



Data do relatório: 08/04/2021

RELATÓRIO EXECUTIVO DO PROJETO

Nome do projeto	Anticorpos no diagnóstico e terapia da Covid-19: estudo clínico e translacional com pacientes convalescentes no Distrito Federal				
Partícipe(s)	FAPDF, FINATEC, UnB				
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 plasmáfereze 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 deste. 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
Plasmáfereze dos doadores.	31/12/2020	Já realizamos plasmáfereze de 26 doadores, não há necessidade de realizar mais.	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.	PARALISADA
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Já fizemos análises dos nossos dados clínicos e começamos a receber o resultados da análise da colaboração COMPILE.	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 biblioteca já foi montada com sucesso.	CONCLUÍDO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Já selecionamos mais de cem anticorpos monoclonais, e os estamos caracterizando agora.	EM ANDAMENTO
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.	CONCLUÍDO

Pontos de atenção	Nível risco	Resolução / Providência	Responsável
Autorização de uso do plasma de convalescentes fora de estudos clínicos.	BAIXO	A literatura publicada nos últimos meses e nossos resultados não indicam boa eficácia do plasma de convalescentes na população de pacientes que foi alvo de nosso estudo.	André, Joana, Alexandre
Estudos em outros locais mostrarem que o plasma não funciona.	ALTO	Os resultados de estudos científicos estão saindo, e os resultados do nosso estudo devem ser publicados em pouco tempo.	André, Verenice, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Tivemos atrasos nos experimentos, mas estamos conseguindo bons resultados agora.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano mar/21

Com relação à parte do projeto que envolve ensaio clínico com plasma de convalescentes, nesse período que passou continuamos realizando análises em laboratório das amostras coletadas, e também analisando os dados. Os coordenadores da colaboração COMPILE nos EUA também nos disseram em reunião que já têm os resultados do estudo abertos, e estão preparando artigo científico para publicação. Neste momento, o plano é submeter o artigo com os dados possivelmente no começo de maio. Com relação à parte de biotecnologia de anticorpos monoclonais, obtivemos resultados excelentes no último período. A biblioteca de phage display foi montada com sucesso, e obtivemos mais de cem anticorpos monoclonais que estão sendo caracterizados neste momento.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano abr/21

Do ponto de vista do ensaio clínico, esperamos nos próximos dois períodos terminar as análises laboratoriais de amostras dos pacientes e também a redação de artigo científico. A equipe também está trabalhando com a caracterização dos anticorpos monoclonais obtidos, e esperamos no próximo período submeter ao CDT da UnB documentação para possível pedido de patente.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

A colaboração COMPILE já obteve um número grande o suficiente de participantes para chegar a uma conclusão sobre a eficácia do plasma de convalescentes. Nós ainda não temos os resultados completos, que nos devem ser enviados na primeira versão de um artigo científico ainda esta semana. Com essas informações, é provável que o uso terapêutico do plasma de convalescentes precise ser feito em um grupo de pacientes diferentes daqueles em que propusemos usar no nosso projeto. Com os resultados completos e a avaliação por pares, poderemos dar à Secretaria de Saúde do DF informações mais precisas sobre esta estratégia de tratamento. Outra informação importante é que o coordenador deste projeto já teve reuniões com pesquisadores da indústria e também com o CDT da UnB, com vistas a patentear e licenciar tecnologia resultante deste projeto. Ainda não chegamos no estágio em que podemos ter certeza disso, mas é uma possibilidade que todas as partes julgam ser interessante.