



Data do relatório: 01/03/2022

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		
Valor do projeto	R\$768.100,00	Data assinatura	21/08/2020	Data fim (previsão)
				21/03/2022

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 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
Plasmaférese dos doadores.	31/12/2020	Já realizamos plasmaférese 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 COMPILE.	CONCLUÍDO
Análise dos dados do ensaio clínico	21/08/2021	Já fizemos uma primeira análise dos dados coletados para a 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	As bibliotecas já foram preparadas com sucesso.	CONCLUÍDO
Seleção de anticorpos monoclonais	31/07/2021	Já fizemos a seleção de mais de duzentos clones.	CONCLUÍDO
Titulação de anticorpos contra SAR-CoV-2 nas amostras de plasma	30/09/2020	Já titulamos anticorpos nas amostras dos doadores com três kits diferentes.	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 em pacientes hospitalizados.	André, Joana, Alexandre
Estudos em outros locais mostrarem que o plasma não funciona.	ALTO	Resultados de estudos em diferentes locais do mundo tem saído, inclusive os resultados da colaboração COMPILE. Para a população do nosso estudo, há pouca eficácia do plasma de convalescentes.	André, Verenice, Kaio
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Tivemos atrasos, mas estamos conseguindo bons resultados.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano: fev/22

Neste último período, a equipe do COMPILE informou que foi aprovada uma extensão do estudo pelo financiador norte-americano, o NIH. Em relação à parte do trabalho referente a anticorpos monoclonais, a equipe conseguiu produzir e purificar uma quantidade razoável de seis dos dez clones com resultados mais interessantes. Com esse material, estamos fazendo uma série de testes.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano: mar/22

Ao longo dos próximos meses, vamos iniciar duas novas etapas do estudo compile, chamadas COMPILE-extend e COMPILE-followup. A primeira tem como objetivo coletar mais informações sobre os participantes do nosso estudo. Já a segunda tem como objetivo reavaliar os participantes agora, entre um e dois anos após seu tratamento com plasma de convalescentes. Com relação ao trabalho com anticorpos monoclonais, vamos terminar a maior parte das análises dos anticorpos produzidos.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

Neste mês, foi publicado no renomado periódico New England Journal of Medicine os resultados de um grande ensaio clínico com plasma de convalescentes feito nos EUA. Com pacientes em estágio inicial da doença e usando plasma de convalescentes com alto título de anticorpos, os pesquisadores observaram uma diminuição de quase 50% na proporção de pessoas que precisaram ser internadas com formas graves de Covid-19. Em conjunto com várias outras publicações, isso significa que a terapia com plasma de convalescentes pode até ser útil em pacientes com Covid-19, mas não na etapa em que recrutamos no nosso estudo.