

Alerte produit médical N°7/2020

Faux HARVONI (Ledipasvir/Sofosbuvir) identifié dans les régions OMS des Amériques et de l'Europe

Résumé de l'alerte

Cette alerte produit médical fait référence à un lot de HARVONI (Ledipasvir/Sofosbuvir) confirmé comme faux et identifié au Brésil et en Turquie.

Des versions falsifiées de HARVONI ont été identifiées au Brésil : en Mai 2020, et en Turquie en Novembre 2020. L'OMS a récemment reçu de l'information suggérant que ces produits sont encore en circulation. Les données disponibles indiquent que les versions falsifiées ont été distribuées au niveau des patients.

La base de données du [Système Mondial de Surveillance et de Suivi](#) de l'OMS contient des notifications de faux HARVONI antérieures. Les notifications soutenues permettent d'établir l'ampleur et la portée du problème.

HARVONI est un traitement antiviral indiqué pour l'hépatite C chronique. Veuillez consulter la fiche d'information de l'OMS [ici](#) pour plus d'informations sur l'hépatite C.

Les produits identifiés dans cette alerte sont confirmés falsifiés car leur identité, composition, ou source est délibérément/frauduleusement représentée de façon trompeuse :

- Le véritable fabricant de HARVONI - Gilead Sciences - a confirmé ne pas avoir fabriqué le produit référencé dans cette Alerte Produit Médical de l'OMS n°7/2020, ET
- Les données variables (numéro de lot et dates de péremption) de ces produits ne correspondent pas aux véritables registres de fabrication.

Table 1: produits référencés dans l'Alerte produit médical de l'OMS n°7/2020

Nom du produit	HARVONI 90 mg/400 mg
Fabricant déclaré	Gilead Sciences
Numéro de lot	22VMYVA12
Date de péremption	12 2022
Langue sur l'emballage	Allemand
Identifié au/en	Brésil, Turquie

Voir la page 2 de cette alerte pour des photographies.

Conseils pour les autorités de réglementation, et pour le public

L'OMS demande une vigilance accrue au sein des chaînes d'approvisionnement des pays et régions susceptibles d'être affectés par ces produits falsifiés. Cette vigilance accrue doit couvrir hôpitaux, cliniques, centres de santé, grossistes, distributeurs, pharmacies et tout autre fournisseur de produits médicaux.

Tout produit médical doit être obtenu auprès de fournisseurs autorisés/agréés et fiables. L'authenticité et la condition physique des produits doivent être soigneusement vérifiées. Demandez conseil à un professionnel de la santé en cas de doute.

Si vous êtes en possession des produits falsifiés ci-dessus, veuillez ne pas les utiliser.

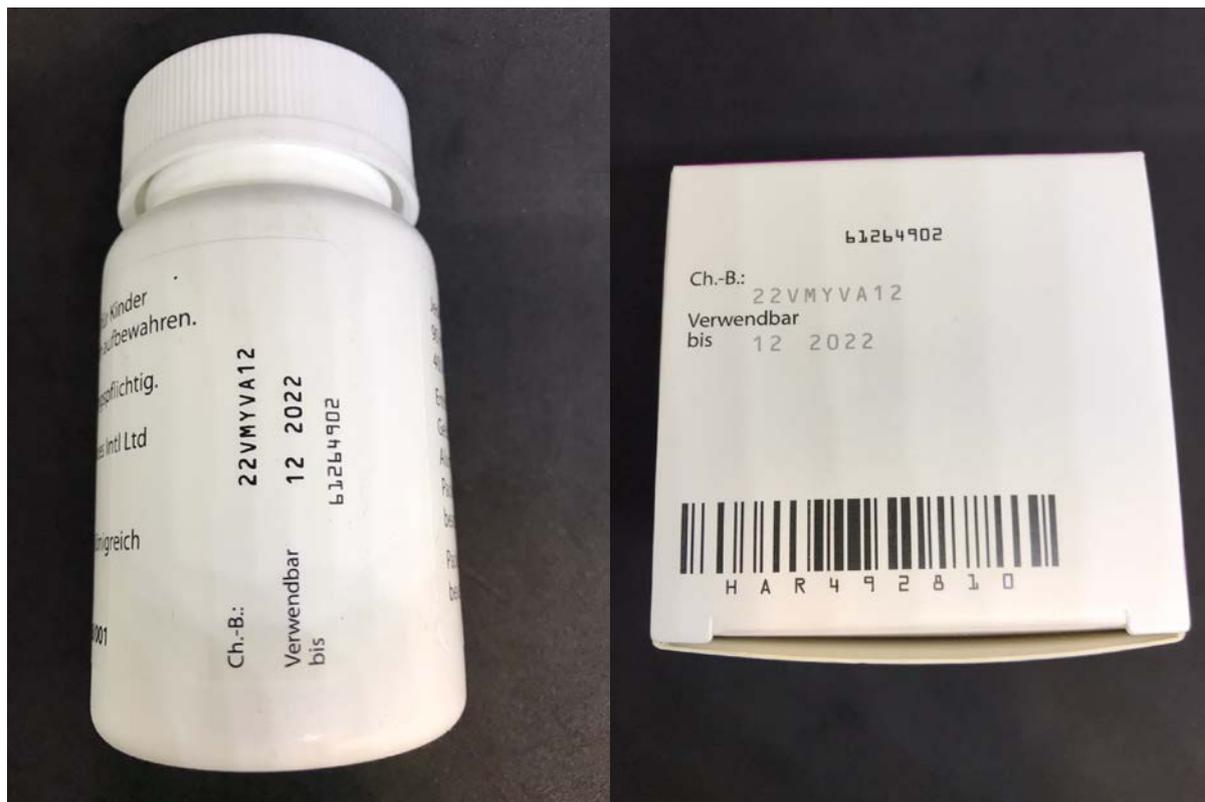
Si vous avez utilisé ces produits falsifiés ou si vous souffrez de manifestations indésirables ou d'un manque d'efficacité inattendu après leur utilisation, il est conseillé de demander immédiatement un avis médical à un professionnel de la santé qualifié et de signaler l'incident aux autorités réglementaires nationales / au centre national de pharmacovigilance.

Les autorités de santé nationales sont priées d'informer immédiatement l'OMS si ces produits falsifiés sont découverts dans leur pays. Si vous avez des informations concernant la fabrication, la distribution ou la fourniture de ces produits, veuillez contacter rapidalert@who.int

Tableau 2: Photographies des produits sujets de l'alerte OMS n°7/2020

Photographies de faux HARVONI 90 mg/400 mg, identifié en Turquie (la photo montre n° de lot 22VMYVA12)

Images fournies par Gilead



Système mondial OMS de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

Pour plus d'informations, consultez: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>