



Nota Oficial sobre Harvoni® falsificado obtido através de Importação Direta

São Paulo, Junho de 2020 – Em 11 de Março de 2020, a Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. foi informada sobre uma possível falsificação do medicamento Harvoni®, uma associação entre ledipasvir e sofosbuvir, indicado para o tratamento do genótipo 1 de hepatite C crônica (CHC), com base no relatório que um paciente beneficiário do plano de saúde CASSI fez à seu médico.

Conforme o documento entregue à Gilead, um paciente no Brasil recebeu 6 frascos de Harvoni®, apresentados em alemão, com o número de lote 16UCKT35D5 e comprimidos de cor rosa ou branco. A Gilead não reconhece este número de lote como legítimo. Ademais, as embalagens originais de Harvoni® para o mercado brasileiro estão rotuladas em português, contendo um frasco com 28 comprimidos brancos, revestidos em forma de diamante, e com as gravações “GSI” de um lado e “7985”, de outro.

Os 6 frascos de Harvoni® falsificados foram importados para o Brasil por intermédio da empresa brasileira Medic Pharma, especificamente para este paciente, através de importação direta.

Para a Gilead, a segurança dos pacientes é a principal preocupação. Assim, estamos empenhados em garantir que os pacientes recebam produtos legítimos. A Gilead está trabalhando juntamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para auxiliar na investigação referente a esse assunto.

Em 21 de maio de 2020, a ANVISA publicou no Diário Oficial da União a informação sobre o Harvoni® identificado pelo número de lote 16UCKT35D5, que a Gilead não reconhece como legítimo, a fim de alertar para a possível circulação de um medicamento falso no país.



O Harvoni® foi aprovado pela ANVISA sob o número de registro 109290002 e, como outros medicamentos para HCV, está regularmente disponível através do Sistema Único de Saúde (SUS). Todos os pacientes, independentemente de sua condição hepática decorrente da doença, podem ter acesso aos medicamentos para HCV (incluindo Harvoni®) através do SUS, tornando desnecessárias as importações diretas do produto. De qualquer forma, a Gilead mantém um distribuidor local autorizado (United Medical Ltda.) para garantir a disponibilidade do produto aos pacientes através dos canais privados.

Em todo caso, como a Gilead recebeu apenas este relatório do lote falsificado de Harvoni® número 16UCT35D5, obtido por importação direta, não há qualquer razão para crer que este medicamento falsificado tenha chegado aos consumidores brasileiros em larga escala.

Sobre a Gilead Sciences

A Gilead Sciences é uma empresa biofarmacêutica dedicada à investigação, desenvolvimento e comercialização de terapias para a prevenção, tratamento e cura de doenças potencialmente fatais, como o HIV/AIDS, hepatite viral, entre outras. Presente no Brasil desde 2013 com sede em São Paulo, a Gilead opera em mais de 35 países, com sede em Foster City, Califórnia, nos Estados Unidos.