

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico - COPEC

EDIÇÃO Nº1 | OUTUBRO - 2020 | PERÍODO 01/10/2020 - 31/10/2020



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Outubro, 8 Dossiês de Desenvolvimento Clínico do Medicamento Experimental (DDCMs) foram concluídos, sendo que todos foram deferidos. Não houve no período indeferimentos, encerramentos, cancelamentos ou desistências.

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 14 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida, encerrada, cancelada ou solicitada desistência.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
20170625 VESALIUS	Evolocumabe (AMG 145)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	NCT03872401
PPES 001/19	Cloridrato de Diltiazem Cloridrato de Lidocaína	LABORATÓRIOS FERRING LTDA	UTN U1111-1244-8363
CAIN457Q12301	AIN457 (secuquinumabe)	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A	NCT04181762
COVID-19			
ILIAD-7 Coorte Brasil	Interleucina 7 (IL-7) humana recombinante	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
R10933-10987-COV-2069	REGN10933+REGN10987	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04452318
BGB-DXP593-102	BGB-DXP593	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04551898
Po-COV-III-20	Brometo de Azoximero (IP-0002) - Polyoxydonium®	AVANTI - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA LTDA.	NCT04381377
998	Trimodulina IgM Concentrada (BT588)	BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA	NCT04576728
COV-01	Aprmilaste	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04590586
Doenças Raras			
207503 - DREAMM 7	Belantamabe Mafodotina (GSK2857916)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT04246047
PHARMACEUTICAL RESEARCH	AG10	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04418024
JR-171-101	JR-171	INTRIALS PESQUISA CLINICA	NCT04227600
CINC280A2301	INC280 (Capmatinibe)	NOVARTIS BIOCIECIAS S.A	EudraCT: 2020-001578-31
IM027-040	BMS-986278	BRISTOL-MYERS SQUIBB	NCT04308681

- Além disso, 3 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
XL184-315	Cabozantinibe	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	EudraCT: 2020-000348-77
2215-CL-0201	Hemifumarato de Gilteritinibe / ASP2215	2215-CL-0201	NCT02752035
CL3-95005-007	TRIFLURIDINA / CLORIDRATO DE TIPIRACILA (S95005)	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-001976-14

MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período também foram concluídas 15 petições de modificações substanciais de qualidade, sendo 4 deferidas e 11 liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolo, 15 foram concluídas no mês, sendo 4 deferidas e 11 liberadas por decurso de prazo. Em outubro, não houve indeferimento, encerramento, cancelamento ou desistências nas petições de modificação substancial de qualidade nem das de emendas substanciais.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Outubro/2020, foram anuídas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

- Acesso Expandido**
1 avaliada e deferida.
- Uso Compassivo**
1 avaliada e deferida.
- Fornecimento pós estudo**
4 avaliadas e deferidas.

SOBRE O BOLETIM

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

EQUIPE DA COPEC

O quadro de funcionários da COPEC é formado por:

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

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

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

NOTÍCIAS

Covid-19: Anvisa revisa dados de mais uma vacina

PUBLICAÇÕES

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020.

Os interessados podem fazer suas contribuições aos guias por meio de [formulário específico](#) até 11/03/2021.

LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaio clínicos autorizados](#)
- [Notificação de Eventos Adversos Graves](#)
- [Informes COPEC](#)
- [Manuais e Guias](#)

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Devido à pandemia, as atividades de Inspeção em BPC estão temporariamente suspensas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 121 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 7 via Ouvidoria e participou de 8 reuniões de parlatório.

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 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.

Participação em eventos

Em Outubro, representantes da COPEC participaram dos seguintes eventos:

- 7/10: Farmacometria e a indústria farmacêutica: cenário atual e perspectivas futuras.
- 13 a 16/10: Introductory Course on Pharmacometrics: Concepts, Nomenclature & Applications” promovido pela Red Iberoamericana de Farmacometria (RedIF)
- 15/10: Webinário interno sobre utilização do sistema VigiMed.
- 16/10: Webinário promovido pelo IABS sobre atualização de informações relacionadas ao SARS-CoV-2.
- 19/10: Webinário promovido pelo Hospital Moinho de Ventos/PROAD sobre “Como qualificar a interpretação e redação de desfechos clínicos”.
- 21/10: Modelagem de interação fármaco-fármaco: foco em medicamentos anti HIV
- 22/10: Evento mensal sobre Modelagem e Simulação promovido pela Gastroplus. Em outubro o tema foi sobre a ferramenta DDDPlus.
- 28/10: VI FÓRUM DE ENSAIOS NÃO CLÍNICOS promovido pelo Sindusfarma
- 28/10: Webinário promovido pela COVAX Clinical SWAT sobre considerações éticas, operacionais e científicas para ensaios clínicos fase 3 de eficácia de vacinas para Covid-19.
- 29/10: Workshop interno sobre determinação da permeabilidade de ingredientes farmacêuticos ativos.