

BOLETIM DA PESQUISA

CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de Agosto de 2022

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 é multidisciplinar, e inclui:

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

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

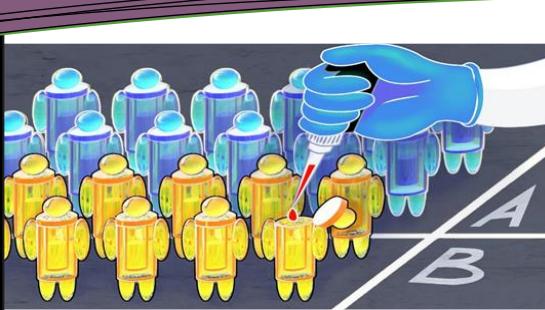
[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 5 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e houve 1 desistência a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EMS1319	trometamol cеторолако / butilbrometo de escopolamina	EMS S/A	NCT04666701
ARC-10	Zimberelimabe + Donvanalimabe	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04736173
GO43712	GDC-1971 (RO7517834)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT05487235
GS-US-592-6238	Sacituzumabe govitecana	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-005743-79
EFC15951 (IRAKLIA)	Isatuximabe (SAR650984)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021-002485-41
9785-CL-0123	Enzalutamida (MDV3100)	ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	NCT02960022
QGC001-3QG2	Firibastat	AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA	NCT04857840
CAIN457Q12301E1	AIN457 (secuquinumabe)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT05232864
M20-356	Venetoclax (ABT-199)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT04895436
217917 (ZOSTER-101)	GSK1437173A	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05371080

DOENÇAS RARAS

INS1009-202	INS1009	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05147805
ALXN2050-NEPH-2021	ALXN2050	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05097989
AG10-304	Acoramidis HCl (Ag10)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04988386
VX21-147-301	VX-147	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05312879
ALXN1210-TMA-315	ALXN1210	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04743804
BO42864	RO7247669	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04140500
NP41300	RO7499790	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2022-000631-23
BP43963	RO7247669	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04140500
64007957MMY3005	JNJ-64007957	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT number 2022-000909-28

COVID-19

1001	BT588	QUINTILES BRASIL LTDA	EUDRACT: 2022-00736-37
C4671034	Nirmatrelvir/ Ritonavir	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT05438602

Priorizados pela RDC N° 204/2017

AT-02A-002	AT-752	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não registrado
BZ371CLI003	BZ371A	Biozeus Biopharmaceutical S.A	Não registrado

7 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Artg.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
417-201-00007	Sibeprenlimabe (VIS649)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda	NCT05248646
D7020C00001	AZD2936	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Número Eudra-CT: 2001-000857-23
CRN00808-08	Paltusotina (CRN00808)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05192382
AVT06-GL-C01	Aflibercepte (AVT06)	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-003651-42

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 129, de 27/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil
- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135, de 30/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

22 – Julho de 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 12 petições de modificações substanciais de qualidade. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 12 foi deferidas, 1 foi liberada em decurso de prazo, 1 desistência a pedido da empresa e 2 indeferidos.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 9 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 5 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Autorizados 2 pedidos de Acesso Expandido



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

A versão revisada com as contribuições recebidas dos Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), nº 35 e nº 36, foram publicados no dia 27/01/2022. Confira nos seguintes links:

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680>
<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681>

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 E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: em processo de finalização;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: preparação do documento para consulta pública regional;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: finalizada consulta pública, em avaliação das contribuições recebidas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 142 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 16 via Ouvidoria e participou de 10 reuniões de parlamento por vídeo conferência.