



Data do relatório: 14/07/2022

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			
Participe(s)	FAPDF, FINATEC, UnB			
Executores	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)
				21/08/2022

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 já saíram, inclusive os resultados da colaboração COMPILE. Para a população do nosso estudo, há pouca eficácia do plasma de convalescentes.	André
Atraso na obtenção de reagentes e materiais de pesquisa.	MÉDIO	Tivemos atrasos, mas estamos conseguindo bons resultados. Estamos com problemas grandes na importação de material científico pela Finatec.	André.

PRINCIPAIS AÇÕES REALIZADAS (PERÍODO ANTERIOR)

Mês/Ano mai-jun/2022

Na parte do projeto relacionado a estudos clínicos com plasma de convalescentes, estamos progredindo nas colaborações internacionais com as outras equipes envolvidas no projeto COMPILE. Estou tramitando na UnB nova versão de um convênio para a realização das etapas COMPILE-Extend e COMPILE-FollowUp, em que estamos buscando mais informações sobre o funcionamento da terapia com plasma de convalescentes. Além disso, estabelecemos uma nova colaboração com uma professora do departamento de estatística, chamada Joanise Marco de Leon Andrade, para análise dos dados do projeto COMPILE. Propusemos à equipe do COMPILE nos EUA uma análise estatística para avaliar a importância de variáveis do doador e do receptor de plasma na eficácia desta terapia. Esta proposta foi aceita. Estamos com dois artigos relacionados ao projeto em fase final de redação para submissão. Do ponto de vista de anticorpos monoclonais, continuamos a caracterização dos anticorpos que obtivemos.

PRINCIPAIS AÇÕES PLANEJADAS (PRÓXIMO PERÍODO)

Mês/Ano jul/22

Neste próximo período, esperamos submeter dois artigos relacionados ao projeto. Um deles em colaboração com um grupo do Hospital Universitário de Brasília e da Fiocruz-MG, e outro do nosso próprio grupo. Vamos continuar também a caracterização dos anticorpos monoclonais.

INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA STAKEHOLDERS

A terapia com plasma de convalescentes tem sido utilizada em somente algumas situações muito específicas, como o tratamento de pessoas com deficiências ou supressão do sistema imunitário infectadas com o SARS-CoV-2. Instituições como a OMS não recomendam o uso do plasma de convalescentes, entretanto. Recentemente, eu assinei junto com dezenas de pesquisadores e profissionais da saúde de todo o mundo uma carta escrita por pesquisadores norte-americanos, solicitando à OMS uma revisão de suas orientações relativas ao plasma de convalescentes para terapia da Covid-19.