

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **8 LUG. 2019**Prot. n. **93553**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c. Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Modafinil - Rischio potenziale di malformazioni congenite quando somministrate durante la gravidanza.

L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e l'agenzia Italiana del Farmaco in accordo con la Ditta Produttrice del farmaco e le sue affiliate informano di quanto segue:

- 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.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

