

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº11 | AGOSTO - 2021 | PERÍODO 01/08/2021 - 31/08/2021

Página 1/2



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Foram deferidos 13 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e nenhum foi liberado por decurso de prazo.

No período houve 1 desistência a pedido.

ENSAIOS CLÍNICOS

No mês, foram deferidos 28 ensaios clínicos, conforme tabela abaixo. Houve 1 petição encerrada e 1 desistência de petição de ensaio clínico.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
Syn 003/19 – RUBI	Eritropoetina Humana Recombinante	MEGALABS FARMACEUTICA S.A.	RBR-78vysg
D910GC00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2019 001555-40
D910MC00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT 2020 000612-30
V937-013-01	Coxsackievirus A21 (CVA21) ou V937	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04521621
WO42633	Trastuzumabe entansina + Atezolimumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT 2020 003681-40
RSV-MAT009	RSVPref3	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	NCT04605159
GO42909	1) Mosunetuzumabe (BTCT4465A, RO7030816) 2) Lenalidomida 3)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2020 005239-53
RSV-MAT012	RSVPref3	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	EudraCT: 2021 000994-96
SYN 113.001.20 - BESIDE	budesonida	Synova Pesquisa Científica Ltda.	Não disponível
COVID-19			
CARDIOL 100-03	CARDIOLRX™ (ÓLEO DE CANABIDIOL)	Worldwide Clinical Trials / Cardiol Therapeutics Inc.(Canadá)	NCT04615949
ARO_21_018_002	Leronlimabe (PRO 140)	Soc.Benef.Isr.Bras.Hospital Albert Einstein	NCT04901689
ARO_21_018_001	Leronlimabe (PRO 140)	Soc.Benef.Isr.Bras.Hospital Albert Einstein	NCT04901676
C4671005	1. PF-07321332 2. Ritonavir (terapia utilizada em associação com PF-	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021 002895-38
20203331	Apixabana (ELIQUIS®)	Instituto brasileiro de pesquisa clínica thomaz de carvalho	NCT04650087
VACINA RNA MCTI CIMATEC HDT-001	Vacina - repRNA-CoV2S	SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM INDUSTRIAL -	NCT04844268
C4671002	1. PF-07321332 2. Ritonavir (terapia utilizada em associação com PF-	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021 002857-28
4482-013-00	MK-4482 / EIDD-2801	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
COVID19-311	INO-4800	ICON Pesquisas Clínicas Ltda.	NCT04642638
LYT-100-2020-02	LYT-100: Deupirfenidona	Clinipace pesquisas clínicas do brasil limitada	NCT04652518
VAC31518COV3003	Ad26.COV2.S (VAC31518, Ad26COVS1, JNJ78436735)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT04908722
Doenças Raras			
BO42354	Crovalimabe (RO7112689)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Eudract: 2020 002437-15
CN42097	Ocrelizumabe (RO496-4913)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	Eudract: 2020 005448-48
VX19-147-101.	VX-147	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04340362
BO42451	Crovalimabe (RO7112689)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	Eudract: 2020 004839-25
CRN00808-09	Paltusotina (CRN00808)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT 04837040
KRT-232-114	KRT-232 / AMG-232	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	Eudra-CT: 2020 005642-42
KRT-232-101	KRT-232 / AMG-232	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda. -	NCT03662126
Não disponível	encorafenibe e binimetinibe + pembrolizumabe	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT04657991

Foram liberados por decurso de prazo 3 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
213831	Niraparib (GSK 3985771)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Não disponível
J2G-MC-JZJX	LY3527723/ Selpercatinibe/ LOXO-292	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020 005191-35
CLNP023C12001B	LNP023	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	NCT04747613

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:

- 18 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar e composta por:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- Internacionalista, e
- Estatísticos.

PUBLICAÇÕES

Conforme Informe da COPEC de 30/08/2021, foi publicada a RDC nº 534 de 23 de agosto de 2021 que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos -COPEC

EDIÇÃO Nº11 | AGOSTO - 2021 | PERÍODO 01/08/2021 - 31/08/2021

Página 2/2



MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Foram deferidas 6 petições de modificações substanciais de qualidade. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 18 foram deferidas e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Em Agosto, não houve encerramentos, cancelamentos ou desistências de petições de modificações substanciais de qualidade e emendas.

PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Acesso Expandido
Nenhuma

Uso Compassivo
5 deferidas

Fornecimento pós estudo
1 deferida

Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 141 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

- [Anvisa autoriza 12º estudo clínico de vacina contra Covid-19](#)
- [Anvisa autoriza 13º estudo clínico de vacina contra Covid-19](#)
- [Anvisa autoriza mudanças no protocolo de pesquisa da Butanvac](#)
- [Estudo clínico com o anticorpo monoclonal Ieronlimabe é autorizado pela Anvisa](#)
- [Anvisa recebe pedido para autorização de estudo de vacina da UFRJ](#)

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

- 04/08/2021: Keeping COVID-19 at bay: Existing and induced antibody immunity to SARS-CoV-2 (Science/AAAS)
- 05/08/2021: Connecting COVID-19 priming and booster vaccination strategies (COVAX)
- 13/08/2021: WHO consultation on COVID vaccines research
- 17, 24 e 31: Programa ECHO (Interfarma) - Tema: Reliance

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 119 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 6 via Ouvidoria e participou de 10 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

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. Status: Está na fase de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública.
 - 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.