

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			
KPI-012-C-001	KPI-012 - Secretoma de células-tronco mesenquimais derivadas da medula óssea humana	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05727878
75276617ALE1001	Bleximenibe (JNJ-75276617-ZDH)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT04811560
CA224-1093	Relatlimabe / Nivolumabe (BMS-986213)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06561386
MK-2140-003	"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	NCT05139017

MK-2140-010	"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
B7841007	PF-06741086 (Marstacimabe)	Pfizer Brasil Ltda.	NCT05145127
ALXN2030-AMR-201	ALXN2030	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
KER-050-D301	Elritercepte (KER-050 / ActRIIA / B-Fc)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda	NCT06499285

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
DAY101-002	Tovorafenibe (DAY101), QHA01, C200601001-FP, MLN2480, TAK-580, BSK1369, BIIB024	Pharmaceutical Research Associates Ltda.	NCT05566795
1404-0044	Survodutida (BI 456906)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	Não disponível no momento da submissão deste DEEC
D6972C00002	Baxdrostate e dapaglifozina	AstraZeneca do Brasil Ltda	EU CT: 2023-506460-14 Não encontrado na base de dados
D6973C00001	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
DS7300-203	Ifinamabe deruxtecana (I-DXd) / DS-7300a	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT06330064
ROMast-001	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT06174987

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

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

Inspecões 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 Inspecões em Boas Práticas Clínicas](#), contendo informações detalhadas sobre as inspecões 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 Clínicos Adaptativos	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](#)

[Ensaio Clínico Autorizado](#)

[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 nº 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 nº 338/2024**, que estabelece, nos termos da RDC nº 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.