



Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2021.

**Ref.: Atualização sobre a descontinuidade de Busilvex 6mg/ml (Bussulfano, intravenoso)**

À comunidade médica,

Conforme nossa primeira comunicação realizada em 02 de dezembro de 2020, a Pierre Fabre Brasil, grupo farmacêutico detentor da licença para comercialização do Busilvex® (bussulfano injetável) no Brasil, que tem a farmacêutica japonesa Otsuka como a proprietária da marca, informou sobre a descontinuidade da distribuição do referido medicamento no país.

Informou ainda as razões pelas quais se daria a descontinuidade da comercialização, esclarecendo que após o encerramento das atividades de produção do medicamento em uma planta terceira, subcontratada pela Otsuka, uma nova planta escolhida para tal não apresentava os pré-requisitos regulatórios em conformidade com a ANVISA que possibilitassem a manutenção do fornecimento ao Brasil.

Ciente de sua responsabilidade quanto aos riscos e agravos que tal fato poderia acarretar aos pacientes sujeitos a transplantes de medula óssea no país e à comunidade médica, a Pierre Fabre se prontificou à busca de soluções alternativas ao problema.

Desta forma, a Pierre Fabre vem a público comunicar que recebeu aprovação da ANVISA, em caráter de excepcionalidade, para importação do medicamento bussulfano a partir de uma nova planta terceira, esta sim devidamente autorizada pela ANVISA, com o objetivo de atender o mercado brasileiro até o final do primeiro semestre de 2022.

É importante ressaltar que trata-se de uma medida temporária até que as autoridades públicas brasileiras identifiquem e implementem soluções de médio/longo prazo que possam efetivamente minimizar as vulnerabilidades do setor de transplantes no país.

A Pierre Fabre, desde 2012, quando começou a distribuição do medicamento no Brasil, ajudou a salvar mais de 10 mil vidas. Seguimos comprometidos em oferecer soluções e serviços em oncologia no país e reforçamos nosso compromisso com os pacientes, razão de nosso propósito.

DocuSigned by:  
*Philippe De Carvalho*  
C7D0B64D49FF461...