

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar aos interessados as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de março 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 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](#)



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 2 liberados por decurso de prazo. No período houve 1 indeferimento e 4 desistências a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
APS003/2020	Dexibuprofeno	APSEN FARMACEUTICA S/A	NCT04637529
D967UC00001	Trastuzumabe deruxtecan	ASTRAZENECA DO BRASIL	NCT04784715
R2810-ONC-ISA-1981	Cemiplimabe	ICON Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04646005
D3258C00001	Benralizumabe (MEDI-563)	ASTRAZENECA DO BRASIL	EudraCT n° 2021-000085-14
MK-3475-C11-01	Pembrolizumabe (MK-3475)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	EudraCT: 2021-001244-95
53718678RSV2008	Rilematovir	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT04978337
D967SC00001	Trastuzumabe deruxtecan	ASTRAZENECA DO BRASIL	Não disponível
EFC16035	Pertuzumabe SC e Trastuzumabe SC	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EUDRACT: 2022-500014-26-00
WO43571	SAR442168/ Tolebrutinib	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT04458051
D967RC00001	Trastuzumabe deruxtecan	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EUDRACT No. 2021-000603-21
56021927PCR3015	Apalutamida	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	NCT04557059

COVID-19

FP02C-20-001	FP-025 (C12080807)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04750278
CP-21- 01	Codivir, PPL1794	AZIDUS BRASIL	NCT05218356

DOENÇAS RARAS

CDRB436J12301	DABRAFENIBE (DRB436) + TRAMETINIBE (TMT212)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04940052
BCX9930-203	BCX9930	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	EudraCT 2020-004403-14
BCX9930-202	BCX9930	ACTIVA-CRO DO BRASIL SERVIÇOS DE PESQUISAS	EudraCT 2020-004438-39
WN43194	Satralizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
EFC17215	Malato de venglustat (GZ/SAR402671)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	EudraCT: 2021-005402-10
GO42144	Adipato de GDC-6036 (RO7435846)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04449874
	Datopotamabe deruxtecan (DS-1062a)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
3475-676.3475-676-04	Pembrolizumabe (CAS: 1374853-91-4)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT03711032
215360	Mepolizumabe (SB240563) Nucala®	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT04965636
1199-0378	NINTEDANIBE - Ofev®, Vagatef®	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT number 2020-005554-23
	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível

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

17 - Fevereiro de 2022



Foram liberados por decurso de prazo 2 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
GS-US-577-6153	Sacituzumabe govitecana	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05089734
PA-ADPKD-301	Lixivaptana (0C23, VPA-985, BIIB030 e CL 347)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04064346

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 liberadas por decurso de prazo, além de 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 24 foram deferidas e nenhuma petição foi liberada por decurso de prazo.

Em Março, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 25/03/2022 – WHO Consultation on COVID-19 Vaccines Research – Advancing the Development of pan-sarbecovirus vaccines.

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 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. Status: Está na fase final de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: template (technical description) avançou para o Step 1, após contribuição dos países participantes;
- 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: finalizada consulta pública, em avaliação das contribuições recebidas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 142 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 4 via Ouvidoria e participou de 09 reuniões de parlatório por vídeo conferência.