

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO N°7 | 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](mailto:vigimed.pesquisa@anvisa.gov.br)

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO N°7 | 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	<a href="#">NCT03594175</a>
REVC006	RV521	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	<a href="#">NCT04267822</a>
CA209-74W	Nivolumabe IV (BMS-936558-01) - OPDIVO®	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT04340193</a>
MO41787	EMICIZUMABE (R05534262, CH5534262, ACE910)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	<a href="#">NCT04431726</a>
CKJX839C12301	Inclisiran (KJX839)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	<a href="#">EudraCT 2020-002757-18</a>
TAS-120-301	Futibatinibe (TAS-120)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	<a href="#">NCT04093362</a>

#### COVID-19

NITFQM0920OR-III	Nitazoxanida (Virannita®)	FARMOQUÍMICA S/A	<a href="#">NCT04423861</a>
ATI0220 - PRESECO	Favipiravir (T-705)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Clover	<a href="#">NCT04600895</a>
CLO-SCB-2019-003	SCB-2019	QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Clover	<a href="#">EudraCT 2020-004272-17</a>
CP-PRO-CoVLP-021	CoVLP	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clínica ltda	<a href="#">NCT04636697</a>
D8851C00001	AZD7442	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04723394</a>
SCTA01-A301	SCTA01 - Anticorpo monoclonal recombinante de proteína S anti-VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26COV1, JNJ78436735)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">NCT04709328</a>
VAC31518COV2001	VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26COV1, JNJ78436735)	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	<a href="#">NCT04535453</a>
VAC31518COV3006	VAC31518 (Ad26.COV2.S, Ad26COV1, JNJ78436735)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">EudraCT 2020-005720-11</a>

#### Doenças Raras

232SM203	Nusinersena / BIIB058	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04089566</a>
APL2-C3G-20	Pegcetacoplan (APL-2)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	<a href="#">NCT04572854</a>
APL2-ALS-206	APL-2	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	<a href="#">NCT04579666</a>
JR-141-GS31	JR-141	INTRIALS PESQUISA CLÍNICA LTDA	<a href="#">NCT04573023</a>
PTC743-NEU-003-FA	PTC743	PTC FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04577352</a>
WA42293	PRM-151 (R07490677)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">NCT04552899</a>
WA42294	PRM-151 (R07490677)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">NCT04594707</a>

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	Istatravir (MK8591)	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT04652700</a>
1245-0202	Empaglifilozina (BI 10773)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">NCT04509674</a>
17000139BLC3001	Cloridrato de gencitabina + Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA	<a href="#">NCT04658862</a>
GRN163LMYF3001	GRN163L - Imetelstat sódico	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	<a href="#">NCT04576156</a>

## 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](#)
- [Ensaios Clínicos Autorizados](#)
- [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 Ensaios Clínicos. 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.