

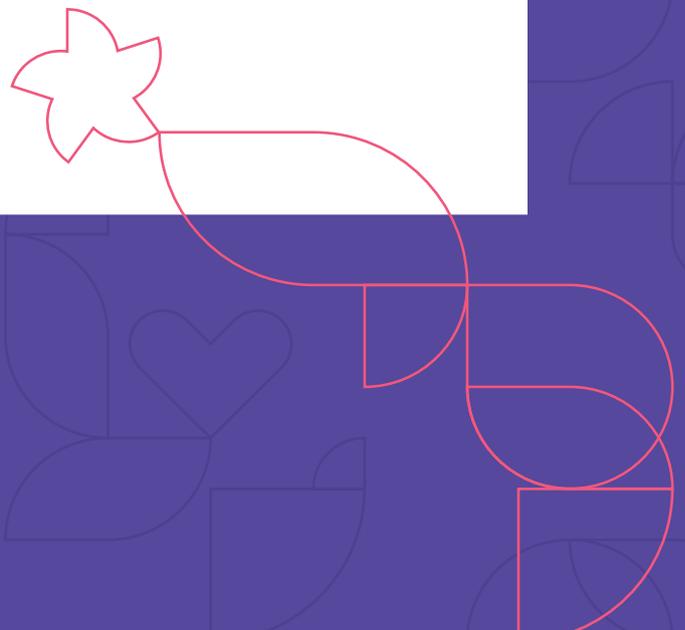


A Beneficência
Portuguesa
de São Paulo

Protocolos abertos para recrutamento
Centro de Pesquisa Clínica

Cardiologia

Atualizado em abril de 2025



Coração

Anti fator Xla LIBREXIA-ACS

PI: Dr. José Mangione

[Link Clinical Trials](#)

Estudo de fase 3, randomizado, duplo cego, controlado por placebo para demonstrar a eficácia e segurança de milvexiana, um inibidor oral do fator Xla, após uma síndrome coronariana aguda recente.

Critérios:

- Participante com \geq igual 18 anos e que deve ter um evento inicial que atenda a todos os 3 critérios a seguir dentro de 7 dias antes da randomização:
 - a. Síndrome clínica consistente com isquemia cardíaca espontânea;
 - b. Diagnóstico de SCA (síndrome coronária aguda);
 - c. Elevação do biomarcador cardíaco (por ex: troponina I; troponina T; CK-MB) acima do limite superior normal, conforme determinado pelo lab local;
- O participante deve ter pelo menos 2 dos seguintes fatores de risco: idade 65 anos ou mais; diabetes mellitus; histórico de IM anterior; histórico de cirurgia de CABG (enxerto multiarterial durante cirurgia de revascularização miocárdica) antes do evento de SCA inicial; DAC (doença arterial coronariana) de múltiplos vasos; histórico de doença polivascular ou doença vascular cerebral.

Doença Cardiovascular Aterosclerótica EZEF

PI: Dr Fernando F. Ribas

[Link Clinical Trials](#)

Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo para investigar o efeito de Lepodisiran na redução de eventos adversos cardiovasculares maiores em adultos com lipoproteína (a) elevada que apresentam doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida ou estão em risco de um primeiro evento cardiovascular – ACCLAIM-Lp (a)

Critérios:

- Participante com Lp(a) \geq 175 nmol/L na Visita 601 de pré-triagem ou na Visita 1 de triagem, conforme medido pelo laboratório central;
- Ter as características da doença 2ª ou 2b
- 2ª. Indivíduos com 18 anos de idade ou mais com DCVA estabelecida, com evento ou revascularização \geq 90 dias;
- Antes da Visita 601 de pré-triagem, se o nível de Lp(a) for utilizado para elegibilidade ou antes da Visita 1 de triagem.
- 2b. Indivíduos com 55 anos de idade ou mais que estão em risco de um primeiro evento CV com o número necessário de fatores de risco listados nesta tabela na Visita 1 de triagem.

Coração

Eventos Cardiovasculares

GZBO

PI: Dr. Fernando F. Ribas

[Link Clinical Trials](#)

Estudo de Fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e orientado por eventos para investigar o efeito de Retatrutida na incidência de eventos cardiovasculares adversos maiores e no declínio da função renal em participantes com massa corporal ≥ 27 kg/m² e doença cardiovascular aterosclerótica e / ou doença renal crônica.

Critérios:

- Participante homem ou mulher com idade ≥ 45 anos;
- Ter IMC $\geq 27,0$ kg/m² na triagem (Visita 1);
- Com ou sem DM2;
- Ter ASCVD e/ou CKD estabelecidas, com base nos registros médicos dos participantes, incluindo pelo menos 1 dos seguintes (a até d):
 - a. Doença arterial coronariana;
 - b. Doença vascular cerebral;
 - c. Doença arterial periférica;
 - d. Diagnóstico de doença renal crônica.

Amiloidose Cardíaca DepleTTR-CM

PI: Dr. Phillip Scheinberg

[Link Clinical Trials](#)

Avaliar a segurança e a eficácia de um redutor de amiloide (ALXN2220) em comparação com placebo em participantes com Cardiomiopatia Amiloide de Transtirretina (ATTR-CM) avançada.

Critérios:

- Ter entre 18 e 90 anos de idade; - Ter um diagnóstico confirmado de ATTR-CM com transtirretina (TTR) que seja TTR de tipo selvagem OU uma variante no gene TTR;
- Estar disposto a ser testado geneticamente para mutações no gene TTR; - NÃO ter recebido tratamento prévio com um depletor de amiloide.

Coração

Insuficiência Cardíaca Redefine - HF

PI: Dr Rodrigo Noronha

[Link Clinical Trials](#)

Determinar a eficácia e segurança da FINERENONA na morbidade e mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca (IC) com FEJ ventricular esquerda \geq a 40% hospitalizados devido a um episódio de IC aguda descompensada

Critérios:

- Participantes com Idade \geq 18 anos e hospitalização atual ou alta recente com o diagnóstico primário de IC;
-
- Sinais e sintomas de insuficiência cardíaca no momento da hospitalização, incluindo:
 - a. Sintomas (no mínimo um dos seguintes): dispneia persistente em repouso ou com esforço mínimo pior que o basal, ou ortopneia nova ou pior.
 - b. Sinais de hipervolemia (no mínimo um dos seguintes): congestão ao Rx de tórax, estertores à ausculta pulmonar, edema clinicamente relevante, pressão venosa jugular elevada.
-
- Evidência por imagem de FE levemente reduzida ou preservada (40% ou mais) de acordo com leitura local na avaliação mais recente;
-
- Uma avaliação histórica de FE ventricular esquerda (FEVE) poderá ser utilizada se não houver medição hospitalar;
-
- Peptídeo natriurético tipo pró-B N-terminal (NTproBNP) elevado \geq 1000 pg/mL ou pró-B (BNP) \geq 250 pg/para pacientes sem fibrilação atrial (FA); ou NTproBNP elevado de \geq 2000 pg/mL ou BNP de \geq 500 pg/ML para pacientes com FA, medido durante a hospitalização atual ou nas 72 horas antes da hospitalização.