

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 6 DDCMs e 1 foi liberado por decurso de prazo. No período houve 2 desistências e nenhum cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 2 desistências a pedido e nenhum cancelamento no mês de junho. Foram deferidos 25 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MK-3475-06E	1) Pembrolizumabe (MK-3475) 2) Ifinatamabe Deruxtecana	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível no momento da submissão
CA245-0001	Nivolumabe (BMS-986012)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT06646276
EFC17872 (LIBRA)	Rilzabrutinibe (PRN1008 / SAR444671)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	Não disponível no momento da submissão
RN00808-12	CRN00808.HCI	Resolution Latin America Pesquisa Clínica Ltda	EU CT Number: 2024-519875-24-00
WN45601	Ocrelizumabe (RO4964913)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível no momento da submissão
AZA-001-5A2-02	Nizubaglustat (AZ-3102)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível no momento da submissão
DRI17822 (SPECIFI-CD)	SAR441566	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	Não disponível no momento da submissão

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CN45847	Fenebrutinibe	IQVIA RDS Brasil Ltda	EU CT Number: 2024-519800-28-00
MK-2400-001	Ifinamabe Deruxtecana	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
LP352-301	Cloridrato de Bexicaserin / LP352	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06719141
MK-2870-033	MK-2870 (Sacituzumabe Tirumotecano)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
D763QC00001	Datopotamabe deruxtecana (Dato-DXd, DS-1062a)	AstraZeneca do Brasil Ltda	EU CT Number: 2024-520101-39-00
EFC17360 (LUMINA 3)	Rilzabrutinibe (PRN1008 / SAR444671)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda	OMS: U1111-1314-5112
LP352-303	Cloridrato de Bexicaserin / LP352	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06908226
S095031-210	IVOSIDENIBE	Laboratórios Servier do Brasil Ltda	NCT06501625
AZA-001-301	Nizubaglustat (AZ-3102)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	EU CT Number: 2024-515778-2800

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
C5091017	PF-07817883 (ibuzatrelvir)	Pfizer Brasil Ltda.	NCT06679140
1397-0014	BI 1291583	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EU CT Number: 2024-518589-29
C5091018	PF-07817883 (ibuzatrelvir)	Pfizer Brasil Ltda.	EU CT Number: 2024-517671-21-00

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D9181C00002	Tozorakimabe (MEDI3506)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EU CT Number: 2024-519116-14-00

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
P-Monofer-CHF-02	Derisomaltose férrica	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	EU CT Number: 2024-519059-28
77242113PSA3002	JNJ-77242113-AAC	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EU CT Number: 2024-517284-23
GCT1184-02 (PRO1184-002/GOG-3107/ENGOTOV86/RAINFOL-OV2)	Rinatabarte Sesutecana (Rina-S, PRO1184, GEN1184)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT06619236
95475939ADM2001	JNJ-95475939	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EU CT Number: 2024-517814-13
230LE304	BIIB059	IQVIA RDS BRASIL LTDA.	EU CT Number: 2023-505696-74

06 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto na Lei 14.874/2024.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CSL300_2301	CSL300 Clazakizumabe	CSL Behring Comércio De Produtos Farmacêuticos LTDA	NCT05485961
CA239-0004 / KRYSTAL-4.	Adagrasibe	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível no momento da submissão
HLX22-GC-301	HLX22	Syneos Health Brasil Ltda	NCT06532006
MEDOPP545	Elacestranto (ASYM-122762)/Everolimo	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	NCT06382948
I8F-MC-GPJA	LY3298176 (Tirzepatida)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível no momento da submissão
I8F-MC-GPJD	LY3298176 (Tirzepatida)	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EU CT Number: 2024-519684-17-00

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade, 1 foi liberada por decurso de prazo e houve 1 desistência.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 32 foram deferidas, 1 foi liberada por decurso de prazo e houve 1 desistência a pedido de emenda. Todavia, não houve encerramentos, indeferimentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 16 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 03 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedidos de acesso expandido

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
M14	Guia sobre princípios gerais de planejamento, desenho e análise de estudos farmacoepidemiológicos que utilizam dados do mundo real	Avaliação das contribuições da consulta pública

	para avaliação de segurança de medicamentos	
--	---	--

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

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 197 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 3 via FALA BR e participou de 5 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 Autorizado](#)

[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.