



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 31 - 2014

### METILFENIDATO: RIESGO DE ERECCIONES PROLONGADAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación<sup>1</sup> del inserto en los apartados de **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de los medicamentos que contienen **METILFENIDATO**, estimulante del sistema nervioso central indicado para el tratamiento del trastorno de hiperactividad con déficit de atención (ADHD por sus siglas en inglés), un síndrome conductual que se caracteriza por el siguiente grupo de síntomas de inadecuado desarrollo: desconcentración moderada a severa, breve capacidad de atención, hiperactividad, temperamento voluble e impulsividad.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Droga<sup>2</sup> (FDA) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

**Metilfenidato, puede causar, en raras ocasiones, erecciones prolongadas y a veces dolorosas conocidas como priapismo.**

El priapismo es una condición en la cual el pene se mantiene erecto por mucho tiempo, aún sin estímulo sexual. Esto ocurre cuando hay problemas con el flujo de sangre en y alrededor del pene. Este trastorno puede ocurrir en hombres en tratamiento con metilfenidato, de cualquier edad. Los individuos muy jóvenes, principalmente aquellos que no han alcanzado la pubertad, pueden no reconocer esta condición o sentir vergüenza de buscar ayuda si esto ocurriera.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Hablar con sus pacientes hombres y con sus cuidadores para cerciorarse de que conocen los indicios y síntomas del priapismo, y enfatizar la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de que esto ocurra.
- Otro medicamento para el ADHD, atomoxetina, también ha sido asociado con priapismo en niños, adolescentes y adultos. El priapismo parece ser más común en pacientes que toman atomoxetina que en pacientes que toman productos con metilfenidato; sin embargo, debido a las limitaciones de la información disponible, se desconoce la frecuencia con que sucede el priapismo en pacientes que toman un medicamento o el otro.

A los pacientes, se les recomienda:

- No dejar de tomar metilfenidato sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con metilfenidato consulte con su médico.
- Los medicamentos con metilfenidato muy rara vez causan priapismo (erecciones prolongadas y a veces dolorosas) en hombres de cualquier edad. Si no se recibe tratamiento de inmediato, el priapismo puede causar daño permanente en el pene.
- Busque atención médica de inmediato en caso de priapismo o si tiene una erección que dura más de cuatro horas con o sin estimulación sexual.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 16 de mayo del 2014

Primera modificación en contraindicaciones, advertencia y precauciones: R.D. N°7260 SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 15 de junio del 2009. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD\\_7260\\_METILFENIDATO.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_7260_METILFENIDATO.pdf)

1. U.S. Food and Drug Administration. Drug Safety Communication - Risk of Long-lasting Erections. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm378876.htm>