



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



NOTA TÉCNICA nº 19/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Comunicado do fabricante Sanofi sobre o recolhimento do medicamento Vigabatrina fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014, que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o comunicado enviado pelo Laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. informando sobre o recolhimento do medicamento Sabril® (vigabatrina) 500 mg comprimidos revestidos, medicamento disponível no CEAF.

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Informamos:

Atualmente o medicamento Vigabatrina 500 mg (comprimido) tem seu uso preconizado para o tratamento da Epilepsia, por meio do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nº 17 de junho de 2018, para as CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8. O medicamento Vigabatrina 500 mg integra o grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Ou seja, o financiamento, aquisição, programação, armazenamento e distribuição são realizados pelo Estado.

Atualmente a apresentação de Vigabatrina 500 mg (comprimido) adquirida pelo estado de Santa Catarina é fornecida pelo **laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda**, único detentor do registro do medicamento no país. Conforme informado pela empresa à Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) do Estado de Santa Catarina, *“faz-se necessário o **recolhimento voluntário** como medida de precaução, devido à detecção de traços de tiaprida em alguns lotes do Ingrediente Farmacêutico Ativo (“IFA”) do produto, em consequência do fenômeno de carry-over no processo de fabricação do IFA (vigabatrina) em empresa terceira e contratada pelo laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda”*.

De acordo com o comunicado do laboratório, *“apesar dos níveis de tiaprida estarem significativamente abaixo do limite diário aceitável para adultos, devido ao fato de não haver estudos descritos na bula de tiaprida que demonstrem os efeitos dessa molécula na população pediátrica,”* o laboratório, preventivamente **solicitou o recolhimento de todos os lotes de Vigabatrina 500 mg (comprimido) impactados, a saber: lote CRA02747 (vencimento - 30/04/2024); lote CRA06696R (vencimento - 31/08/2024); lote DRA00489V (vencimento - 31/01/2025); e lote DRA00490 (vencimento - 31/01/2025).**

A partir do exposto informamos que o medicamento Vigabatrina 500 mg deve ser recolhido e entregue à Central de Abastecimento Farmacêutico da Secretaria de Estado da Saúde (CAF/SES), de acordo com a agenda da empresa logística. A dispensação do medicamento não será permitida até que haja reabastecimento de novos lotes de Vigabatrina 500 mg (comprimido).

Por medida de segurança, a descrição do medicamento Vigabatrina 500 mg foi alterada no sistema SISMEDEX para **“BLOQUEADO RECALL NÃO DISPENSAR VIGABATRINA 500MG COMP”**. Ressalta-se que é necessário identificar o medicamento no estoque da Unidade de Assistência Farmacêutica (UAF) no sistema SISMEDEX, bem como realizar a transferência do estoque para a CAF/SES, para isso recomenda-se seguir os passos no SISMEDEX:

- Ir em Fluxo de estoque → relatório → estoque → identificar os lotes citados anteriormente e realizar a devolução via guia de transferência para a CAF/SES;

DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Após identificar os lotes, ir em Fluxo de estoque → guia de remessa de material → transferir guia para a Unidade de destino: Almoxarifado GEBER/SES (Devolução almoxarifado).

Além de realizar a transferência do estoque da UAF para a CAF/SES, informamos que as Unidades deverão identificar os pacientes que já receberam o medicamento Vigabatrina 500 mg comprimidos revestidos dos lotes citados.

Para realizar a busca ativa dos pacientes que receberam a Vigabatrina 500 mg nos lotes afetados deve-se seguir os seguintes passos no sistema SISMEDEX:

- Ir em gerencial → relação usuários → dispensação.
- Preencher os campos solicitados e no campo período (não preencher) optar em preencher o lote e fabricante (conforme citado nesta nota).

Ressalta-se que toda dispensação ao paciente deve ocorrer de acordo com o lote no sistema SISMEDEX, caso não tenha ocorrido a dispensação de acordo com o lote, a unidade deverá identificar este paciente e orientá-lo a não interromper o tratamento sem antes consultar o médico responsável pelo tratamento. Segundo o fabricante, os riscos conhecidos da interrupção abrupta da Vigabatrina são maiores que os riscos teóricos relacionados aos traços de tiaprida encontrados.

Recomenda-se que as Unidades orientem aos pacientes que relatarem alguma reação adversa suspeita, que entrem em contato com o médico prescritor para reavaliar a possibilidade de migração para outra alternativa terapêutica preconizada no PCDT de Epilepsia, realizem a notificação no sistema de notificação da ANVISA (VIGIMED) e que emitam notificação junto à empresa Sanofi através do SAC, pelo telefone 0800 703 0014, de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h ou pelo email sac.brasil@sanofi.com.

Está disponível para os cuidadores e pacientes um posicionamento do fabricante no site: Comunicado sobre o recolhimento voluntário de Sabril® (vigabatrina) (sanofi.com.br).

Para maiores esclarecimentos, segue em anexo o comunicado do fabricante Sanofi sobre o recolhimento de SABRIL® 500 mg (Vigabatrina) comprimidos revestidos.

Fica revogada a Nota Técnica nº 17/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 19 de julho de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Informações sobre o recolhimento de SABRIL® 500mg (vigabatrina) comprimidos revestidos

A Sanofi informa que iniciou, em 10 de julho de 2023, o recolhimento voluntário e preventivo de quatro lotes do medicamento SABRIL® 500mg (vigabatrina) comprimidos revestidos, devido à detecção de traços de tiaprida em lotes do fornecedor da matéria-prima do medicamento. Sabril é um antiepiléptico também indicado para o tratamento da síndrome de West.

São estes os lotes em recolhimento:

| Produto | Lote | Data do vencimento |
|----------------------|-----------|--------------------|
| SABRIL® 500MG 60 CPR | CRA02747 | 30/04/2024 |
| SABRIL® 500MG 60 CPR | CRA06696R | 31/08/2024 |
| SABRIL® 500MG 60 CPR | DRA00489V | 31/01/2025 |
| SABRIL® 500MG 60 CPR | DRA00490 | 31/01/2025 |

Nenhum outro lote do medicamento no mercado brasileiro é impactado por esse recolhimento.

Esse recolhimento está sendo feito no nível dos distribuidores privados, órgãos públicos e redes de farmácia, pois entendemos que **os riscos conhecidos da interrupção abrupta da vigabatrina são maiores que os riscos teóricos relacionados aos traços de tiaprida encontrados.**

Esse recolhimento não tem relação com a [situação anterior de desabastecimento temporário de Sabril](#), mas pode intensificar a situação de abastecimento, com faltas temporárias do produto.

Por esse motivo, orientamos os pacientes a não interromper o tratamento sem antes consultar um profissional de saúde. Dúvidas sobre o tratamento devem ser discutidas com o médico responsável pelo tratamento.

Para mais informações, disponibilizamos nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 703 0014 (de segunda a sexta-feira das 8h00 às 18h00) ou por e-mail (sac.brasil@sanofi.com).

A Sanofi está trabalhando proativamente com a ANVISA neste tema. Temos um posicionamento direcionado aos cuidadores e pacientes publicado em nosso site: [Comunicado sobre o recolhimento voluntário de Sabril® \(vigabatrina\) \(sanofi.com.br\)](#)

Um novo lote do medicamento está em produção. Estamos tomando todas as medidas necessárias para minimizar o impacto deste recolhimento no abastecimento do produto e para que a situação seja normalizada o mais breve possível.

Sanofi Medley Farmacêutica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **OZ2E141X**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 19/07/2023 às 14:08:26

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzX09aMkUxNDFY> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **OZ2E141X** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.