

El metilfenidato podría ser un tratamiento eficaz comparado con placebo para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños y adolescentes

Methylphenidate could be an effective treatment for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents

Storebø O et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015, Issue 11. Art. No.: CD009885

Objetivos

Evaluar la eficacia del metilfenidato en la conducta de niños y adolescentes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Diseño

Revisión Sistemática.

Fuentes de datos

CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Conference Proceedings Citations Index, y dos registros de ensayos hasta febrero de 2015. Los autores buscaron ensayos adicionales en las listas de referencias de las revisiones pertinentes y los ensayos incluidos. Por último, establecieron contacto con las compañías farmacéuticas que fabrican metilfenidato para solicitar los estudios adicionales publicados y no publicados.

Selección de estudios

Ensayos clínicos controlados aleatorizados que hubieran comparado el metilfenidato con placebo o ninguna intervención en niños y adolescentes mayores de 18 años y más jóvenes, con un diagnóstico de TDAH, acorde al manual DSM III, IV o V, con o sin comorbilidades (trastornos de conducta u oposicionales, tics, depresión, trastornos de apego o ansiedad). Por lo menos un 75% de los participantes debía tener un cociente intelectual de al menos 70. Los resultados evaluados incluyeron síntomas de TDAH, eventos adversos graves y no graves, comportamiento general y calidad de vida. No hubo restricciones con respecto al lenguaje ni al año de publicación.

Extracción de datos

Organizados en grupos de dos, 17 autores de la revisión extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión y se utilizó un árbitro cuando fue necesario. Cuando los datos estaban incompletos o poco claros, se contactó a los autores por la información faltante. Se estableció contacto con los autores de todos los ensayos cruzados para obtener datos del primer período de los síntomas del TDAH.

Resultados principales

Fueron incluidos ensayos clínicos aleatorizados: 38 paralelos (5111 participantes) y 147 cruzados (7134 participantes), la mayoría con alto riesgo de sesgo. La edad promedio fue 9,7 años (desde 3 hasta 21 años) en una razón varón/mujer de 5 a 1. La duración promedio del tratamiento fue de 75 días (desde 1 a 425 días). Los resultados principales se detallan en la tabla 1.

Conclusiones

El metilfenidato podría mejorar los síntomas del TDAH, reduciendo la hiperactividad y la impulsividad y ayudando a mejorar la concentración en niños y adolescentes. También podrá mejorar el comportamiento general y la calidad de vida. El riesgo de eventos adversos graves parece bajo, pero los datos estaban disponibles en sólo nueve de los 185 ensayos incluidos. Los autores sugieren ser cuidadosos con respecto a este tema por la falta de evidencia sobre la presencia y sobre el impacto de posibles eventos adversos graves, aunque según los resultados de la revisión no aumentaría el riesgo en seguimientos de hasta seis meses. El metilfenidato sí se asocia a un mayor riesgo de daños no graves, tales como problemas de sueño y disminución del apetito.

Tabla 1: eficacia del metilfenidato comparado con placebo o no tratamiento

Desenlaces	Magnitud del efecto (IC 95%)*	Heterogeneidad (I ²)
Síntomas centrales del TDAH	DME -0,77 (-0,90 a -0,64)*	37% (moderada)
Comportamiento general	DME -0,87 (-1,04 a -0,71)	0% (baja)
Calidad de vida	DME 0,61 (0,42 a 0,80)#	0% (baja)
Eventos adversos no serios	RR 1,29 (1,10 a 1,51)	73% (alta)

*Equivalente a una DM de -9,6 (IC 95% -13,75 a -6,38). Una diferencia de medias de 6,6 puntos (escala ADHD-RS de 0 a 72) se considera una diferencia mínima clínicamente relevante. #Equivalente a una DM de 8 (IC 95% 5,49 a 10,46). Una diferencia de medias de 7 puntos (escala CHQ de 0 a 100) se considera una diferencia mínima clínicamente relevante. DME: diferencia de medias estandarizada. *IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

Comentario

El tratamiento para el TDAH suele incluir intervenciones no farmacológicas y casi siempre, fármacos estimulantes^{1,2}. El metilfenidato es un estimulante moderado del sistema nervioso central autorizado como tratamiento para el TDAH en niños mayores de seis años y adolescentes cuando otras medidas son insuficientes.³ En este sentido, el tratamiento farmacológico no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de utilizar algún medicamento debe basarse en una evaluación en profundidad de la gravedad y la persistencia de los síntomas³. Los resultados de la presente revisión sistemática sugieren que, comparado con placebo o no tratamiento, el metilfenidato es una opción que puede mejorar los síntomas centrales de TDAH y otras variables asociadas. Sin embargo, la evidencia no es clara con respecto a la magnitud de los resultados y la presencia de eventos adversos graves y no graves. La calidad de la evidencia fue muy baja para todas las variables estudiadas; y según los autores de la revisión, los riesgos de sesgo estaban dados por el posible conocimiento de las personas sobre cuál

tratamiento era brindado, por el reporte incompleto y la heterogeneidad estadística de los resultados. Los autores sugieren la necesidad de realizar estudios con seguimientos más prolongados y que evalúen más específicamente los posibles eventos adversos serios.

Conclusiones del comentador

El metilfenidato podría ser más eficaz que el placebo para el tratamiento de los síntomas centrales del TDAH, el comportamiento general y la calidad de vida en niños y adolescentes. Sin embargo, la calidad de la evidencia es muy baja y poco precisa sobre los eventos adversos. Según los resultados de la revisión, si se considera el tratamiento con metilfenidato, los médicos podrían utilizarlo durante períodos cortos, con un control cuidadoso de sus costos y beneficios, y cesar su uso si no hay una evidencia clara de la mejora de los síntomas o si aparecen efectos nocivos.

Pablo López [Instituto de Neurología Cognitiva (INECO) y Universidad Favaloro. plopez@ineco.org.ar]

López P. El metilfenidato podría ser un tratamiento eficaz comparado con placebo para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños y adolescentes. Evid Act Pract Ambul 2016;19(4):112. **Comentado de: Storebø O et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder.** Cochrane Database of Systematic Reviews, 2015, Issue 11. Art. No.: CD009885. PMID:26599576

Referencias

- Seixas M y col. Systematic review of national and international guidelines on attention-deficit hyperactivity disorder. J Psychopharmacol. 2012; 26:753-765.
- Hodgson K y col. Nonpharmacological treatments for ADHD: A meta-analytic review. J Atten Disord. 2012; [Epub ahead of print].
- Catalá-López F y col. Cost-effectiveness of pharmacological treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: qualitative synthesis of scientific evidence. Rev Psiquiatr Salud Ment. 2013; 6 (4):168-77.