COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP **DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL** | **SIM** **Sistema de Información de Medicamentos**

13/10/2026

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Metilfenidato. Contraindicaciones. EMA

Janssen Cilag Farmacéutica S. A. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento que contiene metilfenidato, refiriendo información de la FDA, en relación con medicamentos que contienen estimulantes del sistema nervioso central (SNC), aplicable a toda la clase terapéutica, por el potencial para exacerbar el feocromocitoma. La información se refiere a la Contraindicación en pacientes con feocromocitoma. Se recuerda a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) que, con respecto a los medicamentos que contienen metilfenidato, el item Contraindicaciones del prospecto debe tener información completa:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los Excipientes,
- Glaucoma
- Feocromocitoma
- Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO), o como mínimo en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos medicamentos, por el riesgo de una crisis hipertensiva
- Hipertiroidismo o tirotoxicosis
- Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, anorexia nerviosa/trastornos de anorexia, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopático/trastorno límite de la personalidad
- Diagnóstico o antecedentes de Trastorno Bipolar (afectivo) grave y episódico (Tipo I) (que no está bien controlado)
- Trastornos cardiovasculares pre-existentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardiaca, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la disfunción de los canales iónicos)
- Trastornos cerebrovasculares pre-existentes, aneurisma cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o accidente cerebrovascular

Fuente: *https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/methylpheni__date-article-31-referral-annex-i-ii-iii-iv_en.pdf*

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedadesfarmacovigilancia_sep26.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**