

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 10 DDCM's e 3 foram liberados por decurso nos termos da Lei 14.874/2024. Neste período, não houve pedidos de desistência, cancelamento ou suspensão.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve pedidos de desistência, suspensão ou cancelamento no mês de fevereiro. Foram deferidos 31 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
ACT18064 (RESULT)	1. SAR442970 2. Frexalimab (SAR441344) 3. Rilzabrutinib (PRN1008 / SAR444671)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT06500702
BO43249	Cloridrato de Alectinibe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	Indisponível no momento de submissão
BGB-11417-303	SONROTOCLAX (BGB-11417)	BEIGENE BRASIL LTDA	Indisponível no momento de submissão
D7404C00001	AZD0486	AstraZeneca do Brasil Ltda	NCT06526793
MRX-802	Cloreto de Maralixibat	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	NCT06553768
20240092	Tarlatamabe (AMG 757)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT06745323

DRI18212 (SPECIFI-CD)	SAR441566	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	NCT06637631
PAC203/PAC303	Pacritinibe (SB1518 citrato)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT03165734
AG10-501	Acoramidis (AG10) HCl	Medpace do Brasil Pesquisa Clínica LTDA.	NCT06563895
80202135SJS3001	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Não encontrado
D7401C00001	AZD0486	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT06549595

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
PENTA 22 SHIELD	Fostensavir trometamina	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	NCT04648280
CLXE408B12201	LXE408	Novartis Biociências S/A.	NCT06632600
CKJX839C12303	KJX839 (Inclisirana sódica)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT06597019

10 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art. 58 da Lei 14.874/2024. Os estudos abaixo não foram priorizados:

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CY 6022	Aficamten (CK-3773274; CK-274)	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	NCT04848506
IMGN853-0421	Mirvetuximabe soravtansina (IMGN853)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT05445778
R2810-ONC-2268	1) Cemiplimabe (REGN2810) 2) REGN7075	ICON Pesquisas Clinicas Ltda	NCT06465329
219451	01 - Cobolimabe (GSK4069889A) 02 - Dostarlimabe (GSK4057190)	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT06521567

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 4 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 9 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:



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspecções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês, a COPEC não realizou inspeção de BPC.

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 183 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 8 FALABR's e participou de 3 reuniões 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

O Anexo 2 do Guia ICH E6(R3) está em consulta pública até 14/03/2025. Mais detalhes podem ser verificados neste link [Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH recebe contribuições — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

Em 26 de fevereiro de 2025 foram publicados os seguintes manuais:

- [Manual para submissão de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento \(DDCM\) e dossiê específico de ensaio clínico - 4ª Edição](#)
- [Manual para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves 3ª edição](#)
- [Manual de Uso do VigiMed Empresa - PESQUISA CLÍNICA - 2ª Edição](#)

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.