09/10/2025

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Metilfenidato. Riesgo de ojo seco, aumento de la presión intraocular y glaucoma

Janssen Cilag Farmacéutica S.A. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo nuevos datos de seguridad con respecto al medicamento Concerta® (metilfenidato).

El laboratorio refiere que el PRAC de la EMA realizó una recomendación de actualización de la información, que sería la siguiente:

Recomendación del PRAC:

En vista de los datos disponibles en los ensayos clínicos, la literatura científica, los informes espontáneos, una estrecha relación temporal entre la suspensión y/o reexposición, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible al menos para la presión intraocular, el comité considera que una relación causal entre metilfenidato y la **presión intraocular aguda y el glaucoma** es al menos una posibilidad razonable. El PRAC llegó a la conclusión de que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los productos que contengan metilfenidato.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre ojo seco de los ensayos clínicos, la bibliografía, los informes espontáneos, una estrecha relación temporal entre la suspensión y/o reexposición, y debido a un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre metilfenidato y «**ojo seco**» es al menos una posibilidad razonable. El PRAC llegó a la conclusión de que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los productos que contengan metilfenidato.

El PRAC recomienda la adición de una Advertencia sobre el aumento de la presión ocular y el glaucoma en la sección "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 el aumento de 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 SOC¹ «Trastornos oculares»

- Frecuencia desconocida:

¹ SOC: Sistema de Órganos Clase.

- Aumento de la presión intraocular
 - Glaucoma
- Frecuencia $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$:
- Ojo seco

Junto con la nota correspondiente: «Frecuencia derivada de ensayos clínicos en adultos y no de datos de ensayos clínicos en niños y adolescentes; también puede ser relevante para niños y adolescentes».

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_junio_2025.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**