

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 el informe final del estudio posautorización de seguridad (EPAS) observacional impuesto para el medicamento o medicamentos que contiene(n) el principio activo metilfenidato y al (a los) que afecta el informe final del EPAS, las conclusiones científicas son las siguientes:

El balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen metilfenidato se mantiene sin cambios. No obstante, teniendo en cuenta los datos actualmente disponibles, no se puede extraer ninguna conclusión sobre una reducción del riesgo de los problemas previamente planteados en relación con la seguridad cardiovascular o psiquiátrica del metilfenidato.

El CMDh observó un patrón variable en los tres países nórdicos en los que se ha llevado a cabo el estudio, que cuestiona una relación causal entre el metilfenidato y acontecimientos psiquiátricos y la ausencia de un aumento del riesgo con el tratamiento con metilfenidato en comparación con otros fármacos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

No obstante, dado el escaso tiempo de seguimiento del estudio (en comparación con el período de observación de 5 años), la (limitada) duración del tratamiento con metilfenidato y la disponibilidad de datos de solo tres países nórdicos europeos, se requiere un mayor seguimiento de las consecuencias a largo plazo del tratamiento con metilfenidato. Por consiguiente, el TAC deberá continuar el seguimiento de los riesgos cardiovasculares y psiquiátricos y presentar cualquier nueva información de interés en próximos IPS. A la vista de la limitación conocida de los informes espontáneos, se debe prestar especial atención a los estudios publicados que comenten acontecimientos psiquiátricos en pacientes tratados con metilfenidato.

Además, se deben mantener sin cambios las medidas de minimización de riesgos actualmente implantadas para el metilfenidato.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para los resultados del estudio para el medicamento o medicamentos que contiene(n) el principio activo metilfenidato y al (a los) que afecta el informe final del EPAS, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos anteriormente mencionados no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh emite el dictamen de que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de los medicamentos a los que afecta el informe final de este EPAS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Cambios que se deben realizar en las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización del medicamento o medicamentos que contiene(n) el principio activo metilfenidato al (a los) que afecta el informe final del EPAS observacional impuesto.

El (los) titular(es) de la autorización de comercialización deberán eliminar la(s) siguiente(s) condición(es) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~).

El TAC deberá completar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Un EPAS de categoría 1 con los siguientes requisitos: • El estudio debe ser un estudio observacional en pacientes adultos (edad ≥ 18 años) con TDAH. • El protocolo deberá presentarse al PRAC en los 3 meses siguientes a la finalización del procedimiento de referencia. Se deberá presentar junto a él un PGR actualizado. • El diseño debe ser un estudio prospectivo de cohortes en diferentes países con un seguimiento medio de 5 años. Deberán presentarse informes intermedios con una frecuencia anual. • Deberán estudiarse los siguientes criterios de valoración cardiovasculares (de acuerdo con el estudio ADDUCE): presión arterial, frecuencia del pulso, hipertensión, hipertrofia del ventrículo izquierdo, infarto de miocardio y miocardiopatía. • Se deben determinar los criterios de valoración psiquiátricos. • Deberá proporcionarse un cálculo de la potencia estadística que muestre un tamaño de muestra suficiente para estos criterios de valoración. • El informe final del estudio deberá presentarse en un plazo de 7 años tras la finalización del procedimiento de referencia.	Abril 2018 (presentación del protocolo) Abril 2025 (informe final del estudio)

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 Octubre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/11/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/01/2026