NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 18 - JULIO 2025

METILFENIDATO

RIESGO DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA Y OJO SECO

Metilfenidato está indicado para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención - Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años en adelante y adultos.

El Comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha analizado los datos disponibles de los ensayos clínicos, la literatura, informes espontáneos, teniendo en cuenta además una estrecha relación temporal entre la suspensión y/o reexposición y mecanismo de acción plausible al menos para la presión intraocular aguda y ojo seco, llegando a considerar la posibilidad de que exista una relación causal entre el Metilfenidato y la presión intraocular aguda, el glaucoma y ojo seco.

El PRAC recomienda la adición de una **advertencia en la sección de Precauciones y Advertencias del prospecto:**

Aumento de la presión intraocular y del glaucoma

Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y del glaucoma (incluido glaucoma de ángulo abierto y glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato (ver sección "Eventos adversos"). Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas que sugieran la PIO y el glaucoma. Se debe consultar a un oftalmólogo y considerar la interrupción del tratamiento con metilfenidato si aumenta la PIO (ver sección "Contraindicaciones"). Se recomienda la monitorización oftalmológica de pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.

El PRAC también recomienda la **adición de las siguientes reacciones adversas a la sección "Eventos adversos" del prospecto:**

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el SOC «Trastornos oculares» con una frecuencia «no conocida»:

- Aumento de la presión intraocular
- Glaucoma:

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos oculares» con una frecuencia «poco frecuentes» junto con la nota correspondiente «Frecuencia derivada de ensayos clínicos en adultos y no de datos de ensayos en niños y adolescentes; también puede ser relevante para niños y adolescentes»:

- Ojo seco

DINAVISA recomienda:

A los Titulares de Registro Sanitario, actualizar la información del prospecto de sus productos.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de metilfenidato u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace:

<https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

A los profesionales sanitarios, se les alerta sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

Fuente:

Carta de comunicación de la empresa Janssen a sus representantes, remitida a DINAVISA.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17182354/>

DINAVISA