



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00078227/2023-88

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº13 - Recolhimento preventivo do medicamento Vigabatrina 500 mg comprimido (Sabril®)

Destinatário:

- Farmácias de Medicamento Especializado do Estado de São Paulo;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP (NAF/DRS-SES/SP);
- Farmácias Municipais que realizam dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF;
- Profissionais Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando:

- A Notificação de recolhimento voluntário do medicamento Sabril® (vigabatrina) 500mg comprimidos revestidos (LMID 6803/EAN 7891058226718), emitida e encaminhada pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica, à Secretária Estadual de Saúde de São Paulo, ao qual foi protocolado junto a ANVISA o recolhimento do item supracitado, conforme lotes especificados abaixo:

PRODUTO	LOTE	DATA DE VENCIMENTO
SABRIL® 500mg 60 CP	CRA02747	30/04/2024
SABRIL® 500mg 60 CP	CRA06696R	31/08/2024
SABRIL® 500mg 60 CP	DRA00489V	31/01/2025
SABRIL® 500mg 60 CP	DRA00490	31/01/2025

- OFÍCIO CIRCULAR Nº 29/2023/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 19 de julho de 2023, ao qual Trata de informações quanto ao recolhimento voluntário de lotes do medicamento Sabril® 500 mg (vigabatrina);
- Resolução-RE Nº 2.660, de 20 de julho de 2023, comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da detecção de traços de tiaprida no medicamento Sabril, o que fere o art. 4º da RDC nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.
- Atualmente, a Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. é a única empresa com registro ativo deste fármaco na ANVISA, comercializando-o com o nome de Sabril®.
- Comunicado CAF nº 31/2023, que trata sobre o recolhimento preventivo do medicamento Vigabatrina 500 mg comprimido revestido (Sabril®), e orienta quanto a segregação do medicamento nas Farmácia de Medicamento Especializado e Centro de Distribuição do Estado de São Paulo;
- Comunicado CAF nº 34/2023, que traz orientações sobre o recolhimento e substituição do medicamento Vigabatrina 500 mg comprimido revestido (Sabril®).

Informamos:

1. Recolhimento preventivo do medicamento Vigabatrina 500 mg comprimido revestido (Sabril®).

A empresa Sanofi oficializou junto a Secretária de Saúde do Estado de São Paulo, que realizará o recolhimento do medicamento, nos lotes supracitados;

- Que um novo lote do medicamento está em fase de produção, de forma a atender posteriormente a substituição do quantitativo recolhido. E que a empresa está executando 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;
- Que os pacientes que haviam recebido o medicamento Vigabatrina dos lotes especificados acima, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo, poderá devolver o medicamento na Farmácia que realizou a dispensação, pois conforme informado pela Sanofi, assim que a situação estiver normalizada, haverá a substituição do medicamento, ao qual o paciente será contactado.

2. PCDT da Epilepsia

Visando garantir a continuidade do tratamento dos pacientes portadores de Epilepsia no Estado de São Paulo, em caso de necessidade de substituição de terapia medicamentosa, sugerimos que os pacientes em tratamento com o medicamento em questão, consultem o seu médico prescritor para avaliação quanto a melhor alternativa terapêutica disponível no SUS.

Atualmente, há outras opções terapêuticas disponíveis no referido PCDT e poderão ser consultadas em:

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/ acesso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/29_epilepsia_v19_2.pdf

3. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo

Solicitamos que as FME:

- Recebam o medicamento devolvido pelo usuário;
- Segregue o medicamento separadamente ao medicamento que estava disponível no estoque da FME;
- Compile em uma planilha os dados do paciente e quantidade devolvida, a fim de realizar contato posterior para substituição do lote recolhido.

Diante de notificação de suspeita de reações adversas, entrar em contato com a 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.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "Medicamentos";
- Clique no link: "Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica".

Cleide da Silva Soares

Diretor Técnico de Saúde II

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA- CENTRO DE AÇÕES DE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA- GRUPO DE PLANEJAMENTO E ARTICULAÇÃO
DAS AÇÕES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Daniel Buffone de oliveira

Coordenador de Saúde

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA- GABINETE DO COORDENADOR

São Paulo, 31 de julho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Karina De Oliveira Fatel Martins, Diretor Técnico de Saúde III**, em 01/08/2023, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 03/08/2023, às 20:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 09/10/2023, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3718475** e o código CRC **B3521E73**.
