



Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos – COPEC



EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 15 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 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)

No mês de junho 7 DDCMs foram liberados por decurso e 3 foram deferidos. No período, houve um encerramento..

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
VT-001-0070	Atacept (VT-001)	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA	Não disponível
EX6018-4979	Ziltivequimabe	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NCT06118281
GA44839	VIXARELIMAB (RO7622888/ KPL-716)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
MK-9999-01A	Zilvertamabe vedotina (MK-2140)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
MK1242-043	MK1242 - Vericiguate	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
HZNP-DAZ-303	Dazodalibep (HZN-4920/VIB4920/MEDI4920)	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA	Não disponível
MK-2870-010	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
D6405C00002	Balcinrenona + Dapagliflozina	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
MK-2870-015	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
XL092-305	Zanzalintinib (XL092) e Pembrolizumab	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT06082167
D781DC00001	Trastuzumabe Deruxtecana (DS-8201a)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
MK-2870-012	MK-2870	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
EFC17236 (MOBILIZE)	Riliprubart (SAR445088)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06290128
EFC18156 (VITALIZE)	Riliprubart (SAR445088)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06290141
MK-2870-023	"1) MK-2870 2) Carboplatina 3) Paclitaxel 4) Paclitaxel (Nab-Paclitaxel) 5) Pembrolizumabe (MK-3475 / também considerado comparador ativo)"	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MORF-057-203	MORF-057 (MR-5296)	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda	Não disponível
BGB-43395-101	BGB-43395	BEIGENE BRASIL LTDA.	Não disponível
AG348-C-026	AG-348 (Mitapivate)	PPD do Brasil Suporte à Pesquisa Clínica Ltda	NCT06286046
CO43810	Glofitamabe (RO7082859)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Não disponível
D967VC00001	Trastuzumabe Deruxtecana (DS-8201a)	AstraZeneca do Brasil Ltda	Não disponível
219855 – BLISSC-ILD-OLE	GSK1550188 - Belimumabe	GlaxoSmithKline Brasil Ltda	Não disponível
CA073-1022	Golcadomida/ BMS-986369 /CC-99282	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	Não disponível

Liberados por decurso de prazo – RDC n° 573/2021 e RDC n° 9/2015

M19-965	1) Budigalimabe (ABBV-181) 2) ABBV-382	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT06032546
TAK-330-3001	TAK-330 (Complexo de protrombina humana)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05156983
SPLFIO-174	1. S095018 2. S095024 3. S095029	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	NCT06162572
ARGX-117-2201	ARGX-117	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	NCT05907096
D6402C00012	Balcinrenona + Dapagliflozina	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	Não disponível
CLOU064C12301	Remibrutinibe (LOU064)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	NCT05147220
TOL2506A-EXT	TOL2506	BLANCHARD & ASSOCIADOS LTDA	NCT05645536
IM011-126	Deucravacitinibe (BMS-986165)	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT04772079
M14-671	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
Débio 4326-301	Acetato de Triptorelina	IQVIA RDS Brasil Ltda / QUINTILES BRASIL LTDA	NCT06129539

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 5 petições de modificações substanciais de qualidade, e 6 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 10 foram deferidas e 3 foram liberadas por decurso de prazo. No período, não houve pedidos de desistência e cancelamento de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 7 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 7 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Nenhum pedido de Acesso Expandido autorizado.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

44 – Maio de 2024

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de junho, não foi realizada nenhuma inspeção de BPC.

Os guias vigentes da Anvisa sobre inspeção de BPC são os nº 35/2020 (versão 2 de 26/01/2022) e nº 36/2020 (versão 2 de 26/01/2022).

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: avaliação das contribuições da consulta pública;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia E21 – Novo: sobre inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos. Status: elaboração do texto do guia
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em avaliação das contribuições da consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Grupo de trabalho de inspeção em BPC

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 135 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e não participou de nenhuma reunião de parlatório.