

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2009/01
22 de enero de 2009

NOTA INFORMATIVA

METILFENIDATO: ACTUALIZACIÓN 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. En nuestro país, metilfenidato está comercializado como formulaciones de liberación inmediata (Rubifen®) y de liberación prolongada (Concerta® y Medikinet cápsulas®).

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 AEMPS 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.**

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 1654 / RG 2720
Fecha: 23/01/2009 09:30:48

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Campezo nº 1 Edf. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- **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.**

Puede consultarse la [nota de prensa](#) de la EMEA, así como el documento de [preguntas y respuestas](#) y la [ficha técnica](#) para metilfenidato propuesta por el CHMP, en la [página web de la EMEA](#). Asimismo, se procederá a actualizar la información sobre los medicamentos citados, pudiéndose consultar a través de la [página web de la AEMPS](#).

En relación con este asunto, la AEMPS considera oportuno recordar que el tratamiento con atomoxetina (autorizado con el nombre comercial Strattera®), indicado al igual que metilfenidato como parte de un programa completo de tratamiento del TDAH en niños mayores de 6 años y adolescentes, se debe iniciar por un especialista con experiencia en el tratamiento de este trastorno. Para mayor información se puede consultar la ficha técnica y prospecto de Strattera® en la [página web de la AEMPS](#).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón