

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº9 | JUNHO- 2021 | PERÍODO 01/06/2021 - 30/06/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Junho, 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) foram deferidos, e nenhum foi liberado por decurso de prazo.

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

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 24 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de ensaios clínicos.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D910SC00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<u>EudraCT: 2020-001001-22</u>
D967JC00001	Trastuzumabe deruxtecana (DS-8201a) - ENHERTU®	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<u>NCT04538742</u>
BP40657	Atezolizumabe (RO5541267/MPDL3280A)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	<u>NCT03735121</u>
D7551C00001	AZD 5718	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	<u>NCT04492722</u>
CLNP023C12302	LNP023	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	<u>NCT04558918</u>
FGCL-3019-095	Pamrevlumabe	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	<u>NCT03955146</u>
A011-11	Sotatercept (ACE-011)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>NCT04576988</u>
WN42636	Satralizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	<u>Eudract: 2020-004436-21</u>
A011-12	Sotatercept (ACE-011)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>NCT04796337</u>
CMO-MA-FAS-0580	1) Toxina Botulínica A 2) Gel de ácido hialurônico 12 mg com lidocaína 3)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda	<u>NCT04609020</u>
VEAP 9018 68	Não Aplicável (estudo observacional)	QUINTILES BRASIL LTDA	<u>RBR-8vvpz26</u>
COVID-19			
NCV-01-18	BUTANVAC - vacina covid-19 (recombinante, inativada) /	INSTITUTO BUTANTAN	Não disponível.
ADG20-TRMT-001	ADG20	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>EudraCT: 2020-006082-11</u>
GT0918-MT-3001	Proxalutamida (GT-0918)	i3 latin america brasil serviços de pesquisa clinica ltda / Syneos	<u>NCT04869228</u>
CV43043	RO7496998 (AT-527)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>NCT04889040</u>
C4591031	Vacina BNT162 com RNA anti-viral para imunização ativa contra COVID-	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível.
CV43140	RO7496998 (AT-527)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>EudraCT 2021-000627-12</u>
NAPc-201/301	Proteína Anticoagulante de Nematóide Recombinante c2 - rNAPc2	ATLANTIS CLINICAL BRAZIL LTDA	<u>NCT04655586</u>
Doenças Raras			
CLNP023C12302	LNP023	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	<u>NCT04558918</u>
FGCL-3019-095	Pamrevlumabe	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	<u>NCT03955146</u>
A011-11	Sotatercept (ACE-011)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>NCT04576988</u>
PRN1008-018	Rilzabrutinibe/PRN1008	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	<u>2020-002063-60</u>
WN42636	Satralizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	<u>Eudract: 2020-004436-21</u>
A011-12	Sotatercept (ACE-011)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	<u>NCT04796337</u>

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
PRN1008-018	Rilzabrutinibe/PRN1008	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	<u>2020-002063-60</u>
CO-338-111 (CATCH-R)	Rucaparibe (CO-338)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	Não disponível.
D9487C00001	Ciclossilicato de Zircônio Sódico	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<u>NCT04676334</u>
MK6482-012	Belzutifan (MK-6482)	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	<u>NCT04736706</u>

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Junho, foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Acesso Expandido

Nenhuma

Uso Compassivo

2 deferidas

Fornecimento pós estudo

5 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,
- 4 estagiários.

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

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

PUBLICAÇÕES

Conforme Informe da COPEC de 23/06/21, duas Orientações de Serviço foram publicadas em 21/06/21, relacionadas à análise simplificada de petições de pesquisa clínica:

- OS 103/21
- OS 104/21 (substitui a OS 88/20)

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº9 | JUNHO - 2021 | PERÍODO 01/06/2021 - 30/06/2021

Página 2/2



MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 petições foram liberadas por decurso de prazo.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 11 foram deferidas e 3 petições foram liberadas por decurso de prazo.

Em Junho, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

NOTÍCIAS

- [Nota: reunião sobre pesquisa clínica da vacina Butanvac](#)
- [Covid-19: orientações sobre análise de petições de pesquisa clínica](#)
- [Nota de esclarecimento: análise do pedido de estudo da Butanvac](#)

Eventos Adversos Graves (EAGs)

Em Junho foram avaliados 146 Eventos Adversos Graves (EAGs) notificados a partir de estudos clínicos que estão sendo realizados para tratamento e prevenção da Covid-19.

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

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

- 03/06: Workshop promovido pela COVAX com o tema “Booster and Mix & Match COVID-19 Vaccine Strategies - Planning Ahead in an Environment of Increasing Complexity”.
- 07/06: Workshop promovido pela Interfarma (programa ECHO) com o tema: Otimização do Desenvolvimento Clínico – Desenvolvimento acelerado de vacinas e outros tratamentos no cenário de COVID-19 e pós-COVID-19 enfocando na experiência de outras agências.
- 15/06: Curso mensal de Modelagem e Simulação promovido pela GastroPlus com o tema “Enzyme and Transporter Setup”
- 24/06: ICMRA Second Workshop on COVID-19 Vaccine Development

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 130 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 4 via Ouvidoria e participou de 8 reuniões de parlatório.