



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Doenças Raras

NOTA TÉCNICA Nº 24/2025-CGRAR/DAET/SAES/MS

## 1. INTRODUÇÃO

O Elevidys® (delandistrogene moxeparvoveque) é um produto de terapia gênica recombinante que consiste na aplicação de um vetor viral adeno-associado, desenvolvido para administrar o gene que codifica a proteína microdistrofina. O objetivo é a produção de uma Microdistrofina ELEVIDYS, que contém domínios selecionados da proteína distrofina presentes em células musculares normais. O objetivo do tratamento é tentar restaurar, ainda que de forma parcial, a função muscular em pacientes pediátricos com distrofia muscular de Duchenne (DMD). O vetor não replicante, baseado no sorotipo rh74 do vírus adenoassociado (AAVrh74), contém o transgene microdistrofina sob o controle do promotor MHCK7. O genoma do vetor AAVrh74 não contém genes virais, tornando-o incapaz de replicação ou reversão para uma forma replicante. A terapia é administrada como uma única infusão intravenosa em 1 a 2 horas ou mais, necessitando de monitoramento rigoroso durante e após a infusão.

Seu uso no Brasil foi aprovado por meio da via de registro de caráter excepcional, após a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) conduzir análise técnica prioritária, considerando sua classificação como um medicamento de terapia gênica, inovador, para tratamento de doença rara grave, debilitante, progressiva, sem tratamento específico disponível. A terapia receberá monitoramento de longo prazo, definido na RDC 505/2021, que estabelece a possibilidade de aprovação de medicamentos para doenças raras e graves para as quais haja uma necessidade clínica não atendida e o medicamento tenha demonstrado efeito em desfechos clínicos que predigam o benefício clínico para os pacientes em longo prazo. Essa via proporciona aos pacientes a possibilidade de acesso a novos medicamentos reconhecidos pela agência como promissores, com tecnologias inovadoras, e que demonstraram potenciais benefícios para os grupos de pacientes submetidos às pesquisas clínicas. No entanto, é determinado que a empresa detentora do registro nacional mantenha o monitoramento de dados dos pacientes para confirmar a eficácia e a segurança por um longo período.

Ressalve-se que a ANVISA estabeleceu um Termo de Compromisso (TC) com a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. para que haja fornecimento de dados adicionais sobre a eficácia e a segurança, em longo prazo, dos pacientes incluídos nos ensaios clínicos, com base em um acompanhamento de 15 anos, além de estudos observacionais de efetividade e segurança baseados em dados de pacientes tratados no Brasil e, globalmente, em cenário comercial. Esses estudos serão realizados de acordo com protocolos acordados e os resultados serão monitorados anualmente pela Agência.

## 2. INDICAÇÃO

Elevidys® é indicado para o tratamento de pacientes pediátricos deambuladores, com idades entre 4 e 7 anos 11 meses e 29 dias, diagnosticados com distrofia muscular de Duchenne (DMD).

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Elevidys® é contraindicado em pacientes com:

- a) Hipersensibilidade conhecida ao delandistrogene moxeparvoveque ou a qualquer um dos excipientes (trometamol, cloridrato de trometamol, cloreto de magnésio, cloreto de sódio e poloxâmer);
- b) Deleção que inclua o éxon 8 e/ou éxon 9 no gene DMD;
- c) Títulos elevados (>1:400) de anticorpos anti-AAVrh74.

### 4. VACINAÇÕES

Antes de iniciar o regime recomendado de corticosteroide pré-infusão de Elevidys®, o estado de vacinação do paciente deve ser considerado. Os pacientes devem receber todas as imunizações programadas de rotina de acordo com as recomendações locais e, sempre que possível, o calendário de vacinação deve ser ajustado de forma adequada para acomodar o regime de corticosteroide recomendado antes e depois da infusão de Elevidys®.

### 5. CUIDADOS NECESSÁRIOS ANTES DO TRATAMENTO

- I - Assegurar a saúde [TBNCdF1] do paciente antes da infusão da terapia;
- II - As avaliações clínicas e laboratoriais [TBNCdF2] necessárias deverão começar no máximo 31 dias antes da infusão;
- III - Realizar avaliação funcional pré-infusional do paciente com aplicação da escala North Star Ambulatory Assessment (NSAA).
- IV - Coletar e registrar dados antropométricos e de desenvolvimento do paciente.
- V - Avaliar e registrar o uso de outras terapias para a Distrofia Muscular de Duchenne.
- VI - Exames exigidos: eletrocardiogramas, ecocardiogramas, avaliações laboratoriais clínicas, urinálise, testes sorológicos e infecções virais concomitantes (por exemplo, hepatite viral, vírus da imunodeficiência humana, vírus Epstein-Barr, citomegalovírus, parvovírus B19, vírus varicela zoster e herpesvírus humano 6), podem ser realizados de acordo com critério médico;
- VII - Deve ser avaliada a função hepática basal (exame clínico, gama-glutamil transferase [GGT] e bilirrubina total), contagem de plaquetas e níveis de troponina I;
- VIII - Os corticosteroides devem ser administrados antes da infusão, de acordo com o cronograma descrito em bula a fim de reduzir o risco de uma resposta imune adversa (<https://dialogoroche.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/elevidys/elevidys-bula-para-profissionais.pdf>).

### 6. EXAMES NECESSÁRIOS PARA A INFUSÃO

Antes e após a infusão, devem ser realizados os seguintes exames:

| Antes da infusão | Após a infusão |
|------------------|----------------|
|------------------|----------------|

|   |   |
|---|---|
| Teste genético para confirmar a mutação                     | Função hepática (semanal por 3 meses)                                     |
| Teste de anticorpos anti-AAVrh74                            | Contagem de plaquetas (semanal por 2 semanas)                             |
| Avaliação de função hepática                                | Troponina-I (semanal por 1 mês)   |
| Níveis de troponina-I                                       | Monitoramento adicional conforme critério médico                          |
| Contagem de plaquetas                                       | Avaliação global do paciente  |
| Atualização de vacinas (mínimo 4 semanas antes)             | Aplicação da escala North Star Ambulatory Assessment (NSAA) (mensalmente) |
| Avaliação global do paciente                                |   |
| Aplicação da escala North Star Ambulatory Assessment (NSAA) |   |

## 7. ADVERTÊNCIA QUANTO ÀS REAÇÕES ADVERSAS

### a) São reações adversas comuns:

| Reações adversas comuns                           | Percentual |
|---|------------|
| Náusea e vômito                                   | 65%        |
| Elevação de enzimas hepáticas                     | 40%        |
| Febre   | 28%        |
| Queda transitória na contagem global de plaquetas | 8%         |

### b) São reações adversas graves:

| Reações adversas graves |
|-------------------------|
| Miocardite              |
| Lesão hepática grave    |
| Miosite imunomediada    |

## 8. INFUSÃO DO ELEVIDYS®

### 8.1. Administração:

a) A infusão intravenosa de Elevidys® dura cerca de 1 a 2 horas, podendo ser estendida conforme avaliação clínica.

b) A administração intravenosa de Elevidys® deve ocorrer em regime de internação hospitalar com equipe multidisciplinar treinada e capacitada em unidade hospitalar com suporte avançado à vida.

### 8.2. Monitoramento imediato:

a) Após a infusão, recomenda-se que o paciente seja monitorado de forma contínua por um período mínimo de **48 horas**. Nas primeiras 3 horas de observação o risco de anafilaxia deve ser considerado e exige vigilância especial. Esse tempo pode ser estendido, a critério médico, para assegurar a detecção de reações adversas, como hipersensibilidade tardia, e permitir a adoção imediata de medidas de

manejo clínico, caso necessário.

b) Ressalta-se que não foram encontradas evidências robustas relacionadas ao tempo exato de monitoramento hospitalar após a infusão da terapia gênica. Cada paciente apresenta características únicas, incluindo condições fisiopatológicas e possíveis comorbidades, o que pode fazer com que a duração desse acompanhamento varie substancialmente, inclusive, por períodos superiores a 48 horas. Assim, o período de monitoramento deve ser ajustado com base na resposta individual e definido a critério médico.

### 8.3. **Precauções:**

a) Pacientes com infecções ativas devem adiar a infusão.

b) Não é recomendada a readministração de Elevidys® devido ao risco de resposta imunológica.

## 9. **PRINCIPAIS AÇÕES DE GERENCIAMENTO DE RISCOS**

### 9.1. **Antes da infusão**

a) Assegurar que o tratamento para reações relacionadas à infusão, incluindo hipersensibilidade e anafilaxia, esteja imediatamente disponível.

b) Avaliar os sinais vitais basais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura).

c) Realizar testes basais para verificar os níveis da troponina I.

d) Realizar exame clínico e testes de função hepática (TGO, TGP, GGT, bilirrubina total).

e) Adiar o tratamento em pacientes com doença hepática aguda até que ela seja resolvida ou controlada.

f) Pacientes com insuficiência hepática preexistente, condição hepática crônica ou doença hepática aguda (por exemplo, infecção viral hepática aguda) podem ter maior risco de lesão hepática aguda grave.

g) Não há experiência de segurança clínica utilizando Elevidys® em pacientes com insuficiência hepática, doença hepática aguda, condição hepática crônica ou anormalidades clinicamente relevantes na bioquímica hepática.

h) Iniciar a profilaxia recomendada com corticosteroides orais um dia ou uma semana antes da infusão.

i) Deflazacorte não é recomendado para uso como corticosteroide de infusão pré-Elevidys® no momento, pois não foi utilizado como corticosteroide profilático em estudos clínicos de Elevidys®.

j) Após a infusão o regime de corticoterapia oral recomendado deve permanecer na mesma dose por 60 dias e, então iniciar-se a redução gradual.

k) Analisar o relatório do teste genético para confirmar a mutação DMD e níveis de anticorpos anti AAVH 74 do paciente antes da aplicação

l) O tratamento com Elevidys® é contraindicado em pacientes com qualquer deleção genética que inclua o éxon 8 e/ou o éxon 9 no gene DMD.

## 9.2.

### **Durante a infusão**

- a) Monitorar os sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura);
- b) Monitorar atentamente os pacientes quanto a sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão durante todo o período de infusão;
- c) A taxa de infusão recomendada é inferior a 10 mL/kg/hora;
- d) Diminuir ou interromper a infusão em caso de reação relacionada à infusão, dependendo da apresentação clínica do paciente;
- e) Considere o tratamento com corticosteroides, anti-histamínicos ou outras medidas;
- f) Uma vez que a reação relacionada à infusão tenha sido resolvida, a infusão de Elevidys® pode ser reiniciada em uma taxa mais lenta, a critério do médico e da apresentação clínica do paciente;
- g) A infusão deve ser permanentemente descontinuada se ocorrer anafilaxia.

## 9.3.

### **Após a infusão**

- a) A monitorização rigorosa do paciente é recomendada, **por no mínimo 48 horas, nas horas subsequentes ao término da infusão**, com o objetivo de detectar possíveis reações adversas e garantir a segurança do paciente. Ressalta-se que cada paciente apresenta particularidades, incluindo condições fisiopatológicas e possíveis comorbidades, o que pode influenciar diretamente a necessidade de um período de acompanhamento mais prolongado. Dessa forma, o tempo total de monitoramento deve ser definido individualmente, considerando a resposta clínica do paciente e a avaliação médica criteriosa.
- b) Monitorar os pacientes atentamente quanto à recorrência dos sintomas após a resolução das reações relacionadas à infusão.
- c) Realizar avaliação clínica do paciente e a avaliação médica criteriosa após a alta hospitalar a critério médico.
- d) Monitorar os níveis de troponina-I semanalmente no primeiro mês e continuar o monitoramento por três meses, se clinicamente indicado.
- e) Para pacientes com sintomas cardíacos e/ou aumentos incomuns nos níveis de troponina-I, considerar consultar um especialista para diagnósticos adicionais da função cardíaca, inflamação e ritmo; e quaisquer tratamentos. Caso seja necessário, avaliar fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE).
- f) Continuar o tratamento recomendado com corticosteroides orais por pelo menos 60 dias após a infusão, a menos que a redução gradual mais cedo seja clinicamente indicada. Ajustes podem ser feitos conforme a avaliação clínica.
- g) Monitorar a função hepática (exame clínico, GGT e bilirrubina total) semanalmente nos primeiros três (03) meses e continuar o monitoramento, se clinicamente indicado, até que os exames não apresentem alterações (exame clínico normal; níveis de GGT e

bilirrubina total retornam a níveis próximos aos basais).

h) Para pacientes com anormalidades da função hepática após a infusão (GGT  $\geq 150$  U/L e/ou outras anormalidades clinicamente significativas da função hepática):

I - Aumentar o regime de dose de corticosteroide de acordo com a recomendação;

II - Para elevações que não respondem ao aumento de corticosteroides orais, pode ser considerado o uso de corticosteroides intravenosos em bolus.

III - Se houver suspeita de lesão hepática aguda grave, consultar um especialista.

i) O paciente que receber a terapia gênica deverá ser acompanhado pelo período de três meses no hospital que realizou a infusão, devendo ser acompanhado por equipe multidisciplinar composta por médico especialista (neurologista ou geneticista), fisioterapeuta e profissional da saúde de nível superior.

#### 9.4. **Notificações e Monitoramento**

a) Notificar eventos adversos ocorridos ao Ministério da Saúde e aos órgãos de vigilância sanitária, conforme regramento vigente.

b) Enviar ao Ministério da Saúde cópia dos Termos de Consentimento Livres e Esclarecidos.

c) O paciente que receber a terapia gênica deverá ser acompanhado pelo período de três meses no hospital que realizou a infusão devendo encaminhar ao Ministério da Saúde relatório mensal com condições clínicas e evolução.

d) O período de acompanhamento do paciente que receber a terapia gênica poderá ser prorrogado à critério do Ministério da Saúde.

### 10. **OBSERVAÇÕES**

10.1. Não há experiência com o uso de Elevidys® em pacientes que estejam recebendo medicamentos hepatotóxicos ou utilizando substâncias hepatotóxicas, e sua segurança nessas circunstâncias não foi estabelecida.

10.2. Avaliar e registrar o uso de outras terapias para a Distrofia Muscular de Duchenne;

10.3. As outras terapias modificadoras, exceto a corticoterapia, deverão ser interrompidas pois não há estudos de segurança para uso concomitante de terapias alternativas após a terapia gênica;

10.4. Monitorar sinais e sintomas emergentes de miosite imunomediada.

10.5. Se houver suspeita ou confirmação de miosite imunomediada, considere consultar profissional médico para avaliar:

a) Diagnósticos adicionais (por exemplo, exames neuro eletrofisiológicos e biópsia muscular) para fundamentar o diagnóstico;

b) Avaliação cardíaca (por exemplo, monitoramento da troponina-I e consulta cardíaca); e,

c) Tratamento imunomodulador adicional (por exemplo, aumento da dose de corticosteroides ou adição de imunossupressores ao regime

de corticosteroides).

10.6. Os responsáveis legais devem ser orientados sobre infecções devido à administração concomitante de corticosteróides antes e depois da infusão de ELEVIDYS, por exemplo, resfriado, gripe, gastroenterite, otite média, bronquiolite, etc.) e que podem levar a complicações mais graves. Orientar a entrar em contato com um profissional de saúde imediatamente se observarem sintomas sugestivos de infecção (por exemplo, tosse, chiado no peito, espirros, coriza, dor de garganta ou febre).

10.7. Devido à eliminação do vetor viral através de resíduos corporais, práticas de higiene rigorosas devem ser seguidas durante 1 mês após a infusão a fim de evitar soroconversão de terceiros devido à exposição não intencional ao medicamento. A eliminação temporária do vetor pode ocorrer por várias semanas após o tratamento com Elevidys®, principalmente por meio da saliva e dos resíduos corporais do paciente.

## 11. SEGURANÇA DO PACIENTE

### 11.1. Identificação Segura do Paciente

Conforme o **Protocolo de Identificação do Paciente do Ministério da Saúde**, recomenda-se que todos os pacientes sejam devidamente identificados antes da administração do Elevidys®, utilizando, no mínimo, dois identificadores, como nome completo e data de nascimento. A identificação correta deve ser confirmada em cada etapa do processo, desde a prescrição até a administração, para evitar erros e garantir a segurança do paciente.

#### **Medidas recomendadas:**

- A utilização de pulseiras de identificação com informações legíveis e atualizadas.
  - Conferência ativa dos dados do paciente antes da administração do medicamento.
  - Envolvimento do paciente e/ou responsável legal na confirmação da identidade, promovendo uma abordagem colaborativa.
- Prescrição, Uso e Administração Segura do Elevidys®**

#### **Prescrição Segura:**

- A prescrição deve ser realizada exclusivamente por profissionais qualificados, em serviços habilitados, e com base nos critérios descritos na bula e na normativa vigente.
- Garantir que todas as contraindicações sejam avaliadas previamente, conforme item 3 desse documento.

### **Armazenamento Seguro, Condições de Armazenamento, Transporte Seguro e Preservação do Uso**

- A Empresa Farmacêutica Roche ou instituição indicada pela mesma, ficará responsável por toda a cadeia logística até a entrega da terapia gênica Elevidys® para sua efetiva administração.

#### **Preparação para Uso**

- Descongelar Elevidys® antes de usar. O descongelamento deve ser realizado de forma controlada, em ambiente adequado e com supervisão de

profissionais capacitados.

- Quando descongelados em refrigerador, os frascos lacrados de Elevidys® são estáveis por até 14 dias no refrigerador (2°C a 8°C).
- Os frascos congelados de Elevidys® descongelarão em aproximadamente 2 horas quando colocadas em temperatura ambiente [até 25°C] e retirados da embalagem original.
- Os frascos lacrados de Elevidys® são estáveis por até 24 horas em temperatura ambiente [até 25°C].
- Os frascos devem ser inspecionados para garantir que não haja cristais de gelo presentes antes do preparo.
- Quando descongelado, girar suavemente. Não agitar. Não congelar novamente. Não colocar de volta no refrigerador. e. Inspecionar visualmente cada frasco de Elevidys®. Elevidys® é um líquido límpido e incolor que pode apresentar alguma opalescência. Elevidys® pode conter partículas brancas a esbranquiçadas. · Não utilizar se a solução no frasco estiver turva ou descolorida. f. Retirar 10 mL de Elevidys® de cada frasco fornecido na embalagem de Elevidys® (consulte a Tabela 9). g. Manter as seringas em temperatura ambiente antes e durante a administração. · Usar Elevidys® dentro de 6 horas após a colocação na seringa
- Qualquer porção não utilizada do medicamento deve ser descartada conforme os protocolos de descarte de resíduos biológicos e químicos da instituição.

### **Controle de Acesso e Segurança**

- O Elevidys® deve ser armazenado em áreas restritas, com acesso controlado e destinado exclusivamente a profissionais habilitados.
- Registros precisos de entrada e saída do medicamento devem ser mantidos, garantindo rastreabilidade e controle rigoroso do estoque.

#### **11.2. Higiene das Mãos no Manejo do Medicamento Elevidys®**

A higiene das mãos é uma prática essencial para a segurança do paciente e a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), especialmente no contexto do manejo de medicamentos de alta complexidade.

#### **Importância da Higiene das Mãos**

A adequada higiene das mãos reduz significativamente o risco de contaminação e disseminação de microrganismos durante o preparo, administração e monitoramento do Elevidys®. Essa medida é fundamental, considerando o uso concomitante de corticosteroides, que pode aumentar a suscetibilidade dos pacientes a infecções.

#### **Momentos Essenciais para a Higiene das Mãos**

Conforme o protocolo do Ministério da Saúde, os profissionais devem realizar a higiene das mãos nos seguintes momentos críticos relacionados ao manejo do Elevidys®:

- **Antes do contato com o paciente:** para evitar a introdução de microrganismos no ambiente de cuidado.
- **Antes da realização de procedimentos assépticos:** como a preparação do medicamento, manipulação de dispositivos intravenosos e



administração do Elevidys®.

- **Após risco de exposição a fluidos corporais:** incluindo o descarte de resíduos corporais ou manipulação de amostras biológicas do paciente.
- **Após contato com o paciente:** para prevenir a disseminação de microrganismos para outros pacientes ou superfícies.
- **Após contato com o ambiente próximo ao paciente:** incluindo superfícies e equipamentos utilizados durante o tratamento.
- **Técnicas Recomendadas de Higiene das Mãos**
- **Higiene com água e sabão:** Deve ser realizada em casos de mãos visivelmente sujas, após exposição a fluidos corporais ou quando houver risco de contaminação com material biológico.
- **Higiene com preparação alcoólica:** Indicada em situações em que as mãos não estejam visivelmente sujas, sendo uma prática rápida, eficaz e menos agressiva à pele.

### **Responsabilidades da Equipe de Saúde**

- Garantir que insumos, como sabão líquido, preparações alcoólicas e papel toalha descartável, estejam disponíveis em todos os pontos de cuidado.
- Promover treinamentos regulares para reforçar a adesão às práticas de higiene das mãos e conscientizar a equipe sobre sua importância para a segurança do paciente.
- Monitorar e registrar a adesão à higiene das mãos como parte dos indicadores de qualidade e segurança da assistência.

### **Orientação aos Familiares e Pacientes**

- Informar os familiares sobre a importância da higiene das mãos no ambiente hospitalar, especialmente no período crítico de monitoramento pós-infusão do Elevidys®.
- Orientar o paciente e seus responsáveis a higienizarem as mãos antes e após o contato com dispositivos ou resíduos corporais, reforçando práticas rigorosas de higiene no domicílio durante o período de eliminação viral.

### **Comunicação Efetiva com os Familiares**

A comunicação clara e empática com os familiares é fundamental para promover a segurança e a adesão ao tratamento com Elevidys®. Os responsáveis legais devem ser orientados detalhadamente sobre todas as etapas do processo, bem como sobre os cuidados pós-infusão.

### **Medidas recomendadas:**

- Explicar o objetivo do tratamento, as etapas do procedimento de forma acessível e adaptada ao nível de entendimento da família.
- Orientar sobre sinais de alerta, como febre, sintomas respiratórios ou gastrointestinais, que podem indicar complicações, e informar sobre a necessidade de buscar assistência médica imediata nesses casos.
- A eliminação dos vetores de Elevidys® ocorre principalmente por meio de resíduos corporais. Forneça instruções aos cuidadores e familiares sobre a higiene adequada das mãos ao entrar em contato direto com os

resíduos corporais do paciente. Essas precauções devem ser seguidas durante um mês após a infusão de Elevidys®

- Disponibilizar canais de comunicação direta para esclarecimento de dúvidas ou orientações adicionais, garantindo suporte contínuo aos familiares durante o tratamento e acompanhamento.

## 12. CONCLUSÃO

O tratamento com Elevidys® exige um acompanhamento rigoroso antes, durante e após a infusão para garantir a segurança do paciente e minimizar possíveis riscos. A adesão aos protocolos de monitoramento e aos cuidados pós-infusão é essencial, especialmente considerando as possíveis reações adversas e a necessidade de vigilância constante da função hepática, plaquetas e níveis de troponina. A abordagem cuidadosa e a observação contínua são fundamentais para assegurar o melhor manejo do paciente durante **o tratamento que, como já exposto, está sendo fornecido dentro de um contexto de decisão judicial e sem incorporação ao rol de medicamentos fornecidos pelo SUS.**

### NATAN MONSORES DE SÁ

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS

Ciente. De Acordo.

### ARISTIDES VITORINO DE OLIVEIRA NETO

Diretor

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS

### Referências:

Baseado no Elevidys® Treatment Guide for Caregivers e nas diretrizes de segurança do fabricante.

Mendell, JR et al. Considerações práticas para terapia gênica com delandistrogene moxeparvovec em pacientes com distrofia muscular de Duchenne. 2024.

U.S. Food and Drug Administration. Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents - ELEVIDYS [Internet]. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; June 2023 [cited 2025 Jan 16]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/tissue-tissue-products/elevidys>.

RDC n.º 55 d 2021 da ANVISA

Guia para Profissional de Saúde Elevidys®

Bula do Elevidys®

Baseado no protocolo de medicação segura do Ministério da Saúde, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>

Baseado no Protocolo de identificação do paciente, disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-de-identificacao-do-paciente>

Baseado no Protocolo de higiene de mãos: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/pnsp/protocolos-basicos/protocolo-higiene-das-maos.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Natan Monsores de Sá, Coordenador(a)-Geral de Doenças Raras**, em 23/01/2025, às 19:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aristides Vitorino de Oliveira Neto, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 24/01/2025, às 14:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0045695462** e o código CRC **E6F726E5**.

**Referência:** Processo nº 25000.007346/2025-26

SEI nº 0045695462

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)