

N.º 006/CD  
Data: 22 / 01 /2009

Assunto: Recomendações relativas à segurança do Metilfenidato

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

---

O INFARMED informa que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que os medicamentos que contêm metilfenidato continuam a ser adequados para o tratamento de crianças com mais de seis anos de idade e de adolescentes com perturbação de hiperactividade e deficiência de atenção (ADHD). Foi igualmente recomendado que a informação relativa a este medicamento seja consistente em toda a União Europeia para que todos os doentes, prescritores e prestadores de cuidados ao doente disponham da mesma informação, de forma a permitir que estes medicamentos sejam administrados de forma mais segura e adequada.

O metilfenidato está disponível na União Europeia há vários anos e em Portugal está comercializado sob as designações comerciais de Concerta, Ritalina LA e Rubifen, estando indicado no tratamento da ADHD como parte integrante de um programa que inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, quando outras medidas não foram suficientes.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA (CHMP) avaliou o metilfenidato por se terem identificado problemas de segurança relacionados com o risco cardiovascular (hipertensão, aumento da frequência cardíaca e arritmias) e cerebrovascular (enxaquecas, acidente vascular cerebral, trombose, enfarte cerebral, vasculite cerebral e isquémia cerebral). Para além destes problemas, o CHMP avaliou também o risco de distúrbios psiquiátricos, o efeito do metilfenidato no crescimento e maturação sexual e os efeitos decorrentes do tratamento prolongado.

No seguimento da revisão dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que não havia necessidade de implementar uma medida urgente de segurança para os medicamentos com metilfenidato. No entanto, de forma a maximizar a utilização segura destes medicamentos, é fundamental incluir novas recomendações no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no Folheto Informativo (FI) relativamente à prescrição e à monitorização dos doentes antes e durante o tratamento.

Na medida em que a informação de segurança não é consistente em todos os Estados Membros, o CHMP concluiu que a informação presente no RCM e FI dos medicamentos com metilfenidato, autorizados na União Europeia, deverá abranger os seguintes aspectos:

- Antes do início do tratamento, todos os doentes devem ser submetidos a uma avaliação no sentido de apurar se têm distúrbios na pressão arterial ou na frequência cardíaca. Deve ainda ser analisada a história familiar de distúrbios cardiovasculares. Qualquer doente que apresente este tipo de problemas não deve iniciar o tratamento sem avaliação de um médico especialista;
- Durante o tratamento, a pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser monitorizadas regularmente e quaisquer problemas que surjam devem ser imediatamente investigados;
- Não existem informações suficientes sobre os efeitos do tratamento a longo prazo com metilfenidato. Relativamente aos doentes que tomam medicamentos que contenham esta substância activa há mais de um ano, os médicos devem interromper o tratamento pelo menos uma vez por ano e determinar se a continuação da terapêutica com metilfenidato é necessária;
- A utilização de metilfenidato pode causar ou agravar alguns distúrbios psiquiátricos, como depressão, ideação suicida, hostilidade, psicose e mania. Todos os doentes devem ser cuidadosamente avaliados relativamente a este tipo de distúrbios antes de se iniciar o tratamento e devem ser regularmente monitorizados relativamente à sintomatologia psiquiátrica durante o tratamento;
- A altura e o peso dos doentes em tratamento com metilfenidato devem ser monitorizados durante a terapêutica.

Adicionalmente, o CHMP recomenda que sejam implementados Planos de Gestão do Risco de modo a monitorizar a segurança dos medicamentos contendo metilfenidato e minimizar quaisquer riscos associados à sua utilização a longo prazo. Estes planos incluem medidas adicionais de minimização do risco, nomeadamente materiais educacionais destinados aos médicos.

O CHMP considera igualmente importante que os dados dos estudos actualmente a decorrer sejam analisados, assim que disponíveis. Considera também importante que sejam realizados novos estudos, com o objectivo de determinar os efeitos do tratamento a longo prazo com metilfenidato.

Mais se informa que esta revisão foi efectuada no âmbito de uma arbitragem e a opinião do CHMP irá ser enviada à Comissão Europeia para adopção de uma Decisão a qual será vinculativa a todos os Estados Membros.

Poderá encontrar informação adicional na página da Agência Europeia de Medicamentos em: <http://www.emea.europa.eu>

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

[cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt),

- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: [dgrm@infarmed.pt](mailto:dgrm@infarmed.pt)

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo