

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de junho 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 8 DDCMs e 7 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 desistência e nenhum foi indeferido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Foram concluídos 30 DEECs no período, sendo 19 deferidos, 10 liberados por decurso de prazo e houve 1 desistência a pedido

	Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1	PPES 002/20	MD-387	THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.	NÃO DISPONÍVEL
2	LB2009	CANDESARTANA CILEXETILA + CLORTALIDONA + ANLODIPINO	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	NÃO DISPONÍVEL
3	K-001-201	K-001 / K877 (PEMAFIBRATO) / CSG452 (TOFOGLIFLOZINA)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05327127
4	R3767-ONC-2055	CEMIPLIMABE (REGN2810) FIANLIMABE (REGN3767)	ICON PESQUISAS CLINICAS LTDA	NCT05608291
5	DS1062-A-U303	DS-1062A (DATOPOTAMABE DERUXTECANO)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT05555732
6	BGB A317-A1217-302 (ADVANTIG-302)	TISLELIZUMABE OU BGB-A317	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04746924
7	MK3475-C93/GOG-3064/ENGOT-EN15	PEMBROLIZUMABE	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	NCT05173987
8	ACT16146	TUSAMITAMABE RAVTANSINA (SAR408701)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EUDRACT 2020-000035-50
9	CA224127 (RELATIVITY-127)	BMS-986213 (NIVOLUMABE + RELATLIMABE+RHUPH20)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT05625399
10	LTS17789 / ATLANTIS	SAR445229 / AMLITELIMAB	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NÃO DISPONÍVEL
11	CL1-95012-001	PRS-344/S095012	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	2019-003456-36
12	70033093ACS3003	JNJ-70033093; BMS-986177 (MILVEXIANA)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05754957

DOENÇAS RARAS

1	BGB-11417-201	BGB-11417	BEIGENE BRASIL LTDA	NCT05471843
2	BGB-11417-105	BGB-11417	BEIGENE BRASIL LTDA	NCT04973605

CONSULTA PÚBLICA

- O Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH – E6(R3) – está em processo de Consulta Pública até 31/08/2023 no Brasil.
- Para participar, acesse este [link](#).

DOENÇAS RARAS				
1	ION-682884-CS12	CARLSBAD (CA)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT05667493
2	BGB-3111-308	ZANUBRUTINIBE (BGB-3111)	BEIGENE BRASIL LTDA	NCT05100862
3	CRN04984-03	MALEATO DE CRN04894	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NÃO DISPONÍVEL
4	ATYR1923-C-004	EFZOFITIMODE (ATYR1923)	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NTC05415137

COVID 19				
1	C4591048	BNT162B2 ORIGINAL (WILDTYPE) mRNA BNT162B2 OMICRON BA.4/BA.5 mRNA	PFIZER BRASIL LTDA	NCT05543616

Liberados por Decurso de Prazo

	Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
1	RYZ101-301	RYZ101 (OXODOTRETÓIDEO DE ACTÍNIO (225AC))	PAREXEL INTERNATIONAL PESQUISAS CLÍNICAS LTDA	NCT05477576
2	BGB A317-A1217-302 (ADVANTIG-302)	OCIPERLIMABE (BGB-A1217)	BEIGENE BRASIL LTDA.	NCT04746924
3	CC-99282-NHL-001	CC-99282	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT03930953
4	MRXC-302	CONTEZOLIDA CONTEZOLIDA ACEFOSAMIL	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05369052
5	70033093STR3001	JNJ-70033093; BMS-986177 (MILVEXIANA)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05702034
6	CKJX839D12302	KJX839 (INCLISIRAM)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT05739383
7	AR-DEX-22-01	DEXPRAMIPEXOL / KNS-760704	WCT SERVIÇOS DE PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT05763121
8	NBI-98854-DCP3018	VALBENAZINA (NBI-98854)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05206513
9	XL092-304	COMBINAÇÃO DE XL092 E NIVOLUMABE	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05678673
10	AR-DEX-22-02	DEXPRAMIPEXOL / KNS-760704	WCT SERVIÇOS DE PESQUISA CLÍNICA LTDA.	NCT05813288

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 3 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 10 foram deferidas, 2 foram liberadas por decurso de prazo e 1 foi indeferida. Em Junho, não houve encerramentos, desistência a pedido e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 18 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 8 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

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

32 de Maio de 2023

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 01/06/2023: Ensaios Clínicos Descentralizados (Programa ECHO – Interfarma)
- 13 e 14/06/2023: 2023 FDA Science Forum (US FDA)
- 20/06/2023: Webinário Decentralized Clinical Trials Draft Guidance (US FDA)
- 20/06/2023: Ethical review of Decentralized Clinical Trials (DCTs): Tools, resources & best practices (MRCT Center)

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês, a COPEC retomou as atividades de inspeção, sendo conduzida 1 inspeção de BPC em um centro de pesquisa.

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: **Em Consulta Pública até 31/08/2023**.
- 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 análise das contribuições da Consulta Pública.
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Grupo de trabalho de inspeção em BPC.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 121 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 6 reuniões de parlatório por vídeo conferência.