

Lista dos Ensaio Clínicos com medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19 autorizados pela Anvisa

	Protocolo	Empresa	Medicamento	Fase	Título do estudo	Registro em base de dados	Previsão de término¹	Países participantes¹
1.	COALIZÃO I	EMS S/A	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	ESTUDO ABERTO, CONTROLADO, DE USO DE HIDROXICLOROQUINA E AZITROMICINA PARA PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES EM PACIENTES COM INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19): UM ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO. VERSÃO 4 – 13 DE MAIO DE 2020	NCT04322123	30 de Agosto de 2020	Brasil
2.	COALIZÃO II	EMS S/A	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA CLÍNICA DA HIDROXICLOROQUINA ASSOCIADA À AZITROMICINA EM PACIENTES COM PNEUMONIA CAUSADA POR INFECÇÃO PELO VÍRUS SARS-COV2. VERSÃO 5.0 – 13 DE MAIO DE 2020	NCT04321278	30 de Agosto de 2020	Brasil
3.	ALIANÇA COVID-19 BRASIL III	ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	– Dexametasona (DECADRON®)	3	ESTUDO ABERTO, CONTROLADO, RANDOMIZADO DE USO DE DEXAMETASONA EM PACIENTES COM SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO AGUDO ASSOCIADA AO COVID-19: CODEX TRIAL. VERSÃO 3.0 – 17 DE ABRIL DE 2020	NCT04327401	30 de Agosto de 2020	Brasil
4.	COALIZÃO V	EMS S/A	– Sulfato de hidroxicloroquina	3	ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO, PRAGMÁTICO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, AVALIANDO HIDROXICLOROQUINA PARA PREVENÇÃO DE HOSPITALIZAÇÃO E COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS EM PACIENTES AMBULATORIAIS COM DIAGNÓSTICO CONFIRMADO OU PROVÁVEL DE COVID-19. VERSÃO 3 DE 27 DE ABRIL DE 2020	RBR-3cbs3w Plataforma Brasil: http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/?q=RBR-3cbs3w		Brasil
5.	BCX4430-108	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	– Galidesivir	1b	UM ESTUDO DE FASE 1B, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE VARIAÇÃO DE DOSE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, FARMACOCINÉTICA, E EFEITOS ANTI-VIRAIS DE GALIDESIVIR ADMINISTRADO VIA INFUSÃO INTRAVENOSA AOS	NCT03891420	31 de Maio de 2021	Brasil

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>

¹ <https://clinicaltrials.gov>

Última atualização 31/07/2020

					PARTICIPANTES COM FEBRE AMARELA OU COVID-19. VERSÃO 4.0 DE 25 DE MARÇO DE 2020			
6.	NITFQM0320OR	FARMOQUÍMICA S/A	– Nitazoxanida (Virannita®)	2	ENSAIO CLÍNICO DE CONCEITO, MULTICÊNTRICO, PARALELO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO PARA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E TOLERABILIDADE DO MEDICAMENTO VIRANNITA (NITAZOXANIDA 600 MG) EM RELAÇÃO AO PLACEBO NO TRATAMENTO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA COM COVID-19 HOSPITALIZADOS EM ESTADO MODERADO. EMENDA 1.0 DE 24 DE ABRIL DE 2020	NCT04348409	30 de Junho de 2020	Brasil
7.	*CANCELADO A PEDIDO*	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	– Sulfato de Hidroxicloroquina – Azitromicina di-hidratada	3	NOVO ESQUEMA TERAPÊUTICO PARA FALÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA ASSOCIADA A PNEUMONIA EM INDIVÍDUOS INFECTADOS PELO SARS-COV-2. VERSÃO 3.0 DE 06 DE MAIO DE 2020.	Não disponível		Brasil
8.	EFC16844	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	– Sarilumabe (KEVZARA®)	3	UM ESTUDO ADAPTATIVO, FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DO SARILUMABE EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM COVID19. PROTOCOLO EMENDADO 03 DE 29-ABR-2020	NCT04327388	Agosto de 2020	Brasil, Argentina, Canada, Chile, França, Inglaterra, Israel, Itália, Japão, Rússia, Espanha
9.	COV003	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– ChAdOx1 nCoV-19	3	ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO DE FASE III PARA DETERMINAR A SEGURANÇA, EFICÁCIA E IMUNOGENICIDADE DA VACINA CHADOX1 NCOV-19 NÃO REPLICANTE. VERSÃO 1.0 DE 27 DE MAIO DE 2020	Não disponível		Brasil
10.	CALAVI	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– Acalabrutinibe (CALQUENCE®)	2	ESTUDO DE FASE 2, ABERTO, RANDOMIZADO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DE ACALABRUTINIBE COM MELHORES CUIDADOS DE SUPORTE VERSUS MELHORES CUIDADOS DE SUPORTE EM PARTICIPANTES DA PESQUISA HOSPITALIZADOS COM COVID-19. VERSÃO 3.0 DE 28 DE ABRIL DE 2020.	NCT04346199	30 de Novembro de 2020	Brasil, França, Itália, Espanha

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>

¹ <https://clinicaltrials.gov>

Última atualização 31/07/2020

11.	I4V-MC-KHAA	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	– Baricitinibe (OLUMIANT®)	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE BARICITINIBE EM PACIENTES COM INFECÇÃO POR COVID-19. PROTOCOLO EMENDA A VERSÃO DE 27 DE MAIO DE 2020	EudraCT 2020-001517-21 NCT04421027	1 de Setembro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Argentina, Inglaterra, Itália, México, Rússia, Espanha, Reino Unido
12.	214094 OSCAR	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	– Otilimabe	2	UM ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E SEGURANÇA DO OTILIMABE IV EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR GRAVE RELACIONADA AO COVID-19. EMENDA 1.0 DE 18 DE MAIO DE 2020	NCT04376684	21 de Dezembro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Espanha, Reino Unido
13.	ABX464-401	PAREXEL Internacional Pesquisas Clínicas Ltda.	– ABX464	2/3	ESTUDO DE FASE 2/3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE ABX464 NO TRATAMENTO DE INFLAMAÇÃO E NA PREVENÇÃO DE INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA ASSOCIADA À COVID-19 EM PACIENTES COM ≥ 65 ANOS DE IDADE E EM PACIENTES COM ≥ 18 ANOS DE IDADE COM PELO MENOS UM FATOR DE RISCO ADICIONAL QUE FORAM INFECTADOS POR SARS-COV-2. (ESTUDO MIR-AGE). VERSÃO 1.2 DE 11 DE MAIO DE 2020	NCT04393038	30 de Abril de 2021	Brasil, França
14.	D1690C00081 - DARE 19	Soc. Benef. Isr. Bras. Hospital Albert Einstein	– Dapaglifozina / Propanediol (FORXIGA®)	3	ESTUDO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÊNTRICO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, QUE AVALIA A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE DAPAGLIFLOZINA NA INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA EM PACIENTES COM COVID-19. VERSÃO 3.0 DE 20/05/2020	NCT04350593	Dezembro de 2020	Brasil, Estados Unidos
15.	WA42511 REMDACTA	PPD DO BRASIL SUPORTE A	– Tocilizumabe (ACTEMRA®) + Remdesivir	3	ESTUDO DE FASE III, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO REMDESIVIR COM PLACEBO EM PACIENTES	NCT04409262	31 de Julho de 2020	Brasil, Estados Unidos

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>

¹ <https://clinicaltrials.gov>

Última atualização 31/07/2020

		PESQUISA CLÍNICA LTDA			HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA GRAVE PELA COVID-19. VERSÃO 2, 21 DE MAIO DE 2020			
16.	CINC424J12301 RUXCOVID	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	– Ruxolitinibe (JAKAVI®)	3	ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO COM PLACEBO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE RUXOLITINIBE EM PACIENTES COM TEMPESTADE DE CITOCINAS ASSOCIADA À COVID-19 (RUXCOVID). VERSÃO 01 DE 20/MAI/2020	NCT04362137	23 de Outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Inglaterra, Itália, Rússia, Espanha, Reino Unido
17.	NITFQM05200R	FARMOQUÍMICA S/A	– Nitazoxanida (VIRANNITA®)		ENSAIO CLÍNICO DE PROVA DE CONCEITO, MULTICÊNTRICO, PARALELO, RANDOMIZADO E DUPLO-CEGO PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA NITAZOXANIDA 600 MG, ADMINISTRADA TRÊS VEZES AO DIA, EM RELAÇÃO AO PLACEBO NO TRATAMENTO DE PARTICIPANTES DA PESQUISA COM COVID-19 HOSPITALIZADOS EM ESTADO NÃO CRÍTICO. VERSÃO 1.0 DATADA DE 03 DE JUNHO DE 2020	NCT04423861	Agosto de 2020	Brasil
18.	ML42528	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLÍNICA LTDA	– Tocilizumabe (ACTEMRA®)	3	ESTUDO DE FASE III, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO REMDESIVIR COM PLACEBO EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA GRAVE PELA COVID-19. VERSÃO 2, 21 DE MAIO DE 2020	NCT04372186	5 de Outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos, Quênia, México, Peru, África do Sul
19.	B-2660-204	Worldwide Clinical Research Monitoramento de Pesquisas Clínicas do Brasil Ltda	– BLD-2660	2	UM ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E ATIVIDADE ANTIVIRAL DE BLD-2660 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM DIAGNÓSTICO RECENTE DE COVID-19 EM COMPARAÇÃO COM O PADRÃO DE CUIDADOS. VERSÃO 3.0 DE 08 DE MAIO DE 2020	NCT04334460	Setembro de 2020	Brasil, Estados Unidos
20.	COV-02-IB	INSTITUTO BUTANTAN	– Antígeno do vírus inativado SARS-Co V-02	2b/3	ENSAIO CLÍNICO FASE IIB/III DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO COM PLACEBO PARA AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA EM PROFISSIONAIS DA SAÚDE DA VACINA	NCT04456595	Outubro de 2021	Brasil

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>

¹ <https://clinicaltrials.gov>

Última atualização 31/07/2020

					ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) PRODUZIDA PELA SINOVAC. VERSÃO 1.0 DE 30 DE JUNHO DE 2020			
21.	D822FC00005	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	– Acalabrutinibe (Calquence®)	1B	ESTUDO ABERTO, DE MÚLTIPLAS DOSES PARA AVALIAR A FARMACOCINÉTICA, E A SEGURANÇA E TOLERABILIDADE DE SUSPENSÃO DE ACALABRUTINIBE ADMINISTRADA VIA TUBO NASOGÁSTRICO, COADMINISTRADO COM UM INIBIDOR DA BOMBA DE PRÓTONS, EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19. VERSÃO 1.0 DE 20 DE MAIO DE 2020	Não disponível		Brasil e Estados Unidos
22.	KPL-301-C203	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda.	– MAVRILIMUMABE (KPL-301)	2/3	UM ESTUDO DE FASE 2/3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DO TRATAMENTO COM MAVRILIMUMABE (KPL-301) EM PARTICIPANTES ADULTOS HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA E HIPERINFLAMAÇÃO SEVERAS CAUSADAS PELA COVID-19. VERSÃO 14 DE MAIO DE 2020	NCT04447469	Abril de 2021	Brasil e Estados Unidos
23.	PTC299-VIR-015-COV19	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	– PTC299	2/3	AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PTC299 EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19 (FITE19). VERSÃO 3.0 DATADA EM 05-JUN-2020	NCT04439071	Janeiro de 2021	Brasil, Estados Unidos e Espanha
24.	PDY16879	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	– SAR443122	1B	ESTUDO FASE 1B, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E O EFEITO IMUNOMODULADOR DO INIBIDOR DE RIPK1 SAR443122 EM PACIENTES HOSPITALIZADOS COM COVID-19 GRAVE - PDY16879. VERSÃO 1.0 DE 03-JUN-2020	EudraCT 2020-002104-39 NCT04469621	Janeiro de 2021	Brasil
25.	MS200569-0026	MERCK S/A	– M5049; MSC2584939A	2	ESTUDO DE FASE II, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE M5049 EM PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA POR COVID19. VERSÃO 1.0 DE 26 DE MAIO DE 2020	NCT04448756	13 de novembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
26.	C4591001	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	– VACINAS BNT162 COM RNA ANTI-VIRAL PARA IMUNIZAÇÃO ATIVA	1/2/3	ESTUDO DE FASE 1/2/3, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO, CEGO PARA O OBSERVADOR E DE DETERMINAÇÃO DE DOSE PARA AVALIAR A SEGURANÇA, TOLERABILIDADE,	NCT04368728	28 de junho de 2021	Brasil e Estados Unidos

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>

¹ <https://clinicaltrials.gov>

Última atualização 31/07/2020

			CONTRA COVID-19 (PF-07302048)		IMUNOGENICIDADE E EFICÁCIA DE VACINAS CANDIDATAS COM SARS-COV-2 RNA CONTRA A COVID-19 EM ADULTOS SAUDÁVEIS. EMENDA 4, DATADA DE 30 DE JUNHO DE 2020.			
27.	APL9-COV-201	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	– APL-9	1/2	ESTUDO RANDOMIZADO, DUPLO CEGO, CONTROLADO POR VEÍCULO, MULTICÊNTRICO, GRUPO PARALELO, DE APL-9 EM SÍNDROME DO DESCONFORTO RESPIRATÓRIO AGUDO, LEVE A MODERADA, DEVIDO À COVID-19. EMENDA 1 – 07/MAIO/2020	NCT04402060	Novembro de 2020	Brasil e Estados Unidos
28.	GA42469	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	– ASTEGOLIMABE / UTTR1147A	2	ESTUDO DE FASE II, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE MSTT1041A OU UTTR1147A EM PACIENTES COM PNEUMONIA GRAVE CAUSADA POR COVID-19. VERSÃO 2 DE 27 DE MAIO DE 2020	NCT04386616	27 de outubro de 2020	Brasil, Estados Unidos e Espanha
29.	AT-03A-001	QUINTILES BRASIL LTDA	– AT-527	2	ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO POR PLACEBO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE AT527 EM PARTICIPANTES COM COVID-19 MODERADA. VERSÃO 5.0, DE 22-JUN-2020	NCT04396106	Janeiro de 2021	Brasil e Estados Unidos