

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos -COPEC



EDIÇÃO Nº12 | SETEMBRO - 2021 | PERÍODO 01/09/2021 - 30/09/2021

Página 1/2

ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Foram deferidos 5 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 2 liberados por decurso de prazo.

No período houve 1 desistência a pedido.

ENSAIOS CLÍNICOS

No mês, foram deferidos 13 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
EMS0219-FLAMBOYANT200/12	Propionato de fluticasona + Fumarato de formoterol	EMS S/A	NCT04191447
EMS0219-FLAMBOYANT125/12	Propionato de fluticasona + Fumarato de formoterol	EMS S/A	NCT04191434
D967VC00001	Trastuzumabe Deruxtecana (DS-8201a)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2020-001574-29
EDP 938-103	EDP-938 (EPC-3938; EPS-3938; EP-023938)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04633187
MK1654-004-00	MK1654	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04767373
67896062PAH4005	Não aplicável	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT04955990
D9480C00018	Ciclossilicato de zircônio sódico (SZC)	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT04676646
COVID-19			
APL-D-003-20	Plitidepsina (SAPL01)	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA.	EudraCT :2020-005951-19
GT0918-US-3002	Proxalutamida (GT0918)	QUINTILES BRASIL LTDA / IQVIA - Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc.	EudraCT: 2021-003233-11
Doenças Raras			
CA42750	Obinutuzumabe (RO5072759)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2020-005760-57
D1348C00001	Selumetinibe (AZD6244)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
A011-13	Sotatercept/ ACE-011	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04811092
207499 – DREAMM 8.	belantamabe mafodotina (GSK2857916)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04484623

Foram liberados por decurso de prazo 2 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
Protocolo J2J-OX-JZLC	LY3484356	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	NCT04975308
849-010	MRTX849	Pharmaceutical Research Associates Ltda	NCT04793958

Eventos Adversos Graves (EAGs)

No período, foram avaliados 90 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.

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 Nº12 | SETEMBRO - 2021 | PERÍODO 01/09/2021 - 30/09/2021

Página 2/2



MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Foram deferidas 5 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 20 foram deferidas e 5 petições foram liberadas por decurso de prazo. Em Setembro, 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
3 deferidas

Fornecimento pós estudo
4 deferidas

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

- 03/09/2021: Workshop da OMS - "Will emerging data allow increased reliance on vaccine immune responses for public health and regulatory decision-making?"
- 13, 20 e 27/09/2021: Programa ECHO (Interfarma) - Tema: Reliance
- 24/09/2021: 6ª Edição do Evento: O Cenário das Doenças Raras no Brasil - Mesa 1 : Pesquisa Clínica: Participação dos Pacientes e Familiares na Aprovação e Registro de Medicamentos
- 28/09/2021 a 21/12/2021 : Curso para la implementación y el fortalecimiento de los Programas de Optimización del uso de Antimicrobianos. OPS/OMS 2021

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 141 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 12 via Ouvidoria e participou de 14 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 Ensaios Clínicos. 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.
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: texto finalizado para enviar à Consulta Pública.

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 leronlimabe é autorizado pela Anvisa](#)
- [Anvisa recebe pedido para autorização de estudo de vacina da UFRJ](#)

LINKS ÚTEIS

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