

Metilfenidato

1.- Grupo Farmacoterapéutico:

- Psicoestimulante.

2.- Formas farmacéuticas registradas:

- Comprimidos 10 mg
- Comprimidos de liberación prolongada 27 mg

3.- Indicaciones terapéuticas:

- Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios DMS-IV o directrices de la ICD-10 y basado en historia y evaluación completas del paciente).

4.- Dosificación:

- El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un especialista con experiencia en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.
- Se debe hacer una evaluación sobre la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.
- La dosis dependerá de la respuesta y las necesidades clínicas de cada paciente en forma individual.
- Se debe procurar que la administración del medicamento coincida con los períodos de mayor estrés escolar, conductual y social.
- Los comprimidos de liberación prolongada están indicados en los pacientes en los que se precise administrar el fármaco sólo por la mañana y se requiere un efecto duradero a lo largo de la tarde.
- Debe iniciarse con una dosis reducida, con incrementos semanales.
- Si los síntomas no mejoran con el aumento gradual de la dosis a lo largo de un mes, debe interrumpirse la administración del medicamento.
- Si los síntomas empeoran o sobrevienen otras reacciones adversas, se debe reducir la dosis o si fuera preciso, interrumpir la administración del medicamento.
- El tratamiento debe interrumpirse de forma periódica a fin de evaluar la situación del paciente. La mejoría puede continuar después de interrumpir temporal o permanentemente la administración del medicamento.
- El tratamiento no debe ni tiene por qué prolongarse indefinidamente. Por lo general, puede interrumpirse durante la pubertad o después de esta, aunque de ser necesario puede continuarse después de la pubertad.
- Los pacientes que no pueden dormir si toman el medicamento al finalizar el día deben tomar la última dosis antes de las 6 de la tarde.

- **Niños (a partir de los 6 años de edad) y adolescentes:**
 - **Comprimidos:**
 - Iniciar con 5 mg una o dos veces al día, con incrementos semanales de 5 a 10 mg. La dosis diaria total debe administrarse repartida en varias tomas. No se recomiendan dosis diarias superiores a 60 mg.
 - **Comprimidos de liberación prolongada:**
 - Se recomienda iniciar con 27 mg una vez al día por la mañana. Debe tragarse entero y no se debe masticar, partir o triturar. La dosis se puede ajustar en incrementos de 18 mg hasta un máximo de 54 mg/día en niños y 72 mg/día en adolescentes, tomados una vez al día por la mañana. El ajuste de dosis se recomienda realizarlo en intervalos semanales.
 - La dosis inicial para los pacientes que no están tomando metilfenidato es de 18 mg una vez al día.
 - La dosis inicial para pacientes que están tomando metilfenidato comprimidos de 5 mg dos o tres veces al día, es de 18 mg.
 - La dosis inicial para pacientes que están tomando metilfenidato comprimidos de 10 mg tres veces al día es de 36 mg. En algunos casos puede ser apropiada una dosis de 54 mg.
 - La dosis inicial para pacientes que están tomando metilfenidato comprimidos de 15 mg tres veces al día es de 54 mg una vez al día.
- **Adultos:**
 - **Comprimidos:**
 - La dosis diaria media es de 20 a 30 mg y se administra en 2 o 3 tomas separadas.
 - **Comprimidos de liberación prolongada:**
 - La dosis inicial recomendada para pacientes que actualmente están tomando metilfenidato es de 18 a 36 mg una vez al día. Se puede aumentar la dosis a incrementos de 18 mg por semana hasta un máximo de 108 mg.
 -

Pautas de tratamiento especiales:

- Niños menores de 6 años: No debe utilizarse pues no se ha establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de edad.
- Adultos mayores: No ha sido evaluado su uso.
- Insuficiencia renal o hepática: No existe experiencia en estos pacientes.

5.- Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al metilfenidato.
- Hipertiroidismo.
- Epilepsia no controlada.
- Arritmias cardiacas.
- Angina de pecho grave.
- Glaucoma.
- Feocromocitoma.
- Diagnóstico de tics motores o de tics en hermanos o medio hermanos.

- Diagnóstico o antecedentes familiares del síndrome de Tourette.
- Hipertensión grave.
- Anomalías preexistentes del sistema nervioso central como aneurisma cerebral u otras anomalías vasculares como vasculitis o un accidente cerebro vascular anterior.
- Tensión.
- Agitación.
- Psicosis aguda, manía aguda
- Tendencia aguda al suicidio.
- Depresión de cualquier tipo.
- Ansiedad o angustia.
- Anorexia nerviosa.
- Drogodependencia o alcoholismo.
- En combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminoxidasa o en los 14 días posteriores a haber suspendido el tratamiento con estos.

6.- Precauciones y Advertencias:

a. Generales:

- Se han notificado casos de muerte súbita en asociación con el uso de estimulantes del sistema nervioso central con las dosis habituales en niños con anomalías cardíacas estructurales.
- Los pacientes que necesitan tratamiento a largo plazo deben ser supervisados cuidadosamente y es recomendable el monitoreo hematológico periódico (biometría hemática completa, con diferencial y cuenta de plaquetas).
- Es necesaria una supervisión cuidadosa durante la interrupción del fármaco, pues ello puede desvelar una depresión, así como los efectos de la hiperactividad crónica.
- Puede presentar efectos cardiovasculares (como aumento de la presión arterial y trastornos del ritmo cardíaco), por lo que se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y un seguimiento durante el mismo.
- Puede incrementarse el pulso en reposo e incrementos en la presión sanguínea por lo que debe tenerse especial precaución en pacientes cuyas condiciones médicas subyacentes pudieran estar comprometidas por incrementos de la presión sanguínea o la frecuencia cardíaca.
- Debe usarse con precaución en pacientes epilépticos, pues puede aumentar la frecuencia de crisis convulsivas en un pequeño grupo de pacientes.
- Se han comunicado síntomas psicóticos, incluidas las alucinaciones visuales y táctiles, en pacientes a los que se les habían prescrito las dosis habituales de metilfenidato.
- Puede causar o exacerbar algunos trastornos psiquiátricos (como depresión, comportamiento suicida, hostilidad, psicosis y manías), por lo que 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.
- Se ha comunicado la aparición de un comportamiento agresivo o bien la exacerbación de un comportamiento agresivo inicial.
- Debe prestarse atención inmediata a los pacientes que empiezan a experimentar ideas de suicidio y un comportamiento suicida durante el tratamiento.
- Se debe proceder con cautela en pacientes emocionalmente inestables pues estos pueden aumentar la dosis por iniciativa propia.

- Se debe tener especial precaución en pacientes con trastorno bipolar comórbido debido a la posible inducción de un episodio maniaco/mixto.
- Las pruebas de laboratorio para las anfetaminas pueden dar resultados falsamente positivos en presencia del metilfenidato, especialmente las pruebas de detección por inmunoanálisis.
- Se ha reportado una supresión del crecimiento con el uso a largo plazo de estimulantes en niños por lo que debe interrumpirse el tratamiento en pacientes que no crecen o no tienen ganancia de peso, por lo que se debe monitorizar el peso y altura de los pacientes.
- Los estimulantes pueden afectar la capacidad del paciente para operar maquinaria potencialmente peligrosa o para conducir vehículos.

b.- Tolerancia:

- La utilización abusiva y crónica puede engendrar una marcada tolerancia y dependencia psíquica con grados variables de trastorno conductual.

c. Dependencia:

- El abuso crónico puede llevar En estos pacientes se requiere supervisión cuidadosa durante la suspensión del tratamiento ya que puede ocurrir una depresión severa.

d. Embarazo:

- Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos).
- No debe administrarse durante el embarazo, salvo si los beneficios justifican los posibles riesgos para el feto.

e. Lactancia:

- Se desconoce si el metilfenidato o alguno de sus metabolitos pasan a la leche materna por lo que las madres lactantes no deben tomarlo.

7.- Efectos secundarios:

- Al inicio del tratamiento es muy frecuente observar nerviosismo, inquietud e insomnio.
- La pérdida de apetito es también frecuente, aunque suele ser pasajera.
- El dolor abdominal superior, las náuseas y los vómitos son frecuentes y generalmente ocurren al comienzo del tratamiento y pueden aliviarse mediante la ingestión simultánea de alimentos.
- Otros que se presentan con frecuencia son: nasofaringitis, tos, agresión, ansiedad, labilidad emocional, cefalea, mareo, discinesia, taquicardia, palpitaciones, arritmias, variaciones de la tensión arterial y la frecuencia cardíaca (por lo general un incremento), exantema, prurito, urticaria, fiebre, alopecia, artralgias, visión borrosa, vértigo, resequedad de boca, hiperhidrosis e irritabilidad.

8.- Interacciones:

- Puede disminuir la eficacia de fármacos utilizados para tratar la hipertensión.
- El alcohol puede exacerbar los efectos adversos que los psicofármacos ejercen sobre el sistema nervioso central, por lo que deben abstenerse del consumo de bebidas alcohólicas.
- Se ha sugerido una interacción potencial con los anticoagulantes cumarínicos, algunos antiepilépticos (como el fenobarbital, la fenitoína, la primidona), la fenilbutazona y los antidepresivos tricíclicos.
- No debe utilizarse en pacientes que están siendo tratados (actualmente o en las 2 semanas previas) con inhibidores de la MAO.
- Debido a los posibles incrementos de la presión sanguínea debe utilizarse con precaución cuando se usan agentes vasopresores.
- Con el uso de anestésicos halogenados hay riesgo de aumento repentino de presión arterial durante la cirugía, por lo que el tratamiento con metilfenidato no debería usarse en el día de la cirugía.

9.- Sobredosis:

- Los signos y síntomas de la intoxicación aguda por sobrestimulación de los sistemas nerviosos central y simpático pueden incluir: vómitos, agitación, temblor, contracciones musculares, convulsiones, confusión, alucinaciones (auditiva y/o visual), hiperhidrosis, cefalea, pirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y boca reseca.
- Se deben proporcionar medidas de apoyo, así como un tratamiento sintomático de los acontecimientos que conllevan un peligro de muerte, tales como las crisis de hipertensión, las arritmias cardíacas o las convulsiones.
- Se debe evitar que el paciente se cause daño así mismo, protegiéndolo de los estímulos externos que agravarían la sobrestimulación ya existente.
- Si el paciente está consciente se debe proceder al vaciado gástrico por inducción del vómito y luego a la administración de carbón activado.
- Si el paciente es hiperactivo, está inconsciente o sufre de depresión respiratoria, debe practicarse el lavado gástrico con protección de las vías respiratorias.
- Se proporcionarán los cuidados intensivos necesarios para mantener la circulación y el intercambio respiratorio de forma adecuada.
- Puede que sea necesario recurrir a métodos de enfriamiento externo para disminuir la pirexia.
- No se ha determinado la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea.

Bibliografía: Agencia Española de Medicamentos (www.egemed.es); Food Drug Administration, U.S.A. (www.fda.gov); Compendium Suisse des Médicaments (www.kompendium.ch) ; Medicines UK (www.medicines.org.uk); Expedientes para registro Ritalina® y Concerta®