

La AEMPS ha emitido un comunicado sobre riesgos de medicamentos sobre la evaluación del balance beneficio/riesgo con modafinilo (Modiodal).

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, no obstante en diversos países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño (hipersomnia idiopática, somnolencia asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa del trabajo por turnos).

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

La AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.
- No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.
- Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.
- Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en 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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .