



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 22/2023 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Comunicado sobre reabastecimento 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 a Nota Técnica nº19/ 2023 DIAF/SPS/SES/SC, que informa sobre o recolhimento do medicamento Vigabatrina fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Estado de Santa Catarina.

DIAF/GETAF/GAAAF



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.

Tendo em vista a publicação da Nota Técnica nº 19 DIAF/SPS/SES/SC que informa sobre a necessidade do recolhimento do medicamento Vigabatrina produzido pelo laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, fornecido pela Secretaria de Estado da Saúde (SES), e a orientação de que **a dispensação do medicamento não deveria ser permitida até que houvesse reabastecimento de novos lotes de Vigabatrina 500 mg (comprimido).**

Informamos que a SES adquiriu quantitativo de novo lote de Vigabatrina 500 mg (comprimido), que já passou por monitoramento de controle de qualidade pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Ressalta-se que o fabricante liberou para aquisição um quantitativo pequeno, para atendimento **de somente 20% da demanda de consumo de Vigabatrina 500 mg (comprimido) dos usuários atendidos pelo PCDT de Epilepsia no Estado de Santa Catarina.** Assim que outros lotes forem liberados pela indústria a SES/SC fará nova aquisição.

Diante do exposto, orientamos que:

Tendo em vista que o novo quantitativo do medicamento **Vigabatrina 500 mg (comprimido) é inferior à demanda mensal**, informamos que as dispensações serão destinadas preferencialmente aos usuários em tratamento com Vigabatrina 500 mg **nascidos a partir de 01/01/2021, que estejam completando 2 anos em 2023** com cadastro ativo para as CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 ou G40.8 ou **pacientes em casos especiais mediante relato médico.**

Os demais usuários em uso do medicamento Vigabatrina 500 mg (comprimido) para as CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 ou G40.8 devem ser orientados a buscar orientação da(o) médica(o) assistente para que a(o) mesmo avalie a possibilidade de troca para outras opções terapêuticas ofertadas no PCDT da doença de Epilepsia, conforme segue:

- **Clobazam 10 mg** (por comprimido);
- **Etossuximida 50 mg/mL** (frasco de 120mL);
- **Gabapentina 300 e 400 mg** (cápsula);

DIAF/GETAF/GAAAF



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

- **Lamotrigina** 25 e 100 mg (comprimido);
- **Primidona** 100 mg (por comprimido);
- **Levetiracetam** 250 mg (por comprimido);
- **Topiramato** 25 mg, 50 mg ou 100 mg (por comprimido).

As adequações para outros medicamentos preconizados no PCDT para Epilepsia devem ocorrer mediante apresentação de LME, Formulário Médico, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, prescrição médica e exames específicos para solicitação de cada medicamento em questão, dispostos no resumo da patologia, e passarão por avaliação central da DIAF/SES/SC, em conformidade com o fluxo já estabelecido no CEAF do Estado de Santa Catarina.

Novas solicitações do medicamento **Vigabatrina 500 mg (comprimido)** poderão ser cadastradas no SÍSMEDEX porém não serão autorizadas até que haja normalização no fornecimento do medicamento.

Em relação ao descritivo do medicamento Vigabatrina no sistema Sismedex que estava como "BLOQUEADO RECALL NÃO DISPENSAR VIGABATRINA 500MG COMP" será alterado para ""VIGABATRINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)".

Florianópolis, 18 de agosto de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GEAAF



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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **HG7N1B07**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/08/2023 às 15:23:24
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 18/08/2023 às 15:49:04
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 18/08/2023 às 17:36:02
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDE5OTZfMjAyMI8yMDIzX0hHN04xQjA3> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **HG7N1B07** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.