

## Ejemplos del cambio de terapia para el TDAH:<sup>5,6</sup>

	Tratamiento previo con Concerta®	Tratamiento con Medikinet® retard
<b>Dosis diaria</b>	<b>27 mg</b>	<b>10 mg</b>
Liberación inmediata	6 mg	5 mg
<b>Dosis diaria</b>	<b>36 mg</b>	<b>20 mg</b>
Liberación inmediata	8 mg	10 mg
<b>Dosis diaria</b>	<b>54 mg</b>	<b>30 mg</b>
Liberación inmediata	12 mg	15 mg

<sup>5</sup> De acuerdo al proceso de modificación de conducta "Beispiele für die Umstellung bei ADHD" de Janssen, Mat.-Nr. 65198

<sup>6</sup> De acuerdo con la ficha técnica de cada producto respectivamente, Medikinet® retard tiene una duración de acción de más de 8 horas, mientras que la duración de acción de Concerta® es de más de 12 horas.

La dosis se enfoca en la cantidad de MFD de liberación inmediata del tratamiento previo, no se refiere a las dosis equivalentes. El cambio depende principalmente de las necesidades individuales de cada paciente y los síntomas clínicos.

Los componentes de una terapia de **TDAH** óptima  
**¡Ni más ni menos!**

**Medikinet®**  
**Medikinet® retard**  
Principio activo: Clorhidrato de metilfenidato



**5 mg**



**10 mg**



**20 mg**



**30 mg**



**40 mg**

**Medikinet® 5, 10, 20 mg.** Sustancia activa: Clorhidrato de metilfenidato. **Composición:** 1 tab. contiene clorhidrato de metilfenidato 5 mg, 10 mg, 20 mg. Excip.: microcristal celular, pregelatina, almidón de maíz, fosfato de cálcio, hidrógeno, dihidrato, monohidrato de lactosa, mg-estereato. **Medikinet® retard 5, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 mg.** Sustancia activa: clorhidrato de metilfenidato. **Composición:** contiene una cápsula dura de clorhidrato de metilfenidato de 5, 10, 20, 30, 40, 50 y 60 mg (equivalente a 4.35/8.65/17.30/25.95/34.60/43.25/51.90 mg de metilfenidato). Excip.: cáps. que contienen sacarosa, almidón de maíz, copolímero de ácido metacrílico-etilacrilato (1:1), talco, citrato de trietil, poli (alcoholes vinílicos), macrogol 3350, polisorbato 80, hidróxido de sodio, laurilsulfato de sodio, simeticona, sílice coloidal anhidra, metilcelulosa, ácido sórbico, carmín de índigo, laca (a base de sales) de aluminio. **Cubierta de las cápsulas:** gelatina, ti-dióxido, lauril sulfato de sodio, agua purificada; adicional en 10, 20 mg: eritrosina, azul patente V; adicional en 30, 40, 50 y 60 mg: eritrosina, óxido de hierro (II y III), carmín de índigo. **Última actualización de la información: 01/2017. MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Alemania. www.medikinet.de.** Texto original en alemán. Este texto fue traducido del inglés.

<sup>7</sup> Nombre con el que se comercializa la formulación de liberación modificada de Medikinet® en Alemania.



CAD-MDT-1906

Monatsschrift Kinderheilkunde 2011 159:1119-1125  
M. Döpfner<sup>1</sup>, D. Breuer<sup>1</sup>, C. Ose<sup>2</sup>, R. Fischer<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes und Jugendalters, Universität Köln

<sup>2</sup> Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen

<sup>3</sup> MEDICE chem.-pharm. Fabrik Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn

Estudio de fase abierta, multicéntrico, no intervencionista, examina la eficacia y tolerabilidad de una preparación de metilfenidato (MFD) de liberación modificada con un componente de liberación inmediata al 50 % (Medikinet® retard) en niños y adolescentes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

# Metilfenidato de liberación modificada en el tratamiento de rutina



**Eficacia y tolerabilidad en un estudio realizado en niños y adolescentes con TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad)**

Conclusiones para la práctica clínica:

- La evaluación médica demostró que el 81 % de los pacientes no mostró (o mostró pocos) síntomas de TDAH después de cambiar a Medikinet® retard.
- De acuerdo con la evaluación de los padres, con Medikinet® retard ocurrió una reducción de los efectos adversos en comparación con el tratamiento anterior.

### Objetivo:

El objetivo de este estudio multicéntrico, no intervencionista, fue examinar:

- los efectos del tratamiento con Medikinet® retard,<sup>1</sup>
- la dosis requerida y
- el cumplimiento del tratamiento

en el cuidado clínico de rutina de niños y adolescentes con TDAH que recibieron distintas terapias previas.

### Método:

Se evaluó a un total de 447 pacientes<sup>2</sup> (de 6 a 17 años; 361 varones y 86 mujeres) con TDAH e indicación para farmacoterapia en 145 unidades de consulta externa en Alemania, especializadas en psiquiatría pediátrica y paidopsiquiatría.

Para determinar los resultados primarios para la evaluación de eficacia se consideró:

- La evaluación del médico por la Escala de Impresión Clínica Global (escala CGI, por sus siglas en inglés), y
- la evaluación de los padres, llevada a cabo por medio del cuestionario diario de TDAH (DAYAS)<sup>3</sup>

Durante dos periodos de observación:

- con la iniciación de Medikinet® retard, realizando una evaluación retrospectiva de los tratamientos previos por 4 a 6 semanas y
- 4 a 6 semanas más tarde, después de la titulación y con una dosis estable de Medikinet® retard en el transcurso del día.

Edad (años, rango)	6-17 (Media 10.7 + SD 2.7)
Género (masculino)	361 (81 %)
Educación primaria	223 (50 %)
PP (N)	447
ITT (N)	432
Tratamiento previo	N (%)
MFD de corta acción	284 (66 %)
qd	57 (13 %)
>qd	179 (41 %)
Concerta®	64 (15 %)
Sin medicación	46 (11 %)

### Dosis promedio de MFD:



Dosis promedio de MFD en la visita 1 con tratamiento previo con Concerta® y en la visita 2 con Medikinet® retard<sup>1</sup>

Fig. 1. El cambio de Concerta® a Medikinet® retard muestra una reducción en la dosis diaria y mejoría en la severidad de los síntomas del TDAH según evaluación de médicos mediante la Escala de Impresión Clínica Global (0 nada, 1 leve, 2 severa, 3 muy severa).

### Evaluación clínica de la severidad de los síntomas del TDAH (calificación del médico conforme a escala CGI)



Evaluación clínica de la severidad de los síntomas del TDAH evaluados por el médico (escala CGI) en la visita 1 con Concerta® y en la visita 2 después de haber cambiado a Medikinet® retard<sup>1</sup>

### Resultados:

#### Con el cambio de Concerta® a Medikinet® retard:

- La proporción de liberación inmediata de MFD fue mayor (22 % vs. 50 %).
- La dosis promedio diaria se redujo en 9.26 mg (de 36 mg a 27 mg).
- Los síntomas TDAH<sup>4</sup> evaluados por medio de la escala médica CGI mejoraron.

<sup>1</sup> Medikinet® retard es el nombre con el que se comercializa Medikinet® con formulación de liberación modificada en países angloparlantes

<sup>2</sup> Pacientes que estaban programados para cambiar o iniciar la medicación con Medikinet® retard

<sup>3</sup> Perfil similar al evaluado diariamente por padres de pacientes con TDAH-TAP (Döpfner, 2006)

<sup>4</sup> Los síntomas del TDAH reflejan inquietud, inatención e impulsividad (DSM-IV)

### Variación en los síntomas del TDAH con el cambio a Medikinet® retard

#### Variación en la magnitud del efecto tras haber cambiado a Medikinet® retard

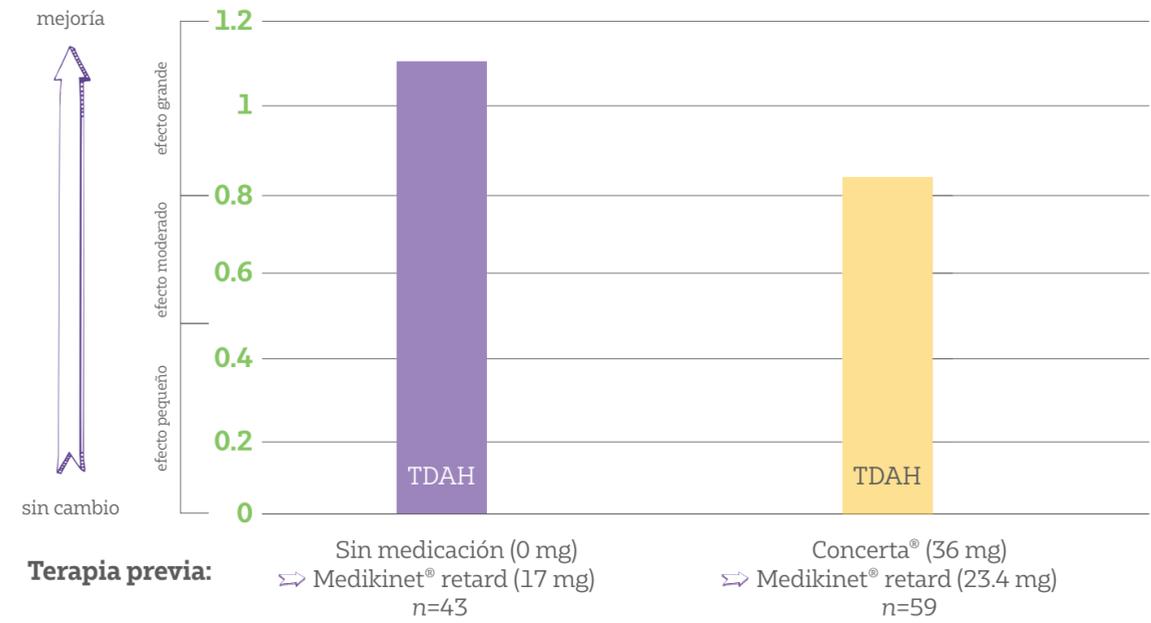


Fig. 2. Se indican los cambios —en magnitud del efecto (d de Cohen)— en los síntomas del TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) después del tratamiento previo, así como la dosis diaria antes y después del cambio de medicación. Efectos evaluados por los padres según el DAYAS (perfil diario de TDAH) con valores promedio diarios.

### Resultados:

Con el cambio de no tomar ninguna medicación a usar Medikinet® retard, los síntomas del TDAH —según la evaluación de los padres— mejoraron.

Con el cambio de Concerta® a Medikinet® retard —según la evaluación de los padres por medio de la escala— se mostró una mejora significativa en la severidad de los síntomas del TDAH a nivel clínico y estadístico.