



## Informe de seguridad

# Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 92-2026  
Bogotá, 2 julio 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

**Asunto:** RIESGO DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO Y MANIFESTACIONES COMPULSIVAS ASOCIADAS AL USO DE METILFENIDATO Y LISDEXANFETAMINA

**Principio Activo:** Metilfenidato y Lisdexanfetamina

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** 3000-494-2026

**Registro Sanitario:** Varios

**Presentación Comercial:** varias

**Fabricante / importador** Varios

**Lote / Serial** N.A.

**Referencia** N.A.

**Mecanismo de acción** El metilfenidato y la lisdexanfetamina pertenecen al grupo farmacoterapéutico de los estimulantes del sistema nervioso central, clasificados como simpaticomiméticos de acción central con actividad predominante sobre la neurotransmisión catecolaminérgica. El metilfenidato ejerce su efecto farmacológico principal mediante el bloqueo de la recaptación presináptica de dopamina y noradrenalina, a través de la inhibición de los transportadores DAT y NET, incrementando la disponibilidad sináptica de ambos neurotransmisores en circuitos corticales y subcorticales. La lisdexanfetamina, por su parte, constituye un profármaco de la dexanfetamina que, tras su hidrólisis enzimática en eritrocitos, libera dexanfetamina activa, la cual no solo bloquea la recaptación de dopamina y noradrenalina, sino que además promueve activamente la liberación de estas monoaminas desde las terminales presinápticas mediante la reversión del transporte vesicular y la inhibición de la monoaminoxidasa.

## **Descripción del caso**

Desde el año 2025, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA, por sus siglas en portugués), realizó la evaluación de una señal de seguridad relacionada con medicamentos estimulantes del sistema nervioso central que contienen metilfenidato y lisdexanfetamina, identificando el riesgo de aparición de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), incluidas manifestaciones asociadas como tricotilomanía y dermatilomanía. Como resultado de esta evaluación regulatoria, la agencia solicitó la inclusión de este riesgo dentro de la información de seguridad y advertencias contenidas en las bulas de dichos medicamentos, con el objetivo de fortalecer la detección temprana de síntomas obsesivo-compulsivos asociados al tratamiento farmacológico con estimulantes del sistema nervioso central.

## **Antecedentes**

Dentro de las conductas descritas para el TOC presentado por el uso de metilfenidato se encuentran la tricotilomanía (trastorno de arrancarse el cabello) y el trastorno de excoriación o dermatilomanía (trastorno de rascarse la piel).

La convergencia de la señal de seguridad detectada por ANVISA con la evidencia farmacocinética, farmacodinámica, clínica, epidemiológica y regulatoria disponible configura un escenario que satisface los criterios de plausibilidad biológica, consistencia entre fuentes de datos, temporalidad y coherencia farmacológica necesarios para sustentar una acción regulatoria de comunicación del riesgo. La agencia brasilera cita estudios que muestran la relación entre el consumo de metilfenidato y las manifestaciones de TOC

## **Análisis y conclusiones**

a) La evidencia clínica, farmacológica y de farmacovigilancia disponible respalda una asociación plausible entre el uso de metilfenidato y lisdexanfetamina y la aparición de síntomas del espectro obsesivo-compulsivo, incluyendo TOC, tricotilomanía y dermatilomanía.

b) La actualización de la información de seguridad por parte de ANVISA constituye una medida justificada para fortalecer la detección temprana, el monitoreo y la comunicación del riesgo en pacientes tratados con estos estimulantes.

## **Información para profesionales de la salud**

- Realizar seguimiento periódico de síntomas obsesivo-compulsivos en pacientes tratados con metilfenidato o lisdexanfetamina, especialmente en población pediátrica y adolescente.
- En caso de detectar manifestaciones de TOC, en especial tricotilomanía y dermatilomanía, se debe contemplar la interrupción del tratamiento y el manejo de la patología de base con otras opciones terapéuticas.
- Notificar oportunamente cualquier sospecha de reacción adversa a los sistemas de farmacovigilancia.

## **Información para pacientes y cuidadores**

- Si usted o el paciente a su cargo consume metilfenidato o lisdexanfetamina como parte de un tratamiento médico y se presentan síntomas como pensamientos repetitivos no deseados, conductas compulsivas, arrancamiento de cabello o rascado excesivo de la piel durante el tratamiento, debe informar de manera rápida al médico tratante evitando suspender el medicamento sin orientación médica.
- No consuma medicamentos que contengan metilfenidato o lisdexanfetamina sin una orden médica de por medio.

## **Información para IPSs y EAPBs**

N.A.

## **Información para establecimientos**

N.A.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

N.A.

## **Referencias Bibliográficas**

1. Storebø, O. J., Storm, M. R. O., Pereira Ribeiro, J., et al. (2025). Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
2. Storebø, O. J., Pedersen, N., Ramstad, E., et al. (2018). Methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents: Assessment of adverse events in nonrandomised studies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
3. Dogan-Sander, E., & Strauß, M. (2021). Case report: Treatment of a comorbid attention deficit hyperactivity disorder and obsessive-compulsive disorder with psychostimulants. *Frontiers in Psychiatry*, 12, Article 649833. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.649833>
4. U.S. Food and Drug Administration. (2024). Lisdexamfetamine dimesylate prescribing information. FDA. <https://www.accessdata.fda.gov>
5. Gürkan, K., Bilgiç, A., Türko?lu, S., et al. (2010). Depression, anxiety and obsessive-compulsive symptoms and quality of life in children with attention-deficit hyperactivity disorder during threemonth methylphenidate treatment. *Journal of Psychopharmacology*, 24(12), 1810–1818.
6. Stein, D. J. (2002). Obsessive-compulsive disorder. *The Lancet*, 360(9330), 397–405. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)09620-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)09620-4)

7. Bouchekioua, Y., Tsutsui-Kimura, I., Sano, H., Koizumi, M., Tanaka, K. F., Yoshida, K., Kosaki, Y., Watanabe, S., & Mimura, M. (2018). Striatonigral direct pathway activation is sufficient to induce repetitive behaviors. *Neuroscience research*, 132, 53–57. <https://doi.org/10.1016/j.neures.2017.09.007>
8. American Psychiatric Association. (2022). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (5th ed., text rev.; DSM-5-TR)*. American Psychiatric Publishing.
9. Borcharding, B. G., Keysor, C. S., Rapoport, J. L., Elia, J., & Amass, J. (1990). Motor/vocal tics and compulsive behaviors on stimulant drugs: Is there a common vulnerability? *Psychiatry Research*, 33(1), 83–94.
10. Shakeri, J., Farnia, V., Karimi, A. R., et al. (2016). The prevalence and clinical features of amphetamine-induced obsessive compulsive disorder. *Drug and Alcohol Dependence*, 160, 157–162.
11. Oliva, H. N. P., Prudente, T. P., Mayerson, T. F., et al. (2025). Safety of stimulants across patient populations: A meta-analysis. *JAMA Network Open*, 8(4), e251234.
12. Silva-Carvalho, M., Barbosa, D. J., Dias da Silva, D., & Dinis-Oliveira, R. J. (2025). Multidimensional evaluation of lisdexamfetamine: Pharmacology, therapeutic use, toxicity and forensic implications. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 136(5), 401–425.
13. Taylor, J. L., Rajbhandari, A. K., Berridge, K. C., & Aldridge, J. W. (2010). Dopamine receptor modulation of repetitive grooming actions in the rat: potential relevance for Tourette syndrome. *Brain research*, 1322, 92–101. <https://doi.org/10.1016/j.brainres.2010.01.052>
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. “Alerta GGMON 10/2025 (Farmacovigilância): Risco de transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) com medicamentos contendo metilfenidato e lisdexanfetamina”.. Consultado 5 de junio de 2026. Disponible en: [https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset\\_publisher/R6VaZWsQDDzS/content/alertaggmon-10-2025-farmacovigilancia-risco-de-transtorno-obsessivo-compulsivo-toc-commedicamentos-contendo-metilfenidato-e-lisdexanfetamina-/33868?inheritRedirect=false](https://antigo.anvisa.gov.br/listagem-de-alertas/-/asset_publisher/R6VaZWsQDDzS/content/alertaggmon-10-2025-farmacovigilancia-risco-de-transtorno-obsessivo-compulsivo-toc-commedicamentos-contendo-metilfenidato-e-lisdexanfetamina-/33868?inheritRedirect=false)
15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registrossanitarios>. Consultado 13 de junio de 2026

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico.**

[invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

[https://primaryreporting.who-](https://primaryreporting.who-umc.org/CO)

[umc.org/CO](https://primaryreporting.who-umc.org/CO) **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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



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