

BOLETIM DA PESQUISA  
CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de setembro 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 10 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 3 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e houve 1 desistência a pedido.

## Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês:

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
04/2022	Dipirona monoidratada + fosfato de codeína hemihidratado	COSMED	Não registrado
TIRADENTES 500/50 – EMS1519	dipirona monoidratada + cloridrato de tramadol	EMS S/A	<a href="#">NCT 04593329</a>
EMS1019– BERLIM 25+20	empagliflozina + rosuvastatina cálcica	EMS S/A	<a href="#">NCT04602754</a>
EMS0919– BERLIM 25+10	empagliflozina + rosuvastatina cálcica	EMS S/A	<a href="#">NCT04603508</a>
CVAY736A2302	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05349214</a>
20210104	AMG 552	AMGEN BIOTECNOLOGIA	<a href="#">NCT05325866</a>
CLNP023K12201	Iptacopan (LNP023)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05268289</a>
CVAY736A2301	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT05350072</a>
D9075C00001	Durvalumabe (MEDI4736)	ASTRAZENECA	<a href="#">Eudra-CT: 2021-004327-32</a>
GS-US-592-6173	Sacituzumabe govitecana	GILEAD SCIENCES	<a href="#">EudraCT: 2021-005742-14</a>

## COVID-19

VAC18193RSV2008	Ad26.COV2.S	JANSSEN	Não registrado
-----------------	-------------	---------	----------------

## DOENÇAS RARAS

LOXO-BTK-20023	Pirtobrutinibe	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05023980</a>
PC_ASP_006	PC945 (opelconazol)	PSI CRO Farma	<a href="#">NCT05238116</a>
CLIN-60120-452	Palovaroteno	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	<a href="#">NCT05027802</a>
LOXO-BTK-20030	Pirtobrutinibe	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05254743</a>
ION363-CS1	ION363	MEDPACE DO BRASIL	<a href="#">NCT04768972</a>
AC-055-315	Macitentana	JANSSEN	<a href="#">NCT04273945</a>
DNLI-H-0001	DNL593	PPD DO BRASIL	<a href="#">NCT05262023</a>

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
IMP7068-101	IMP7068	LABCORP BRASIL	<a href="#">NCT04768868</a>
MK-2140-006	Zilovertamabe vedotina	MERCK SHARP & DOHME	Não registrado
R3767-ONC-2011	1) Cemiplimabe (REGN2810) 2) Fianlimabe (REGN3767)	ICON Pesquisas Clinicas Ltda.	<a href="#">NCT05352672</a>
D5087C00001	Savolitinibe	LABCORP BRASIL	<a href="#">NCT05261399</a>

## 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

23 – Agosto de 2022

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade, 1 indeferida e nenhuma liberada por decurso de prazo, além de 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 16 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo, não houve nenhuma desistência a pedido. Em Setembro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

## Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 8 pedidos de Uso Compassivo.

Não houve indeferimentos



Autorizados 3 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedidos de Acesso Expandido no mês

## 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: em preparação para consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

### Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 108 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 04 via Ouvidoria e participou de 06 reuniões de parlatório por vídeo conferência.