

## **MODAFINILO: RIESGO POTENCIAL DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE EL EMBARAZO.**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer la comunicación de seguridad de la Red Cimlac (Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe), que advierte sobre la exposición al Modafinilo durante el embarazo.

Según los informes posteriores a la comercialización del Registro de Embarazo de Estados Unidos y otras fuentes de notificación espontánea, se sospecha que el uso de Modafinilo durante el embarazo causa malformaciones congénitas.

En el Ecuador el Modafinilo está indicado para mejorar el estado de alerta en pacientes con excesiva somnolencia diurna, asociada con narcolepsia.

### **RECOMENDACIÓN:**

- Modafinilo no debe utilizarse durante el embarazo.
- Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con, y durante 2 meses después de dejar de tomar, Modafinilo;
- Debe asegurarse de que todas las pacientes en edad fértil estén informadas y comprendidas plenamente;
- El riesgo potencial para un feto asociado con el uso de Modafinilo durante el embarazo;
- Como el Modafinilo puede reducir la efectividad de la anticoncepción oral, se requieren métodos anticonceptivos alternativos o concomitantes.

- La necesidad de discutir otras opciones de tratamiento con su médico si planea un embarazo antes de suspender la anticoncepción.
- Las opciones de tratamiento no farmacológico que incluyen medidas para modificar el comportamiento, higiene del sueño y siestas programadas durante el día deben ser preferidas durante el embarazo.

Arcsa invita a la comunidad a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través de la aplicación Arcsa Móvil o del correo: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

#### **Referencias:**

Red Cimlac: Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe.

[https://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2405:modafinilo-riesgo-potencial-de-malformaciones-congenitas-cuando-se-administra-durante-el-embarazo&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40](https://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2405:modafinilo-riesgo-potencial-de-malformaciones-congenitas-cuando-se-administra-durante-el-embarazo&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40)

<http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---modafinil99170c2697826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=0>