

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](#)

BOLETIM DA PESQUISA
CLÍNICA - ANVISA

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



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 2 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e nem desistências a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D9488C00001	Ciclossilicato de Zircônio Sódico	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-001911-96
COVID-19			
C4671031.	Nirmatrelvir/ Ritonavir(em associação com PF-07321332)	PFIZER BRASIL LTDA	EudraCT: 2022-002447-22
AT-03A-017	Bemnifosbuvir (AT-527)	ORPHANIC IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	Não disponível
DOENÇAS RARAS			
SLS-005-302	SLS-005 (Injeção de trealose 90.5 mg/mL para infusão IV)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	Não disponível
217102	Depemokimab	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT05263934
217013	Depemokimab	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT05334368
C-800-23	Botensilimabe/AGEN1181	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	2022-500652-37 (EudraCT)
64407564MMY3002	Talquetamabe (JNJ-64407564)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2021-000202-22
BO44157	RO7247669 (PD1-LAG3; PD1-LAG3 BsAb)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2022-002265-15
D5244C00001	Tezepelumabe (AMG157)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2022-001294-31
1366-0031	BI 685509	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EUDRACT: 2022-500332-11-00
MK4280A-008-01	Favezelimabe (MK-4280) Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
CSL300-3001	Clazakizumabe (CSL 300)	CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	NCT03744910
61186372NSC3005	Amivantamabe / Lazertinibe / JNJ-73841937-ZCY	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT NUMBER: 2022-001761-13
ALXN1210-TMA-313	RAVULIZUMABE (ALXN1210)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04543591
PTC743-NEU-003e-FA	PTC743	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT05515536
C1071006	Elranatamabe (PF-06863135)	PFIZER BRASIL LTDA	Não disponível

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
PM1183-C-008-21	Lurbinectedina	SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA	NCT05153239
J2J-MC-JZLH/ EMBER-4	Inlunestranto (LY3484356)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	UE: 2022-501007-28-00
TOL2506A	Acetato de Leuprorrelina (TOL2506)	BLANCHARD & ASSOCIADOS LTDA	NCT04906395
I8F-MC-GPHJ	LY3298176 (Tirzepatida)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	UE: 2022-501106-35-00

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

26 - Novembro 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma indeferida e 2 liberadas por decurso de prazo. Não houve desistências a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 13 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo, não houve desistências a pedido. Em Dezembro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 16 pedidos de Uso Compassivo e nenhum foi indeferido



Não houve pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 05/12 - Programa ECHO (Interfarma) – Biossimilares – Parte 2

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: finalizado, 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 107 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 3 via Ouvidoria e participou de 5 reuniões de parlatório por vídeo conferência.