

NOTA INFORMATIVA: ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°43/23

DE DOS SUB LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SABRIL COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS 500 MG (VIGABATRINA) DE SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

Ref.: UCD 152/23

SVR/HGE/JRS/EGM/CLC/LOG/MAV/MAG/MVV/mms



El presente documento sustituye a la Nota Informativa Asociada a Alerta de Retiro de Mercado N°43/2023 de dos lotes del producto farmacéutico Sabril comprimidos recubiertos 500 mg (vigabatrina) de Sanofi-Aventis de Chile S.A. del 13 de julio de 2023 (UCD 149/23), debido a que se actualiza información respecto a la disponibilidad del producto farmacéutico y las recomendaciones para los Profesionales de la Salud y pacientes

El Instituto de Salud Pública de Chile, comunica el retiro voluntario del mercado de dos sub lotes del producto farmacéutico **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG (VIGABATRINA)**, mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°43/23 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, medida preventiva adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) Sanofi-Aventis de Chile S.A., debido a la detección, por parte del TRS, de trazas del principio activo Tiaprida en lotes del principio activo Vigabatrina, la cual fue utilizada en la fabricación del producto farmacéutico Sabril comprimidos recubiertos 500 mg (Vigabatrina). Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha Alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos asistenciales, distribuidores, así como para los usuarios del medicamento afectado.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-25737
Denominación del Producto	: SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)
Presentación comercial	: Estuche x 60 comprimidos
Principio Activo	: VIGABATRINA
Clasificación Terapéutica	: Antiepilépticos
Series/Lotes	: 2985B SUB LOTE: 2985B-1 2005A SUB LOTE: 2005A-1
Fecha de vencimiento	: 31/03/2025 30/11/2025
Titular del Registro Sanitario	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

El producto farmacéutico **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)** contiene vigabatrina en su formulación, el cual corresponde a un antiepiléptico, cuyas indicaciones terapéuticas aprobadas son: tratamiento de epilepsia no controlada adecuadamente por otros medicamentos antiepilépticos; como monoterapia para el tratamiento de convulsiones focales y convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias; como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles (Síndrome de West); en combinación con otros medicamentos antiepilépticos, en el tratamiento de los pacientes con epilepsia parcial resistente, con o sin generalización secundaria, es decir, en la que otras combinaciones de medicamentos han mostrado ser inadecuadas o mal toleradas. Su administración es por vía oral, en la posología que el médico indique, de acuerdo a cada caso particular.

Debido a que este retiro voluntario, realizado de manera preventiva por el TRS, abarca la totalidad de los lotes disponibles en el país, se producirá desabastecimiento de unidades en el mercado de este producto en particular, por lo que se sugiere a los pacientes que se encuentren utilizando los lotes detallados, no

interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico, quien evaluará el curso de acción adecuado para cada caso particular, hasta que se restablezca el suministro de este medicamento.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)** de Laboratorio Sanofi-Aventis de Chile S.A., identificado con los lotes 2985B SUB LOTE: 2985B-1 y 2005A SUB LOTE: 2005A-1, estos deben ser retenidos y reemplazados, si es posible, por otro producto similar. En cualquier caso, el tratamiento no debe ser suspendido sin indicación médica.
- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si usted está en tratamiento o mantiene en su casa el producto farmacéutico **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)** de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., verifique el lote o código señalado en la caja o estuche; si éste corresponde a los lotes 2985B SUB LOTE: 2985B-1 ó 2005A SUB LOTE: 2005A-1, comuníquese lo antes posible con su médico tratante para evaluar el curso de acción a adoptar. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

Información para los Servicios de Salud, establecimientos de Salud, distribuidores y farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias de los lotes afectados de **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)** de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No se podrá distribuir ni dispensar los lotes mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con el Servicio al Cliente de Sanofi-Aventis de Chile S.A., a los fonos: +56233408418 - +56233408508, o al correo electrónico: servicioalcliente.chile@sanofi.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS


QCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N°43/23 SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-25737 SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA) (Consultada: 13-07-2023)