

N.º 124/CD

Data: 2010/07/23

Assunto: **Modafinil – actualização das indicações**

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomenda que os medicamentos contendo modafinil sejam apenas utilizados para as situações de sonolência associadas à narcolepsia, uma doença crónica do sono caracterizada por uma sonolência excessiva durante o dia.

Os medicamentos contendo modafinil promovem o estado de vigília e têm sido utilizados para contrariar o sono em várias situações<sup>1</sup>, estando autorizado em 21 países europeus, incluindo Portugal.

Após revisão da informação destes medicamentos, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou o seguinte:

- O benefício destes medicamentos só é superior aos seus riscos no caso da narcolepsia. Nas restantes situações, o risco de desenvolver reacções cutâneas, de hipersensibilidade ou alterações neuropsiquiátricas não compensa o benefício da utilização deste medicamento;
- O modafinil não deve ser prescrito a crianças, uma vez que os potenciais riscos de desenvolver reacções adversas cutâneas e de hipersensibilidade graves são superiores nesta população;
- O modafinil deve ser contraindicado em doentes com hipertensão não controlada ou doentes com arritmia cardíaca;
- Apesar do conhecimento de que o modafinil está a ser utilizado fora das indicações para fins recreativos, os dados disponíveis não permitiram uma avaliação deste risco. Deste modo, as empresas que comercializam os medicamentos contendo modafinil devem continuar a fornecer informação que permita monitorizar a utilização indevida destes medicamentos.

<sup>1</sup> Noutros países europeus, os medicamentos contendo modafinil têm indicação, além da narcolepsia, para o tratamento da hipersónia idiopática, sonolência excessiva associada à apneia de sono obstrutiva e distúrbio do sono por trabalho por turnos.

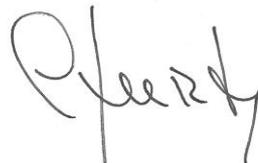
Estas recomendações foram enviadas à Comissão Europeia, entidade responsável pela decisão final.

O Infarmed considera importante salientar que, em Portugal, os medicamentos contendo modafinil com autorização de introdução no mercado (AIM) - Modiodal e Modafinil Generis – já têm apenas como indicação terapêutica aprovada o tratamento da narcolepsia e não são recomendados na população pediátrica.

Assim, os doentes medicados com modafinil não devem interromper o tratamento e podem esclarecer quaisquer dúvidas com o médico assistente.

Conforme habitual, a EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo