

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 8 DDCMs. No período não houve desistência e cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Não houve desistência a pedido e nenhum cancelamento no mês de maio. Foram deferidos 19 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
GA45329	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	NCT06589986
GA45330	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	NCT06588855
GA45331	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	NCT06819878
GA45332	Afimkibart (RO7790121)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	NCT06819891
M20-474	Fosigotifator (ABBV-CLS-7262)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	Indisponível no momento de submissão
SB-110-007	QR-110/Sepaforsen	Latinaba LTDA	Indisponível no momento de submissão
ALXN1210-DGF-321	Ravulizumabe (ALXN1210)	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA	Indisponível no momento de submissão

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BG-60366-101	BG-60366	BEIGENE BRASIL LTDA	NCT06685718

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
HZNP-HZN-1116-201	HZN-1116	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06312020
EYE-RES-102	EYE103	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	Indisponível no momento de submissão
Vedolizumab-3043	Vedolizumabe (MLN0002)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	NCT06227910
EFC18419 (CEREN2)	Itepekimabe – (SAR440340 / REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	WHO: U1111-1306-6544
EFC18418 (CEREN1)	Itepekimabe – (SAR440340 / REGN3500)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	WHO: U1111-1306-4858
CN0120056	Tartarato de Xanomelina + Cloreto de Tróspio (KarXT; BMS-986510)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	NCT06585787
PRAX-628-321	Vormatrigina (PRAX-628)	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLÍNICAS e COMERCIO LTDA	Indisponível no momento de submissão
223559	GSK5733584	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EU CT Number: 2024-517147-31-00
AC220-167	Quizartinibe (Dicloridrato de quizartinibe) (AC220)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT06824168
CS45570	Afimkibart (RO7790121)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EU CT Number: 2024-515494-95-00
EYE-RES-103	EYE103	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	Indisponível no momento de submissão

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 11 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 33 foram deferidas e 13 foram

liberadas por decurso de prazo. No período, não houve encerramentos, indeferimentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês a COPEC não realizou inspeção de BPC.

Acesse o [Painel de Inspeções em Boas Práticas Clínicas](#) para consultar 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
M14	Guia sobre princípios gerais de planejamento, desenho e análise de estudos farmacoepidemiológicos que utilizam dados do mundo real para avaliação de segurança de medicamentos	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 160 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 04 via FALA BR e participou de 03 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

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 Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

CONSULTA PÚBLICA

Não há consultas públicas abertas em relação a temas de pesquisa clínica no período.

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.