



NOTA TÉCNICA Nº 012/2023/GEAF/SESA

DESCONTINUIDADE no fornecimento do medicamento **VIGABATRINA 500 mg comprimido**: Orientação quanto ao acesso as alternativas terapêuticas disponíveis nas farmácias cidadãs estaduais

Prezado usuário do SUS e médico assistente,

No âmbito do SUS, o medicamento **VIGABATRINA 500 mg comprimido** consta na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) para o tratamento de Epilepsia, tendo critérios de fornecimento normatizados em seu respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT-MS) vigente.*

Tem-se que, a única empresa (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda) com registro válido para fabricação da **VIGABATRINA 500 mg comprimido** registrou junto à ANVISA** em **17/02/22** a descontinuação de forma temporária de fabricação ou importação do medicamento no país.

Em **10/07/23** a referida empresa emitiu um comunicado sobre o recolhimento voluntário e preventivo de quatro lotes do medicamento **VIGABATRINA 500 mg comprimido** devido a um evento de qualidade no fornecedor da matéria-prima deste produto. Em **14/07/23** foi emitido um documento aos distribuidores informando que em razão da descontinuação temporária desde fevereiro/2022, devido a motivação não relacionada ao recolhimento voluntário em referência, não será realizada substituição dos produtos que porventura venham a ser recolhidos.

Desta forma, frente à indisponibilidade temporária da **VIGABATRINA 500 mg comprimido** no mercado nacional, esta gerência informa as alternativas terapêuticas disponíveis nas farmácias cidadãs estaduais para as indicações clínicas contempladas no SUS conforme seus respectivos PCDT-MS, a saber:

- Clobazam 10mg e 20mg comp.
- Gabapentina 300mg e 400mg caps.
- Etossuximida 50mg/ml xarope frasco 120ml
- Topiramato 25mg, 50mg e 100mg comp.
- Lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg comp.
- Levetiracetam 250mg e 750mg comp. e Levetiracetam 100 mg /ml solução oral
- Primidona 100mg comp.

Diante o exposto, para o acesso às alternativas terapêuticas acima relacionadas, o paciente deverá comparecer à farmácia cidadã estadual com:

- Receita médica, Termo de Esclarecimento e LME - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos contendo o medicamento solicitado; e
- Exames pertinentes de acordo com a sua condição clínica previstos em seu respectivo PCDT-MS.

Qualquer dúvida entrar em contato com a nossa Central de telefonia nos números (27) 3636-8417 ou 3636- 8418 ou ainda, se preferir, no e-mail.

Vitória, 20 de julho de 2023.

* BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf. Acesso em 20 jul 2023.

**ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificação de Descontinuação e Reativação de Fabricação e Importação de Medicamentos. Disponível em: <https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>. Acesso em 20 jul 2023.

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

TAISLA SOPRANI
FARMACEUTICO - DT
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 24/07/2023 08:40:46 -03:00

CINTIA RIBEIRO DA SILVA
FARMACÊUTICO
NUGEPAR - SESA - GOVES
assinado em 21/07/2023 13:14:15 -03:00

MARIA JOSÉ SARTÓRIO
GERENTE QCE-03
GEAF - SESA - GOVES
assinado em 21/07/2023 16:53:26 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 24/07/2023 08:40:46 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por TAISLA SOPRANI (FARMACEUTICO - DT - NUGEPAR - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2023-LD83NS>