

Lista dos Ensaios Clínicos para 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 CLINICA 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 30/06/2020

					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	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 30/06/2020

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	GLAXOSMITHKLIN E 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 30/06/2020

		PESQUISA CLINICA 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.	NITFQM0520OR	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 CLINICA 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