

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº10 | JULHO - 2021 | PERÍODO 01/07/2021 - 31/07/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Julho, 8 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) foram deferidos, e nenhum foi liberado por decurso de prazo.

No período houve 1 desistência a pedido.

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 18 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Houve 1 petição encerrada e 2 desistências de petições de ensaios clínicos.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EFC15805 (NOTUS)	DUPILUMABE (SAR231893/REGN668) - Dupixent®	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT04456673
213403	Dostarlimabe (TSR-042/ GSK405719) 5*	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT04581824
BO42452	Crovalimabe (RO7112689)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Eudract: 2020-004840-27
MO42623	Emicizumabe (RO5534262)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EUDRACT: 2020-005092-13
MN39158	Ocrelizumabe (RO496-4913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT03599245
COVID-19			
C4591024	Vacina BNT162 com RNA anti-viral para imunização ativa contra COVID-	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT04895982
20180319.	(2-1H-indol-3-il)-1H-imidazol-4-il)(3,4,5-trimetoxifenil) cloridrato de	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	Não disponível.
VAW00001	MRT1500 RNAm (ácido ribonucleico mensageiro)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	NCT04798027
HC-1119-DRUG-SARS-001	HC-1119- Deutenzalutamida(Deuterado de	TIAGO M D DA SILVA CONSULTORIA EM SAUDE	Não disponível
D7220C00001.	AZD2816 (ChAdOx-nCOV19)	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-002530-17
VP-C21-008.	Compound 21 (C21)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES	NCT04880642
20200404.	Vacina inativada contra SARS-CoV-2 (células vero)	TIAGO M D DA SILVA CONSULTORIA EM SAUDE	Não disponível.
GT0918-US-3001.	Proxalutamida (GT-0918)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04870606
HV-MC-KHAB.	Baricitinibe (LY3009104) - Olumiant®	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-001338-21
Doenças Raras			
BP42772	1. RO7121661 (PD1-TIM3) 2. RO7247669 (PD1-LAG3)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	Eudract: 2020-004606-60
LTS16294 (XTEND-ed)	BIVV001/rFVIIIIC-VWF-XTEN	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	NCT04644575
GBT2104-133	Inolacumab (GBT2104)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA.	EudraCT: 2020-005289-32
MO40598	Polatumumabe vedotina (RO5541077)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	NCT04182204

Além disso, 1 ensaio clínico foi liberado por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CBYL719K12301	BYL719 (alpelisibe)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT04729387

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

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

Acesso Expandido
Nenhuma

Uso Compassivo
5 deferidas

Fornecimento pós estudo
2 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 Nº10 | JULHO - 2021 | PERÍODO 01/07/2021 - 31/07/2021

Página 2/2



MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período foram deferidas 4 petições de modificações substanciais de qualidade e 5 petições foram liberadas por decurso de prazo.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 6 foram deferidas e 2 petições foram liberadas por decurso de prazo.

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

Eventos Adversos Graves (EAGs)

Em Julho foram avaliados 113 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

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

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

- 12/07/2021 - Programa ECHO - Módulo 4 ("Desafio Atual na Definição dos Comparadores dos Ensaio Clínicos")
- 14/07/2021 - A Redescoberta da Pesquisa Clínica
- 26/07/2021 - Programa 6: Pesquisa Clínica no Brasil - Novos Horizontes, Novos Desafios

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.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 167 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 10 via Ouvidoria e participou de 9 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.