



Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos – COPEC



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 inclui:

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

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico 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 vacinas produtos biológicos](#)

ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 10 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 3 foram liberados por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e houve 3 desistências a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EF162	FUMARATO DE FORMOTEROL DIIDRATADO + BUDESONIDA	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT04233190
APS001/2020	TROMETAMOL CETOROLACO + CLORIDRATO DE TRAMADOL	APSEN FARMACEUTICA S/A	NCT04647435
EMS1419 - MADALENA	CLORIDRATO DE METFORMINA / DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL / LINAGLIPTINA	EMS S/A	NCT04670666
EF171(MINOX)	MINOXIDIL ESPUMA TÓPICA	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT04721548
MS200569_0048	MSC2584939A; M5049	QUINTELES BRASIL LTDA	EudraCT:2022-000239-21
CRN00808-11	PALTUSOTINA (CRN00808)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05361668
WA43380	OBINUTUZUMABE / RO5072759	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT: 2022-000369-42
COVID-19			
NCV-02-IB	NDY (HXP-S-SARS-CoV-2)	INSTITUTO BUTANTAN	NCT05354024
DOENÇAS RARAS			
CJDQ443B12301	JDQ443	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT05132075
NN8640-4467	SOMAPACITANA	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EUDRACT:2021-005607-13
D-CA-60130-452	IPN60130	BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA	NCT05039515
20210112	ROMIPLOSTIM (AMG 531)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT05323617
DCC-3014-03-001	VIMSELTINIBE	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	NCT05059262
MRX-801	MARALIXIBAT	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04185363
1305-0023	BI 1015550	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	NCT05321082
1305-0014	BI 1015550	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	NCT05321069
CJDQ443B12201	JDQ443	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	NCT05445843
61186372NSC2002	AMIVANTAMABE / JNJ-61186372 LAZERTINIBE / JNJ-73841937-ZCY	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05498428
DNLI-E-0007	DNL310	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05371613
TAK-935-3001	SOTICLESTAT / TAK-935	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04940624
TAK-935-3002	SOTICLESTAT / TAK-935	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04938427
TAK-935-3003	SOTICLESTAT / TAK-395	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05163314
64007957MMY3006	TECLISTAMABE (JNJ-64007957)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT:2022-000928-3
R3918-PNH-2050	POZELIMAB; REGN3918 CEMDISIRAN; ALN-62643, ALN-CC5	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
INS1009-203	TREPOSTINILA PALMITIL; INS1009	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível

4 estudos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ACT17010	SAR441344 (Anti-CD40L)	SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021-001567-25
CL3-95026-001	Futuximabe/modotuximabe	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-003151-41
D5338C00001	Ceralasertibe (AZD6738)/ Durvalumabe (MED14736)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	EudraCT 2022-000493-26
17000139BLC3002	Cloridrato de gencitabina (JNJ-17000139)/Cetrelimabe (JNJ-63723283)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT 2020-004506-64

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 129, de 27/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil
- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135, de 30/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

25 - Outubro 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 5 petições de modificações substanciais de qualidade, 1 foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Houve também 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 3 foram deferidas e nenhuma foi liberada por decurso de prazo, não houve desistências a pedido. Em Novembro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 11 pedidos de Uso Compassivo e nenhum foi indeferido



Autorizados 4 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

Não houve pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

A versão revisada com as contribuições recebidas dos Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), nº 35 e nº 36, foram publicados no dia 27/01/2022. Confira nos seguintes links:

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680>
<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681>

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 E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: finalizado, em processo de finalização;
- Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
- Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: em preparação para consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 132 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 05 via Ouvidoria e participou de 3 reuniões de parlatório por vídeo conferência.

Eventos

- 04/11 – Palestra no Congresso Brasileiro de Medicina Farmacêutica – Módulo II: regulamentação da pesquisa clínica
- 04/11 – XXIII Congresso Brasileiro de Oncologia Clínica
- 22/11 - Programa ECHO (Interfarma) – Biossimilares – Parte 1