



Data do relatório: 09/02/2021

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto Partícipe(s)	Anticorpos no diagnóstico e terapia da Covid-19: estudo clínico e translacional com pacientes convalescentes no Distrito Federal			
Executor(es)	UnB	Instrumento jurídico	TOA nº 00193-00000527/2020-30	Nº SEI
Demandante(s)	FAPDF	Vigência do projeto	12 meses	
Valor do projeto	R\$768.100,00	Data assinatura	21/08/2020	Data fim (previsão)
				21/08/2021

RESUMO DO PROJETO

Objeto	Ensaio clínico para testar a eficácia do plasma de convalescentes na terapia da Covid-19 moderada. Estudo translacional para gerar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir de amostras obtidas de pacientes que sobreviveram à infecção com o vírus.
Metas	M1: Realizar número suficiente de procedimentos de plasmaférese para coletar 100 bolsas de plasma de convalescentes. M2: Estabelecer metodologia de titulação de anticorpos contra SARS-CoV-2 em plasma. M3: Administrar o tratamento para os pacientes do grupo controle e do grupo tratado. M4: Determinar a eficácia da terapia com plasma de convalescentes a partir dos dados de M5: Preparar bibliotecas de phage display. M6: Selecionar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir das bibliotecas de phage display.

Indicadores de Desempenho (KPIs)

	NOK	ATENÇÃO	OK
Orçamento			X
Cronograma		X	
Governança			X
Escopo			X
Time / pessoas		X	
Gestão de riscos		X	
Comunicação			X

Principais etapas programadas	Data Prevista	Estágio atual	Status
Entrevista com candidatos a doadores	31/07/2020	Já entrevistamos mais de cem candidatos	CONCLUÍDO
Plasmaférese dos doadores.	31/12/2020	Já realizamos plasmaférese de 26 doadores, suficiente para a primeira etapa do estudo.	PARCIALMENTE CONCLUÍDO
Administração do plasma até a primeira análise interina (30 indivíduos)	31/12/2020	A primeira análise interina já foi feita, com relatório aprovado pelo comitê independente de monitoramento	CONCLUÍDO
Administração do plasma até completar 200 participantes	31/07/2021	A administração de plasma está temporariamente paralizada no HRAN.	EM ANDAMENTO / PARALIZADA
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados até o momento. Estamos coletando mais informações para realizar nova análise com mais detalhes.	EM ANDAMENTO
Coleta de amostras dos doadores para extração de RNA	31/07/2020	Já coletamos amostras de mais de 80 doadores.	CONCLUÍDO
Extração de RNA e preparação de bibliotecas de phage display	31/12/2020	A montagem da biblioteca está em estágio avançado.	EM ANDAMENTO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Ainda não iniciamos.	NÃO INICIADO
Titulação de anticorpos contra SAR-CoV-2 nas amostras de plasma	30/09/2020	Já titulamos anticorpos nas amostras dos doadores com dois kits diferentes, e faremos com um terceiro.	EM ANDAMENTO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Autorização de uso do plasma de convalescentes fora de estudos clínicos.	MÉDIO	Caso o plasma seja autorizado, pacientes podem se recusar a entrar no estudo porque teriam 50% de chance de não receber a terapia. Neste caso, o ensaio clínico poderia se focar em entender em quem o plasma funciona melhor.	André, Joana, Alexandre
Estudos em outros locais mostrarem que o plasma não funciona.	ALTO	Neste caso, o comitê independente de monitoramento poderia indicar a paralisação do ensaio clínico. Em sua última reunião, entretanto, o comitê não fez essa recomendação.	André, Verence, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Alguns materiais estão faltando no mercado, porque além de usados em pesquisa são também usados no diagnóstico da Covid-19. Fizemos os pedidos no ano passado, aguardamos ou buscaremos alternativas.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano jan/21

Ao longo deste período, avançamos bastante na montagem de biblioteca de phage display para geração de anticorpos. Conseguimos resolver problemas que estavam diminuindo a eficiência do processo, e temos já bastante material para montar uma biblioteca. Estamos aguardando a chegada de dois reagentes específicos para poder fazer uma última etapa e começar a seleção de anticorpos monoclonais. Já no ensaio clínico com plasma de convalescentes, o recrutamento continua paralizado. Estamos coletando as informações dos pacientes que já foram tratados, de acordo com protocolos estabelecidos neste e em outros estudos com quem estamos colaborando para entender os efeitos da transfusão de plasma de convalescentes na resposta inflamatória ao SARS-CoV-2. A colaboração COMPILE, de que fazemos parte, também está em andamento e conta neste momento com mais de dois mil pacientes recrutados no total de todos os estudos.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano fev/21

Neste próximo período esperamos poder iniciar a seleção de anticorpos monoclonais, caso os reagentes que foram pedidos há vários meses cheguem. Com relação ao ensaio clínico com plasma de convalescentes, esperamos obter resultados da colaboração COMPILE que nos permitam entender a eficácia terapêutica do plasma de convalescentes, e de acordo com os resultados reiniciar a terapia de pacientes no HRAN.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Ao longo destes últimos meses, foram publicados estudos que testaram a eficácia terapêutica do plasma de convalescentes. Alguns deles, como um ensaio clínico argentino, mostraram eficácia da terapia. Outros, entretanto, não observaram resultados. Por exemplo, o estudo inglês RECOVERY publicou notas à imprensa de que haviam terminado o recrutamento de pacientes para o ensaio com plasma, após não observarem eficácia em mais de dez mil pacientes; os resultados não foram ainda publicados em detalhes. O que esses estudos parecem mostrar é que o plasma de convalescentes não é eficaz em pacientes com a doença avançada, como os internados em UTI. Mas mostram também sinais importantes de que possa funcionar em pacientes no estágio inicial da doença, antes de evoluir para formas graves. Nosso estudo inclui pessoas com doença moderada, e está no meio do caminho entre esses dois extremos.