

Recomendaciones de prescripción de la AEMPS ante los problemas de suministro de medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato en forma de comprimidos de liberación prolongada

Fecha de publicación: 28 de noviembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 05/2024

- En la actualidad, hay unidades de estos comprimidos de liberación prolongada que permiten asegurar a corto plazo el mantenimiento de los tratamientos iniciados, pero la previsión de unidades en los próximos meses compromete el inicio de nuevos tratamientos
- La AEMPS ha mantenido reuniones con sociedades científicas y asociaciones médicas concernidas por este problema para elaborar una serie de recomendaciones con el fin de paliar la escasez
- Este grupo de medicamentos está autorizado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH)

Como informó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la [Nota Informativa ICM \(CONT\), 04/2024](#), algunas presentaciones de medicamentos que contienen metilfenidato en forma de comprimidos de liberación prolongada presentan problemas de suministro que pueden afectar a la continuidad de los tratamientos de los pacientes. En la actualidad, hay unidades de estos comprimidos de liberación prolongada de todas las dosis que permiten asegurar a corto plazo el mantenimiento de los tratamientos iniciados, pero la previsión de recepción de unidades en los próximos meses, compromete el inicio de nuevos tratamientos con esta formulación.

Este grupo de medicamentos, compuesto por medicamentos con diferentes tipos de presentaciones, está autorizado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) como parte de un programa de tratamiento integral de esta enfermedad.

La AEMPS ha mantenido reuniones con sociedades científicas y asociaciones médicas concernidas por este problema para elaborar una serie de recomendaciones con el fin de paliar la escasez de metilfenidato comprimidos de liberación prolongada. La Agencia, junto con la Asociación Española de Psiquiatría del Niño y el Adolescente (AEPNyA), Asociación Española de Pediatría (AEP) y la Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM), ha consensado las recomendaciones tanto para adultos como población pediátrica, abajo descritas, hasta que se pueda garantizar un suministro normalizado de las presentaciones con problemas de suministro.

La AEMPS está en contacto con los laboratorios de estos medicamentos para asegurar el suministro e informará puntualmente de cualquier cambio en la situación. Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, también dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene permanentemente actualizada.

Recomendaciones de la AEMPS

- Se recomienda a los profesionales sanitarios iniciar los nuevos tratamientos con las presentaciones de metilfenidato disponibles (en comprimidos de liberación inmediata y cápsulas de liberación modificada). Además, y siempre que la situación clínica del paciente lo permita bajo criterio del facultativo, se recomienda que continúen con la liberación inmediata un tiempo más prolongado o, si se considera adecuado el cambio a la liberación prolongada, prioricen las cápsulas de liberación modificada.

- A los pacientes en tratamiento con las presentaciones que presenten desabastecimiento, desde la consulta de Atención Primaria, sin necesidad de esperar a la consulta del especialista hospitalario, se valorará el cambio de tratamiento a otras presentaciones de metilfenidato disponibles.
- A criterio del médico prescriptor, existe la posibilidad de cambio a metilfenidato de liberación prolongada con diferente perfil de liberación. Para la realización del mencionado cambio, se podrá utilizar como referencia la siguiente tabla, consensuada con las sociedades científicas:

Tratamiento habitual	Tratamiento alternativo
Metilfenidato 18 mg comprimidos de liberación prolongada	2 opciones según paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1: Metilfenidato 20 mg cápsulas duras de liberación modificada ○ Opción 2: Metilfenidato 10 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 5 mg comprimidos
Metilfenidato 27 mg comprimidos de liberación prolongada	2 opciones según paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1: Metilfenidato 30 mg cápsulas duras de liberación modificada ○ Opción 2: Metilfenidato 20 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 5 mg comprimidos
Metilfenidato 36 mg comprimidos de liberación prolongada	2 opciones según paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1: Metilfenidato 40 mg cápsulas duras de liberación modificada ○ Opción 2: Metilfenidato 30 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 5 mg comprimidos
Metilfenidato 45 mg comprimidos de liberación prolongada	2 opciones según paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1: Metilfenidato 50 mg cápsulas duras de liberación modificada ○ Opción 2: Metilfenidato 40 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 5 mg comprimidos
Metilfenidato 54 mg comprimidos de liberación prolongada	3 opciones según paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Opción 1: Metilfenidato 60 mg cápsulas duras de liberación modificada ○ Opción 2: Metilfenidato 50 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 5 mg comprimidos ○ Opción 3: Metilfenidato 40 mg cápsulas duras de liberación modificada + Metilfenidato 20 mg cápsulas duras de liberación modificada

* En todos los casos, valorar añadir en almuerzo o merienda metilfenidato de liberación inmediata, para prolongar el efecto por la tarde, si es necesario.

Teniendo en cuenta que las diferentes presentaciones de metilfenidato no son equivalentes entre sí, los cambios propuestos deben ser estrechamente monitorizados por el médico prescriptor y, en cualquier caso, se deben realizar los ajustes necesarios.

Se recomienda al paciente y/o cuidador prestar especial atención a la información relacionada con la forma de tomar el medicamento, sobre todo en la interacción con los alimentos, ya que puede diferir de la forma en la que tomaba su medicación habitual. Para mayor información, consulte la ficha técnica y/o prospecto de cada medicamento, sección 4.2 o sección 3, respectivamente.

- A criterio del médico prescriptor, existe la posibilidad de cambio a únicamente comprimidos de liberación inmediata, de acuerdo a las equivalencias recogidas en las respectivas fichas técnicas, y teniendo en cuenta que, en este caso, la posología cambia, ya que los comprimidos de liberación inmediata, debido a su vida media más corta (3-4 horas), se administran 2 o 3 veces al día. Se recomienda consultar fichas técnicas y/o prospectos para mayor información.
 - En el caso de pacientes adultos, teniendo en cuenta las opciones de tratamiento existentes en el mercado nacional, y las características propias del paciente, será el médico responsable el que determine con qué medicamento, dada la situación actual, se realizará el inicio del tratamiento.



Información para profesionales sanitarios

- Se recomienda a los profesionales sanitarios iniciar los nuevos tratamientos con las presentaciones de metilfenidato disponibles (comprimidos liberación inmediata o cápsulas de liberación modificada). Se recomienda valorar el cambio de tratamiento, a ser posible desde la consulta de Atención Primaria sin necesidad de esperar a la consulta del especialista hospitalario, a las presentaciones de metilfenidato disponibles para los pacientes actualmente en tratamiento con las presentaciones que presentan desabastecimiento (comprimidos de liberación prolongada).



Información para pacientes

- En caso de no localizar su tratamiento habitual con metilfenidato en comprimidos de liberación prolongada, se recomienda que acuda a su médico de Atención Primaria para que valore el cambio a otras presentaciones de metilfenidato disponibles.