

Cascais, 30 de Março de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa à actualização das indicações dos medicamentos contendo modafinil

Aos Profissionais de Saúde,

Sumário

Vimos por este meio informar os Profissionais de Saúde de que o Modiodal se encontra **apenas** indicado para o tratamento de:

- **adultos com sonolência excessiva associada a narcolepsia com ou sem cataplexia.**

Após revisão da informação destes medicamentos a nível europeu, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que o perfil benefício/risco é positivo apenas para estas situações e que não devem ser utilizados noutros casos de sonolência excessiva¹.

Em Portugal esta era já a única indicação que se encontrava aprovada para o Modiodal, pelo que não são necessárias alterações ao tratamento dos doentes actualmente em tratamento com modafinil.

Informações adicionais

A revisão efectuada teve em consideração a informação disponível relativa à eficácia do modafinil nas diferentes indicações aprovadas na Europa e também todas as questões de segurança, incluindo reacções psiquiátricas e reacções cutâneas graves e ainda o risco de ocorrência de efeitos adversos cardiovasculares. Considerou-se que o benefício do modafinil só é superior ao risco em doentes com narcolepsia.

Como resultado desta revisão, e de forma a tornar mais segura a utilização de modafinil na narcolepsia, o CHMP concluiu também que:

- o modafinil não deve ser utilizado nos seguintes grupos:
 - doentes com hipertensão não controlada ou arritmias cardíacas
 - crianças
 - mulheres grávidas ou a amamentar
- o modafinil deve ser suspenso e não reiniciado em caso de:
 - reacções cutâneas ou de hipersensibilidade graves
 - perturbações psiquiátricas, tal como ideação suicida

¹ Noutros países europeus, os medicamentos contendo modafinil tinham indicação, além da narcolepsia, para o tratamento da hipersónia idiopática, sonolência excessiva associada à apneia de sono obstrutiva e distúrbio do sono por trabalho por turnos.

- deve ser efectuado um ECG antes de se iniciar o tratamento com modafinil
- a função cardiovascular, especialmente a pressão arterial e a frequência cardíaca, deve ser regularmente monitorizada.
- a dose diária inicial recomendada é de 200 mg.

Adicionalmente, o modafinil deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de:

- psicose, depressão ou mania
- consumo excessivo de álcool, fármacos ou substâncias ilícitas

Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e aconselhados a comunicar quaisquer comportamentos ou pensamentos indesejáveis suspeitos, de forma a facilitar a avaliação imediata e a suspensão do tratamento, caso seja necessário.

Os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico caso tenham dúvidas sobre a suspensão ou manutenção do tratamento.

Apesar de não haver necessidade dos doentes interromperem o tratamento com modafinil, aqueles que o desejarem podem fazê-lo em qualquer momento.

Para informações adicionais, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento que se encontra em anexo.

Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM)

Todas as suspeitas de reacções adversas devem ser notificadas de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância ao INFARMED I.P. através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos:

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone 21 798 71 40

Fax 21 798 73 97

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Dr. Ricardo Gouveia

Aneid Lda

Rua José Florindo 44-D

Quinta da Pedra

2750-401 Cascais,

Tel: 21 484 96 20

e-mail: info@aneid.pt

Atenciosamente,



William Ahern

Director Geral