

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº7 | ABRIL - 2021 | PERÍODO 01/04/2021 - 30/04/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Abril, 11 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) foram concluídos e deferidos, 3 foram liberados por decurso de prazo e 1 foi suspenso temporariamente a pedido da empresa.

No período não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de DDCMs.

MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram concluídas e deferidas 10 petições de modificações substanciais de qualidade e 3 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 16 foram concluídas e deferidas no mês e 3 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Abril, não houve indeferimentos, encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Abril, foram anuídas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Acesso Expandido

Nenhuma

Uso Compassivo

9 avaliadas e deferidas e 1 desistência a pedido.

Fornecimento pós estudo

3 avaliadas e deferidas

SOBRE O BOLETIM

O objetivo deste boletim é divulgar aos interessados as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês.

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 16 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 1 estagiário.

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

- 11 farmacêuticos,
- 2 médicos,
- 2 enfermeiros,
- 1 biólogo,
- 1 estatístico.

PUBLICAÇÕES

A Anvisa informa que já está disponível a 5ª edição do Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos, que trata sobre ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Eventos Adversos Graves (EAGs)

Em abril foram avaliados 117 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

O patrocinador de estudos clínicos deve notificar à Anvisa os eventos adversos graves (EAGs) inesperados ocorridos no território nacional, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação. A RDC 09/2015 também definiu os prazos a serem cumpridos para esses relatos: no caso de eventos que sejam fatais ou que ameacem a vida, deve-se reportar o ocorrido no máximo 7 (sete) dias corridos a contar da data de conhecimento do caso pelo patrocinador; já para os demais eventos adversos que sejam graves inesperados, cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação aos produtos sob investigação, firma-se o prazo de até 15 (quinze) dias corridos a contar do conhecimento do caso pelo patrocinador. O sistema utilizado pela Anvisa para o gerenciamento dessas informações é o VigiMed. Esse sistema é uma versão adaptada do VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos centros nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS. Após o cadastramento da empresa patrocinadora e as devidas adequações, os EAGs inesperados ocorridos no país são notificados apenas por meio do VigiMed. Em caso de dúvidas, acesse o Manual VigiMed Empresas – Pesquisa Clínica. O material explica como se cadastrar e notificar os eventos adversos graves em pesquisas clínicas. A Anvisa orienta que os patrocinadores de pesquisas clínicas com medicamentos e produtos biológicos que ainda não foram cadastrados no VigiMed-Pesquisa Clínica encaminhem um e-mail para vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº7 | ABRIL - 2021 | PERÍODO 01/04/2021 - 30/04/2021

Página 2/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 21 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Além disso, 2 petições de ensaios clínicos foram canceladas e 1 foi suspensa temporariamente a pedido da empresa.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CUSA-081-HEM-01 - READY1	Reteplase (CUSA-081)	CHIESI FARMACÉUTICA LTDA	NCT03594175
REVC006	RV521	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT04267822
CA209-74v	Nivolumabe IV (BMS-936558-01) - OPDIVO®	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA	NCT04340193
MO41787	EMICIZUMABE (RO5534262, CH5534262, ACE910)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	NCT04431726
CKJX839C12301	Inclisiram (KJX839)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	EudraCT 2020 -002757-18
TAS-120-301	Futibatinibe (TAS-120)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT04093362
COVID-19			
NITFQM09200R-III	Nitazoxanida (Virannita®)	FARMOQUÍMICA S/A	NCT04423861
ATI0220 - PRESECO	Favipiravir (T-705)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES	NCT04600895
CLO-SCB-2019-003	SCB-2019	QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Clover	EudraCT 2020 -004272-17
CP-PRO-CoVLP-021	CoVLP	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	NCT04636697
D8951C00001	AZD7442	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	NCT04723394
SCTA01-A301	SCTA01 - Anticorpo monoclonal recombinante de proteína S anti-VAC31518 (Ad26.COVS2.S, Ad26COVS1, JNJ78436735)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04709328
VAC31518COV2001	VAC31518 (Ad26.COVS2.S, Ad26COVS1, JNJ78436735)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	NCT04535453
VAC31518COV3006	VAC31518 (Ad26.COVS2.S, Ad26COVS1, JNJ78436735)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	EudraCT 2020 -005720-11
Doenças Raras			
232SM203	Nusinersena / BILIB058	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04089566
APL2-C3G-20	Pegcetacoplan (APL-2)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT04572854
APL2-ALS-206	APL-2	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT04579666
JR-141-GS31	JR-141	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04573023
PTC743-NEU-003-FA	PTC743	PTC FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	NCT04577352
WA42293	PRM-151 (RO7490677)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04552899
WA42294	PRM-151 (RO7490677)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04594707

Além disso, 4 ensaios clínicos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MK-8591-024	Islatravir (MK8591)	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA	NCT04652700
1245-0202	Empagliflozina (BI 10773)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04509674
17000139BLC3001	Cloridrato de gencitabina + Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	NCT04658862
GRN163LMYF3001	GRN163L - Imetelstat sódico	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04576156

NOTÍCIAS

- [Evento sobre Guia ICH de Boas Práticas Clínicas: saiba mais](#)
- [Nota: pedido de estudo para a Butanvac](#)
- [Anvisa recebe protocolo de estudo da Butanvac](#)
- [Autorizado novo ensaio clínico de vacina para Covid-19](#)
- [Autorizado novo ensaio clínico de vacina contra Covid-19](#)

LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Publicação de Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaio Clínico Autorizado](#)
- [Estudos Clínicos COVID-19](#)
- [Perguntas e Respostas](#)
- [Informes da Pesquisa Clínica](#)
- [Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos](#)

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 05, 12 e 19/04: Workshop em Pesquisa Clínica (promovido pela EMS), com os temas “inovação incremental versus radical (05/04)”, “desenvolvimento de novos produtos em inovação incremental” (12/04) e “estatística e sua aplicabilidade em desenho e interpretação de ensaios clínicos (19/04)”.
- 13/04: Challenges of vaccinating pregnant and lactating women during the COVID-19 pandemic (promovido pelo grupo COVAX)
- 14/04: Multivalent COVID-19 vaccines to help address emergence of variants: CMC and Clinical implications (promovido pelo grupo COVAX)
- 14/04: Webinar GastroPlus ICF Farmacometria: Modelagem e inovação incremental na indústria farmacêutica
- 16/04: Global and Local Efforts to Detect and Interpret SARS-CoV-2 Variants (promovido pelo grupo COVAX)
- 28/04: Workshop promovido pela COVAX com o tema “Covid-19 Vaccines Risk Management Planning: Stakeholders Experiences and Perspectives”

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados puderam fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021. Em breve publicaremos a versão revisada com as contribuições recebidas.

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 E6 - Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: revisão e atualização do texto do guia
 - Guia E8 - Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaio Clínico. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública
 - Guia E19 - Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança.
 - Guia E20 - Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 171 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 5 via Ouvidoria e participou de 4 reuniões de parlatório.