



Data do relatório: 06/05/2021

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			
Participante(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 estudo. 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	Já obtivemos os resultados que permitam conclusão da eficácia do plasma pela colaboração COMPILER.	CONCLUÍDO
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 biblioteca já foi montada com sucesso.	CONCLUÍDO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Já selecionamos mais de 170 anticorpos monoclonais, e os estamos caracterizando agora.	EM ANDAMENTO
Titulação de anticorpos contra SARS-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, Verence, 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: abr/21

A Colaboração COMPILER já obteve os resultados com um total de mais de 2200 pacientes em todo o mundo. Uma primeira versão do artigo científico circulou entre os coordenadores dos estudos, e deve ser submetida ainda esse mês. Do ponto de vista do desenvolvimento de anticorpos monoclonais, neste mês que se passou tivemos resultados bastante positivos e encorajadores. Obtivemos mais de uma centena de anticorpos monoclonais que se ligam ao SARS-CoV-2, e estamos fazendo vários testes para escolher aqueles que tenham melhores características para uso terapêutico ou diagnóstico.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: mai/21

Com relação a nosso trabalho com plasma de convalescentes, iremos continuar a redação de artigos científicos. Com relação aos anticorpos monoclonais, iremos realizar testes para escolher aqueles que funcionem melhor para aplicações tecnológicas.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Com as conclusões a que chegamos como parte da colaboração COMPILER, não há mais justificativa para a continuidade do ensaio clínico com plasma de convalescentes no DF. Assim que os trabalhos passarem pelo crivo da revisão por pares, as informações serão divulgadas. Com relação ao desenvolvimento de monoclonais, uma informação importante é de que mais de 90% dos anticorpos que obtivemos têm similaridade de 90% ou mais com outros descritos em diversos trabalhos com SARS-CoV-2. Por um lado, isso é um bom sinal de que nosso projeto trilhou o caminho correto. Por outro, isso pode complicar o registro de patentes. Por isso, estamos focando esforços em anticorpos diferentes dos publicados.