

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA ANVISA

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

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 11 DDCMs e 1 foi liberado por decurso de prazo. No período houve 2 desistências e nenhum cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 3 desistências a pedido e 1 cancelamento no mês de julho. Foram deferidos 33 DEECs, e os seguintes DEEC's foram autorizados:

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MK-7240-008	Tulisokibart (MK-7240)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	NCT06430801
MK-7240-011	Tulisokibart (MK-7240)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
MK-7240-001	Tulisokibart (MK-7240)	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	NCT06052059
299AR301	Felzartamabe	CTI Clinical Brasil Serviços de Pesquisas Clínicas e Comércio Ltda.	NCT06685757
CN45320	Ocrelizumabe (RO4964913)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	NCT07074886
LTS17261	Riliprubart (SAR445088)	Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda.	EU CT Number: 2024-517032-22
DNTH103-CIDP-301	DNTH103	WCT Serviços de Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06858579

Doenças Raras			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
299IG301	Felzartamabe	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	EU CT Number: 2024-519345-30-00
299PN301	Felzartamab	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	EU CT Number: 2024-519232-16-00
STAR-0215-301	Navenibarte	Fortrea Brasil Limitada	NCT06842823
C4901001	1. PF-07799544 (ARRY-134) 2. PF-07799933 (ARRY-440)	Pfizer Brasil Ltda.	NCT05538130
90301900NSC2001	JNJ-90301900	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT06667908
54767414MMY3030	Daratumumabe	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT05438043
ALN-TTRSC04-003	Nucresiran (ALN-649264, AD-649264 ou ALN-TTRSC04).	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda.	Não disponível no momento da submissão

Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
FLP-02-IB	Vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada)	Instituto Butantan	Não disponível no momento da submissão
CLNP023I12201	Cloridrato de Iptacopana monoidratado (LNP023)	Novartis Biociências S/A.	Não disponível no momento da submissão

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
PPES 004/22	Cloridrato de Fenazopiridina	União Química Farmacêutica Nacional S/A.	Não disponível no momento da submissão
DTT106-III-0123 – AUSTRÁLIA	Dutasterida + Tadalafila + cloridrato de Tansulosina	EMS S/A.	NCT06264414
HYP 007/24 - PRISE	Pregabalina	Cosmed Indústria De Cosméticos e Medicamentos S.A.	Não disponível no momento da submissão
D5142C00006	Tezepelumabe	Astrazeneca Do Brasil Ltda.	EU CT Number: 2024-517458-90-00

Não Priorizados			
Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CELC-G-302	Gedatolisibe	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT06757634
DS8201-772	Trastuzumabe Deruxteca (DS-8201a)	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	EU CT Number: 2024-516982-35-00
DS8201-724	Trastuzumabe Deruxteca (DS-8201a)	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	EU CT Number: 2024-513122-27-00
M24-533	Telisotuzumabe Adizutecano (ABBV-400)	Abbvie Farmacêutica Ltda.	Não disponível no momento da submissão
214828	Belantamabe Mafodotina (GSK2857916)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT06679101
ID-064A303	Cenerimode	Intrials Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06475742
D933RC00002 (NIAGARA-2)	Durvalumabe	Fortrea Brasil Ltda.	Não disponível no momento da submissão
TAK-279-PsA-3002	Zasocitinib (TAK-279)	PPD do Brasil Suporte a Pesquisa Clínica Ltda.	NCT06671496
GS-US-600-6165	Sacituzumabe Govitecana	Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.	NCT06801834
1378-0023	Vicadrostat (BI 690517)	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	EU CT Number: 2024-518457-42-00
DS8201-793	Trastuzumabe Deruxteca (DS-8201a)	Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	NCT06899126
AROAPOC3-3006	Plozasiran (ARO-APOC3)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06822790
1378-0018	Vicadrostate (BI 690517)	IQVIA RDS Brasil Ltda.	EU CT Number: 2024-519525-38-00

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
J3M-MC-JZQH	LY3537982 (Olomorasibe)	Eli Lilly Do Brasil Ltda.	EU CT Number: 2024-512302-25-00
PARADIGM4TB (UNITE4TB – 01)	1) BTZ-043 2) GSK-656	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT06114628
GS-US-595-6184	Sacituzumabe govitecana	Gilead Sciences Farmacêutica Do Brasil Ltda.	NCT05633654

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 26 petições de modificações substanciais de qualidade, 6 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 25 foram deferidas, 6 foram liberadas por decurso de prazo e não houve desistências a pedido de emenda. 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.

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	Ensaios Clínicos Adaptativos	Em consulta pública
E21	Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos	Em consulta pública
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 174 questionamentos via SAT (Fale Conosco), 8 via FALA BR e participou de 4 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

- o Estatísticos.
-

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicações de pesquisa clínica](#)

[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Publicações sobre medicamentos](#)

CONSULTA PÚBLICA

O guia E21 do ICH sobre Inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos está em Consulta Pública no Brasil até 06/10/2025. Participe!

Para mais informações, acessar [Consulta Regional ao GUIA ICH E21 - Step 2 - INCLUSION OF PREGNANT AND BREASTFEEDING INDIVIDUALS IN CLINICAL TRIALS.](#)

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 - 4^a Edição](#)
- [Manual para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves_3^a edição](#)
- [Manual de Uso do VigiMed Empresa - PESQUISA CLÍNICA - 2^a 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.