

## Modafinil durante a gravidez risco de malformações congénitas



### Leitura Rápida

Embora os dados de exposição a modafinil durante a gravidez sejam limitados, existe evidência compatível com um risco de malformações congénitas no feto. Como tal, modafinil não deve ser utilizado na gravidez, devendo ser assegurada uma contraceção eficaz durante a sua utilização.

*Modafinil está indicado em adultos para o tratamento da sonolência excessiva associada à narcolepsia, com ou sem cataplexia. O mecanismo pelo qual o modafinil promove o estado de vigília é ainda desconhecido. Dados in vitro e in vivo indicam entretanto que este fármaco, embora não seja um agonista direto da dopamina, se liga ao transportador de dopamina e inibe a recaptação da mesma; um mecanismo análogo, ainda que menos intenso, ocorre com a noradrenalina.*

Apesar de o número de casos conhecidos de exposição na gravidez ser limitado, existe a suspeita de que a utilização de modafinil durante a gravidez possa causar malformações congénitas, pelo que esta questão foi recentemente revista pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), após notificação de casos.

As notificações de malformações congénitas para as quais a relação causal com modafinil foi considerada possível são provenientes de um **estudo observacional** nos Estados Unidos com os medicamentos Nuvigil® (armodafinil) e Provigil® (modafinil), baseado num **registo de gravidez**, bem como de outras fontes de notificação espontânea. Não foi, no entanto, possível concluir uma relação definitiva com a utilização de modafinil por não se poderem excluir outras eventuais causas.

A **EMA** e o **Infarmed** recomendam:

- Modafinil **não** deve ser utilizado **durante a gravidez**;
- Os médicos devem assegurar que todas as doentes tratadas (ou a serem tratadas) com modafinil compreendem:
  - o potencial **risco de malformação do feto** associado à utilização de modafinil durante a gravidez;
  - a potencial diminuição da eficácia da contraceção oral pelo modafinil;
  - a necessidade de utilização de um **método contraceptivo adicional ou alternativo eficaz**.
- Durante a gravidez, caso a mulher sofra de narcolepsia, com ou sem cataplexia, devem ser consideradas preferencialmente opções de **tratamento não farmacológico**, como modificações comportamentais, higiene do sono e sesta programadas.

Os textos dos **RCM (Resumo das Características do Medicamento)** e correspondentes **Folhetos Informativos** serão alterados para refletir estas recomendações.

Ana Severiano

### FICHA TÉCNICA

Diretora: Fátima Canedo

Editor (Coordenador): Rui Pombal

Corpo Redatorial: Ana Severiano, Ana Sofia Martins, Cristina Mousinho, Elsa de Fátima Costa, Fátima Bragança, Fátima Hergy, Fernanda Marques, Magda Pedro, Márcia Silva, Miguel Antunes, Sílvia Duarte

Colaboração na Edição: Inocência Pinto

Conselho Consultivo: Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.  
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, N.º 53, 1749-004 Lisboa

Telefone: +351 217 987 100

Correio eletrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Paginação: Letras & Sinais, Comunicação e Imagem, Lda.

ISSN: 0873-7118

Alertas e Novidades nas páginas do Infarmed



Para novidades e publicações,  
bastam trinta segundos do seu tempo:  
registre-se [aqui!](#)

## E-book – Registos Clínicos

In Capítulo 4.8. (Miguel Antunes, Luís Pinheiro)



Um registo clínico de doença pode ser definido como “o repositório de dados respeitante a todos os casos de uma doença em particular (ou de outra condição de saúde relevante) numa população definida e com a qual os casos podem ser relacionados, podendo assim ser calculada a taxa de incidência do fenómeno em estudo”. Em alguns casos o objeto primário de atenção pode determinar quais os medicamentos a observar, como é o caso dos **registos de gravidez** existentes em alguns países e que são particularmente úteis na monitorização da utilização de medicamentos com plano de prevenção na gravidez. [...]

Como qualquer outro tipo de estudo, os estudos baseados em registos são suscetíveis a vieses, sendo particularmente relevantes os vieses de seleção, por influência de fatores clínicos e sociodemográficos, pelo que é muito importante fazer uma apreciação crítica dos critérios de seleção previstos no desenho do estudo para se avaliar o potencial impacto em termos de resultados obtidos (registos incompletos, perdas de doentes para seguimento, entre outros). Além disso, a sua manutenção e controlo de qualidade exigem custos financeiros elevados, o que é agravado pelo facto de nem sempre conterem grupos de controlo adequados ao problema em estudo.

## E-book – Programas de Prevenção da Gravidez (PPG)

In Capítulo 5.2. (Márcia Silva)



O seu objetivo é assegurar que as mulheres não estão grávidas antes de iniciarem a terapêutica e que não engravidam durante o tratamento e durante algum tempo após cessar o mesmo. Usualmente o PPG combina um programa educacional com atividades que controlam o acesso ao medicamento.

**Para saber mais, consulte estes capítulos na íntegra ou faça o download do eBook (clique na imagem)**



## Novas Unidades de Farmacovigilância



### UFV do Centro e Norte Alentejano (Distritos de Évora e Portalegre)

Universidade de Évora

Escola Superior de Enfermagem de São João de Deus

Largo do Senhor da Pobreza – 7000-811 Évora

Tel: 266730319

E-mail: [ufv\\_cna@uevora.pt](mailto:ufv_cna@uevora.pt)

### UFV da Região Autónoma da Madeira

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM.

Rua Das Pretas, N.º 1

9004-515 Funchal

Tel: 291 212 300

E-mail: [farmacovigilancia@iasaude.madeira.gov.pt](mailto:farmacovigilancia@iasaude.madeira.gov.pt)

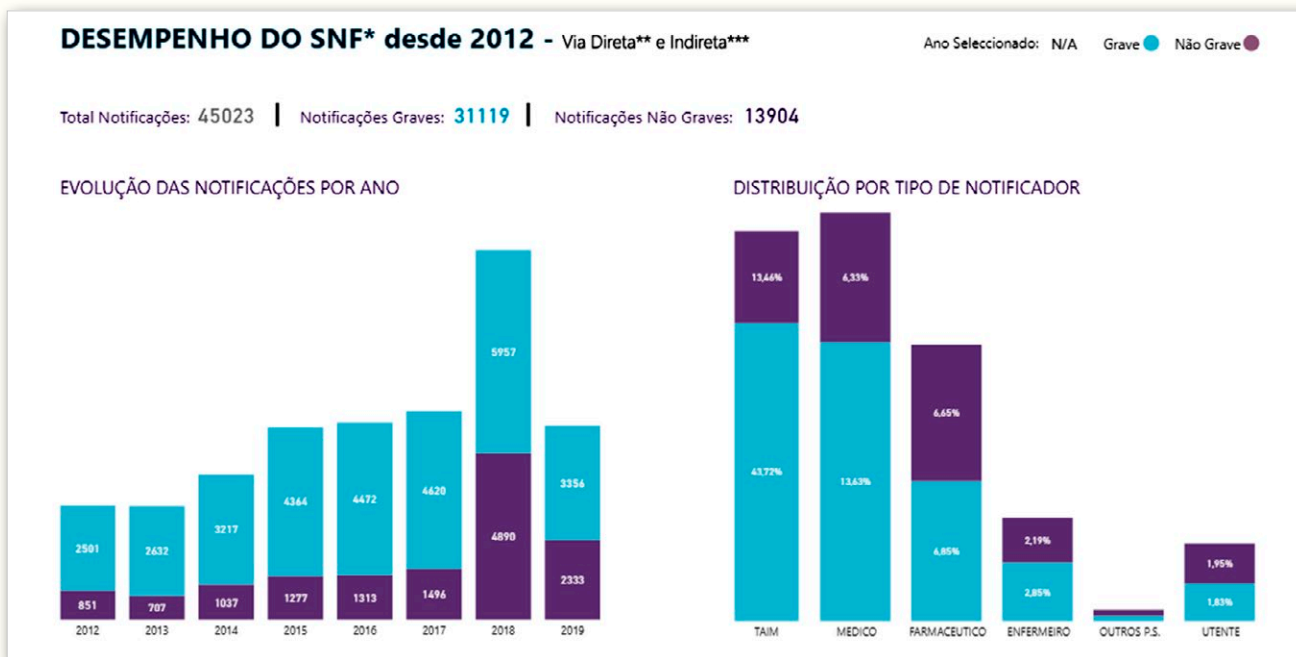
## Novo dashboard de notificações de reações adversas a medicamentos



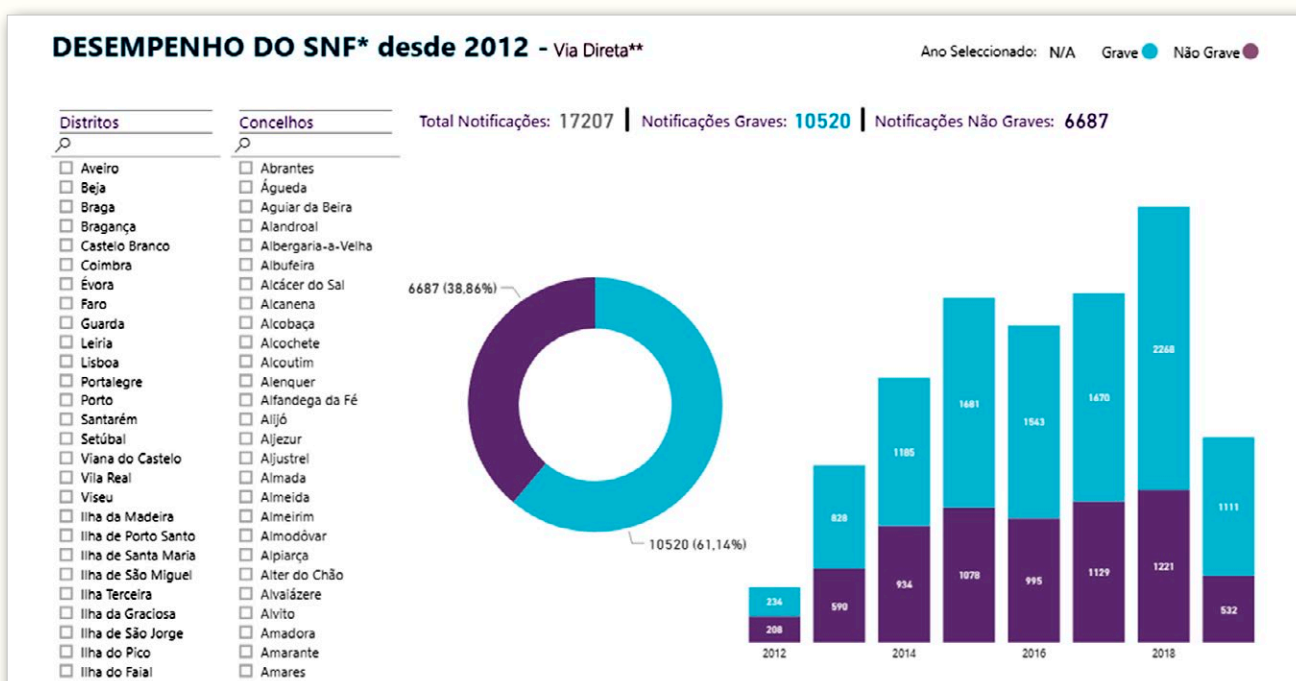
A Direção de Gestão de Risco do Medicamento (DGRM) passou a disponibilizar no site do Infarmed, na página [Desempenho do SNF](#) um *dashboard* que permite, com facilidade, conhecer o desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) desde 2012.

Desenvolvido em parceria com a Direção de Sistema e Tecnologias de Informação (DSTI), o *dashboard* assenta nas notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) que diariamente são submetidas, via [Portal RAM](#), ao INFARMED, e encontra-se dividido em **três quadros** permanentemente atualizados e pesquisáveis, *inclusive* ano a ano.

O primeiro quadro, mais agregador, disponibiliza os dados de todas as notificações submetidas ao SNF, independentemente da via de notificação:



Num segundo quadro é possível visualizar as notificações de RAM divididas pelas respetivas vias de notificação – via direta quando comunicadas diretamente por Profissionais de Saúde (PS) e Utentes (Ut), e via indireta, quando comunicadas através dos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM). Por último, no terceiro quadro, é possível pesquisar dados das notificações de RAM comunicadas por via direta, por Distrito e/ou Concelho:



O *dashboard* agora disponibilizado pretende ser uma ferramenta de trabalho e uma fonte de informação para todos quantos necessitam de dados de farmacovigilância permanentemente atualizados.

Ana Moreira

## Comunicações dirigidas aos profissionais de saúde publicadas na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que comunicação? Data de publicação <i>online</i>
<b>Daratumumab</b> Darzalex	<b>Médicos:</b> hematologia, oncologia e gastroenterologia	<a href="#">Risco de reativação do vírus da Hepatite B</a> 18-06-2019
<b>Medicamentos contendo febuxostate</b> Adenuric Febuxostate Bluepharma, Generis, Krka, Farmoz, Pentafarma Urosat	<b>Médicos:</b> medicina geral e familiar, reumatologia, ortopedia, medicina interna e cardiologia <b>Farmacêuticos:</b> comunitários	<a href="#">Aumento do risco de morte cardiovascular e de mortalidade por todas as causas (estudo CARES)</a> 27-06-2019
<b>Tocilizumab</b> Roactemra	<b>Médicos:</b> medicina interna, reumatologia, pediatria, hematologia e oncologia	<a href="#">Risco raro de lesão hepática grave, incluindo insuficiência hepática com necessidade de transplante</a> 18-06-2019

Compilado por Magda Pedro

## Materiais Educativos publicados na ficha do medicamento no Infomed

Clique nas hiperligações para consultar



DCI Medicamento	Público-alvo	Que materiais? Data de publicação <i>online</i>
<b>Ambrisentano</b> Volibris	<b>Doentes</b>	<a href="#">Cartão lembrete</a> 12-06-2019
<b>Atomoxetina</b> Atomoxetina Ratiopharm	<b>Médicos:</b> psiquiatria, pedopsiquiatria e neurologia	<b>Listas de verificação:</b> <a href="#">Antes do início do tratamento</a> <a href="#">Durante o tratamento</a> <a href="#">Guia para avaliação e monitorização do risco cardíaco e cerebrovascular</a> <a href="#">Tabela de registos cardiovasculares</a> 07-05-2019
<b>Vismodegib</b> Erivedge	<b>Médicos:</b> das especialidades de dermatologia, oncologia, cirurgia plástica e radioterapia, dos hospitais que adquiram o medicamento	<a href="#">Cartão de informação</a> <a href="#">Programa de Prevenção de Gravidez</a> <a href="#">Formulário de verificação de aconselhamento</a>
	<b>Doentes</b>	<a href="#">Programa de Prevenção de Gravidez: para mulheres e homens</a> <a href="#">Cartão de informação</a>

Compilado por Magda Pedro