

Modafinilo: Restricción de indicaciones por reacciones adversas graves

Caffaratti, M.; Real, J.P; Palma, S.D.

(Abril de 2011)

A fines del 2010 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) completó una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo, un estimulante del sistema nervioso central que restaura y/o mejora el nivel de vigilia.

Dicha revisión fue motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas graves (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas) 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.

Recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA

Sobre la base de la evidencia disponible hasta el momento, el Comité concluyó que el balance beneficio/riesgo continúa siendo favorable, pero su uso deberá restringirse solo al tratamiento de la narcolepsia.

No existe hasta el momento evidencia científica suficiente que avale el uso de modafinilo en la apnea obstructiva del sueño, la hipersomnia idiopática o el trastorno del sueño del trabajo por turnos. Por lo que para estos usos, el riesgo de desarrollar algún tipo de trastorno psiquiátrico o reacción cutánea grave, supera el beneficio clínico que puede obtenerse por la administración del medicamento.

Además el CHMP identificó un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo, por tanto, aconsejó contraindicar su uso en pacientes con hipertensión moderada a grave no controlada y pacientes con arritmias cardíacas.

En cuanto al riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave, se observó que existe un mayor riesgo en población infantil que adulta.¹

Recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos a los profesionales sanitarios

Por su parte la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) consideró 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.
- 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.²

Potencial riesgo de abuso

Muchos medicamentos recetados pueden ser objeto de abuso, es decir usados intencionalmente de una manera distinta a la recetada. Según el NIDA (The National Institute on Drug Abuse), los estimulantes que se recetan para tratar la narcolepsia y el trastorno de hiperactividad con déficit de atención (ADHD), son el grupo de fármacos que se abusa más frecuentemente, junto con los opioides y los depresores del sistema nervioso central (SNC).³

Aunque no hay datos exactos del abuso de modafinilo. Los datos publicados de una encuesta realizada por la revista Nature, revelan que en Estados Unidos, el 25% de los alumnos universitarios tomó un fármaco para la narcolepsia (entre ellos el modafinilo), con el fin de mantenerse despierto en época de exámenes.^{4,5} En este sentido, es interesante observar como fluctúa el consumo de modafinilo a lo largo del año en Argentina, según un estudio que realizó la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), el consumo de modafinilo aumenta durante épocas de clases y decae en vacaciones de verano e invierno.⁶

Además, los datos de un relevamiento realizado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Capital Federal entre los años 2006 y 2008, informaron que el consumo de modafinilo en el país se multiplicó, pasando de 20 mil a 80 mil consumidores en dos años.⁶

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA, se ha propuesto analizar este tema con más profundidad, por lo que actualmente, está recogiendo datos sobre el mal uso o abuso del modafinilo por estudiantes universitarios.¹

Es importante que esta información sea tomada en cuenta por la totalidad de los profesionales sanitarios pero fundamentalmente por parte de los farmacéuticos, quienes en su rol de dispensadores, son capaces de prevenir y detectar el abuso de este fármaco.

Especialidades medicinales que contienen modafinilo comercializadas en Argentina:⁷

Especialidad Medicinal	Laboratorio
Forcilin	LKM
Intensit	Astrazeneca
Vigicer	Beta

Referencias

1. EMA. The European Agency for the Evaluation of Medical Products. (on-line) Londres. Reino Unido. Acceso: 29/03/11 Disponible en: <http://www.ema.europa.eu>
2. AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en línea] Madrid. España. Acceso: Disponible en: <http://www.aemps.es/>
3. NIDA. The National Institute on Drug Abuse (on-line) EEUU Acceso: 15/04/11 Disponible en: <http://www.drugabuse.gov/ResearchReports/Prescripcion/prescripcion6.html#detectar>
4. Greely H, Sahakian B, Harris J, Kessler RC, Gazzaniga M, Campbell P, Farah MJ. Towards responsible use of cognitive-enhancing drugs by the healthy. Nature. 2008 Dec 11;456(7223):702-5.
5. La Nación Ciencia y Salud. El nuevo abuso: pastillas para mantenerse despierto (on-line) Acceso: 18/04/11 Disponible en: <http://www.lanacion.com.ar/1279060-el-nuevo-abuso-pastillas-para-mantenerse-despierto>
6. Clarín. Boom de ventas de dos remedios que se usan para dar exámenes (on-line) Acceso: 18/04/11 Disponible en: <http://edant.clarin.com/diario/2008/12/24/um/m-01827868.htm>
7. Manual Farmacoterápico On Line Acceso: 18/04/11 Disponible en: www.alfabeta.net