

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Modafinilo. Riesgo de anomalías congénitas. HC

Modafinilo (Alertec®) está indicado para el tratamiento sintomático de la somnolencia excesiva en pacientes adultos con narcolepsia, apnea obstructiva del sueño (AOS) y trastorno del sueño asociado al trabajo por turnos nocturnos.

Después de que se observó toxicidad del desarrollo en estudios con animales, la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos solicitó el inicio del Registro de Embarazo de Nuvigil/Provigil para caracterizar los resultados del embarazo y fetales asociados con el uso de Provigil (modafinilo) y Nuvigil (armodafinilo, el enantiómero R de modafinilo; no comercializado en Canadá), durante el embarazo.

En febrero de 2019, TEVA Canada Innovation informó a Health Canada sobre los resultados del informe anual de 2018 del Registro de Embarazo Nuvigil/Provigil. Este informe documentó casos de aborto espontáneo y de anomalías congénitas importantes, incluidas anomalías congénitas cardíacas. La frecuencia de anomalías congénitas mayores (17,3%) y anomalías cardíacas (4%) asociadas con la exposición a modafinilo y/o armodafinilo fue superior a la frecuencia observada en la población general (3% y 1%, respectivamente). También hubo informes poscomercialización de malformaciones congénitas y de bajo crecimiento fetal, así como casos de bebés que no se desarrollaron (desarrollo físico deficiente).

Sobre la base de los hallazgos del Registro de embarazos y de los casos poscomercialización que informaron anomalías congénitas importantes (p. ej., anomalías cardíacas, microcefalia), se actualizó la Monografía de productos canadienses para incluir una contraindicación al uso de Alertec en el embarazo y para proporcionar información adicional sobre estos hallazgos.

Información para profesionales de la salud

- Modafinilo está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas.
- Se aconseja a los profesionales de la salud:
 - discutir con todas las pacientes tratadas o a ser tratadas con modafinilo, los riesgos potenciales asociados con este fármaco para el feto durante su uso en el embarazo;
 - asegurar que todas las pacientes en edad fértil tengan una prueba de embarazo negativa en la semana previa a comenzar el tratamiento con modafinilo;
 - instruir a todas las pacientes en edad fértil que deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con modafinilo y durante los dos meses posteriores a la interrupción del tratamiento con modafinilo;
 - informar a las pacientes que **modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos esteroideos** y que se requieren métodos anticonceptivos alternativos o concomitantes, distintos de los esteroides, durante el tratamiento con modafinilo y durante dos meses después de la interrupción de modafinilo.

Información para pacientes

Modafinilo se usa para tratar a adultos que tienen somnolencia excesiva debido a una de las siguientes condiciones médicas:

- Narcolepsia: las personas que tienen esta afección experimentan ataques repentinos de sueño que no se pueden controlar.

- Apnea obstructiva del sueño: las personas con esta afección tienen problemas respiratorios durante el sueño.
- Trastorno del trabajo por turnos: las personas con esta afección experimentan fuerte somnolencia cuando trabajan en turnos u horarios irregulares fuera del período normal de sueño.

Los hallazgos de los informes internacionales poscomercialización han demostrado que modafinilo puede causar daño al bebé nonato.

- Las mujeres que están embarazadas o planean quedar embarazadas, no deben usar modafinilo.
- Es posible que los métodos anticonceptivos hormonales, como las píldoras anticonceptivas, las inyecciones, los implantes, los dispositivos intrauterinos o los parches, no sean tan efectivos cuando se usan al mismo tiempo con modafinilo. Las mujeres que usan estos métodos anticonceptivos pueden tener una mayor probabilidad de quedar embarazadas mientras toman modafinilo, y durante dos meses después de dejar de tomarlo. Las pacientes deben hablar con un profesional de la salud sobre los métodos de control de la natalidad que sean adecuados para ellas mientras usan modafinilo.
- Las mujeres deben realizar una prueba de embarazo en la semana previa a comenzar el tratamiento con modafinilo y asegurarse de que no estén embarazadas.

Fuente: Health Canada (HC). Alertec (modafinilo) y el riesgo de anomalías congénitas. 20/06/19. Disponible en: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70201a-eng.php>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**