

EDIÇÃO

13

OUTUBRO
2021

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 18 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe multidisciplinar é composta por:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- Internacionalista, e
- Estatísticos.

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](#)

[Notificação de EAGs](#)

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

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



Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos - COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e nenhum liberado por decurso de prazo. No período houve 1 indeferimento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No mês, foram deferidos 13 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 petição encerrada e 1 desistência de petição de ensaio clínico.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
VLA 1553-321	Vírus Chikungunya atenuado (cepa d615nsP3 LR2006OPYI)	Instituto BUTANTAN	Não disponível
M20-259	Risanquizumabe, ABBV-066	Abbvie farmacêutica LTDA	NCT04524611
CCFZ533B2201E1	Iscalimabe (CFZ533)	Novartis biociencias S.A	NCT04541589
CA224-073	Relatlimabe (BMS-986016)	Bristol-myers squibb farmacêutica LTDA	NCT04567615
CA224-104	Relatlimabe (BMS-986016)	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	NCT04623775
CLNP023B12301	LNP023	Novartis biociencias S.A	NCT04817618
COVID-19			
VIR-7831-5008	Sotrovimab (VIR-7831)	PPD do brasil suporte a pesquisa clinica ltda	NCT04913675
IGZ-2	AZVUDINE	Instituto Galzu	NCT04668235
TP-SCB-2019-001	SCB-2019 - vacina recombinante	Intrials Pesquisa Clinica LTDA	Não disponível
GS-US-540-5912	Rendesivir (GS-5734) - Veklury	Gilead Sciences Farmaceutica Do Brasil LTDA	NCT04745351
DOENÇAS RARAS			
212620	GSK2330672 (Linerixbate)	Glaxosmithkline Brasil LTDA	EudraCT: 2021-000007-21
CLNP023F12301	Iptacopna (LNP023)	Novartis Biociencias S.A	NCT04889430
61186372NSC3002	Amivantamambe Lazertinibe	Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA	NCT04988295
VIB0551.P3.S1	Inebilizumabe (MEDI-551; VIB0551)	Medpace Do Brasil Pesquisa Clinica LTDA	NCT04524273
212358	GSK2330672 (Linerixbate)	Glaxosmithkline Brasil LTDA	NCT04167358

Foram liberados por decurso de prazo 4 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
C4221015	Encorafenibe (PF-07263896) Cetuximabe (terapia concomitante)	Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA	NCT04607421
D5086C00001	Durvalumabe Savolitinibe	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	EudraCT: 2021-000336-55
APL2-GA-305	Pegcetacoplan (APL-2)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04770545
CLNP023A2002B	LNP023	Novartis Biociencias S.A	NCT04557462

PUBLICAÇÕES

- [RDC Nº 573/2021](#)
- [RDC Nº 568/2021](#)

NOTÍCIAS

- [Nota: Anvisa realiza reunião sobre proposta de vacina brasileira em spray da USP](#)
- [Nota: Anvisa aguarda pedido de estudo de vacina em spray para Covid-19](#)

Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 101 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade e 3 liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 17 foram deferidas e 3 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Outubro, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Acesso Expandido: 0



Usos Compassivo: 3

Programa de Fornecimento Pós-Estudo: 1

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 04/10: Programa ECHO (Expansão do Conhecimento) promovido pela Interfarma com o tema “Demonstrando como RWD pode ser utilizado”.
- 05 e 06/10: Workshop promovido pela FDA com o tema “The Food and Drug Administration’s Emergency Use Authorization: Lessons Learned from the Past to Guide the Future”
- 14/10: Webinário promovido pela Bill & Melinda Gates Foundation com o tema “mRNA Vaccine Technologies for Global Health”
- 14/10: evento promovido pela FDA com o tema “Cancer Clinical Trial Design Considerations when Accepting Foreign Data from a Single Foreign Country”
- 18 e 19/10: Workshop promovido pelo EFGP/DIA com o tema “Better Medicines for Children Conference”
- 25/10: Programa ECHO com o tema “CMC na Europa”
- 27/10: Workshop promovido pelo COVAX com o tema “COVID-19 Vaccine Development in an Increasingly Seropositive World”

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.

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: **Finalizado em 06/10/2021**
 - Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: Está na fase de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública.
 - 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.
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. **Status: em trâmites para envio da consulta pública.**

Atendimento ao PÚBLICO

Neste mês, a COPEC respondeu a 147 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 10 via Ouvidoria e participou de 9 reuniões de parlatório por vídeo conferência.