

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de janeiro de 2023.

## EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 16 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 6 DDCMs e 6 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 2 desistências e nenhum foi indeferido.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CMBG453B12206B	sabatolimabe (MBG453)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	<a href="#">NCT05201066</a>
D926NC00001	Datopomabe Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 2. Durvalumabe (MEDI4736)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
230LE301	BIIB059	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2020-000727-40</a>
MK-3475-D46 MK-3475-D46-02	Pembrolizumabe Sacituzumabe govitecana	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
SYN 82.001.21 – EURASIA	eritropoietina humana recombinante	MEGALABS FARMACEUTICA S.A.	Não disponível
D9103C00001	1. Durvalumabe (MEDI4736) 2. Osimertinibe (Mesilato de AZD9291)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT03833154</a>
STAR-221	Domvanalimabe (AB154)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">EudraCT Nº: 2022-002222-27</a>
CA057-008	BMS-986348 / CC-9248 / Mezigdomida	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
67896153MSC3001	Ponesimode	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
D9185C00001	MEDI3506 - Tozorakimabe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT: 2022-003107-15</a>
GS-US-626-6216	1. Domvanalimabe (AB154) 2. Zimberelimabe (AB122)	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05502237</a>
M20-621	Epcoritamabe (ABBV-GMAB-3013)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05578976</a>

## DOENÇAS RARAS

GS-US-611-6273	GS-5245	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">2022-002741-18</a>
OBU-01	SCB-2019	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível

## CONSULTA PÚBLICA

- Em 05/01/2023 foi aberta Consulta Pública para o guia ICH M11 – *Guideline on Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)*.
- As contribuições devem ser feitas entre 05/01/2023 a 06/03/2023.
- Mais detalhes podem ser acessados neste [link](#).

DOENÇAS RARAS			
PQ-421a-004	QR-421a é o sal icosassódico de um oligonucleotideo fosforioato de resíduo de 21 base (21-mer)	Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada	Não disponível
GBT440-042	Voxelotor (GBT440)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">PACTR202102669041711</a>
AZA-001-5A2-01	AZ-3102	RARAS BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
PTG-300-11	Rusfertida (PTG-300 e PN-8518A)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05210790</a>
HZNP-DAX-203	Daxdilimabe (HZN-7734)	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05540665</a>
HZNP-DAX-202	Daxdilimabe (HZN-7734)	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA	Não disponível
WO43919	Inavolisibe (GDC-0077, RO7113755)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	Não disponível
CGT9486-21-301	Bezuckastinibe (CGT9486)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05208047</a>
MOM-M281-006	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT04119050</a>
63723283LUC1001	1) Cetrelimabe (JNJ-63723283) 2) Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT02908906</a>
C4221026	Encorafenibe (PF-07263896/ LGX818) Binimetinibe(PF-06811462/ MEK162)	PFIZER BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05203172</a>

**9 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.**

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
M20-638	Epcoritamabe (ABBV-GMAB-3013)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05409066</a>
J3E-MC-EZDB	LY3540378	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível
213824	GSK4428859A	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Não disponível
CLOU064A2303B	LOU064 (remibrutinibe)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">EudraCT-2022-001034-11</a>
MK1026-008-00	Nemtabrutinibe (MK-1026, ARQ 531, L-006477804-000R)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
MS202359_0002	Xevinapanto (MSC2735845/ Debio 1143)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT05386550</a>
67953964MDD3001	Aticapranto / JNJ-67953964-AAA / JNJ-67953964	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05455684</a>
67953964MDD3003	Aticapranto / JNJ-67953964-AAA / JNJ-67953964	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05518149</a>
67953964MDD3002	Aticapranto / JNJ-67953964-AAA / JNJ-67953964	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT05550532</a>

## 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

27 - Dezembro 2022

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Não houve desistências a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 19 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Houve 1 desistência a pedido e 1 indeferida. Em janeiro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

## Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 15 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 2 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Eventos

- 12/01 - R&D Blueprint Consultation: Sudan Ebolavirus Candidate Vaccines - What additional research should be conducted to advance the evaluation of these vaccines?
- 26/01 – Webinário sobre o guia ICH M11 (*Clinical electronic structured harmonised protocol – CeSHarP*)

### 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 – Step 4 em 27/09/2022
- Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
- Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em 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 128 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 3 via Ouvidoria e participou de 1 reunião de parlatório por vídeo conferência.