



06/03/09

 **IMPRIMIR LA NOTA**

## COMUNICADO SOBRE METILFENIDATO

El Departamento de Medicamentos, Unidad de farmacovigilancia y Sector Psicofarmacos y Estupefacientes del Ministerio de Salud Pública, pone en conocimiento de la reciente comunicación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la actualización de la Seguridad y de las Condiciones de Uso del Metilfenidato, e informa:

1. Dicha Agencia Regulatoria ha concluido 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 disponiéndose de datos suficientes respecto a los posibles efectos a largo plazo.
2. El Metilfenidato es un medicamento indicado por psiquiatra, neuropsiquiatra y psiquiatra infantil como parte de un tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños mayores de 6 años y adolescentes. En nuestro país está comercializado bajo las siguientes marcas comerciales: Ritalina, Concerta, Rubifen.
3. El tratamiento con Metilfenidato debe realizarse bajo supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.
4. Dado que Metilfenidato puede presentar efectos adversos cardiovasculares (aumento de la presión arterial y trastornos del ritmo cardíaco) se debería realizar un examen cardiovascular antes del inicio del tratamiento así como un seguimiento periódico durante el mismo.
5. Se debe realizar una evaluación sobre la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.
6. Dado que el tratamiento con Metilfenidato puede causar o exacerbar algunos trastornos psiquiátricos, de debe realizar una evaluación antes de iniciar el tratamiento y un seguimiento regular a lo largo del mismo en relación a los síntomas psiquiátricos que pudiera presentar el paciente.
7. Durante el tratamiento con Metilfenidato se debe monitorizar el peso y la altura de los pacientes.

El Ministerio de Salud Pública considera oportuno recordar que la Atomoxetina, (Marca Comercial Abretia) indicado al igual que Metilfenidato como parte de un programa completo de tratamiento del trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad en niños mayores de 6 años y adolescentes, debe ser iniciado por un especialista con experiencia en el tratamiento de este trastorno.

FINALMENTE SE RECUERDA LA MPORTANCIA DE NOTIFICAR TODAS LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS AL SISTEMA NACIONAL DE Famacovigilancia DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy)

---

Más información en:  
<http://www.msp.gub.uy/hnnoticiaj1.aspx?2784,130>