



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2010/09
22 de julio de 2010

NOTA INFORMATIVA

MODAFINILO: EVALUACIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO/RIESGO

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin catapleja, no obstante en diversos países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño (hipersomnia idiopática, somnolencia asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa del trabajo por turnos).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de indicación y el potencial riesgo de abuso que comporta este medicamento.

Sobre la base de la evidencia disponible hasta el momento, el CHMP ha concluido que:

- Los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para la indicación de narcolepsia. Para los restantes usos, el riesgo de desarrollar algún tipo de trastorno psiquiátrico o reacción cutánea y de hipersensibilidad), supera al beneficio clínico que puede obtenerse por la administración del medicamento.
- Se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que adulta.
- Se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.





Adicionalmente se han recibido algunas notificaciones que parecen relacionar el uso de modafinilo con fines recreacionales. El riesgo de abuso continuará siendo objeto de especial evaluación y seguimiento.

La AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.**
- **No se debe utilizar modafinilo en: niños; mujeres lactantes o embarazadas; pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.**
- **Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.**
- **Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.**
- **Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca de los pacientes.**

De acuerdo con esta información, y de forma armonizada con el resto de países de la Unión Europea, la AEMPS actualizará la FT de este medicamento. Asimismo, comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Puede consultarse la nota de prensa y el documento de preguntas y respuestas de la EMA en su página web (www.emea.europa.eu)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Ministerio de Sanidad y Política Social
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano

Fdo: César Hernández García

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios