

EDIÇÃO

50

NOVEMBRO
2024

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 15 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.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico 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 novembro de 2024.



Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

No mês de novembro 2 DDCMs foram deferidos e 3 foram liberados por decurso. No período, não houve encerramentos e desistências.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período não houve cancelamento e desistência. Os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
R1979-ONC-2075	ODRONEXTAMABE (REGN1979)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	NCT06097364
R1979-HM-2298	ODRONEXTAMABE (REGN1979)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	NCT06097364
1490-0004	BI 1839100	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
WN45319	Ocrelizumabe (RO4964913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	Não disponível
BGB-11417-204	SONROTOCLAX (BGB-11417)	BEIGENE BRASIL LTDA.	NCT06637501
D926TC00001 (TROPION-Lung12)	Datopotamabe deruxtecan / Rildegostomig	AstraZeneca do Brasil Ltda	NCT06564844
RC18G006	Telitacicepte (RC18, RC18-L)	Pharmaceutical Research Associates Ltda. Representando RemeGen Co., Ltd.	Não disponível
D516NC00001	Datopotamabe deruxtecan / Osimertinibe	AstraZeneca do Brasil Ltda	Não disponível
D702BC00001	Rildegostomig (AZD2936)	AstraZeneca do Brasil Ltda	NCT06692738
D702FC00001	Rildegostomig (AZD2936)	AstraZeneca do Brasil Ltda	NCT06627647

Liberados por decurso de prazo – RDC nº 573/2021 e RDC nº 9/2015

C2321003	Mevrometostate (PF-06821497)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06629779
C2321014	Mevrometostate (PF-06821497)	PFIZER BRASIL LTDA	NCT06551324
AROAPOC3-3004	PLOZASIRAN (ARO-APOC3)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06347016
AROAPOC3-300	PLOZASIRAN (ARO-APOC3)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06347003
M17-380	Upadacitinibe (ABT-494)	AbbVie Farmacêutica Ltda	NCT06461897
FMGX-CS-301	Fosmanogepix (BAL2243 ou PF-07842805 ou APX001)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT05421858
J5P-MC-GZRA (ATTAIN-OSA)	LY3502970	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Não disponível

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- A RDC 09/2015, que define as diretrizes e procedimentos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 14/05/24 ([CP 1.257 de 13/05/2024](#)) com prazo de encerramento após 45 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.
- As principais alterações foram discutidas em um webinário realizado pela equipe da COPEC em 16/05/2024. [Confira aqui.](#)

- A RDC 38/2013, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, também está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 27/10/2023 ([CP 1.210 de 26/10/2023](#)) com prazo de encerramento após 60 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

49 – Outubro de 2024

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade, 4 foram liberadas por decurso de prazo e houve 1 pedido de desistência. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 9 foram deferidas e 4 foram liberadas por decurso de prazo. Para ambas, não houve pedidos de cancelamento.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 3 pedidos de Uso Compassivo



3 pedidos de Acesso Expandido foram autorizados.

13 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo foram autorizados.

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de novembro, não foi realizada nenhuma inspeção de BPC.

Os guias vigentes da Anvisa sobre inspeção de BPC são os nº [35/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022) e nº [36/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022).

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: avaliação das contribuições da consulta pública;
 - 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: elaboração do texto do guia
 - Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em avaliação 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 137 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e não participou de nenhuma reunião de parlatório.