



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

METILFENIDATO: ACTUALIZACION DE LAS CONDICIONES DE USO

Metilfenidato es un medicamento indicado como parte de un tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños mayores de 6 años y adolescentes, cuando otras medidas son insuficientes. Metilfenidato está comercializado como formulaciones de liberación inmediata y de liberación prolongada.

Metilfenidato es un estimulante del sistema nervioso central. Su mecanismo de acción específico en el TDAH no se conoce con precisión, aunque podría consistir en el bloqueo de la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona presináptica, incrementando por tanto la concentración de ambos neurotransmisores en el espacio extraneuronal.

En los últimos años se han asociado diversos riesgos al tratamiento con metilfenidato, principalmente trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares. También se han estudiado otros aspectos de seguridad relacionados con trastornos psiquiátricos, y posibles efectos a largo plazo como alteración del crecimiento o maduración sexual.

Debido al impacto de estos potenciales riesgos sobre el perfil de seguridad de metilfenidato, el Comité de Evaluación de Medicamentos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), inició en junio de 2007 un procedimiento de arbitraje para reevaluar el balance beneficio/riesgo del medicamento. Asimismo, este asunto fue tratado por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS.

Como conclusión de dichas evaluaciones se ha estimado que el beneficio terapéutico del tratamiento con metilfenidato supera los posibles riesgos asociados al mismo, siempre y cuando se utilice en las condiciones de uso autorizadas. No se dispone de datos suficientes respecto a los posibles efectos a largo plazo, por lo que se ha solicitado a los laboratorios titulares de estos medicamentos la realización de un estudio que complemente la información actualmente disponible. Este estudio se incluye dentro de las actividades de farmacovigilancia previstas en el plan de gestión de riesgos elaborado para este medicamento, que a su vez prevé la elaboración y difusión entre los profesionales sanitarios de material informativo de apoyo a la prescripción y seguimiento del tratamiento con metilfenidato.

Teniendo en cuenta los aspectos mencionados, la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios informa que el uso de metilfenidato tiene que ajustarse a las siguientes condiciones:

- **El tratamiento con metilfenidato debe realizarse bajo la supervisión de un especialista con experiencia en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.**
- **Metilfenidato puede presentar efectos cardiovasculares (entre los que se encuentran incremento de la presión sanguínea y trastornos del ritmo cardiaco), por lo que se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y un seguimiento durante el mismo.**
- **Se debe hacer una evaluación sobre la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.**
- **Dado que el tratamiento con metilfenidato puede causar o exacerbar algunos trastornos psiquiátricos (como depresión, comportamiento suicida, hostilidad, psicosis y manía), se debe realizar un examen cuidadoso antes del tratamiento y un seguimiento regular a lo largo del mismo de los antecedentes y síntomas psiquiátricos que pudiera presentar el paciente.**
- **Durante el tratamiento con metilfenidato, se debe monitorizar el peso y altura de los pacientes**

Referencia: [http:// www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-01_metilfenidato.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-01_metilfenidato.htm)

Le solicitamos cordialmente nos colabore haciendo extensiva esta información a los profesionales sanitarios que manejan estos medicamentos.

Salud igual para todos con todos en el siglo XXI"
APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa