



ALERTA DIGEMID N° 29 - 2017

METILFENIDATO: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de contraindicaciones, advertencias y precauciones, reacciones adversas y sobredosificación de las especialidades farmacéuticas que contienen METILFENIDATO, 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.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)³ que comunican entre otros:

Se ha observado durante la post-comercialización de metilfenidato espasmos musculares y rabdomiólisis*. Asimismo, se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato.

*Rabdomiólisis es un síndrome potencialmente mortal que consiste en la degradación y necrosis del músculo esquelético, produciendo la liberación de los contenidos intracelulares en la circulación, incluyendo mioglobina, creatina quinasa, aldolasa, lactato deshidrogenasa y electrolitos.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar inmediatamente a los pacientes en los que aparezca una ideación o comportamiento suicida durante uso de metilfenidato para el tratamiento para el TDAH.
- Tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y valorar una posible interrupción de metilfenidato.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Informar a su médico acerca de cualquier problema mental que usted o su hijo tenga, o acerca de una historia familiar de suicidio, enfermedad bipolar o depresión.
- Comunicarse de inmediato con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de metilfenidato.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

San Miguel, 17 de noviembre de 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Food and Drug Administration – FDA. CONCERTA. (methylphenidate HCl) Extended-Release Tablets. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/021121s038lbl.pdf
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS. CONCERTA 18mg comprimidos de liberación prolongada. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/65148/FichaTecnica_65148.html.pdf