

## Comunicado oficial sobre el tratamiento con metilfenidato de los niños y adolescentes que sufren Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)

---

Ante el cúmulo de informaciones, rumores, y comentarios de muy diversa índole que sobre el uso de fármacos estimulantes en niños y adolescentes se han difundido en las últimas semanas, la Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil (AEPIJ) ha creído oportuno y necesario el hacer públicas algunas reflexiones y conclusiones que permitan situar la cuestión de la manera más objetiva posible.

El inicio oficial del debate se produce cuando, en Abril de 2004, la Food and Drug Administration estadounidense publica un memorando en el que se informa sobre la existencia de varios casos comunicados de fallecimiento, muerte súbita e infartos cardíacos en niños, adolescentes y adultos con TDAH y tratados con psicoestimulantes. Los días 9 y 10 de febrero del año 2006, la misma Food and Drug Administration norteamericana reúne un grupo de asesores independientes con el propósito de, a la luz del memorando anterior, valorar la mejor forma de estudio de dichas comunicaciones de efectos adversos, y, explícitamente:

1. Determinar los objetivos del estudio, indicando si deben estudiarse todos los fármacos como grupo o individualmente, y en qué edades;
2. Determinar cómo realizar el estudio para controlar los potenciales factores de confusión, y cuáles son éstos; y,

3. Discutir las ventajas e inconvenientes de realizar el estudio como “casos-controles” o “de cohortes”.

De dicha reunión surgió la recomendación inesperada (por cuanto iba más allá de los objetivos requeridos por la FDA), por 8 votos a favor frente a 7 en contra y una abstención, de añadir una “black box” a estos fármacos por “riesgos cardiovasculares” (el aviso usado por la FDA para medicamentos con efectos adversos potencialmente graves), recomendación desestimada hasta ahora por la Agencia al señalar que “los datos son difíciles de interpretar”, “no se utiliza una black box si no hay pruebas suficientes para ello”, y que “es importante no minimizar los beneficios” de estos tratamientos en los niños afectados de TDAH.

Atendiendo a los datos actualmente disponibles acerca del uso de psicoestimulantes en niños afectados de TDAH y la incidencia de efectos cardiovasculares y muertes súbitas, es preciso tener en cuenta lo siguiente:

- El Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad afecta al 5% de todos los niños y adolescentes.
- La eficacia de este grupo de medicamentos para su tratamiento es indiscutible: los diferentes estudios realizados desde hace más de 25 años, con miles de pacientes estudiados, a corto y a largo plazo, financiados tanto por empresas farmacéuticas como por orga-

nismos y grupos independientes (universidades, fundaciones, agencias gubernamentales,...) y con las máximas garantías científicas en cuanto a métodos de investigación, aportan cifras de eficacia en torno al 70%.

- En concreto para el metilfenidato, único fármaco psicoestimulante comercializado en España, el memorando de la FDA indica unas frecuencias en Estados Unidos de: 0,22 muertes por millón de prescripciones entre 0 y 18 años (10 casos entre 1999 y 2003); 0,16 muertes súbitas por millón de prescripciones (7 casos entre 1999 y 2003); y 0,18 casos de efectos cardiovasculares y cerebrovasculares no mortales por millón de prescripciones (8 casos entre 1999 y 2003).

- Para el efecto menos frecuente, la muerte súbita en niños, la frecuencia de que ocurra en la población general es de 0,8 a 6,2 casos por 100.000 habitantes y año, lo que supone unos 500 casos al año en Estados Unidos (es decir, unos 2500 casos entre 1999 y 2003).

- En relación con los casos de muerte súbita en niños y adolescentes, los estudios científicos indican que la mayor parte ocurren sin la existencia de datos clínicos previos de sospecha, y que el examen clínico más exhaustivo puede no detectar previamente algunas de las patologías responsables de los mismos. Así, no es posible, en la mayoría de los casos, detectar previamente la posibilidad de que ocurra.

Por todo lo expuesto, la Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil (AEPIJ) considera que:

1. El TDAH es un trastorno grave que afecta negativamente al desarrollo emocional, el aprendizaje escolar

y la adaptación social de los niños y los adolescentes, y para el que existen tratamientos eficaces.

2. La seguridad de los tratamientos constituye un aspecto esencial que todos los implicados conocemos y valoramos con especial interés.

3. De acuerdo con las recomendaciones de la AACAP (American Academy of Child and Adolescent Psychiatry) y las nuestras propias, en todos los pacientes tratados con psicoestimulantes se debe hacer una buena historia médica y exploración previas, siendo innecesarios, de acuerdo con los estudios existentes, un estudio cardiovascular explícito o la realización de un electrocardiograma (ni de un electroencefalograma) si no hay sospecha clínica previa de problemas en este sentido.

4. Hasta el momento actual, el beneficio del tratamiento con psicoestimulantes en los niños y adolescentes es muy superior al riesgo de no aplicarlo.

5. Ni los estudios publicados hasta la fecha, ni la práctica clínica, ni los datos epidemiológicos recogidos han indicado ni indican riesgo alguno superior al de la población general en cuanto al uso de los fármacos mencionados en relación con problemas cardiovasculares, incluido el riesgo de muerte súbita.

6. Desde la perspectiva de su gran seguridad como fármacos, la AEPIJ comprende la importancia de identificar y estudiar todos los efectos adversos raros que sucedan y de determinar su prevalencia como único camino para poder tomar una decisión ponderada riesgo-beneficio en cuanto a su uso. Además, en dicha toma de decisión deben incluirse los riesgos a largo plazo que puede determinar el TDAH no tratado.