



Metilfenidato en el tratamiento del trastorno hipercinético / trastorno de la atención

Autores: QF. Eva Dalidet Pilgrim, QF. Carmen Gloria Lobos Saldías.

Revisor: QF. Paulina Encina Contreras, QF. María Francisca Aldunate González.

1. Trastorno Hiperkinético/Trastorno de la Atención.

El Trastorno Hiperkinético/Trastorno de la Atención (THA) constituye un cuadro clínico que se identifica cuando se presentan déficit de la atención, hiperactividad o impulsividad, en forma persistente, y en más de uno de los ambientes de vida del niño, niña o adolescente. Términos como Trastorno de Hiperactividad, Trastorno de Déficit de la Atención y Trastorno de Déficit de Atención con Hiperactividad son también utilizados por los profesionales médicos para referirse a este cuadro clínico. Este trastorno tiene un comienzo temprano (por lo general, durante los cinco primeros años de la vida), por lo que su tratamiento debe comenzar desde el inicio del período escolar. Sus características principales son la falta de persistencia en actividades que requieren la participación de procesos cognoscitivos y una tendencia a cambiar de una actividad a otra sin terminar ninguna, junto con una actividad desorganizada, mal regulada y excesiva. Normalmente estas dificultades persisten durante los años de escolaridad e incluso en la vida adulta, pero en muchos de los afectados se produce, con el paso de los años, una mejoría gradual de la hiperactividad y del déficit de la atención¹.

El Ministerio de Salud de Chile cuenta con una Guía Clínica, orientada a profesionales, que realizan la pesquisa, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de niños, niñas y adolescentes de 6 a 19 años con diagnóstico con THA. Entre las recomendaciones de esta guía, se mencionan varias etapas, siendo la última instancia el tratamiento farmacológico. Descartando posibles contraindicaciones al uso de fármacos estimulantes, y considerando la evidencia costo – efectividad y seguridad, el uso del metilfenidato se propone como fármaco de primera línea¹.

La Guía de Intervención mhGAP (en español: Programa de Acción para superar las brechas en salud mental) para los trastornos mentales, neurológicos y por uso de sustancias en el nivel de atención de la salud no especializada, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su versión del año 2010, en el módulo de Evaluación y Manejo de los Trastornos de la Conducta, describe un interesante algoritmo de pasos a seguir en donde no recomienda el uso de medicamentos para los trastornos de conducta de niños y adolescentes; mencionando considerar el uso de metilfenidato para el trastorno de hiperactividad, solo después de haber realizado una evaluación completa de la situación de vida integral del paciente y ejecutado o llevado a cabo las intervenciones que resultasen necesarias, si corresponde².

2. Metilfenidato.

Metilfenidato está indicado como parte de un programa integral de tratamiento del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Este programa incluye terapia psicológica, terapia educativa y terapia social, además de la terapia farmacológica. La eficacia de metilfenidato en el tratamiento de TDAH se estableció en niños a partir de los 6 años, adolescentes y adultos hasta los 65 años de edad. El metilfenidato mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo. Sólo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento de niños o adolescentes. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento³.

2.1 Posología y forma de administración³.

El tratamiento con metilfenidato debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.

Es necesario un screening pre-tratamiento, el cual consta de una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. En la historia clínica del paciente deben quedar documentados: la medicación concomitante, los trastornos y síntomas comórbidos y psiquiátricos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada y un registro detallado de altura y peso antes del tratamiento, en un gráfico de crecimiento.

Adicionalmente, es necesario un monitoreo continuo del crecimiento (altura, peso y apetito) y los estados psiquiátricos (aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos pre-existentes) y cardiovascular (pulso y presión sanguínea) del paciente, el cual debe realizarse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses.

El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido; generalmente se suspende durante o después de la pubertad. Si se decide mantener por más de 12 meses en niños o adolescentes con TDAH, se deben realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo periodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que se suspenda temporalmente, por lo menos una vez al año, para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco.

Dosis usuales:

- Adultos: 20 a 30 mg diarios en dosis divididas, normalmente 30 a 45 minutos antes de las comidas. La dosis efectiva está usualmente entre 10 y 60 mg diarios. No se recomienda sobrepasar los 80 mg/día.
- Niños mayores de 6 años: iniciar el tratamiento con una dosis de 5mg, 2 veces al día, antes del desayuno y almuerzo, incrementada gradualmente si se considera necesario, a razón de 5-10 mg adicionales cada semana, no recomendándose sobrepasar los 60 mg/día.

2.2 Reacciones adversas.

Como todos los medicamentos, metilfenidato puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los llegan a presentar. Las reacciones adversas (RAM) descritas en la literatura para el principio activo metilfenidato, son las siguientes⁴:

Reacciones adversas comunes (por sistema afectado):

- Cardiovascular: taquicardia
- Dermatológico: diaforesis (sudoración)
- Endocrino: disminución de peso

- Gastrointestinal: dolor abdominal, disminución o pérdida del apetito, náuseas, vómitos, xerostomía (boca seca).
- Neurológico: mareos, dolor de cabeza, insomnio
- Psiquiátrico: ansiedad, depresión, irritabilidad

Reacciones adversas serias (por sistema afectado):

- Cardiovascular: infarto de miocardio, fenómeno de Raynaud, muerte súbita cardíaca
- Endocrino: disminución del crecimiento corporal
- Gastrointestinal: obstrucción gastrointestinal
- Hepático: función hepática anormal
- Neurológico: oclusión de la arteria cerebral, hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular, convulsión
- Oftálmico: visión borrosa
- Psiquiátrico: comportamiento agresivo, manía, trastorno psicótico
- Reproductivo: priapismo
- Otro: abuso de drogas, dependencia de drogas

En relación a las reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia en Chile, luego de una búsqueda de las notificaciones de sospechas de RAM ingresadas a la Base de Datos Nacional de RAM-ESAVI relacionadas a metilfenidato, sin especificar presentación, durante el período enero 2013 a diciembre 2018, se pesquisó un total de 116 reportes. Siempre se debe tener presente que estos casos no dan cuenta necesariamente de la tasa de RAM experimentadas por la población, teniendo en cuenta que el método de notificación espontánea, que es el utilizado el Centro, tiene implícito el fenómeno de subnotificación. Por consiguiente, puede haber casos de sospechas de reacciones adversas asociadas a metilfenidato que no hayan sido notificadas⁵.

2.3 Riesgos asociados a la automedicación y abuso de metilfenidato:

Los comprimidos de metilfenidato generalmente son consumidos por vía oral, pero, cuando es utilizada como droga de abuso, éstos pueden ser triturados y el polvo obtenido puede ser administrado vía nasal o endovenosa. La vía nasal sería preferida particularmente debido a que la absorción de la droga e inicio de acción de ésta sería más rápida que por vía oral, permitiendo la penetración a la barrera hemato-encefálica en un tiempo menor⁶.

Por este motivo, existe la advertencia que el metilfenidato debe administrarse con precaución en pacientes con historial conocido de drogodependencia o alcoholismo. El abuso crónico puede producir tolerancia y dependencia psíquica, con diversos grados de comportamiento anormal. Pueden producirse episodios psicóticos, sobretodo en respuesta al abuso por vía parenteral. En caso de realizarse un uso abusivo de metilfenidato, la retirada deberá realizarse bajo supervisión médica, ya que puede originarse una depresión grave. Asimismo, la interrupción del tratamiento crónico puede enmascarar los síntomas de una alteración subyacente, que podría requerir seguimiento por parte del médico³.

2.4 Sobredosis:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis de metilfenidato incluyen síntomas de activación del sistema nervioso simpático como: agitación, alucinaciones, psicosis, ansiedad, convulsiones, taquicardia, arritmias, hipertensión e hipertermia. La administración nasal generalmente provoca síntomas leves a moderados, pero hay reporte de un caso de disquinesia orofacial (movimientos anormales en cara y cavidad oral) secundaria al uso de metilfenidato por vía nasal, así como también se reportó por primera vez en el año 1999 un caso de muerte asociada al abuso intranasal de metilfenidato. La vía inyectable suele ser considerablemente más tóxica; el primer reporte de abuso intravenoso data del año 1963 y desde

entonces se han publicado múltiples casos reportándose como efectos adversos infecciones locales, reacciones granulomatosas de la piel, síntomas respiratorios, cardiovasculares, psicosis, inyección arterial accidental, resultando en necrosis del tejido que determinó la amputación de la extremidad o de los dedos de los pacientes afectados e incluso la muerte⁶.

2.5 Situación sanitaria de metilfenidato en Chile:

En Chile, hasta la fecha, se encuentran aprobados y vigentes 30 registros de productos farmacéuticos que contienen metilfenidato en su formulación, en diferentes formas farmacéuticas y dosis³.

Es importante mencionar que metilfenidato se encuentra incorporado en la Lista II del Reglamento de Productos Psicotrópicos⁷, y para su venta y posterior consumo, se requiere de la presentación de receta cheque. Esto permite, por una parte, controlar que el paciente que requiere el producto sea diagnosticado y atendido de forma regular por un médico y por otra, llevar el control de esta sustancia, la cual puede ser utilizada como una droga de abuso. Lo anterior determina que el medicamento obtenido desde establecimientos autorizados, es decir, dentro de la legalidad vigente, no sea utilizada en caso alguno bajo la modalidad de “automedicación”, puesto que se requiere necesariamente de la prescripción médica para su expendio.

Adicionalmente, el ISP ha emitido documentos oficiales y notas informativas respecto de la seguridad de metilfenidato:

- Año 2014. Se publica nota informativa de seguridad sobre “Advertencias sobre el riesgo de erecciones de larga duración en pacientes de sexo masculino que están en tratamiento con metilfenidato” (<http://www.ispch.cl/comunicado/20680>).
- Año 2006. Resolución Exenta N° 743: “Incorporación en folletos de información al profesional y paciente de información relacionada con seguridad de uso de productos que contienen metil-

fenidato”. Resolución Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, Instituto de Salud Pública (http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2009/12/Res_743.pdf).

- ISP informa sobre efectos adversos por mal uso de fármacos estimulantes del sistema nervioso central. Entre las marcas más reconocidas está el Ritalin, Rubifen, Mentix, Alertex, entre otros. <http://www.ispch.cl/noticia/23105>.
- ISP alerta sobre efectos adversos por mal uso de fármacos estimulantes. Se trata de productos que se utilizan entre los estudiantes universitarios para mantenerse despiertos. Noviembre 2017. <http://www.ipsuss.cl/ipsuss/actualidad/drogas/isp-alerta-sobre-efectos-adversos-por-mal-uso-de-farmacos-estimulantes/2017-11-20/142418.html>

En junio del presente año, fue promulgada la Ley 21.164 por el Congreso Nacional de la República de Chile, la cual “Modifica la Ley General de Educación, en el sentido de prohibir que se condicione la permanencia de estudiantes al consumo de medicamentos para tratar trastornos de conducta”, y sostiene que en ningún caso se podrá condicionar la incorporación, la asistencia y la permanencia de los y las estudiantes a que consuman algún tipo de medicamento para tratar trastornos de conducta, tales como el trastorno por déficit atencional e hiperactividad. La normativa se aplicará en todo el sistema educacional y entrará en vigencia inmediatamente tras la promulgación del Ejecutivo y su publicación en el diario oficial^{8, 9}.

3. Discusión

El incremento del uso terapéutico de metilfenidato en los últimos años se debe, en parte, a la inmediatez de prescribir el medicamento y categorizar al paciente como TDAH versus someterlo a una valoración para obtener el diagnóstico; ya que no es posible determinarlo con seguridad a través de una prueba san-

guínea, electroencefalograma, estudio de imagen o examen físico. Por otra parte, las familias estresadas por la situación demandan una solución rápida de los problemas de comportamiento del niño, que bien podrían deberse a causas ajenas al TDAH y cuya solución podría darse con grupos escolares más reducidos, psicoterapia, apoyo familiar o con cambios básicos en el entorno escolar y familiar¹¹.

Se ha señalado que el tratamiento de esta patología debe estar enfocado a que el niño aprenda a desarrollar sus aptitudes, para que pueda tener mayor capacidad para resolver las situaciones a las que esta condición lo enfrenta, ya que el efecto del medicamento termina en cuanto se deja de tomar. De esta manera, además de prescribir el medicamento, es necesario proporcionar el apoyo y orientación que el niño necesita. El medicamento estabiliza, pero se ha observado que los niños requieren de reforzamiento constante para controlar sus impulsos a través de terapia conductual, educación especial y terapia familiar, o una combinación de las tres. El tratamiento favorece la aceptación, organización de tiempo y energía para cada actividad, que debe ajustarse a las necesidades individuales del niño, para que tenga éxito en sus actividades y pueda estar en lugares concurridos, trabajar y/o jugar por tiempo prolongado, hacer viajes largos, hacer su tarea y escuchar a otros¹¹.

Existe un costo emocional y eventualmente también un costo físico por enmarcar o delimitar los patrones de comportamiento de estos niños dentro de ciertos lineamientos. En la actualidad, la gran competencia del medio social ejerce una presión sobre los niños para que tengan éxito y los niños con TDAH son una parte de la sociedad que dependerá de un medicamento para poder lograrlo¹¹.

A menudo, metilfenidato se presenta como una opción cómoda, con resultados visibles a corto plazo e incluso más económica que otras alternativas alejadas de la farmacoterapia. De esta manera, se evitan castigos, expulsiones y conflictos familiares, pero debemos ser conscientes de que el precio consiste en supeditar y condicionar su autonomía y capacida-

des a la acción del medicamento. Por ello hay autores que, seguramente con buen criterio, plantean la opción farmacológica como último recurso, útil estratégicamente en momentos determinados y limitados en el tiempo, mientras se evalúa rigurosamente el caso y el entorno se organiza a favor del niño. Hacia esta meta se debe caminar, minimizando el impacto de la medicación, donde el proceso de evaluación sea más profundo y pausado, con perspectiva multifactorial, implicando seriamente a niños, familias y comunidad educativa, para finalmente abrir el abanico de soluciones alternativas; con un objetivo claro: "Todo para el niño, pero con el niño"¹².

Por otra parte, se debe tener presente que el metilfenidato se puede asociar con varios eventos adversos graves y produce un gran número de otros efectos perjudiciales no graves en los niños y adolescentes con TDAH. De aquí la importancia que los médicos y los padres estén alerta con respecto a la necesidad de monitorizar los eventos adversos de una manera sistemática y meticulosa¹³.

En este sentido, se hace un llamado a los profesionales de la salud a contribuir con el levantamiento de información de reacciones adversas relacionadas a metilfenidato, notificando sus sospechas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de Chile, mediante los canales establecidos para ellos, en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile (http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram).

Finalmente, conviene recordar que los medicamentos son una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, los que al utilizarse sobre la base de criterios científico-técnicos permiten la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Sin embargo, cuando los medicamentos se utilizan de manera inapropiada se convierten en una amenaza para la salud individual y colectiva. Las entidades sanitarias internacionales han definido que hay Uso Racional de Medicamentos "cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clí-

nicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (OMS, Nairobi 1985). La irracionalidad en el uso de medicamentos puede estar presente de diferentes maneras, como, por ejemplo: una incorrecta o inadecuada prescripción, en dosis y períodos inconvenientes, entre otras¹⁴.

REFERENCIAS:

1. Ministerio de Salud de Chile. [En línea] Guía Clínica para la Atención Integral de Niñas/ Niños y Adolescentes con Trastorno Hiperactivo/ Trastorno de la Atención (THA). Chile, 2018. (Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wr-dprss_minsal/wp-content/uploads/2016/02/8.-MINSAL_TRASTORNOS-HIPERCIN%C3%89TICOS-2008.pdf).
2. Organización Mundial de la Salud. [En línea] Guía de Intervención mhGAP para los trastornos mentales, neurológicos y por uso de sustancias en el nivel de atención de la salud no especializada. Ginebra, 2010. (Disponible en: <https://www.paho.org/mhgap/es/doc/GuiamhGAP.pdf?ua=1>).
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Base de datos institucional GICONA. “Metilfenidato” (Consultada 19/06/2019).
4. Methylphenidate. En: DRUGDEX System Truven Health Analytics; 2019 [Disponible en: www.micromedexsolutions.com] (Consultada 19/06/2019).
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia RAM-ESAVI y RED-RAM. (Consultada 19/06/2019).
6. Krauss K, Naser A. Actualización en abuso de drogas por vía nasal. Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello 2018; 78: 89-98.
7. Ministerio de Salud de Chile. Reglamento de Productos Psicotrópicos. Decreto N° 405 DE 1983. [Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S_405_83.pdf]. Publicado el 28 de febrero de 1984.
8. Senado. Déficit atencional e hiperactividad: escuelas no podrán obligar a escolares a recibir medicamentos. [En línea]. Disponible en: <http://www.senado.cl/deficit-atencional-e-hiperactividad-escuelas-no-podran-obligar-a-senado/2019-01-14/092722.html>
9. Biblioteca Congreso Nacional. Ley 21164. Modifica la Ley General de Educación, en el sentido de prohibir que se condicione la permanencia de estudiantes al consumo de medicamentos para tratar trastornos de conducta. Disponible en: <http://bcn.cl/2ajhn>
11. Ávila M. [En línea]. Datos y reflexiones acerca del uso del metilfenidato (Ritalín) para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Rev Fac Med UNAM 47(1);2004:31-34. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2004/un041j.pdf>.
12. Saiz L. [En línea]. Atentos al déficit de atención (TDAH) Entre la naturaleza incierta y la prescripción hiperactiva. Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra. 21(5);2013:1-20. Revisado en: https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/47EADFE7-470B-4BC7-B903-373C2E834804/278105/Bit_v21n6.pdf
13. Cochrane. [En línea]. Disponible en: <https://www.cochrane.org/es/CD012069/metilfenidato-para-el-trastorno-de-deficit-de-atencion-e-hiperactividad-tdah-en-ninos-y-adolescentes>
14. Ministerio de Salud de Chile. [En línea]. Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción. Metodología para la prescripción Racional de Medicamentos. Chile, 2010. Revisado en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf.