

Para: **Profesionales De La Salud**

De: **MAGISTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

Riesgo poco común de erecciones prolongadas en hombres que toman medicamentos que contienen **Metilfenidato** para el tratamiento de trastorno por déficit de atención con hiperactividad.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) advirtió acerca de los productos con metilfenidato, un tipo de medicamento estimulante usado para el tratamiento del trastorno de hiperactividad con déficit de atención (ADHD) que, en casos poco comunes, causan erecciones prolongadas y a veces dolorosas conocidas como priapismo.

Los productos que contienen metilfenidato están entre los medicamentos que se pueden usar para el tratamiento del ADHD, uno de los trastornos cerebrales más comunes en la infancia que puede continuar durante la adolescencia y la adultez, y que causa síntomas como dificultad para concentrarse y prestar atención, dificultad para controlar la conducta e hiperactividad.

Los pacientes que toman metilfenidato y tienen erecciones que duran más de cuatro horas deben procurar atención médica inmediata para evitar problemas a largo plazo en el pene. Si no se recibe tratamiento de inmediato, el priapismo puede causar daño permanente en el pene.

El priapismo puede ocurrir en hombres de cualquier edad y sucede cuando la sangre en el pene se queda atrapada, lo que provoca una erección anormalmente prolongada y a veces, dolorosa. Es posible que los hombres jóvenes, especialmente los que todavía no hayan alcanzado la pubertad, no reconozcan el problema o sientan vergüenza de contarle a alguien si les ocurre.

El metilfenidato que se usan para el tratamiento del ADHD ayuda a los pacientes con este trastorno, pues aumentan la concentración, reducen la impulsividad y mejoran el desempeño social en general. Por eso, los pacientes a quienes se les ha recetado un producto que contiene metilfenidato no deben dejar de tomarlo sin hablar primero con sus profesionales de la salud.

En algunos pacientes, el priapismo ocurrió tras un incremento en la dosis de metilfenidato, pero el priapismo también ha ocurrido en otras situaciones, como durante breves periodos de tiempo en que el medicamento se interrumpió temporalmente, un periodo más largo que el lapso usual entre las dosis o después de dejar de tomar el medicamento permanentemente. El riesgo de priapismo puede hacer que algunos profesionales de la salud contemplen la posibilidad de cambiar el tratamiento de sus pacientes.

El priapismo parece ser más común en pacientes que toman atomoxetina* que en pacientes que toman productos con metilfenidato. Los profesionales de la salud deben ser cautelosos al momento de considerar un cambio de metilfenidato a atomoxetina.

La (FDA) comunica que ha recibido informes de priapismo en cuatro pacientes que tomaban productos con anfetaminas. Los productos con anfetaminas también se usan para el tratamiento del ADHD.

SITUACIÓN EN PANAMÁ:

Hasta la fecha no se ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas (erecciones prolongadas y a veces dolorosas conocidas como priapismo) por el uso de Metilfenidato.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 10 productos que contienen Metilfenidato.

Principio Activo: Metilfenidato		
Nombre Comercial	Elaborado Por	Registro Sanitario Vigente
Rubifen 10mg comprimidos	LABORATORIO RUBIO, S.A., DE ESPAÑA	R2- 48106
Ritalina 10mg tabletas	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., DE ESPAÑA, TITULAR: NOVARTIS PHARMA AG DE SUIZA	R- 58524
Concerta 27mg tabletas de liberación prolongada	ALZA CORPORATION, DE ESTADOS UNIDOS	R- 60803
Medikinet Retard 30mg capsula de liberación prolongada	MEDICE ARZEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG, DE ALEMANIA	84380
Medikinet Retard 40mg capsula de liberación prolongada	MEDICE ARZEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG, DE ALEMANIA	84381
Concerta 18 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC, DE PUERTO RICO, TITULAR: ETHNOR DEL ISTMO S.A. PANAMA	85012
Concerta 27 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC, DE PUERTO RICO, TITULAR: ETHNOR DEL ISTMO S.A. PANAMA	85013
Concerta 36 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC, DE PUERTO RICO, TITULAR: ETHNOR DEL ISTMO S.A. PANAMA	85014
Concerta 54 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC, DE PUERTO RICO, TITULAR: ETHNOR DEL ISTMO S.A. PANAMA	85015
Medikinet 10 mg tabletas	MEDICE ARZEIMITTEL PUTTER GMBH & CO.KG, DE ALEMANIA	86230

Fuente: Base de datos de registro sanitario

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud:

- **Ajuste de dosis:** Para el tratamiento con Metilfenidato, el ajuste de dosis se debe iniciar con la dosis más baja posible.
- **En Pacientes de edad avanzada:** El Metilfenidato no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.
- **Niños menores de 6 años:** La decisión de usar el fármaco debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas en relación con la edad de los niños. No se han establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.
- **Anomalías cardíacas graves:** No se recomienda el uso de medicamentos estimulantes en niños o adolescentes con anomalías cardíacas graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante.
- La utilización de metilfenidato está contraindicada en ciertos trastornos cardiovasculares pre-existentes, a menos que se disponga de una recomendación de un especialista cardíaco pediátrico.
- Se recomienda precaución al tratar a pacientes cuyo estado médico subyacente se pueda ver afectado por el aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca. La presión sanguínea y el pulso se deben monitorear en cada ajuste de dosis y después al menos cada 6 meses.
- **Insuficiencia renal e Insuficiencia hepática:** No existe experiencia con el uso de Metilfenidato en este grupo de pacientes.

- **Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos:** Si aparecen síntomas como: Comportamiento agresivo u hostil, Tendencia suicida, Ansiedad, agitación o tensión se debe considerar una posible relación causal con metilfenidato y puede ser adecuado suspender el tratamiento.
- **Mal uso y tráfico:** Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida a drogas o alcohol por un riesgo potencial de mal uso o tráfico.
- **El metilfenidato** debe ser prescrito solamente para las indicaciones y dosis aprobadas.

Se exhorta a los profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm379846.htm>
2. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_25-2011.htm

me-----última línea-----

*La atomoxetina es un inhibidor potente y altamente selectivo del transportador pre-sináptico de la noradrenalina con mínima afinidad sobre otros receptores noradrenérgicos o sobre otros transportadores de neurotransmisores o receptores, usado como parte del tratamiento integral de pacientes afectados de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)²