

NOTA INFORMATIVA

Recolhimento voluntário de lotes de Sabril® 500mg
(vigabatrina)

Nº 18 | 25/07/2023



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção Primária
e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Secretário Executivo Administrativo
Financeiro**
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

**Coordenadora de Políticas de Assistência
Farmacêutica e Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

**Coordenadora de Logística de Recursos
Biomédicos**
Mariana Maia Evangelista

**Coordenadora de Planejamento e
Monitoramento de Compras**
Analuisa Macedo Trindade

Elaboração e revisão
Pedro Satiro Carvalho Junior
Kariny Santos Câncio

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Avaliação de Tecnologias em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPCO), vem por meio desta nota informar quanto ao **Recolhimento voluntário de lotes de Sabril® 500mg (vigabatrina).**



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

CONSIDERAÇÕES

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

Considerando o Comunicado aos Clientes Públicos e Privados realizado pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda em 18 de julho de 2023.

Considerando OFÍCIO CIRCULAR Nº 29/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS de 19 de julho de 2023 que trata do Recolhimento voluntário de lotes de Sabril® 500 mg (Vigabatrina).

Considerando a RESOLUÇÃO-RE Nº 2.660/ANVISA, de 20 de julho de 2023 que trata do Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica, em razão da detecção de traços de tiaprida no medicamento Sabril, o que fere o art. 4º da RDC nº 658/2022.

INFORMAÇÕES

A vigabatrina é um análogo estrutural do GABA que inibe irreversivelmente a GABA-transaminase (GABA-T), aumentando os níveis sinápticos de GABA no cérebro, que é utilizado na monoterapia de espasmos epilépticos, particularmente nos casos de Esclerose Tuberosa e na Terapia adjuvante de crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes de qualquer idade.

A Portaria conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia preconiza a utilização de Vigabatrina 500mg para os seguintes CIDs: G40.0; G40.1; G40.2; G40.3; G40.4; G40.5; G40.6; G40.7 e G40.8. E de acordo com as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) esse medicamento integra o grupo 2, cabendo ao Estado o financiamento, aquisição, programação, armazenamento e distribuição.

Atualmente, a Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. é a única empresa com registro ativo deste fármaco na ANVISA, comercializando-o com o nome de Sabril®.

Diante do exposto, recebemos Ofício Circular do Ministério da Saúde comunicando que recebeu, em 18 de julho de 2023, um comunicado da Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. (0034865610) no qual o laboratório anuncia o recolhimento voluntário e preventivo de quatro lotes do medicamento em tela, listados abaixo, “devido a um (desvio) de qualidade no fornecedor da matéria-prima deste produto”.

Lotes do medicamento Sabril® em recolhimento pela Sanofi Medley Farmacêutica LTDA.

- Sabril® 500mg 60cpr, Lote: CRA02747, Validade: 30/04/2024
- Sabril® 500mg 60cpr, Lote: CRA06696R, Validade: 31/08/2024
- Sabril® 500mg 60cpr, Lote: DRA00489V, Validade: 31/01/2025
- Sabril® 500mg 60cpr, Lote: DRA00490, Validade: 31/01/2025

INFORMAÇÕES

Os lotes descritos foram adquiridos pela Sesa.

Conforme informado pela empresa “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.

Adicionalmente, a ANVISA publicou no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução-RE nº 2.660, de 20 de julho de 2023 (0034917383), que orienta a adoção de medidas preventivas quanto ao comunicado de recolhimento voluntário, iniciado pela empresa, do medicamento Sabril® 500 mg.

A partir do exposto informamos que o medicamento Vigabatrina 500 mg deve ser recolhido pelas farmácias dispensadoras e entregue à COLOB através da logística reversa no prazo de sete dias, ou seja, até 01/08/2023. A dispensação do medicamento não será permitida até que haja reabastecimento de novos lotes de Vigabatrina 500 mg.

A Sesa notificou o laboratório e o fornecedor do referido medicamento informando a necessidade e urgência de reposição dos referidos lotes e aguarda retorno quanto ao prazo de fornecimento.

INFORMAÇÕES

Ademais, salienta-se que a troca de terapia medicamentosa deve ser avaliada pelo médico responsável pelo paciente e deve seguir os critérios preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia, que tem como opções terapêuticas, conforme link: [pcdt_epilepsia_2019.pdf \(www.gov.br\)](#)



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE