variants – Practical considerations for accelerated clinical development in light of current regulatory guidance"

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 200 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 4 via Ouvidoria e participou de 3 reuniões de parlatório.

NOTÍCIAS

- Atualização: análise do pedido de anuência para estudo de vacina
- Anvisa recebe pedido para autorização de estudo da vacina Versamune®-CoV-2FC
- Anvisa publica 5º Boletim da Pesquisa Clínica
- Ensaio clínico: nova forma de notificar eventos adversos nos estudos de Covid-19
- Anvisa autoriza pesquisa de soro do Butantan contra Covid
- Em reunião de 5 horas, Anvisa detalha questões sobre Sputnik com laboratórios
- Pedido para estudo em humanos do soro do Butantan ainda tem pendências
- Anvisa faz reunião sobre soro contra Covid
- Nota: avaliação do soro do Butantan
- Anvisa reitera exigências para a vacina Sputnik V
- Anvisa realiza reunião sobre a vacina Sputnik V
- Anvisa e Precisa Farmacêutica fazem reunião sobre Covaxin
- Anvisa faz reunião com laboratório CanSino
- Informações sobre Soro Anti-SarsCov-2 do Instituto Butantan
- Nota: Anvisa fará reunião de submissão prévia sobre Covaxin
- Anvisa realiza reunião com a empresa CanSino sobre vacina contra Covid-19
- Informações sobre desenvolvimento de vacinas no Brasil
- Anvisa recebe pedido de anuência para pesquisa com soro anti-Sars-Cov2
- Prazo de análise de estudos clínicos para Covid-19
- Anvisa faz nova reunião com empresa da vacina Covaxin
- Atualização da situação da vacina Sputnik V na Anvisa

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](#)

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.

Grupos de trabalho

Participação em eventos

- 16/03/2021: Curso promovido pela GastroPlus sobre modelagem e simulação. Em março, o tema foi "Compartmental PK Modeling Inputs (PKPlus™)".
- 20/03/2021: XXII Encontro Nacional de Profissionais de Pesquisa Clínica promovido pela SBPPC - "A importância da Anvisa no Processo de avaliação de estudos clínicos".
- 25/03/2021: Workshop promovido pela COVAX com o tema "SARS-CoV-2 variants – Practical considerations for accelerated clinical development in light of current regulatory guidance"

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 200 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 4 via Ouvidoria e participou de 3 reuniões de parlatório.