

São Paulo, 31 de julho de 2019.

Prezado(a) Doutor(a),

Carta explicativa – Stavigile® (modafinila)

Esclarecimentos aos profissionais de saúde sobre contraindicação do uso de modafinila durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar.

Nós, da Libbs Farmacêutica, prestamos esclarecimentos sobre o medicamento **Stavigile® (modafinila)** em razão de informações de segurança que passarão a constar na bula (versão Profissional de Saúde), mediante orientação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O **Stavigile®**, medicamento que tem como substância ativa a **modafinila**, é indicado no tratamento da sonolência excessiva diurna associada à narcolepsia (obrigatoriamente diagnosticada pelo Teste de Latência Múltipla do Sono e Polissonografia) com ou sem cataplexia, em pacientes adultos.

A partir do monitoramento e acompanhamento sobre os possíveis efeitos adversos que o medicamento possa causar (padrão este que é estabelecido durante a comercialização de qualquer medicamento em diversos países), as autoridades sanitárias avaliaram dados de desfechos fetais em estudos, incluindo anomalias congênitas com o uso de modafinila.

Diante deste contexto e, por determinação da Anvisa, incluímos no item de "Advertências e Precauções" da bula, em sua versão ao Profissional de Saúde, a frase de segurança sobre a contraindicação do uso da modafinila quando administrada durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar devido à suspeita de malformações congênitas conforme detalhado abaixo:

“Fertilidade, gravidez e amamentação: Existem dados limitados sobre o uso de modafinila em mulheres grávidas. Com base na experiência humana limitada de um registro de gravidez e relatos espontâneos, suspeita-se que a modafinila cause malformações congênitas quando administrada durante a gravidez. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não é recomendado usar modafinila durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar, a menos que estejam usando métodos contraceptivos eficazes. Stavigile não deve ser usado durante a gravidez. Mulheres com potencial para engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes.

Como a modafinila pode reduzir a eficácia da contracepção oral, são necessários métodos adicionais de contracepção.”

Reforçamos que a modafinila somente deve ser utilizada mediante avaliação médica sobre o risco/benefício do tratamento. O produto em questão é sujeito à prescrição médica sob retenção de receita.

Em adição, com o intuito de tranquilizar os pacientes usuários de **Stavigile®**, informamos que este medicamento continua eficaz para o tratamento indicado, mantendo sua segurança, desde que respeitadas as orientações acima descritas.

Atenciosamente,

Libbs Farmacêutica Ltda.
0800 013 50 44
libbs@libbs.com.br