

# INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y CUIDADORES/PROFESIONALES DE LA SALUD

## RIESGO DE PERDIDA DE PESO EN PACIENTES MENORES DE 6 AÑOS QUE CONSUMEN FÁRMACOS ESTIMULANTES PARA EL TDAH

**CONSECUTIVO: 3000 – 0962 - 2025**

**CIUDAD Y FECHA:**

CIUDAD: Bogotá D.C.

FECHA: 24 de diciembre de 2025

**DIRECCIONAMIENTO:**

**PARA:** Pacientes y cuidadores. Profesionales de la Salud

**DE:** directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

**ASUNTO:** RIESGO DE PERDIDA DE PESO EN PACIENTES MENORES DE 6 AÑOS QUE CONSUMEN FÁRMACOS ESTIMULANTES PARA EL TDAH

**RESPONSABLE:** Grupo de Farmacovigilancia.

### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La administración de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha emitido un comunicado donde se recomienda reforzar las medidas de minimización de riesgo de pérdida de peso en niños menores de 6 años que consumen estimulantes (como metilfenidato y lisdexanfetamina) en formulaciones de liberación prolongada como parte de su tratamiento para Trastornos de Déficit de Atención por Hiperactividad (TDAH). La comunicación ha tenido replicación en agencias de la región.

#### 1.2 REFERENCIACIÓN:

El metilfenidato y las anfetaminas son estimulantes del sistema nervioso central. Por una parte, se piensa que metilfenidato bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona presináptica y aumenta la liberación de estas monoaminas al espacio extraneuronal. Por otra parte, Lisdexanfetamina dimesilato es un profármaco farmacológicamente inactivo. Tras la administración oral, lisdexanfetamina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y se hidroliza

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: 601 242 5040  
[denunciasanticorrupción@invima.gov.co](mailto:denunciasanticorrupción@invima.gov.co)

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**



**Oficina Principal:** Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



**PBX:** (601) 242 5000 - Bogotá

primordialmente por parte de los eritrocitos en dexanfetamina, la cual, es la sustancia activa biológicamente y se cree que tendría un mecanismo de acción similar al del metilfenidato.

El retardo de crecimiento es un término general que describe a los niños que no alcanzan el peso, la estatura o el índice de masa corporal esperados para su edad. Las causas son bastante variadas, desde la desnutrición por deficiencias en ingesta de calorías o proteínas, pérdida de nutrientes, metabolismo anormal o mala absorción. La pérdida de peso se considera de importancia clínica en niños cuando se pierde el 10% del peso en el percentil manejado por el Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos, aunque otras referencias consideran de relevancia una pérdida del 5% en 2 semanas.

Dentro de los eventos adversos documentados con los estimulantes usados en el TDAH se documentan pérdida del apetito y pérdida de peso. Sin embargo, la FDA ha detectado que existe mayor riesgo de pérdida de peso clínicamente significativa en niños menores de 6 años que consumían formas farmacéuticas de liberación prolongada como parte de su tratamiento prescrito. Este análisis reveló que los niños menores de 6 años presentan exposiciones plasmáticas más elevadas, es decir, concentraciones más altas del fármaco en su organismo, y tasas superiores de efectos secundarios en comparación con los niños de mayor edad.

### Productos aprobados en Colombia

En el país se encuentran aprobados para comercialización 14 medicamentos que contienen metilfenidato, doce de los cuales son formas farmacéuticas de liberación prolongada. Así mismo se encuentran aprobados 3 medicamentos que contienen lisdexanfetamina, pero su presentación es en formas farmacéuticas orales de liberación inmediata y su indicación es el tratamiento de TDAH en pacientes desde los 6 años de edad.

### 3. CONCLUSIONES:

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- Metilfenidato siendo una molécula con balance adecuado beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso
- El uso de formas farmacéuticas de liberación prolongada en niños menores de 6 años se asocia con un mayor riesgo de pérdida de peso clínicamente significativa.
- Al ser un riesgo asociado a población vulnerable, es necesario emitir recomendaciones para minimizarlo.

### 4. RECOMENDACIONES:

#### Información para profesionales de la salud:

- Se recomienda que los pacientes menores de 6 años bajo tratamiento con metilfenidato en formas de liberación prolongada hagan un monitoreo estricto de peso y talla en cada control médico

- Si el paciente presenta pérdida de peso clínicamente significativa, se recomienda suspender el tratamiento con la forma de liberación prolongada y hacer la transición hacia un tratamiento alternativo (ej. Tabletas de liberación inmediata).
- Se recomienda no iniciar tratamiento con otros estimulantes que no estén indicados en el grupo etario donde se encuentre su paciente
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia

#### Información para pacientes y cuidadores:

- El uso de metilfenidato y lisdexanfetamina es bajo fórmula facultativa de un médico. No automedique a niños con estos fármacos.
- Tampoco lo adquiera por medios informales como plataformas digitales o redes sociales.
- Si el niño bajo su custodia o cuidado está bajo tratamiento prescrito con metilfenidato y presenta pérdida de peso inexplicable, consulte con su pediatra o médico tratante. La pérdida de peso en niños puede conllevar problemas de crecimiento y desarrollo.
- Siga las indicaciones profesionales en caso de una modificación del tratamiento y resuelva todas sus dudas para poderlo llevar a cabo de manera segura con su apoderado.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp). Consultado 19 de diciembre de 2025
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 19 de diciembre de 2025.
4. U.S. Food & Drug Administration. “FDA requires expanded labeling about weight loss risk in patients younger than 6 years taking extended-release stimulants for ADHD”. Publicado 1 de julio de 2025. Consultado 19 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-expanded-labeling-about-weight-loss-risk-patients-younger-6-years-taking-extended>
5. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos. “La FDA advierte sobre el riesgo de pérdida de peso en pacientes menores de 6 años que reciben estimulantes de liberación prolongada para el TDAH”. Ministerio de Salud, República del Perú. Publicado 11 de julio de 2025. Consultado 19 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/540-la-fda-advierte-sobre-el-riesgo-de-perdida-de-peso-en-pacientes-menores-de-6-anos-que-reciben-estimulantes-de-liberacion-prolongada-para-el-tdah>

6. Benjamin Levinson; Evaluation of Weight Loss in Children Beyond 6 Months. Quick References 2025; 10.1542/aap.ppcqr.396125
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Ficha Técnica para Metilfenidato – Comprimidos de Liberación Programada. Disponible en:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75518/FichaTecnica\\_75518.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75518/FichaTecnica_75518.html)
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Ficha Técnica para Lisdexanfetamina cápsulas duras. Disponible en:  
[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/88634/FT\\_88634.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/88634/FT_88634.html)