RECLAMAÇÃO 68.709 DISTRITO FEDERAL

RELATOR	**: MIN. GILMAR MENDES**
RECLTE.(S)	: A.G.P.I. REPRESENTADO POR G.C.C.P.
ADV.(A/S)	: PRISCILA DE SOUZA OLIVEIRA MOURÃO
ADV.(A/S)	: RAMILLA RAYANNE RODRIGUES SAMPAIO
RECLDO.(A/S)	: JUIZ FEDERAL DA 21ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SEÇÃO JUDICIÁRIA DO DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S)	: SEM REPRESENTAÇÃO NOS AUTOS
BENEF.(A/S)	: UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
INTDO.(A/S)	: FUNDAÇÃO JOSÉ LUIZ EGYDIO SETUBAL
ADV.(A/S)	: RODRIGO KROTH BITENCOURT
INTDO.(A/S)	: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
ADV.(A/S)	: RENÊ GUILHERME DA SILVA MEDRADO
ADV.(A/S)	: VICENTE COELHO ARAUJO
ADV.(A/S)	: LUCAS SANTOS DE SOUSA
INTDO.(A/S)	: HOSPITAL VERA CRUZ S.A.
ADV.(A/S)	: ANA CRISTINA VASCONCELLOS SANTOS
ADV.(A/S)	: ISABELA MODENUTI SANTOS

DESPACHO: Considerando as últimas notícias veiculadas pela mídia, tratando da morte por insuficiência hepática de 2 (dois) pacientes estrangeiros não deambulantes e de 1 (uma) criança brasileira que teve seu quadro de saúde afetado por complicações gripais após o uso do Elevidys;

Considerando a notícia de que a Roche suspendeu o uso da medicação para pacientes de todas as idades não-ambulantes;

Intime-se o Ministério da Saúde, a Anvisa, o Laboratório Serepta Therapeutics, representado pela Roche Brasil (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.), bem como o médico que assinou o laudo constante do processo paradigmático, Dr. Luis Fernando Grossklauss (eDOC 27, p. 32, id da695e02) para prestarem esclarecimentos a respeito dos seguintes pontos:

- Houve alteração da classificação de segurança para o uso da medicação em pacientes menores de 8 (oito) anos e deambulantes, nos termos em que o Elevidys foi aprovado pela Anvisa no Brasil?

- Há informações de efeitos colaterais graves e permanentes em crianças que receberam o tratamento no Brasil? Se sim, quais? E qual a frequência? Se a resposta for positiva, esses efeitos estão comprovadamente relacionados à infusão da medicação; ou está completamente excluída a possibilidade de sua relação com o fármaco?

- Qual a extensão da suspensão do uso do Elevidys pela Roche, após a notícia das mortes acima mencionadas?

Com o recebimento das informações, retornem os autos conclusos.

Publique-se. Comunique-se com urgência.

Brasília, 16 de junho de 2025.

Ministro GILMAR MENDES
Relator
Documento assinado digitalmente