

MODAFINILO: MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS SI SE USA DURANTE EL EMBARAZO

En el mes de julio de 2019 el Servicio de Información sobre Medicamentos del CECMED publicó una noticia referente al modafinilo, debido a que los titulares de autorización de comercialización de productos que contienen dicho fármaco, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) de Irlanda, enviaron una carta a los profesionales de la salud, sobre información importante de seguridad por la exposición al modafinilo durante el embarazo, que surgió luego de la revisión de una señal de anomalía congénita mayor, identificada por la revisión de los datos obtenidos a partir del registro de Nuvigil® y Provigil®.*

El día 16 de noviembre de 2020 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha emitido una actualización de la información de seguridad referente al modafinilo, en la que recomienda a los profesionales de la salud tener cuidado con dicho medicamento; que está indicado en adultos para el tratamiento de la somnolencia excesiva asociada con la narcolepsia con o sin cataplejía. La narcolepsia es una afección cerebral rara que causa somnolencia diurna excesiva, cataplejía (pérdida del tono muscular) y alteraciones del sueño.

Una revisión europea concluyó que existe un posible aumento del riesgo de malformaciones congénitas en los hijos de mujeres tratadas con modafinilo durante el embarazo. La información del producto, incluido el prospecto de información para el paciente, se actualizó y se envió una carta a los prescriptores de modafinilo en enero de 2020. Los datos de riesgo de malformaciones congénitas provienen del registro Nuvigil y Provigil, de un estudio observacional prospectivo, que se estableció en los Estados Unidos para caracterizar el embarazo y de los resultados fetales asociados con la exposición al modafinilo y al fármaco relacionado armodafinilo, desde 6 semanas antes de la concepción y/o durante el embarazo. Los datos provisionales obtenidos del informe del Registro Anual 2018 estimaron que la prevalencia de malformaciones congénitas importantes fue aproximadamente del 14,75% (IC del 95%: 5,85 a 23,65) en comparación con el 3% en la población general. La prevalencia estimada de anomalías cardíacas del 4,92% (0-10,34%) también fue superior a la informada en la población general (1%). Estas tasas se basan en datos prospectivos de 78 casos de embarazo; 61 de ellos informaron un resultado de nacimiento vivo, de los cuales 9 presentaron anomalías congénitas importantes (incluidas 3 anomalías congénitas cardíacas). Si bien aún no se ha alcanzado el tamaño de muestra objetivo para el registro, este análisis intermedio ha demostrado que la prevalencia de malformaciones congénitas importantes está por encima de la tasa de referencia en la población general.

Antes de comenzar con modafinilo, se debe informar a las mujeres en edad fértil del riesgo de teratogenicidad. Los pacientes deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y durante 2 meses después de suspenderlo. Modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos esteroides, incluidos los anticonceptivos orales, mediante la inducción de CYP3A4 / 5.2 Se requieren métodos anticonceptivos alternativos o concomitantes. Para los medicamentos que inducen enzimas como el modafinilo, se recomienda evitar las píldoras, anillos y parches de anticoncepción hormonal combinada (AHC); píldora de progestágeno solo; implantes de progestágeno solo; y anticoncepción de emergencia con acetato de ulipristal. Los métodos adecuados a largo plazo son el dispositivo intrauterino de cobre (DIU de cobre), el sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG) y las inyecciones de depósito de progestágeno solo. Para la anticoncepción de emergencia, si un DIU de cobre no es adecuado, se recomienda una dosis doble de anticoncepción de emergencia de levonorgestrel oral. Si el uso de modafinilo solo se prevé por un período breve (2 meses), se pueden recomendar métodos de barrera junto con los anticonceptivos existentes.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

En Cuba el modafinilo se encuentra registrado por el fabricante nacional Laboratorios Novatec, del EL MedSol.

Disponible en:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/modafinil-provigil-increased-risk-of-congenital-malformations-if-used-during-pregnancy#history>

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/417-modafinilo-mayor-riesgo-de-malformaciones-congenitas-si-se-usa-durante-el-embarazo>

* <https://www.cecmed.cu/vigilancia/notas-informativas/modafinilo-riesgo-potencial-malformaciones-congenitas-cuando-se>

La Habana, 1 de diciembre de 2020

