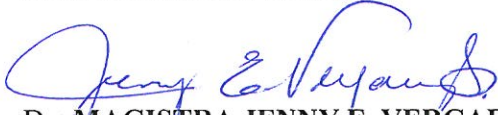


Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA INFORMATIVA**

#### **EVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/ RIESGO DE MODAFINILO**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamento, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), llevo a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión fue motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos, 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 a este medicamento.

Modafinilo es un agente promotor de la vigilia, por ende está indicado en adultos para el tratamiento de la somnolencia excesiva asociada a narcolepsia con o sin cataplejía.

Sobre la base de la evidencia disponible, el CHMP concluyó lo siguiente:

- ❖ Los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan sus riesgos para la indicación de narcolepsia. Para otros usos diferentes a este, 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 la población infantil que en la adulta.
- ❖ Se identificó un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo modafinilo. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Tomando en cuenta las consideraciones de la AEMPS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Prescribir modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía.**
- ❖ **No utilizar modafinilo en niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.**
- ❖ **Suspender inmediatamente y no volver a administrar modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.**
- ❖ **Utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y 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.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS de España  
[http://www.aemps.gob.es/gl/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI\\_2010-09\\_modafinilo.htm](http://www.aemps.gob.es/gl/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2010/NI_2010-09_modafinilo.htm)

IA-----última línea-----

**"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048: PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)