

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	<p>M1: Realizar número suficiente de procedimentos de plasmaférese para coletar 100 bolsas de plasma de convalescentes.</p> <p>M2: Estabelecer metodologia de titulação de anticorpos contra SARS-CoV-2 em plasma.</p> <p>M3: Administrar o tratamento para os pacientes do grupo controle e do grupo tratado.</p> <p>M4: Determinar a eficácia da terapia com plasma de convalescentes a partir dos dados deste estudo.</p> <p>M5: Preparar bibliotecas de phage display.</p> <p>M6: Selecionar anticorpos contra o SARS-CoV-2 a partir das bibliotecas de phage display.</p>

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.