

EDIÇÃO

30

MARÇO
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](#)

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

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



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 não houve desistências e indeferimentos.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Neste mês, 18 DEECs foram autorizados e uma petição foi encerrada.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EMS2119	Minoxidil + finasterida	GERMED FARMACEUTICA LTDA	NCT04594018
SYN 001/20	Filgrastim	MEGALABS FARMACEUTICA S.A.	Não disponível
215335	amoxicilina tri-hidratada clavulanato de potássio	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05340257
CNT01959UCO3004	Guselcumabe (CNTO 1959)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05528510
D926XC00001	1. Datopotamabe deruxtecan (Dato-DXd, DS1062a) 2. Durvalumabe (IMFINZI®)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2022-002680-30
FLQ-02-IB	vírus influenza fragmentado e inativado - Cepa A 12 (H1N1), Cepa A (H3N2) e Cepa B (linhagem Victoria e linhagem Yamagata)	INSTITUTO BUTANTAN	NCT03927131
AK105-304	Pempulimabe (AK105)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04974398
ISEE2009	Zimura™ (ARC1905)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05536297
CLNP023B12001B	LNP023 (Iptacopan)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT03955445
ALXN1210-CSA-AKI-318	Ravulizumabe (ALXN1210)	ALEXION SERVICOS E FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	Não disponível
CO44194	RO7247669	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	022-002397-91
J2N OX JZNM	Pirtobrutinibe (LOXO-305)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04662255
SPR001-203	SPN001, SPR001, LY2371712 e Tildacerfont	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	2019-004764-22
SPR001-204	SPN001, SPR001, LY2371712 e Tildacerfont	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04544410
AV-101-003	AV-101 (Imatinibe)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05557942
PLATFORMPBCRD3001/I6 T-MC-PIBD	Guselcumabe (CNTO 1959)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2021-006282-37
GBT021601-021	GBT021601	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT05431088

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](#).

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
80202135BPG2001	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	2022-501977-38-00

6 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto na RDC nº 573/2021 .

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
J2O-MC-EKBC/ KRAKEN	LY3473329	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	2022-501466-21-00
NN9838-4942	CagliSema (Cagrilintida B + Semaglutida I)	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	2021-005855-35
GR44277	RO7200220	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	2022-501793-19
K-001-201	K-001 / K877 (pemafibrato) / CSG452 (tofoglibrozina) / combinação de K001 (K877 [pemafibrato] com CSG452 [tofoglibrozina]).	QUINTILES BRASIL LTDA	2021-003901-23
D7830C00004	AZD2693	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2022-001629-65
C4891001	ARV-471 (PF-07850327)	PFIZER BRASIL LTDA	2022-500544-38-00

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 13 petições de modificações substanciais de qualidade, e 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 21 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em março, não houve encerramentos, cancelamentos, indeferimentos e desistências a pedido de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 20 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 4 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo



Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

**VERSÃO
ANTERIOR DO
BOLETIM**

29 - Fevereiro 2022

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 13/02 a 10/03 - Programa de Formação de OKRs Masters Advanced
23/03 - Research with Pregnant and Lactating Persons: Mitigating Risk and Liability
10/2022 a 28/04/2023 - Curso Preparatório para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
09/03- Palestra no Workshop Pesquisa e Estudo Clínico com Cannabis
18/03 – Palestra no “XXIV Encontro Nacional de Profissionais em Pesquisa Clínica”

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 E21 – Novo: sobre inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos. Status: informal Working Group (IWG) foi estabelecido para escrita do Concept Paper.
- 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 165 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 3 reuniões de parlatório por vídeo conferência.