



Nº 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 de 06 del 2009

VISTO: el Informe N° 007-2009-DIGEMID-DAUM-FCVG-MINSA, de fecha 18 de Febrero del 2009;

CONSIDERANDO:

Que, el 22 de enero de 2009 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/Methylphenidate/2231509en.pdf>, emite un comunicado de prensa mediante el cual informa sobre la actualización de las condiciones de uso de METILFENIDATO para los países miembros de la Unión Europea, el Comité de Evaluación de Medicamentos (CHMP) de la EMA, inició en junio de 2007 un procedimiento de arbitraje para reevaluar el balance beneficio/riesgo del medicamento;

Que, en este comunicado la EMA hace las recomendaciones para un uso más seguro de Ritalin® y de otras medicinas que contienen metilfenidato en la Unión Europea (EU). La EMA ha concluido que los medicamentos que contienen metilfenidato siguen siendo convenientes para el tratamiento del Trastorno del déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), (ADHD por sus siglas en inglés) en los niños ≥ seis años y adolescentes. También ha recomendado que la información del producto sea consistente en la EU de modo que todos los pacientes, cuidadores y prescriptores tengan la misma información para un uso más seguro y más apropiado;

Que, el Comité de la EMA para los Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) ha revisado el metilfenidato debido la preocupación sobre los riesgos cardiovasculares (hipertensión, aumento del ritmo cardíaco y arritmias) y a los riesgos cerebrovasculares (jaqueca, accidente cerebrovascular, convulsiones, vasculitis cerebral, infarto cerebral e isquemia cerebral). Además de estas preocupaciones, el CHMP prestó atención al riesgo de desórdenes psiquiátricos, el efecto del metilfenidato en el crecimiento y la maduración sexual, y los efectos del tratamiento a largo plazo;

Que, después de la revisión de los datos disponibles, el comité concluyó que no había necesidad de una restricción urgente al uso de medicamentos que contienen metilfenidato, pero que las nuevas recomendaciones en los insertos de los medicamentos y en la investigación del pre-tratamiento y la supervisión en curso de pacientes son necesarias para maximizar el uso seguro de estos medicamentos;

Que, para lo cual recomienda:

Se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y hacer un seguimiento durante el mismo, con la finalidad de descartar





R.D. Nº 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

problemas con su presión arterial o ritmo cardíaco. Los antecedentes familiares de problemas cardiovasculares deben también ser comprobados. Ningún paciente con estos problemas debe ser tratado sin la evaluación del especialista.

- Durante el tratamiento, la presión arterial y el ritmo cardíaco deben supervisarse regularmente. Cualquier problema que se presente debe investigarse prontamente.
- Hay una carencia de información sobre los efectos a largo plazo del metilfenidato. Para los pacientes que toman el metilfenidato más de un año, los prescriptores deben interrumpir el tratamiento por lo menos una vez al año para determinarse si el tratamiento continuado con metilfenidato es necesario;
- El uso del metilfenidato podía causar o empeorar algunos desórdenes psiquiátricos tales como depresión, pensamientos suicidas, hostilidad, psicosis y manía. Todos los pacientes deben ser examinados cuidadosamente para identificar estos desórdenes antes del tratamiento y ser supervisados regularmente para los síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.
- La talla y el peso de los pacientes tratados con metilfenidato deben supervisarse durante el tratamiento;

Que, además, el CHMP declaró que medidas futuras para la minimización del riesgo, incluyendo material educativo para los prescriptores, serán colocadas en los lugares adecuados y que se están realizando otros estudios, particularmente para determinar los efectos a largo plazo del metilfenidato;

Que, la opinión de CHMP se ha enviado a la Comisión de las Comunidades Europeas para la adopción de una decisión legalmente obligatoria, aplicable en todos los países de la EU;

Que, el Trastorno del Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH): CDC <http://www.cdc.gov/ncbddd/Spanish/adhd/whatisADHD.html>. Es uno de los trastornos neuroconductuales más comunes en la infancia, el cual puede perdurar hasta la edad adulta. En la actualidad no se conocen las causas de esta afección;

Que, el Trastorno de Déficit de la Atención con Hiperactividad es uno de los problemas más comunes de aprendizaje en la infancia;

Que, el TDAH está asociado con un funcionamiento alterado del cerebro y se caracteriza por la incapacidad de concentrarse en una labor específica y por un comportamiento hiperactivo y/o una falta pasiva de atención. A los afectados con ADHD se les dificulta aprender e interrelacionarse con otras personas, incluyendo los miembros de su familia;

Que, entre un 20 y un 40 por ciento de los adolescentes y adultos con TDAH usan drogas, hacen cosas muy peligrosas, actúan en forma impulsiva y en algunos casos se convierten en criminales. Los resultados de recientes investigaciones demuestran que más del 50 por ciento de los jóvenes con ADHD tienen problemas de conducta o de rebeldía;

Que, con un tratamiento adecuado y a tiempo, el TDAH puede ser controlado. Ciertos medicamentos y la atención de especialistas en el comportamiento han





R.D. N° 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

logrado mejorar las condiciones de vida del 80 por ciento de la gente con ese trastorno, aunque la eficacia de estos tratamientos aún no ha sido evaluada en detalle;

Que, se han establecido tres tipos de TDAH según el nivel de los síntomas que experimenta el individuo:

1. **Predominantemente inatento.** Es difícil para el individuo organizar o terminar una tarea, prestar atención a los detalles, o seguir instrucciones o una conversación. La persona afectada se distrae fácilmente u olvida los detalles de las rutinas diarias.
2. **Predominantemente hiperactivo-impulsivo.** La persona se muestra inquieta y habla mucho, le es difícil permanecer tranquila por mucho tiempo. Los niños más pequeños tienden a correr, saltar o trepar constantemente. El individuo se muestra impaciente y tiene problemas de impulsividad. Cuando una persona es impulsiva, puede que interrumpa mucho a los demás, le quite cosas a otra persona o hable en momentos inoportunos. Se le dificulta esperar su turno u oír instrucciones. Una persona impulsiva puede tener más accidentes y lesiones que otras.
3. **Combinado.** La persona afectada experimenta los síntomas de los tipos anteriores por igual;

Que, el 50% de los niños con el TDAH también sufren de otros trastornos mentales. Estas co-morbilidades del TDAH (otros trastornos que ocurren junto con el TDAH) dificultan el diagnóstico y el tratamiento del TDAH. Dichas co-morbilidades pueden exponer al individuo con el TDAH a otros retos;

Que, el tratamiento del TDAH puede hacerse a través de terapias médicas o conductuales, o combinación de ambas;

Que, el TDAH no puede curarse, pero puede ser manejado con éxito. El médico en vínculo con los padres desarrollará un tratamiento individualizado y a largo plazo. La meta es ayudar al niño/a para que aprenda a controlar su comportamiento y ayudar a las familias a crear una atmósfera en la que esta meta pueda lograrse;

Que, en la mayoría de los casos, la mejor manera de tratar el TDAH es con una combinación de medicamentos y terapia del comportamiento. Cualquier tratamiento adecuado requiere un seguimiento cercano y vigilancia, y el médico tratante puede hacer ajustes a lo largo del tratamiento. La preparación de los padres también está considerada como parte importante del tratamiento del TDAH, y que se involucren activamente en el plan de tratamiento;

Que, los medicamentos usados para el tratamiento del TDAH:

Estimulantes: Son los mejores tratamientos que se conocen - han sido utilizados durante más de 50 años en el tratamiento del TDAH. Algunos tratamientos requieren varias dosis al día, cada una con 4 horas de duración, otras duran hasta 12 horas. Posibles efectos secundarios incluyen pérdida del apetito, dolores de estómago, irritabilidad e





R.D. N° 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

insomnio. No existe evidencia de efectos secundarios de larga duración.

No estimulantes: Fueron aprobados para tratar el TDAH en el año 2003. Este tratamiento parece tener menos efectos secundarios que los estimulantes y puede durar hasta 24 horas.

Antidepresivos: Son a veces una opción de tratamiento; sin embargo, en el año 2004 la FDA advirtió que estas drogas pueden llevar a un incremento poco común en el riesgo de suicidio en los niños y adolescentes. Si su médico ha recomendado un antidepresivo para su hijo(a), asegúrese de que consulta con su médico los posibles riesgos de estos medicamentos;

Que, los medicamentos pueden afectar a los niños de diferentes formas, y un niño(a) puede reaccionar positivamente a un tratamiento y negativamente a otro. A la hora de determinar el mejor tratamiento para el niño o adolescente el médico puede que pruebe diferentes medicamentos en varias dosis, especialmente si el niño o adolescente está recibiendo tratamiento para el TDAH conjuntamente con otro trastorno;

Que, Metilfenidato es un estimulante del sistema nervioso central. Su mecanismo de acción específico en el TDAH no se conoce con precisión, aunque podría consistir en el bloqueo de la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona pre-sináptica, incrementando por tanto la concentración de ambos neurotransmisores en el espacio extraneuronal;

Que, el Metilfenidato es un medicamento indicado para el tratamiento del Trastorno del déficit de Atención e Hiperactividad, que forma parte de un tratamiento integral en niños mayores de 6 años y adolescentes, cuando otras medidas no son suficientes;

Que, en los últimos años se han asociado diversos riesgos al tratamiento con metilfenidato, principalmente trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares. También se han estudiado otros aspectos de seguridad relacionados con trastornos psiquiátricos, y posibles efectos a largo plazo como alteración del crecimiento o maduración sexual;

Que, la FDA Labeling Ritalin, Ritalin SR. April 2007: En el inserto (label) para metilfenidato (Ritalin®) aprobado en abril de 2007 y que se encuentra vigente, consta lo siguiente:

Indicaciones:

- Trastorno del déficit de atención, Narcolepsia

Advertencias

- Eventos cardiovasculares serios,
- Muerte repentina y anomalías cardíacas estructurales preexistentes u otros problemas serios del corazón.





R.D. N° 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

Niños y Adolescentes:

- Se ha reportado muerte **repentina** en asociación con el tratamiento de estimulantes del CNS a dosis usuales en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales u otros problemas serios del corazón.
- Aunque algunos problemas serios del corazón solamente llevan un riesgo creciente de muerte repentina, **generalmente** los productos estimulantes no se deben utilizar en niños o adolescentes con anomalías cardíacas estructurales serias conocidas, cardiomiopatía, anomalías serias en el ritmo del corazón, u otros **problemas** cardíacos serios que pueden hacerlos vulnerables a los efectos simpaticomimético de una droga estimulante.

Adultos:

- Muerte repentina, accidente cerebrovascular, convulsiones e infarto del miocardio se han reportado en adultos que tomaban drogas estimulante en las dosis indicadas para el TDAH. Aunque el rol de los estimulantes en casos de los adultos es también desconocido, éstos tienen una mayor probabilidad que niños de tener anomalías cardíacas estructurales serias, cardiomiopatía, anomalías serias del ritmo del corazón, enfermedad de la arteria coronaria, u otros problemas cardíacos serios. Los adultos con estas anomalías tampoco deben ser tratados con drogas estimulantes.

Contraindicaciones

- Ansiedad, tensión, y agitación marcadas son contraindicaciones de metilfenidato, ya que la droga puede agravar estos síntomas. Metilfenidato está contraindicado también en aquellos pacientes en los que ya se conoce que son extremadamente sensibles a la droga, en pacientes con glaucoma, y en pacientes con tics o con antecedentes familiares o diagnosticados con el síndrome de Tourette's.
- Está contraindicado durante el tratamiento con inhibidores de la monoamina oxidasa, y hasta dentro de un mínimo de 14 días posteriores a la discontinuación de un inhibidor de la monoamino oxidasa. (pueden producirse crisis hipertensas).

Precauciones

- Los pacientes que presentan con manifestaciones de agitación se debe **descontinuar** el tratamiento.
- Se deben realiza controles **periódicos** de CBS, y plaquetas en tratamientos prolongados.
- El tratamiento con metilfenidato no esta indicado en todos los casos de síndrome de comportamiento y debe considerarse solamente a la luz de la historia y de la evaluación **completa** del niño. La decisión para prescribir metilfenidato debe depender de la evaluación del médico, de la cronicidad y de todos los síntomas del niño y de su conveniencia para su edad.
- Cuando estos síntomas se **asocian** a reacciones agudas de ansiedad, el tratamiento con metilfenidato **generalmente** no se indica.

Información para los Pacientes

- Los profesionales prescriptores y otros profesionales de la salud deben informar a los pacientes, a sus familias, y a sus cuidadores sobre los riesgos y





R.D. N° 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

ventajas asociados al tratamiento con metilfenidato y deben aleccionarlos en el uso apropiado.

- o Hay una guía para el paciente sobre la medicación disponible. Los profesionales de la salud deben indicar a pacientes, familia, y sus cuidadores que deben leer la guía de la medicación y asistirles en el entendimiento de su contenido. Los pacientes deben tener la oportunidad de discutir el contenido de la guía de medicación para obtener respuestas a cualquier pregunta que puedan tener;

Que la Constitución Política del Perú y la Ley General de Salud establecen que toda persona tiene derecho a la vida y a la protección de la salud; esto con la finalidad de evitar eventos serios o graves en nuestra población;

Estando a lo informado por la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de ésta Institución;

Con la visación del Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos y el Área Legal de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 26842 Ley General de Salud y Constitución Política del Perú;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Disponer que todos los Titulares de Registros Sanitarios de los medicamentos registrados vigentes con METILFENIDATO deben modificar los insertos según los ítems siguientes:

CONTRAINDICACIONES

- o No utilizar metilfenidato en pacientes con problemas cardiovasculares (hipertensión, arritmias).
- o No se ha establecido el uso de metilfenidato en niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES

- o Deben supervisarse regularmente la presión arterial y el ritmo cardíaco durante el tratamiento. Cualquier problema que se presente debe ser investigado rápidamente.
- o No se tiene información sobre los efectos y seguridad a largo plazo del metilfenidato.
- o El uso del metilfenidato podría causar o agravar algunos desórdenes psiquiátricos como depresión, pensamientos suicidas, hostilidad, psicosis y manía. Todos los pacientes deben ser examinados cuidadosamente para identificar estos desórdenes antes del tratamiento y ser supervisados regularmente para los síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS:

- o Al inicio del tratamiento se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso y continuar un seguimiento durante el mismo, con el objetivo de identificar posibles cambios en la presión arterial o el ritmo cardíaco.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"

R.D. N° 7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

Asimismo el prescriptor debe investigar si existen antecedentes familiares de problemas cardiovasculares antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato. Ningún paciente que presente alguno de estos problemas debe ser tratado sin la evaluación del especialista.

- o Los prescriptores deben interrumpir el tratamiento de los pacientes que toman el metilfenidato por lo menos una vez al año, con la finalidad de evaluar si el tratamiento con metilfenidato debe continuarse.
- o Durante el tratamiento debe supervisarse la estatura y el peso de los pacientes tratados con metilfenidato.

Artículo 2°.- Disponer que en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Directoral en la dirección electrónica <http://www.digemid.minsa.gob.pe> del portal de Internet de DIGEMID, los Titulares de los Registros Sanitarios efectúen las modificaciones señaladas en el Artículo 1°.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Q.F. FERNANDO ELVIS GUZMAN CORAL
Director Ejecutivo
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

FEGC/RF/CH/AMR/SGA



www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200