

# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e  
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº8 | MAIO- 2021 | PERÍODO 01/05/2021 - 31/05/2021

Página 1/2



## ANÁLISE DE PROCESSOS

### DDCM

**Em Maio, 5 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) foram deferidos, 1 foi liberado por decurso de prazo.**

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

### MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

**Neste período foram deferidas 15 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 10 foram deferidas e 1 indeferida, além disso, 4 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Maio, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.**

### PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

**Em Abril, foram avaliadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:**

**Acesso Expandido**

**1 deferida e 1 desistência a pedido**

**Uso Compassivo**

**5 deferidas**

**Fornecimento pós estudo**

**Nenhum**

## 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,
- 4 estagiários.

**A equipe é multidisciplinar e é composta por:**

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

## PUBLICAÇÕES

**A Nota Técnica nº 12/2021, publicada em 24/05, traz orientação para agendamento de audiências com a COPEC.**

## Eventos Adversos Graves (EAGs)

**Em Maio foram avaliados 96 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 Nº8 | MAIO - 2021 | PERÍODO 01/05/2021 - 31/05/2021

Página 2/2



## ANÁLISE DE PROCESSOS

### ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 12 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
D5084C00009	SAVOLITINIBE+OSIMERTINIBE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-000813-33
SG018	Interferon beta-1a (IFNβ-1a)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04732949
NN1436-4479	Insulina icodex	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-000472-37
COVID-19			
BBIL/BBV152-C/2020	COVAXIN (Antígeno do corona inativado, Virion Inteiro) - Vacina BBV152	Soc.Benef.Isr.Bras.Hospital Albert Einstein	NCT04641481
Doenças Raras			
WA41937	Obinutuzumabe - GAZYVA®	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04629248
TL-895-201	TL-895 (anteriormente denominado M7583)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT 04655118
PARA-MPSVI-001	Pentosano Polissulfato Sódico	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO	Em progresso
PDY13949	Venglustat (GZ/SAR402671)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	EudraCT: 2014-002550-39
MS200662	TL-895 (anteriormente denominado M7583)	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT02825836
GBT2104-131	Inclacumab (GBT2104)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT: 2020-005286-13
PQ-110-005	Sepofarsen (código da empresa: QR-110)	Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada	EudraCT: 2020-000535-45
GBT2104-132	Inclacumab (GBT2104)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT: 2020-005287-60

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
1346-0011	BI 425809 XX	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA	EudraCT: 2020-003760-11
1346-0012	BI 425809 XX	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2020-003744-84
GFT505B-319-1	Elafibranor (GFT505)	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	NCT04526665

## NOTÍCIAS

- [Anvisa autoriza testes do soro do Butantan](#)
- [Pesquisa clínica: orientações sobre agendamento de audiência](#)
- [Nota: desistência de processo de vacina](#)
- [Anvisa e Butantan discutem protocolo da Butanvac](#)
- [Autorizado estudo clínico da vacina Covaxin no Brasil](#)
- [Anvisa não recebeu pedido formal de autorização para estudo clínico de potencial vacina contra a Covid-19 da Universidade do Ceará](#)

## LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Publicação de Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaio 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

- 03/05: Workshop promovido pela Interfarma (programa ECHO) com o tema: Otimização do Desenvolvimento Clínico - Estudos inovadores e complexos: estudos adaptativos e master protocol (Basket Trials e Umbrella Trials)
- 11/05: Curso mensal de Modelagem e Simulação promovido pela GastroPlus com o tema "Systemic PBPK Modeling"
- 18 e 19/05: Workshop promovido pelo ICH sobre o status de atualização do guia E6R3 (Boas Práticas Clínicas)
- 19/05: Workshop promovido pela Interfarma (programa ECHO) com o tema: Otimização do Desenvolvimento Clínico - Implications of the ICH E9 estimand addendum on how we develop, run, and analyse clinical trials
- 26/05: Workshop promovido pela OMS com o tema "COVID-19 vaccines - WHO meeting on correlates of protection"

### 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 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 160 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 10 via Ouvidoria e participou de 10 reuniões de parlatório.