

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®).

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.

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.

-

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.

Para ampliar información pinchar [aquí](#).