

A Anvisa reforça que o medicamento ELEVIDYS® deve ser utilizado exclusivamente conforme aprovado, respeitando as indicações específicas e as recomendações descritas na bula

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que, até o momento, não houve alteração na classificação de segurança para o uso do medicamento ELEVIDYS® (delandistrogênio moxeparvoveque) e reitera à população e aos profissionais de saúde brasileiros que a utilização do ELEVIDYS® no país permanece autorizada apenas dentro dos limites aprovados:

- **Para pacientes com distrofia muscular de Duchenne (DMD).**
- **Entre 4 e 7 anos de idade.**
- **Que sejam deambuladores** (ou seja, capazes de andar sem assistência).

A Anvisa recebeu, por meio de comunicação oficial da empresa Roche Farmacêutica, representante do produto no Brasil, atualizações relacionadas à segurança do medicamento ELEVIDYS®, após a ocorrência de dois óbitos nos Estados Unidos associados a casos de falência hepática aguda em pacientes **não deambuladores** (ou seja, incapazes de andar sem assistência) com distrofia muscular de Duchenne.

Diante da gravidade dos eventos relatados e da decisão da empresa Sarepta Therapeutics, representante do produto nos Estados Unidos, de suspender temporariamente o uso de ELEVIDYS® em pacientes não deambuladores naquele país, a Anvisa reforça que:

- No Brasil, o ELEVIDYS® foi aprovado com indicação restrita e com ênfase em precauções e advertências específicas. Essa restrição foi baseada nos dados clínicos apresentados à Agência pela empresa Roche Farmacêutica e está expressamente indicada na bula do produto aprovada no país.
- A suspensão promovida pela Sarepta Therapeutics nos Estados Unidos refere-se exclusivamente a pacientes não deambuladores — população para a qual o produto **não está aprovado no Brasil** —, não impactando diretamente as indicações válidas no território nacional.

A Anvisa mantém monitoramento constante do perfil de segurança do produto por meio de seu sistema de farmacovigilância (VigiMed) e reforça a importância de que todos os eventos adversos suspeitos sejam notificados por profissionais de saúde e responsáveis pelos pacientes. A ocorrência ou não de efeitos cuja causa está relacionada ao medicamento é avaliada caso a caso, com base em critérios técnicos e científicos.

A Agência permanece em contato direto com a empresa Roche Farmacêutica para atualização contínua dos dados de segurança e eficácia do medicamento em questão, e adotará medidas adicionais, se necessário, em alinhamento com as melhores práticas internacionais de proteção à saúde pública.

Além disso, a Anvisa reforça que o medicamento ELEVIDYS® deve ser utilizado **exclusivamente conforme aprovado**, respeitando as indicações específicas e as recomendações descritas na bula. O uso fora dessas condições representa risco à saúde.

Recomenda-se que dúvidas, efeitos indesejáveis ou suspeitas de eventos adversos relacionados ao ELEVIDYS® sejam registrados imediatamente no sistema VigiMed.

Para mais informações sobre o ELEVIDYS®, consulte o Parecer Público de Avaliação do Medicamento ELEVIDYS® (delandistrogênio moxeparvoveque), disponível no portal da Agência: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/ensaios-clinicos-autorizados/cartas-de-aprovacao/ppam-elevidys-diagramado.pdf>

A Anvisa segue comprometida com a transparência, a segurança dos pacientes e a vigilância contínua de produtos sob sua regulação sanitária.

Fonte: Anvisa, em 17.06.2025