

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de janeiro de 2025.

## ANÁLISE DE PROCESSOS

### Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 DDCM's, 1 foi liberado por decurso de prazo pela RDC 09/2015 e 1 foi liberado por decurso nos termos da Lei 14.874/2024. No período houve 2 pedidos de desistência, não houve pedido de cancelamento.

### Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 2 pedidos de desistência, não houve pedidos de suspensão ou cancelamento no mês de janeiro. Os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
<b>KPI-012-C-001</b>	KPI-012 - Secretoma de células-tronco mesenquimais derivadas da medula óssea humana	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	<a href="#">NCT05727878</a>
<b>75276617ALE1001</b>	Bleximenibe (JNJ-75276617-ZDH)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT04811560</a>
<b>CA224-1093</b>	Relatlimabe / Nivolumabe (BMS-986213)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT06561386</a>
<b>MK-2140-003</b>	"1 – Zilovertamabe vedotina (MK-2140) 2 – Cloridrato de Gencitabina (também usado como comparador ativo) 3 – Oxaliplatina (também usado como comparador ativo) 4 – Rituximabe (também usado como comparador ativo)"	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	<a href="#">NCT05139017</a>

<b>MK-2140-010</b>	"1 – Zilovertamabe vedotina (MK-2140) 2 – Rituximabe (também usado como comparador ativo) 3 – Ciclofosfamida (também usado como comparador ativo) 4 – Doxorrubicina (também usado como comparador ativo) 5 – Prednisona (também usado como comparador ativo)"	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
<b>B7841007</b>	PF-06741086 (Marstacimabe)	Pfizer Brasil Ltda.	<a href="#">NCT05145127</a>
<b>ALXN2030-AMR-201</b>	ALXN2030	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
<b>KER-050-D301</b>	Elritercepte (KER-050 / ActRIIA / B-Fc)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda	<a href="#">NCT06499285</a>

4 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art. 36 da RDC 09/2015

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
<b>DAY101-002</b>	Tovorafenibe (DAY101), QHA01, C200601001-FP, MLN2480, TAK-580, BSK1369, BIIB024	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	<a href="#">NCT05566795</a>
<b>1404-0044</b>	Survodutida (BI 456906)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
<b>D6972C00002</b>	Baxdrostate e dapaglifozina	AstraZeneca do Brasil Ltda	EU CT: 2023-506460-14 Não encontrado na base de dados
<b>D6973C00001</b>	Combinação de baxdrostate e dapaglifozina	AstraZeneca do Brasil Ltda	Não disponível no momento da submissão deste DEEC

5 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art. 58 da Lei 14.874/2024.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
<b>DS7300-203</b>	Ifinatamabe deruxtecan (I-DXd) / DS-7300a	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT06330064</a>
<b>ROMast-001</b>	Trastuzumabe deruxtecan (DS-8201a)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT06174987</a>

<b>ASCENT-GYN-01</b>	Sacituzumabe govitecana	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT06486441</a>
<b>1404-0064</b>	Survodutida (BI 456906)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
<b>VAN00013</b>	Vacina Pentavalente Meningocócica ABCYW (MenPenta) - Polissacarídeo de Neisseria Meningitidis dos sorogrupo A,B,C,W,Y conjugado a proteína carreadora toxoide tetânico	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">EU CT: 2023-510465-10</a>

## Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 3 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 5 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 5 foram deferidas e 4 foram liberadas por decurso de prazo.

Não houve encerramentos, indeferimentos, desistências ou pedidos de cancelamento de modificações substanciais de qualidade e emendas.

---

## PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizado 6 pedidos de Uso Compassivo      Autorizados 3 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo



Não houve pedido de acesso expandido

---

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês, a COPEC não realizou inspeção de BPC.

Com o objetivo de dar transparência à atividade de inspeção, a Anvisa disponibilizou o [\*\*Painel de Inspeções em Boas Práticas Clínicas\*\*](#), contendo informações detalhadas sobre as inspeções de BPC realizadas, como a lista

de inspetores e de inspeções realizadas e centros ou patrocinadores inspecionados, bem como as respectivas conclusões e ações tomadas, a depender de cada situação.

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	Assunto	Situação
E6(R3)	Boas Práticas Clínicas	Anexo 1 – finalizado Anexo 2 – Avaliação das contribuições da consulta pública
E20	Ensaio Clínico Adaptativo	Em elaboração do texto do guia
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em elaboração do texto do guia
M11	Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)	Avaliação das contribuições da consulta pública

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S):	
Grupo	Assunto
GCP GT	Inspeção de BPC

## Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 123 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 3 FALABR's e participou de 1 reunião via Parlatório por videoconferência.

## Equipe da COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 17 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,

- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
  - Médicos,
  - Biólogos e
  - Estatísticos.
- 

## LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

---

## CONSULTA PÚBLICA

Não há consulta pública aberta no período.

---

## ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Em 01/01/2025, entraram em vigor a **RDC n° 945/2024**, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos, e a **IN n° 338/2024**, que estabelece, nos termos da RDC n° 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por *reliance* e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.
- A revisão da **RDC 38/2013**, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de

medicamento pós-estudo, passou em Consulta Pública em 27/10/2023 (**CP 1.210 de 26/10/2023**) e está atualmente em fase de avaliação das contribuições recebidas.