



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
FARMÁCIA CLÍNICA



GRUPO TÉCNICO
DE TRABALHO
DE TOXICOLOGIA



Informe Técnico aos farmacêuticos sobre lotes do medicamento Sabril® (vigabatrina) contaminados por tiaprida, e possível desabastecimento.

1. O que aconteceu com o medicamento Sabril® (vigabatrina), produzido pela Sanofi?

A empresa Sanofi vem emitindo comunicados sobre possível desabastecimento temporário no Brasil e em outros países, do medicamento Sabril® 500 mg (vigabatrina) comprimidos revestidos. Essa escassez deveu-se à necessidade de recolhimento voluntário de lotes específicos do medicamento, devido à identificação de traços de um outro fármaco, tiaprida, na matéria-prima (IFA) utilizada em sua fabricação. No Brasil, quatro lotes identificados com a contaminação foram preventivamente recolhidos pela Sanofi. Neste cenário, a matéria-prima poderá ter restrições de produção e importação até que seja equacionado o problema.

2. O medicamento será descontinuado? Quais populações devem ser priorizadas no tratamento?

A empresa responde que o medicamento não será descontinuado, mas o desabastecimento está sendo colocado como possibilidade real ao longo de 2023. Os médicos estão orientados a iniciarem novos tratamentos apenas para os casos estritamente indicados, de forma a permitir que não falte para os pacientes já em tratamento. Assim, o início de novos tratamentos deve restringir-se a crianças com diagnóstico de Síndrome de West (encefalopatia epiléptica infantil que surge na forma de espasmos acompanhados por uma alteração específica no eletroencefalograma - hipsarritmia). Para início do tratamento de todos os demais tipos de epilepsia, os prescritores devem considerar alternativas disponíveis nos protocolos terapêuticos.

3. Esta contaminação cruzada com tiaprida pode trazer consequências aos pacientes? Como devo orientar os pacientes que tiverem receio de continuar seu tratamento com o medicamento Sabril® (vigabatrina)?

Em adultos a vigabatrina também é utilizada como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais persistentes e que não responderam satisfatoriamente a outros fármacos antiepiléticos ou não foram tolerados. Para estes pacientes, a empresa relata que os traços de tiaprida estão em quantidade improvável de causar efeitos adversos, mesmo com o uso contínuo. E assim, só

devem interromper ou substituir o tratamento se esta for a orientação do profissional que os acompanha. O fabricante ressalta que “os riscos conhecidos



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO DE
FARMÁCIA CLÍNICA



GRUPO TÉCNICO
DE TRABALHO
DE TOXICOLOGIA



da interrupção abrupta do tratamento com Sabril® (vigabatrina) são maiores que os riscos teóricos relacionados aos traços de tiaprina encontrados nos lotes em recolhimento.”

Da mesma forma, em crianças com Síndrome de West, a vigabatrina é a única opção de tratamento e é recomendado seguir com os protocolos terapêuticos, considerando que os lotes com a contaminação foram retirados do mercado.

A tiaprida, fármaco contaminante encontrado nos lotes em recolhimento do medicamento Sabril® (vigabatrina), é um fármaco da classe dos antipsicóticos neurolépticos, com alta afinidade pelos receptores D2. Sua indicação é para o tratamento de sintomas psicoafetivos e físicos da senescência, tais como: ansiedade, agitação, irritabilidade do caráter, agressividade, algias intensas e rebeldes, sensíveis aos neurolépticos, movimentos anormais do tipo coreico. Sua segurança não foi estudada na população infantil. Efeitos adversos potenciais da exposição podem incluir, entre outros, tonturas, vertigens, dores de cabeça, tremores, sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal, hipotensão, considerando suas doses terapêuticas. Da mesma forma, a tiaprina é contraindicada na vigência de tumores dependentes de prolactina (exemplo: prolactinoma da hipófise e câncer de mama), feocromocitoma e na associação com levodopa ou outros medicamentos dopaminérgicos, assim como pode diminuir o limiar epileptogênico dos pacientes com epilepsia e acumular-se na insuficiência renal. Assim, devemos considerar tais pacientes potencialmente hipersuscetíveis para monitoramento farmacoterapêutico.

Referências

SANOFI BRASIL. **Atualização do comunicado enviado em mar/23 sobre o risco de desabastecimento temporário do medicamento Sabril® (vigabatrina) comprimidos 500 mg.** Disponível em: <https://www.sanofi.com.br/pt/quem-somos/noticias/informacoes-de-produto>.

O informe foi elaborado pelas coordenadoras do Grupos Técnicos de Trabalho do CRF-SP de Farmácia Clínica e de Toxicologia, Dra. Fátima Farhat e Dra. Silvia Cazenave, respectivamente, no intuito de esclarecer aos colegas farmacêuticos e auxiliá-los na orientação de seus pacientes.