

Circular Informativa

N.º 088/CD/550.20.001

Data: 16/05/2019

Assunto: **Modafinil: reforço da informação sobre o risco potencial de malformação congénita quando administrado durante a gravidez**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A informação de segurança sobre a utilização dos medicamentos contendo modafinil durante a gravidez foi revista pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), após notificação de malformações congénitas.

O modafinil está indicado em adultos para o tratamento da sonolência excessiva associada à narcolepsia com ou sem cataplexia.

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.

As notificações de malformações congénitas para as quais a relação causal com modafinil foi considerada possível são provenientes de um estudo observacional¹ nos Estados Unidos com os medicamentos Nuvigil (armodafinil) e Provigil (modafinil) e de outras fontes de notificação espontânea. Analisada toda a informação disponível não é possível concluir a sua relação definitiva com a utilização de modafinil atendendo a que não se podem excluir outras eventuais causas para as malformações relatadas.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam:

- O 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;

¹ Ver <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01792583>.

- a potencial diminuição da eficácia da contraceção oral pelo modafinil, pelo que é necessária a utilização de um método contraceutivo adicional ou alternativo.
- a necessidade de usar métodos contraceuticos eficazes;
- Durante a gravidez, caso a mulher sofra de narcolepsia, com ou sem cataplexia, devem ser consideradas preferencialmente opções de tratamento não farmacológico como alterações de comportamento, higiene do sono e sesta programadas.

Em Portugal, os medicamentos autorizados e comercializados contendo modafinil são o Modiodal, Modafinil Generis e Modafinil Labesfal. As informações destes medicamentos (Resumo de Características do Medicamento e Folheto Informativo) serão atualizadas com base nesta revisão.

O Conselho Diretivo