

## **INFORMATIVO DAKLINZA - Descontinuação definitiva (Site BMS)**

### **OPÇÃO FINAL**

A Bristol-Myers Squibb informa que descontinuou definitivamente a fabricação de DAKLINZA® (daclatasvir) em ambas as apresentações, de 30 mg e de 60 mg e, conseqüentemente, a importação/exportação do produto para seus mercados, incluindo o Brasil.

Sua comercialização por meio de distribuidores autorizados acontecerá até o término dos estoques de DAKLINZA® (daclatasvir), previsto para setembro de 2020.

Nos valendo da premissa da transparência e da proximidade com nossos clientes e pacientes, que norteiam a forma como a Bristol Myers Squibb faz negócios em todo o mundo, informamos que a descontinuação definitiva de DAKLINZA® foi devidamente comunicada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 23/03/2020, e que as comunicações a respeito da descontinuação no produto no Brasil aos nossos clientes estão sendo encaminhadas.

Esclarecemos que a descontinuação do medicamento não foi motivada por qualquer questão relacionada à sua segurança ou eficácia, as quais permanecem reconhecidas e devidamente comprovadas. A decisão pela descontinuação do produto considerou que estão disponíveis outras alternativas terapêuticas no mercado, com diferentes princípios ativos, para as mesmas indicações e, portanto, não é esperado qualquer prejuízo ao tratamento de pacientes, inclusive no mercado público, cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-hepatite-c-e-coinfeccoes>) oferece no âmbito do SUS novas opções terapêuticas, devidamente aprovadas e com acesso flexibilizado ao tratamento.

Lembrando que qualquer alteração no tratamento deve ser realizada apenas por profissional de saúde habilitado, avaliando o histórico de cada paciente e preservando a soberania da prescrição médica.

A Bristol Myers Squibb orgulha-se de ter beneficiado milhares de pacientes ao redor do mundo e no Brasil com o medicamento DAKLINZA®, registrado no Brasil em 06/01/2015 como alternativa de tratamento à infecção crônica pelo vírus da Hepatite C. Presente no Brasil há 75 anos, a Bristol Myers Squibb reafirma seu compromisso de continuar investindo em pesquisa e desenvolvimento, com enfoque no atendimento de necessidades médicas de pacientes com doenças graves a fim de desenvolver e disponibilizar medicamentos inovadores a pacientes – que estão no centro de tudo que fazemos.

Para outros esclarecimentos, colocamo-nos à disposição através do e-mail [sac.brz@bms.com](mailto:sac.brz@bms.com), do telefone DDG 0800.7276160 e pelo Fale Conosco.