

Alerta de Productos Médicos N°7/2020

HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) falsificado identificado en las regiones de la OMS Europea y de las Américas

Resumen de la alerta

Esta Alerta de Productos Médicos de la OMS hace referencia a un lote confirmado como falsificado de HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) identificado en Brasil y en Turquía.

El producto Harvoni falsificado fue identificado en Brasil en mayo de 2020 y en Turquía en noviembre de 2020. La OMS ha recibido información reciente que indica que estos productos siguen en circulación. La información disponible indica que estos medicamentos falsificados se suministraron a nivel de paciente.

En la base de datos del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS ([GSMS](#)) hay registros previos de otros lotes de Harvoni falsificados. La notificación regular es esencial para determinar el alcance y la escala de esos productos falsificados.

HARVONI es un medicamento antiviral indicado para el tratamiento de la Hepatitis C crónica. Por favor, consulte la hoja informativa de la OMS [aquí](#) para obtener más información sobre la Hepatitis C.

Los productos falsificados identificados en esta alerta se confirman como falsificados sobre la base de que han sido falsificados deliberadamente o de manera fraudulenta su identidad, composición o fuente:

- El verdadero fabricante de HARVONI - Gilead Sciences - confirma que no ha fabricado el producto al que se hace referencia en esta Alerta de Productos Médicos de la OMS n°7/2020;
- Y los datos variables (número de lote y fechas de caducidad) de estos productos no corresponden a los registros de fabricación.

Tabla 1: Información del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°7/2020

Nombre del producto	HARVONI 90 mg/400 mg
Fabricante declarado	Gilead Sciences
Número de lote	22VMYVA12
Fecha de caducidad	12 2022
Idioma del embalaje	Alemán
Identificado en	Brasil, Turquía

Para las fotografías de los productos arriba mencionados, por favor diríjase a la Tabla 2.

Recomendaciones para las autoridades reguladoras y al público en general

La OMS pide que se aumente la vigilancia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por esos productos falsificados. El aumento de la vigilancia debe incluir hospitales, clínicas, centros de salud, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos.

Todos los productos médicos deben obtenerse de proveedores autorizados/licenciados y fiables. La autenticidad y el estado físico de los productos deben ser cuidadosamente comprobados. Busque el consejo de un profesional de la salud en caso de duda.

Si está en posesión de los productos falsificados mencionados, por favor no los use.

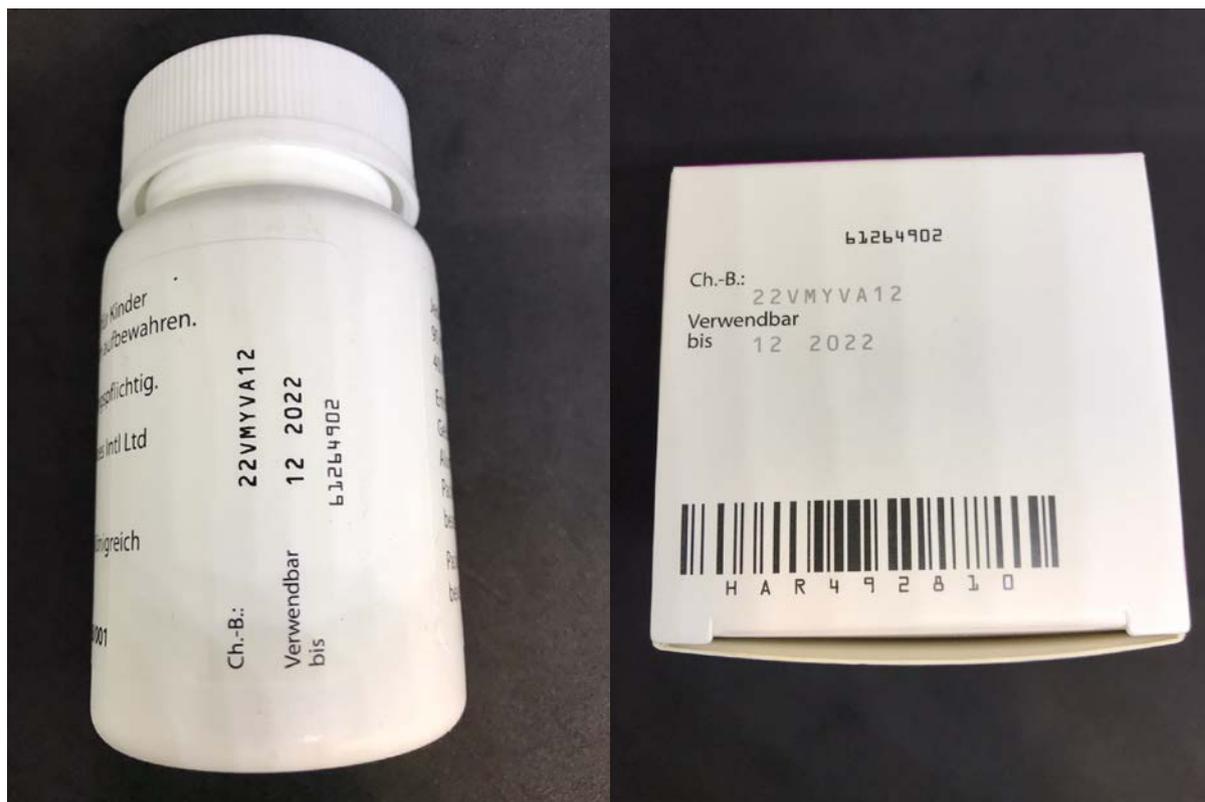
Si ha utilizado estos productos falsificados, o ha sufrido una reacción/evento adverso por haberlos utilizado, se recomienda que busque inmediatamente el consejo médico de un profesional sanitario cualificado, y que informe del incidente a las Autoridades Reguladoras Nacionales/Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se aconseja a las autoridades sanitarias pertinentes que notifiquen inmediatamente a la OMS si descubren estos productos falsificados en su país. Si tiene alguna información relacionada con la fabricación, distribución o suministro de estos productos, póngase en contacto con rapidalert@who.int.

Tabla 2: Fotografías del producto de la alerta de productos médicos de la OMS N°7/2020

Fotografías de HARVONI 90 mg/400 mg falsificado, identificado en Turquía (muestra el lote 22VMYVA12)

Imágenes proporcionadas por Gilead



**Sistema OMS de Vigilancia y Seguimiento de
Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados**

Para más información, diríjase a nuestro sitio web: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Correo electrónico: rapidalert@who.int