FNOMCeO

COMUNICAZIONE N. 78

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 9955/2019 del 14-06-2019
Doc. Principale - Copia Documento

Oggetto: AIFA – Nota Informativa su Modafinil: rischio potenziale di malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza.

Cari Presidenti,
si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (all.1) in cui rende disponibili nuove informazioni di sicurezza relative al principio attivo modafinil (disponibile anche come farmaco equivalente).
Nella nota si riporta che sulla base dei dati post-marketing, l'uso di modafinil durante la gravidanza è sospettato di aver causato malformazioni congenite. Modafinil non deve essere utilizzato durante la gravidanza.
Inoltre, viene evidenziata la necessità che il medico si assicuri che tutte le sue pazienti in trattamento (o che devono iniziare il trattamento) siano informate e abbiano compreso quanto segue:

- il potenziale rischio per il feto associato all'uso di modafinil durante la gravidanza;
- la necessità di utilizzare un contraccettivo efficace;
- il fatto che modafinil può ridurre l'efficacia della contraccezione orale e che pertanto sono richiesti metodi contraccettivi alternativi o aggiuntivi.
In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Cordiali saluti

Il PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

ARCHIVIO FNOMCeO

MF/AM

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11 giugno 2019

Modafinil: Rischio potenziale di malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Teva Pharmaceuticals Europe BV e le sue affiliate, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano comunicarle nuove informazioni di sicurezza relative al principio attivo modafinil (disponibile anche come farmaco equivalente) a seguito di una revisione annuale dei dati provenienti dal Registro di Gravidanza Statunitense di Nuvigil® e Provigil® (NCT01792583; clinicaltrials.gov).

Riassunto

- **Sulla base dei dati post-marketing, l'uso di modafinil durante la gravidanza è sospettato di aver causato malformazioni congenite.**
- **Modafinil non deve essere utilizzato durante la gravidanza.**
- **Si assicuri che tutte le sue pazienti attualmente in trattamento (o che devono iniziare il trattamento) siano informate e abbiano compreso quanto segue:**
  - **il potenziale rischio per il feto associato all'uso di modafinil durante la gravidanza;**
  - **la necessità di utilizzare un contraccettivo efficace;**
  - **il fatto che modafinil può ridurre l'efficacia della contraccezione orale e che pertanto sono richiesti metodi contraccettivi alternativi o aggiuntivi.**

<u>Ulteriori informazioni e raccomandazioni</u>

- Modafinil è indicato negli adulti per il trattamento dell'eccessiva sonnolenza associata alla narcolessia con o senza cataplessia.
- Le segnalazioni relative a malformazioni congenite considerate aventi una possibile relazione causale con modafinil derivano dal Registro di Gravidanza Statunitense di Nuvigil® e Provigil® e da altre segnalazioni spontanee.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 9955/2019 del 14-06-2019
Doc. Principale - Copia Documento

- Tuttavia, considerando la totalità dei dati attualmente disponibili, non è noto se le malformazioni riportate siano correlate all'uso di modafinil.
- Terapie non farmacologiche che includono modifiche del comportamento, igiene del sonno e riposi diurni programmati dovrebbero essere preferiti durante la gravidanza.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo verranno aggiornati di conseguenza.

In caso di ulteriori domande su modafinil, la preghiamo di contattare il servizio di Medical Information di Teva Italia al numero 800 802258 o tramite il sito web www.tevamedicalinfo.it.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Partenza N. 9955/2019 del 14-06-2019
Doc. Principale - Copia Documento