

La FDA informa cambios permanentes en el color de la piel relacionados con el uso del parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato) para el tratamiento del ADHD

Anuncio de seguridad

[06-24-2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos advierte que el uso del parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato) para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (ADHD, por sus siglas en inglés) puede causar pérdida permanente del color de la piel. La FDA agregó una nueva advertencia a la etiqueta del medicamento con el fin de describir esta enfermedad dérmica, conocida como leucodermia química.

Los pacientes o sus cuidadores deben estar atentos a la aparición de nuevas áreas de piel más clara, especialmente debajo del parche con el medicamento y, de inmediato, informar estos cambios a los profesionales de atención médica. Los pacientes no deben dejar de usar el parche Daytrana sin haber hablado antes con sus profesionales de atención médica. Recomendamos que los profesionales de atención médica consideren tratamientos alternativos para los pacientes que experimenten estos cambios en el color de la piel.

El parche Daytrana se utiliza para el tratamiento del ADHD, ya que aumenta la atención y disminuye la inquietud en niños y en adolescentes que son hiperactivos, que tienen dificultad para concentrarse durante un tiempo prolongado, o que presentan conductas impulsivas o se distraen fácilmente.

La leucodermia química es una enfermedad dérmica que provoca que la piel pierda color, debido a la exposición reiterada a compuestos químicos específicos. La enfermedad no perjudica físicamente a la persona, sino que la desfigura. Las áreas que presentaron pérdidas de color de la piel debido al uso del parche Daytrana alcanzaron las 8 pulgadas de diámetro. No se cree que esta enfermedad sea reversible, lo cual puede causar angustia (observe las fotografías).

Analizamos casos de leucodermia química relacionados con el parche Daytrana que han sido informados a la base de datos del [Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA \(FAERS\)](#) y que están descritos en la bibliografía médica. El FAERS solo incluye los informes presentados ante la FDA; por lo tanto, es probable que existan casos adicionales de los cuales no tengamos conocimiento. La FDA identificó 51 casos del FAERS desde abril de 2006 hasta diciembre de 2014 y un caso publicado que no fue registrado en el FAERS. Los síntomas de la leucodermia se manifestaron entre 2 meses y 4 años después del inicio del tratamiento con Daytrana. Todos los pacientes experimentaron una disminución o una pérdida de color de la piel. En la mayoría de los casos, la pérdida de color de la piel se limitaba a las áreas donde se rotaba el parche. Sin embargo, un grupo reducido de pacientes también informaron cambios de color de la

piel en partes del cuerpo que nunca habían tenido contacto con el parche. En todos los casos, la disminución de color de la piel fue permanente.

Les pedimos a los pacientes y a los profesionales de atención médica que informen al programa MedWatch de la FDA los efectos secundarios que surjan por el uso del parche Daytrana utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

Datos sobre el parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato)

- El parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato) es un parche de venta bajo receta médica utilizado para tratar el ADHD. Forma parte del grupo de medicamentos denominados estimulantes del sistema nervioso central. Se debe aplicar en la cadera una vez al día y debe tener contacto con la piel durante 9 horas.
- El parche Daytrana aumenta la atención y disminuye la inquietud en niños y en adolescentes que son hiperactivos, que tienen dificultad para concentrarse durante un tiempo prolongado, o que presentan conductas impulsivas o se distraen fácilmente. Este medicamento forma parte de un programa de tratamiento integrado que incluye los aspectos psicológico, educativo y social.
- El parche Daytrana se aplica en el área de la cadera y secreta el medicamento que pasa a través de la piel al torrente sanguíneo. Existen cuatro concentraciones de dosis diferentes. La fórmula del parche no requiere ingerir un comprimido, lo cual es beneficioso para niños.
- El lugar de aplicación del parche debe rotarse diariamente; por lo tanto, se lo debe colocar en un lugar diferente y, si es posible, en la cadera opuesta.
- Entre los efectos secundarios usuales que se han informado como consecuencia del parche Daytrana y otros medicamentos estimulantes encontramos el aumento de la presión sanguínea y del ritmo cardíaco, náuseas, disminución del apetito y de peso, comportamiento agresivo, ira e irritabilidad.
- En 2014, aproximadamente 109,000 pacientes recibieron recetas de Daytrana preparadas por farmacias minoristas para pacientes ambulatorios de los Estados Unidos. Esto significó una disminución, comparado con los 136,500 pacientes registrados en 2010.¹

Información adicional para pacientes y cuidadores

- El uso del parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato) para el ADHD puede causar la pérdida permanente de color de la piel.
- Los pacientes o sus cuidadores deben controlar si aparecen áreas de la piel más clara, especialmente alrededor de las áreas donde se haya colocado el parche, y deben informar estos cambios de color de la piel a los profesionales de atención médica.
- Las zonas de piel más clara pueden aparecer en áreas donde se haya colocado el parche o en partes del cuerpo que nunca hayan tenido contacto con los parches (observe las fotografías).

- Esta enfermedad dérmica, conocida como leucodermia química, no perjudica físicamente a la persona, sino que la desfigura, y tampoco se cree que sea reversible, lo cual puede causar angustia.
- Daytrana es una fórmula de metilfenidato de acción prolongada que no requiere que el paciente ingiera comprimidos.
- No deje de usar el parche Daytrana sin haberle consultado antes a su profesional de atención médica.
- Comuníquese a su profesional de atención médica todas las preguntas o inquietudes que tenga sobre el parche Daytrana.
- Lea cuidadosamente la [Guía del Medicamento](#) que acompaña al medicamento entregado al paciente.
- Informe cualquier efecto secundario como consecuencia del uso del parche Daytrana a su profesional de atención médica y al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de atención médica

- Diversos informes poscomercialización relacionan casos de despigmentación o hipopigmentación de la piel, propios de la leucodermia química, con el uso del parche Daytrana.
- Suspenda el uso del parche Daytrana si experimenta pérdida de pigmentación y considere otras opciones de tratamiento de acción prolongada para el ADHD.
- Aconseje a los pacientes recibir atención médica de inmediato si descubren manchas de despigmentación o hipopigmentación durante el tratamiento.
- Recomiende a los pacientes y a los cuidadores que lean la [Guía del Medicamento](#) que se provee junto con el parche Daytrana.
- Utilice la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de la página para comunicarle al programa MedWatch de la FDA cualquier efecto secundario por el uso del parche Daytrana.

Resumen de la información

La FDA revisó 51 casos informados a la base de datos del Sistema de Notificaciones de Reacciones Adversas de la FDA (FAERS) desde abril de 2006 hasta diciembre de 2014 y un caso de leucodermia química en relación con el parche Daytrana publicado en la bibliografía² médica. Se le diagnosticó vitíligo a un tercio de los casos; sin embargo, en todos ellos se detectó, en el lugar de aplicación, una disminución o pérdida de pigmentación característica del diagnóstico de la leucodermia química.

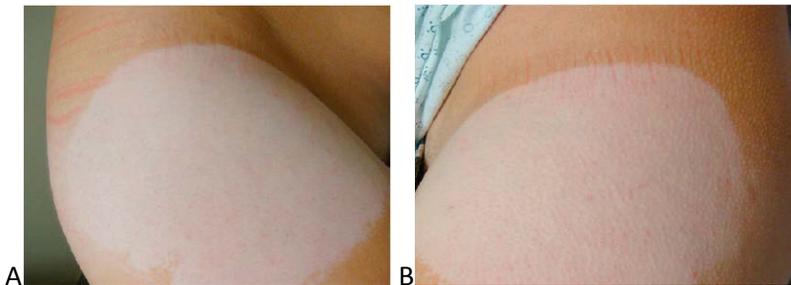
De los 51 casos de FAERS revisados, en 43 de ellos, se describió que la leucodermia estaba localizada en las áreas donde se había aplicado el parche y, en 7 casos, se describió que hubo despigmentación de la piel en el lugar de aplicación además de en otras áreas del cuerpo. El caso restante no brindó suficiente información sobre la zona afectada que pudiera determinar síntomas de leucodermia.

Los síntomas de la leucodermia se manifestaron entre 2 meses y 4 años después del inicio del tratamiento con Daytrana. Se describió que, en trece casos, fue necesario recetar medicamentos para revertir la pérdida de color de la piel y que solo tres de ellos experimentaron una leve mejora. En ninguno de los casos, se revirtieron los efectos luego de haber suspendido Daytrana. En tres casos, se detalló que hubo leucodermia local o distal, incluso luego de haber suspendido Daytrana.

Referencias

1. Fuente: IMS Health Total Patient Tracker (TPT), 2010-2014, Extracted MAYO de 2015.
2. Ghasri P, Gattu S, Saedi N, Ganesan AK. Chemical leukoderma after the application of a transdermal methylphenidate patch. J Am Acad Dermatol. Junio de 2012; 66(6):e237-8.

Fotos de leucodermia química



Fotografías A y B. Amplificación de la fotografía del área despigmentada por los parches en el lado derecho (A) e izquierdo (B) de la cadera.

Permiso de *copyright* de la Academia Estadounidense de Dermatología (American Academy of Dermatology) (Vol. 66, Ed. 6, junio de 2012)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857