

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de maio 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 e
- Estatísticos



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 5 DDCMs e 3 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 3 desistências e nenhum foi indeferido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Foram concluídos 23 DEECs no período, sendo 15 deferidos, 6 liberados por decurso de prazo e houve 3 desistências a pedido

	Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1	4010-01-001	dostarlimabe	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT02715284
2	CAIN457C22301	AIN457 (secuquinumabé)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT05767034
3	CVAY736F12301	Ianalumabe (VAY736)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	2022-002691-36
4	996	TRIMODULINA	QUINTILES BRASIL LTDA	2022-501352-28-00
5	I6T-MC-AMAY	Miriquizumabe (LY3074828)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT05509777
6	WA43811	Tocilizumabe / RO4877533	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05164133

DOENÇAS RARAS

1	20210004	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Eudra-CT 2022-502669-14
2	IMVT1401-3101	Batoclimabe	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT05403541
3	ACT17453	Isatuximabe (SAR650984)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	Eudra-Ct 2022-002767-30
4	VTX958-202	Adipato (VTX958; VTX958)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT04746924
5	APL2-C3G-314	PEGCETACOPLAN / APL-2	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT05809531
6	GB44496	VIXARELIMAB (R07622888/ KPL-716)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05785624
7	C-800-25	Botensilimabe (AGEN1181) Balstilimabe (AGEN2034)	ORPHANIC IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT05608044
8	TAK-999-3001	Fazirsiran (TAK-999)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05677971

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](#)

Liberados por Decurso de Prazo

	Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1	FURMO-004	Furmonertinibe	SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA	NCT05607550
2	MK-1026-010-00	MK-1026	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
3	IM011-247	Deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA	2022-500700-22
4	IM011-246	Deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	2022-500699-76-00
5	ISIS 678354-CS6	Olezarsen - SIS 678354	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05552326
6	ID-076A301	Selatogrel (ACT-246475)	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04957719

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foi deferida 1 petição de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Houve 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 12 foram deferidas e 3 foram liberadas por decurso de prazo. Em maio, não houve encerramentos, indeferimentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 12 pedidos de Uso Compassivo.



Autorizados 9 pedidos de Fornecimento pós-estudo.

Não foram solicitados pedido de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 16 e 17/05 – Oficina do Sistema da Garantia da Qualidade (Anvisa – evento interno)
- 18/05 – Novas abordagens em Pesquisa Clínica (Sindusfarma)

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>

31 - Abril de 2023

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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: publicação do TAP nº 17 de 10/04/2023 para preparação da consulta regional em breve- Propostas regulatórias - Anvisa
 - 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 145 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 2 via Ouvidoria e participou de 3 reuniões de parlatório por vídeo conferência.