

**Orientações aos pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina)****Pacientes que fazem uso do medicamento Sabril (vigabatrina) não devem interromper o tratamento sem orientação médica.**

O laboratório Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. identificou a presença de possível contaminante em lotes do medicamento Sabril® 500 mg. De acordo com os dados apresentados pela empresa, o contaminante não está em níveis que possam comprometer a qualidade do produto, tampouco a segurança dos pacientes. No entanto, por precaução, a empresa optou por efetuar o recolhimento voluntário dos lotes afetados.

O referido medicamento é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes e também em monoterapia no tratamento da síndrome de West.

A interrupção brusca da utilização desse medicamento pode causar diversos efeitos adversos. Assim, a Anvisa orienta os usuários dos respectivos lotes do medicamento Sabril 500 mg que não suspendam o uso por conta própria e procurem orientação médica.

Destaca-se que a medida de recolhimento voluntário, publicada por meio da Resolução-RE 2.660, de 20 de julho de 2023, ocorreu somente para os quatro lotes informados abaixo e não afeta os demais lotes do produto.

<b>Produto</b>	<b>Lote</b>	<b>Data do vencimento</b>
SABRIL® 500MG 60 CPR	CRA02747	30/04/2024
SABRIL® 500MG 60 CPR	CRA06696R	31/08/2024
SABRIL® 500MG 60 CPR	DRA00489V	31/01/2025
SABRIL® 500MG 60 CPR	DRA00490	31/01/2025

Adicionalmente, a Anvisa abriu um processo de investigação para apurar os fatos e avaliar as medidas tomadas pelo laboratório para reduzir o risco de desabastecimento do medicamento.

O consumidor deve procurar os seguintes canais de atendimento do laboratório para esclarecer suas dúvidas:

- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) - 0800 703 0014 (de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h).
- E-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com), para eventuais dúvidas a respeito do recolhimento do produto e demais orientações.

---

**Saiba os destaques da ASNVS no mês de julho****Confira informações sobre bloqueio e desbloqueio do PF-Visa e divulgação da Tomada Pública de Subsídios sobre classificação do grau de risco de atividades de interesse para a vigilância sanitária.**

Nesta quinta-feira (27/7), foi publicada a [33ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#), com os destaques do mês de julho. Entre eles, a publicação da [Portaria 823/2023](#), do Ministério da Saúde, que trata do bloqueio de parcelas referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) para municípios com situação cadastral irregular junto ao Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). O bloqueio abrange o período de julho a dezembro deste ano.

A portaria ministerial também apresenta a relação dos municípios que regularizaram a situação cadastral no SCNES no primeiro semestre de 2023 e que, portanto, terão parcelas do PF-VISA desbloqueadas para repasse do Fundo Nacional de Saúde (FNS) aos respectivos Fundos Municipais de Saúde (FMS).

Outro destaque do mês de julho foi a divulgação dos resultados do [Relatório de Participação Social da Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 7/2023 sobre Classificação do Grau de Risco das Atividades de Interesse para a Vigilância Sanitária](#). A TPS foi realizada entre os dias 2 de maio e 2 de junho deste ano, a partir do resultado preliminar da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o assunto. A maioria das respostas completas obtidas durante a TPS reforçam os dados da AIR, o que permitirá revisões na regulação sobre o tema.

O boletim da ASNVS informa também sobre a publicação, no [canal da Anvisa no YouTube](#), das gravações dos encontros com os coordenadores das Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados e municípios das regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Realizadas nos meses de maio e junho deste ano, as atividades ocorreram por meio de videoconferências (webinars).

É possível ainda conferir dados de uma pesquisa de satisfação de usuários sobre o uso de canais de comunicação. De acordo com as informações, a utilização da plataforma Microsoft Teams vem aumentando entre os entes do SNVS. Atualmente, há 667 profissionais cadastrados, sendo que 56% utilizam o Teams. Até o momento, 89% destes usuários estão satisfeitos ou muito satisfeitos com o uso desse canal de comunicação.

Por fim, a publicação informa que a Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) está realizando um levantamento das necessidades de formação e desenvolvimento profissional no SNVS. Para contribuir, basta preencher um [formulário](#) ou usar o QR Code divulgado no boletim.

Leia a íntegra da [33ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#).

Acesse aqui as [edições anteriores do boletim](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 28.07.2023.