



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 01-14
22 de Enero de 2014**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN METILFENIDATO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen metilfenidato.

El metilfenidato es un principio activo que se utiliza principalmente como tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha publicado una comunicación sobre cambios en la información de seguridad para los medicamentos que contienen metilfenidato debido a su asociación con priapismo.

El priapismo consiste en erecciones del pene de larga duración (generalmente por cuatro o más horas) y puede causar daño permanente al pene si no es tratado de inmediato, por lo que se considera una emergencia médica.

La evaluación realizada por la FDA incluyó reportes del sistema FDA Adverse Event Reporting System así como literatura publicada, en donde se identificaron 15 casos en el período de 1997 al 2012. Algunos de los pacientes fueron hospitalizados y 2 requirieron intervención quirúrgica. En 4 casos, el priapismo se presentó luego de suspender el uso del metilfenidato y en algunos pacientes resolvió después de reiniciar el tratamiento. Aunque no fue posible establecer la incidencia del priapismo en quienes consumen metilfenidato, se concluyó que se trata de un riesgo raro.

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la información básica para prescribir de los medicamentos que contienen metilfenidato que se encuentran registrados en nuestro país. Además, recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Informar a sus pacientes masculinos en tratamiento con metilfenidato sobre la posibilidad de presentar erecciones de larga duración, en cuyo caso deben buscar atención médica inmediata. Asimismo es importante señalar a los pacientes los signos y síntomas de priapismo para que aprendan a identificar dicha condición.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Los medicamentos que contienen metilfenidato como principio activo y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
CONCERTA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 18 mg	1005-AMJ-0655
CONCERTA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 54 mg	1005-AMJ-656
CONCERTA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 36 mg	1005-AMJ-658
ARADIX METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg COMPRIMIDOS	2101-GR-5808
RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS	4134-IE-1129

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen metilfenidato como principio activo o con cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario