

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS	Sector Sico <span>­</span> f <span>­</span> armacos Estupefacientes, Precursores y Productos qu <span>­</span> imicos	PR.INF.01
	<b>INFORME DE METILFENIDATO</b>	Versi <span>­</span> on: 01 P <span>­</span> gina 1 de 1

Montevideo, 1­o de Abril de 2011

## Ref: Informe de Metilfenidato

---

### **Reglamentaci­on Vigente**

Uruguay se encuentra adherido a la Convenci­on ­Unica de 1961, al Convenio sobre Sustancias Sico­tr­opicas de 1971 y a la Convenci­on de las Naciones Unidas contra el Tr­fico Il­cito de Estupefacientes y Sustancias Sico­tr­opicas de 1988.

El Metilfenidato est­a incluido en la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sico­tr­opicas de 1971. Es decir que el Metilfenidato integra el listado de sustancias Sico­tr­opicas sometidas a fiscalizaci­on internacional. No es considerado un estupefaciente.

Mediante el “formulario estad­stico A/P”, nuestro pa­is informa las estad­sticas trimestrales de importaciones y exportaciones de estas sustancias a la Junta Internacional de Fiscalizaci­on de Estupefacientes en cumplimiento de dicho Convenio.

En nuestro pa­is el Metilfenidato est­a sujeto a control especial por la **Ley 14.294**, que reglamenta condiciones espec­ficas para: Importaci­on/ Exportaci­on, Comercializaci­on, Distribuci­on, Almacenamiento, Prescripci­on, Dispensaci­on de sustancias sico­tr­opicas y estupefacientes.

Si bien el Metilfenidato es Considerado un Sico­tr­opico Lista II para la J.I.F.E., en nuestro pa­is es considerado como un estupefaciente, con todos los controles especiales que ello implica. La prescripci­on de Metilfenidato, debe realizarla el Profesional Universitario competente, en recetario oficial triplicado de Estupefacientes habilitado por el Ministerio de salud P­blica de color Naranja para Instituciones Privadas y

Amarillo para Instituciones Públicas. La vía “Original” de la receta de Estupefaciente, debe ser remitida trimestralmente al Sector Sicofarmacos del Ministerio de Salud Pública, la vía “Duplicado” debe permanecer en la Farmacia y la tercer vía debe permanecer en poder del Profesional responsable de la Prescripción.

La adquisición de Metilfenidato por parte de las Farmacias habilitadas, se realiza contra presentación de Vales de Adquisición de Estupefacientes que son autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

Los movimientos de Metilfenidato de las Farmacia deben ser asentados en “Libro de Estupefacientes”.

### Presentaciones

El Metilfenidato es un psicoestimulante conocido en nuestro país por las marcas comerciales: Ritalina, Rubifen y Concerta.

Producto	Presentación	Fabricante	País Fabricante	Importador
<b>Concerta 18 mg</b>	30	Alza Corporation	USA	Johnson & Johnson de Uruguay S.A.
<b>Concerta 36 mg</b>	30	Alza Corporation	USA	Johnson & Johnson de Uruguay S.A.
<b>Ritalina 10 mg</b>	30	Novartis Pharma AG	Suiza	Representante: Novartis Uruguay S.A./ Importador Distribuidor: Gramón Bagó de Uruguay S.A.
		Novartis Farmacéutica S.A.	España	
<b>Ritalin LA 20 mg</b>	30	Novartis Pharma Schweiz (Elan Holdings Inc.)	Suiza (USA)	Representante: Novartis Uruguay S.A./ Importador Distribuidor: Gramón Bagó de Uruguay S.A.
<b>Rubifen 10 mg</b>	30	Laboratorios Rubió S.A.	España	Servimedica S.A.
<b>Rubifen SR 20 mg</b>	30	Laboratorios Rubió S.A.	España	Servimedica S.A.

### Prescripción

El comunicado del Departamento de Medicamentos en la Página web del Ministerio de Salud Pública de fecha 25 de febrero de 2008, menciona que; el MSP ha analizado las recetas prescriptas durante el año 2007 para el uso de Metilfenidato y constató que más

del 30% de las prescripciones son realizadas por profesionales de Medicina General, siendo la clasificación de este principio activo dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) “b”, que corresponde a prescripción exclusiva por especialistas, por lo que exhorta a las Instituciones y al cuerpo médico Nacional a dar cumplimiento de la norma establecida.

El último comunicado del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública del mes de Marzo del 2009, señala que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha realizado un alerta sobre la actualización de la Seguridad y de las Condiciones de Uso del Metilfenidato, e informa:

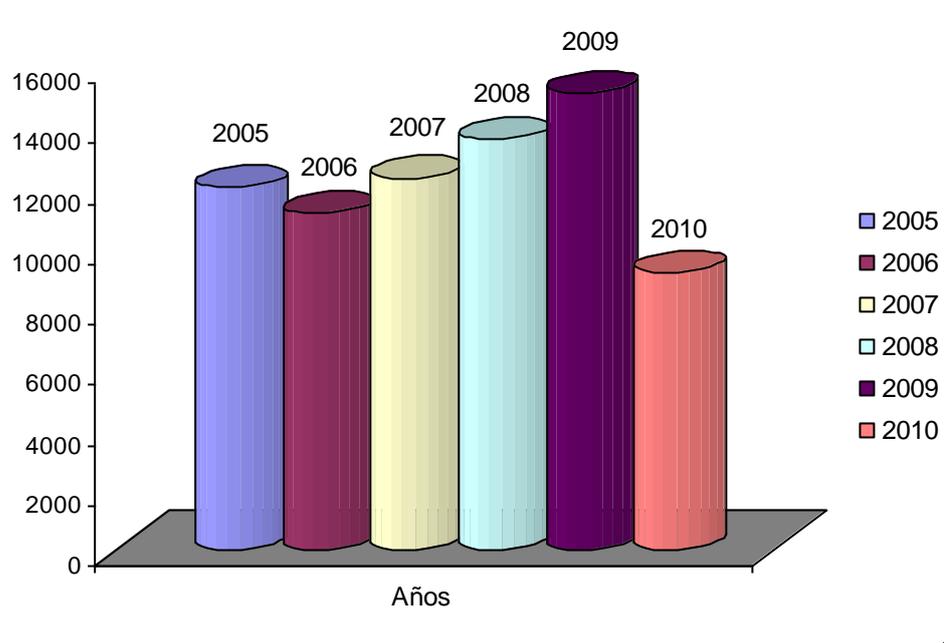
1. Dicha Agencia Regulatoria ha concluido que el beneficio terapéutico del tratamiento con Metilfenidato supera los posibles riesgos asociados al mismo, siempre y cuando se utilice en las condiciones de uso autorizadas, no disponiéndose de datos suficientes respecto a los posibles efectos a largo plazo.
2. El Metilfenidato es un medicamento indicado por psiquiatra, neuropsiquiatra y psiquiatra infantil como parte de un tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños mayores de 6 años y adolescentes. En nuestro país está comercializado bajo las siguientes marcas comerciales: Ritalina, Concerta, Rubifen.
3. El tratamiento con Metilfenidato debe realizarse bajo supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.
4. Dado que Metilfenidato puede presentar efectos adversos cardiovasculares (aumento de la presión arterial y trastornos del ritmo cardíaco) se debería realizar un examen cardiovascular antes del inicio del tratamiento así como un seguimiento periódico durante el mismo.
5. Se debe realizar una evaluación sobre la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.

## Estadísticas

Adjunto Informe de las Importaciones de Metilfenidato entre los años 2005-2010 obtenido del Sistema NDS.

### IMPORTACION DE METILFENIDATO

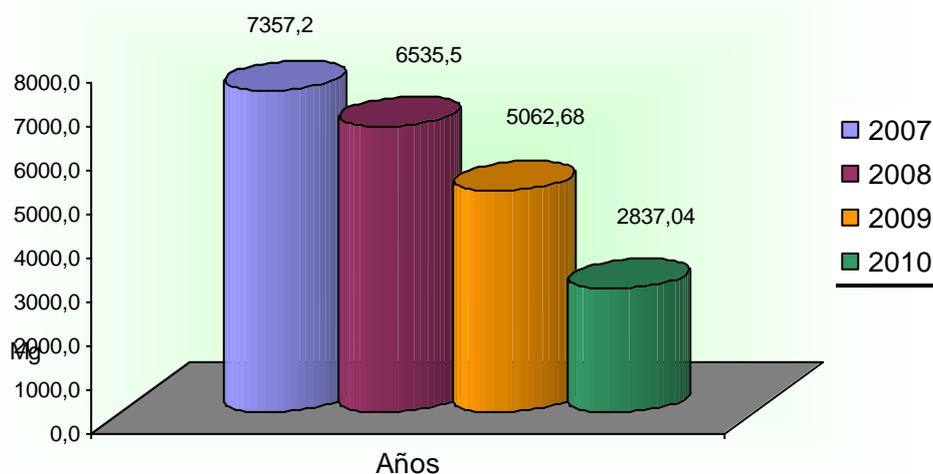
AÑO	CANTIDAD
2005	11990
2006	11123
2007	12305
2008	13576
2009	15124
2010	9171



En el año 2010 el total de las Autorizaciones de Importación emitidas por el Ministerio de Salud Pública equivalen a un total de 16816 gramos de Metilfenidato, de las cuales hasta la fecha, solo han sido comunicadas al Ministerio de Salud Pública que se concretaron 9171 gramos.

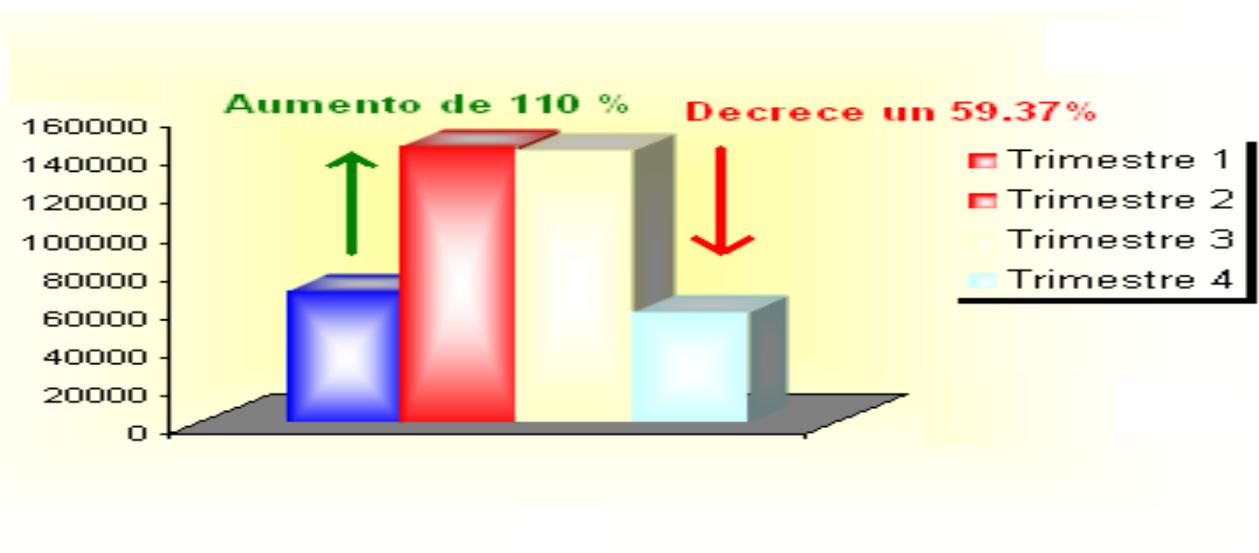
Del procesamiento de los balances trimestrales que presentan las Farmacias en el Sector Sicofarmacos del Departamento de Medicamentos desde el Año 2007 hasta el segundo trimestre de 2010 (enero a junio de 2010), se observa un descenso en el consumo de Metilfenidato.

### CONSUMO EN MG DE METILFENIDATO 2007 AL 2010



El consumo de Metilfenidato aumenta en el Segundo y tercer Trimestre del año que coinciden con la actividad escolar y desciende en el cuarto y primer trimestre que coincide con las vacaciones de verano.

### CONSUMO DE METILFENIDATO (COMPRIMIDOS)/ TRIMESTRES 2009



### CONSUMO DE METILFENIDATO /MES

AÑO 2009

