

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para metilfenidato, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos, la bibliografía, los informes espontáneos, una estrecha relación temporal, una prueba de retirada y/o una prueba de reexposición positivas y a la vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que una relación causal entre metilfenidato y el trastorno obsesivo-compulsivo (incluidas la tricotilomanía y la dermatilomanía) es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen metilfenidato debe enmendarse de manera acorde.

A la vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos, la bibliografía, los informes espontáneos, una estrecha relación temporal, una prueba de retirada y/o una prueba de reexposición positivas y a la vista de un mecanismo de acción verosímil como mínimo con respecto al aumento de la presión intraocular (PIO), el PRAC considera que una relación causal entre metilfenidato y el aumento de la presión intraocular y el glaucoma es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen metilfenidato debe enmendarse de manera acorde.

A la vista de los datos disponibles sobre ojo seco procedentes de los ensayos clínicos, la bibliografía, informes espontáneos, una estrecha relación temporal, una prueba de retirada positiva y a la vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que una relación causal entre metilfenidato y el «ojo seco» es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen metilfenidato debe enmendarse de manera acorde.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para metilfenidato, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) metilfenidato no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Aumento de la presión intraocular y glaucoma

Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y glaucoma (incluidos el glaucoma de ángulo abierto y el glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato (ver sección 4.8). Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas indicativos de aumento de la PIO y glaucoma. Se debe consultar con un oftalmólogo y considerar la interrupción del tratamiento con metilfenidato en caso de aumento de la PIO (ver sección 4.3). Se recomienda la monitorización oftalmológica de los pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) a la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos oculares» con una frecuencia «**no conocida**»:

- **Aumento de la presión intraocular,**
- **Glaucoma**

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) a la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos oculares» con una frecuencia «**poco frecuente**» junto con la nota a pie de página **«Frecuencia derivada de ensayos clínicos en adultos y no basada en datos de ensayos en niños y adolescentes; también puede ser pertinente para niños y adolescentes»:**

Ojo seco

- Sección 4.8

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) a la clasificación por órganos y sistemas «Trastornos psiquiátricos», con una frecuencia «**rara**», y suprimirse lo siguiente de la lista de reacciones adversas:

Trastorno obsesivo-compulsivo (incluidas tricotilomanía y dermatilomanía)

Eliminar:

Comportamientos repetitivos, hipereconcentración (muy raro)

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones en «Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <Marca comercial> si usted o su hijo:»

- **Si usted o su hijo presentan visión borrosa u otros trastornos visuales, póngase en contacto con su médico. Su médico puede considerar la interrupción del tratamiento con <marca comercial>.**

- Sección 4

«Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico»

No conocida:

- aumento de la presión del ojo
- enfermedades oculares que pueden causar una disminución de la visión debido a una lesión del nervio óptico (glaucoma)

Poco frecuentes:

- Ojo seco

- Sección 4

«Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico»

Raros:

Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) (incluida la necesidad irresistible de arrancarse el vello corporal, pellizcarse la piel, tener pensamientos, sentimientos, imágenes o impulsos indeseados repetidos en la mente (pensamientos obsesivos), realizar comportamiento o rituales mentales repetidos (compulsiones))

Eliminar:

Muy raros:

pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, ~~hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/08/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/10/2025