

Nota N° 068-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 07 de julio de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


Dr. MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA) EXIGE UN ETIQUETADO AMPLIADO SOBRE EL RIESGO DE PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES MENORES DE 6 AÑOS QUE TOMAN ESTIMULANTES DE LIBERACIÓN PROLONGADA (ANFETAMINAS Y METILFENIDATO) PARA EL TRASTORNO POR DEFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (TDAH)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los **estimulantes de liberación prolongada** son medicamentos recetados, que incluyen ciertas formulaciones de anfetaminas y metilfenidato, que se utilizan principalmente para tratar el **trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)** como terapia de primera línea (inicial). El TDAH es un trastorno común en la infancia que afecta la capacidad de prestar atención, seguir instrucciones y completar tareas. Puede persistir hasta la edad adulta.

Estos medicamentos aumentan la actividad de los neurotransmisores dopamina y noradrenalina en áreas del cerebro asociadas con la atención, la función ejecutiva y el control de los impulsos.

Vienen en una variedad de formas de dosificación, incluidas tabletas, cápsulas, parches transdérmicos (para la piel) y suspensiones líquidas.

Están diseñados para tomarse una vez al día. Entre los efectos secundarios comunes se incluyen pérdida de apetito, pérdida de peso e insomnio.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está revisando el etiquetado de todos los estimulantes de liberación prolongada indicados para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), incluidas ciertas formulaciones de anfetamina y metilfenidato, para advertir sobre el riesgo de pérdida de peso y otras reacciones adversas (efectos secundarios) en pacientes menores de 6 años que toman estos medicamentos.

Aunque los estimulantes de liberación prolongada no están aprobados para niños menores de 6 años, los profesionales de la salud pueden recetarlos "fuera de etiqueta" para tratar el TDAH.

La FDA ha descubierto que los pacientes menores de 6 años que toman estimulantes de liberación prolongada tienen un mayor riesgo de pérdida de peso y otros efectos secundarios que los niños mayores que toman el mismo medicamento en la misma dosis. La Agencia evaluó datos de ensayos clínicos de formulaciones de liberación prolongada de anfetamina y metilfenidato para el tratamiento del TDAH.

Este análisis encontró que los pacientes menores de 6 años tienen exposiciones plasmáticas más altas (es decir, niveles más altos del fármaco en sus cuerpos) y tasas más altas de efectos secundarios que los niños mayores. En particular, se observó una pérdida de peso clínicamente significativa (al menos un 10% de disminución en el percentil de peso de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC]) en estudios a corto y largo plazo con estimulantes de liberación prolongada. Por estas razones, los beneficios de los estimulantes de liberación prolongada pueden no superar los riesgos de estos productos en pacientes menores de 6 años con TDAH.

Información para padres y tutores

- La FDA está alertando a los padres y tutores que los niños menores de 6 años que toman estimulantes de liberación prolongada tienen un mayor riesgo de pérdida de peso y otros efectos secundarios que los niños mayores que toman la misma dosis del mismo medicamento.
- Si los padres o tutores notan pérdida de peso en su hijo que toma un estimulante de liberación prolongada para el TDAH, deben contactar a su pediatra u otro profesional de la salud para analizar si los beneficios de continuar el tratamiento superan los riesgos.
- La pérdida de peso en niños pequeños puede contribuir a deficiencias nutricionales, retraso del crecimiento, menores niveles de energía y otros efectos adversos. Comuníquese con su profesional de salud si su hijo está perdiendo peso y hable con él sobre si es apropiado suspender el estimulante de liberación prolongada y qué otros tratamientos para el TDAH pueden estar disponibles.
- Algunos estimulantes de liberación inmediata están aprobados para niños menores de 6 años.
- Debido a que los estimulantes de liberación inmediata no permanecen en el cuerpo durante tanto tiempo, es posible ajustar el horario y la frecuencia de la dosificación para reducir los impactos negativos en el apetito y el sueño.
- La terapia conductual también puede ser una forma eficaz de tratar el TDAH.
- Los padres y tutores deben seguir el consejo de su profesional de la salud sobre el curso de acción más adecuado para su hijo, que puede implicar cambiar o suspender la medicación.

Información para los profesionales de la salud

- **Los profesionales de la salud deben tener en cuenta que los estimulantes de liberación prolongada no están indicados para tratar el TDAH en niños menores de 6 años**, ya que estos productos presentan un mayor riesgo de pérdida de peso y otras reacciones adversas que en niños mayores que toman la misma dosis del mismo medicamento.
- Si un niño menor de 6 años toma un estimulante de liberación prolongada y experimenta pérdida de peso u otros efectos adversos, considere suspender el medicamento y/o cambiar a un tratamiento alternativo (p. ej., un estimulante de liberación inmediata).
- Los profesionales de la salud deben supervisar el crecimiento y el desarrollo del niño y proporcionar las intervenciones necesarias para mitigar la pérdida de peso.
- Los profesionales de la salud pueden recetar otros medicamentos para el TDAH (p. ej., estimulantes de liberación inmediata) o proporcionar información sobre terapias conductuales para el TDAH.

Resumen de datos

Mediante los requisitos poscomercialización (PMR) de la Ley de Equidad en la Investigación Pediátrica (PREA), la FDA exigió a los patrocinadores de medicamentos que evaluaran la farmacocinética (FC), la eficacia y la seguridad de los estimulantes de liberación prolongada en niños de 4 a 5 años. Si bien la Agencia determinó que los estimulantes de liberación prolongada son generalmente seguros y eficaces para los grupos de mayor edad, el etiquetado de cuatro estimulantes de liberación prolongada incluye una declaración de limitación de uso que describe que los niños más pequeños experimentaron exposiciones más altas a la misma dosis en comparación con los grupos de mayor edad pediátrica y mayores tasas de reacciones adversas, incluyendo pérdida de peso.

Para comprender la aplicación de la actual limitación de uso a todas las formulaciones de liberación prolongada de anfetamina y metilfenidato, la Agencia evaluó las diferencias en los perfiles farmacocinéticos y las relaciones exposición-respuesta en los distintos grupos de edad pediátrica, y evaluó los efectos a corto y largo plazo sobre el peso en niños de 4 a 6 años. Tras evaluar los datos disponibles de ensayos clínicos en estos niños, la Agencia identificó lo siguiente:

- Las exposiciones a medicamentos fueron generalmente mayores en relación con los niños mayores con la misma dosis.
- Una mayor exposición a medicamentos se asoció con un mayor riesgo de reacciones adversas
- Se observó una pérdida de peso clínicamente significativa (al menos un 10 % de disminución en el percentil de peso de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)) tanto en estudios a corto como a largo plazo con estimulantes de liberación prolongada.
- Los hallazgos son consistentes tanto para los productos que contienen anfetamina como para los que contienen metilfenidato.

Debido a que los perfiles de seguridad de la anfetamina y el metilfenidato son generalmente similares y sus efectos farmacodinámicos están fuertemente vinculados a sus perfiles farmacocinéticos, es razonable esperar que los resultados de esta evaluación se apliquen a todas las formulaciones de anfetamina y metilfenidato de liberación prolongada, y que exista un perfil de beneficio-riesgo desfavorable para los niños menores de 6 años que toman estos medicamentos para el TDAH.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con el principio activo metilfenidato; sin embargo, para el principio activo anfetamina no tenemos productos comerciales registrados.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Consiv 18 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	113047	Monte Verde, S.A., de Argentina
Consiv 27 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	113048	Monte Verde, S.A., de Argentina
Consiv 36 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	113049	Monte Verde, S.A., de Argentina
Consiv 54 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	113050	Monte Verde, S.A., de Argentina
Concerta 36 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	95811	Janssen Cilag Manufacturing LLC, de Puerto Rico
Concerta 18 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	100326	Janssen-Cilag Manufacturing LLC, de Puerto Rico
Concerta 27 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	100327	Janssen-Cilag Manufacturing LLC, de Puerto Rico

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Concerta 54 mg Comprimidos de Liberación Prolongada	100328	Janssen-Cilag Manufacturing LLC, de Puerto Rico
Tradea 10 mg Tabletas	101107	Psicofarma, S.A. de C.V., de México
Medikinet Retard 30 mg capsulas de Liberación prolongada	84380	Medice Arzneimittel Putter GmbH & CO. KG, de Alemania
Medikinet Retard 40 mg capsulas de Liberación prolongada	84381	Medice Arzneimittel Putter GmbH & CO. KG, de Alemania
Medikinet Retard 5 mg capsulas de Liberación prolongada	104652	Medice Arzneimittel Putter GmbH & CO. KG, de Alemania
Medikinet Retard 20 mg capsulas de Liberación prolongada	104671	Medice Arzneimittel Putter GmbH & CO. KG, de Alemania
Medikinet Retard 10 mg capsulas de Liberación prolongada	104672	Medice Arzneimittel Putter GmbH & CO. KG, de Alemania

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos relacionadas con el principio activo metilfenidato.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con los medicamentos estimulantes recetados para tratar TDAH:

- 🚩 Nota 017-23/CNFV/DFV/DNFD del 12 de junio de 2023. Titulada: “Actualización de Prescripción para el Uso Seguro de los Medicamentos Estimulantes recetados para tratar el TDAH y otras afecciones”.
- 🚩 Nota 029-22/CNFV/DFV/DNFD del 07 de octubre de 2022. Titulada: “Metilfenidato (Liberación Modificada) – Precaución en Cambios de Producto debido a diferencias en las formulaciones”.
- 🚩 Nota 042/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio de 2018. Titulada: “Seguimiento a la información de seguridad de medicamentos para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)”.
- 🚩 Nota 0028/CNFV/DFV/DNFD del 15 de febrero de 2016. Titulada: “Medicamentos para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad pueden aumentar el riesgo de pensamientos y conductas suicida en algunas personas”.
- 🚩 Nota 080/CNFV/DFV/DNFD del 14 de julio de 2015. Titulada: “Información para los Profesionales de la Salud sobre: Cambios Permanentes del Color de la Piel asociados con el Uso del Parche de Daytrana (Sistema Transdérmico de Metilfenidato) para tratar el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (ADHD)”.
- 🚩 Nota 0180/CNFV/DNFD del 18 de febrero de 2014. Titulada: “Riesgo poco común de Erecciones Prolongadas en hombres que toman medicamentos que contienen Metilfenidato para el tratamiento de Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad”.
- 🚩 Nota de Seguridad 2009. Titulada: “Metilfenidato: Actualización de las Condiciones de Uso”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes de productos registrados con el principio activo Metilfenidato de Liberación Prolongada deberán incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la monografía e inserto de sus productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Estados Unidos < [en línea] <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-expanded-labeling-about-weight-loss-risk-patients-younger-6-years-taking-extended> [Consultada: 07/07/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/07/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/07/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd

Última línea