

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Ref: 2009/1
22 de enero de 2009

METILFENIDATO (CONCERTA®/MEDIKINET®/RUBIFEN®): ACTUALIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO

Metilfenidato, disponible en España con los nombres comerciales Concerta®, Medikinet® y Rubifen®, es un medicamento autorizado como parte de un tratamiento integral para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños mayores de 6 años y adolescentes, cuando otras medidas son insuficientes.

El TDAH es un trastorno del comportamiento en el que el niño muestra una dificultad permanente para concentrarse y comportamiento impulsivo e hiperactivo que provoca problemas en el ámbito emocional, psicológico, educativo y/o social. El diagnóstico del TDAH debe ser realizado por un especialista con experiencia en este tipo de alteraciones.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el comité de expertos en evaluación de medicamentos (Comité de Medicamentos de Uso Humano: CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en el que participan representantes de la AEMPS, han evaluado la información disponible respecto a los posibles efectos adversos asociados al uso de metilfenidato.

Concretamente, existía cierta preocupación sobre las posibles alteraciones cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos) y psiquiátricas, así como posibles efectos del tratamiento a largo plazo como alteraciones del crecimiento y de la maduración sexual.

Después de revisar toda la información disponible, las conclusiones de esta evaluación indican que metilfenidato sigue siendo un medicamento útil en el tratamiento del TDAH en las indicaciones y condiciones de uso autorizadas y los beneficios esperados del medicamento superan los riesgos potenciales del mismo. No obstante, su uso se puede asociar con alteraciones cardiovasculares y psiquiátricas que es necesario valorar antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informa a los pacientes o sus familiares y cuidadores de lo siguiente:

- El uso de metilfenidato en el TDAH, en caso de considerarse necesario, debe formar parte de un programa integral de tratamiento que incluye otras intervenciones no farmacológicas como son las de tipo psicológico y educativo.
- El tratamiento con metilfenidato debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista con experiencia en trastornos del comportamiento en niños y adolescentes.



- Antes del inicio del tratamiento y durante el mismo, el médico valorará, entre otras, la posible aparición de alteraciones cardiovasculares o psiquiátricas, así como el beneficio que se obtiene con el tratamiento. Conforme a estas valoraciones podrá establecer las medidas oportunas en cuanto al inicio o continuidad del tratamiento para cada paciente individual.
- Ante cualquier duda sobre el tratamiento o la aparición en el paciente de nuevos síntomas, se recomienda consultar con el médico.

La AEMPS procederá a actualizar los prospectos de estos medicamentos que pueden ser consultados 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, también se debe iniciar bajo la supervisión de un médico 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](#)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón