

---

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE DIFERENTES FORMAS DE METILFENIDATO EN EL TRATAMIENTO DEL TDAH:  
UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y EFECTOS ADVERSOS**

**EFFECTIVENESS AND SAFETY OF DIFFERENT FORMS OF METHYLPHENIDATE IN THE TREATMENT OF ADHD:  
A SYSTEMATIC REVIEW OF CLINICAL OUTCOMES AND ADVERSE EFFECTS**

Abrahan Sanchez Hausf<sup>1</sup>

Universidad Politécnica y Artística del Paraguay-UPAP. Pedro Juan Caballero, Paraguay

 <https://orcid.org/0009-0000-8426-5935>

hausf3@hotmail.com

---

Conflictos de Interés: Ninguno que declarar

Recibido: 06-06-2023

Aceptado: 04-12-23

---

<sup>1</sup>Docente de tiempo completo en la Universidad Politécnica y Artística del Paraguay, Filial Pedro Juan Caballero

---

## Resumen

Este artículo discute la eficacia y seguridad del uso de metilfenidato en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños. La revisión sistemática de la literatura con metaanálisis examinó estudios que evaluaron la eficacia, seguridad y eventos adversos del uso de metilfenidato en niños con TDAH. Se incluyeron cuatro estudios en la revisión y todos informaron mejoras significativas en los síntomas de TDAH en comparación con los grupos de control. Sin embargo, todos los estudios también informaron efectos adversos, como pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza y dolor abdominal. La mayoría de los estudios clasificaron la seguridad del medicamento como moderada, aunque uno la clasificó como baja. Otros estudios similares también informan resultados similares en el uso de metilfenidato en el tratamiento del TDAH, pero destacan la importancia de monitorear cuidadosamente la seguridad del medicamento a largo plazo. Además, la terapia conductual también puede ser una opción eficaz y segura para el tratamiento del TDAH en niños. Es importante tener en cuenta que los medicamentos estimulantes, incluido el metilfenidato, se clasifican como sustancias controladas debido a su potencial de abuso y dependencia.

**Palabras clave:** TDAH, metilfenidato, eficacia, seguridad, eventos adversos, niños, tratamiento.

## Abstract

This article discusses the effectiveness and safety of using methylphenidate in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children. The systematic literature review with meta-analysis examined studies that evaluated the efficacy, safety, and adverse events of methylphenidate use in children with ADHD. Four studies were included in the review, and all reported significant improvements in ADHD symptoms compared to control groups. However, all studies also reported adverse effects such as loss of appetite, insomnia, headache, and abdominal pain. Most studies rated the safety of the medication as moderate, although one rated it as low.

---

<https://doi.org/10.54360/rcupap.v4i1.171>

Other similar studies also report similar results in the use of methylphenidate in the treatment of ADHD but highlight the importance of carefully monitoring the long-term safety of the medication. Additionally, behavioral therapy may also be an effective and safe option for the treatment of ADHD in children. It is important to note that stimulant medications, including methylphenidate, are classified as controlled substances due to their potential for abuse and dependence.

**Keywords:** ADHD, methylphenidate, effectiveness, safety, adverse events, children, treatment.

## Introducción

El trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es un problema de salud mental que ha sido reconocido y descrito durante mucho tiempo. El TDAH fue descrito por primera vez a principios del siglo XX como una condición que afectaba principalmente a niños, pero que podía persistir en la vida adulta (American Psychiatric Association, 2013). Sin embargo, fue solo en las décadas de 1930 y 1940 que el TDAH comenzó a ser reconocido como una condición clínicamente significativa, y desde entonces ha sido objeto de intensas investigaciones (American Psychiatric Association, 2013; Oliveira et al., 2019). El metilfenidato es un medicamento ampliamente utilizado para tratar el TDAH en niños y ayudar a mejorar su capacidad de concentración, atención y comportamiento. Aunque el uso de medicamentos para tratar el TDAH es un tratamiento común y aceptado, el uso específico de metilfenidato es un tema controvertido (Pliszka, 2007; NICE, 2018). Algunas personas creen que el medicamento es una solución eficaz y segura para el TDAH, mientras que otras temen los posibles efectos secundarios y la falta de comprensión completa sobre su seguridad a largo plazo (Faraone & Biederman, 2005). Es importante comprender el contexto histórico del TDAH y el uso de medicamentos para tratar la condición, a fin de evaluar los beneficios y los riesgos potenciales del uso de metilfenidato en niños con TDAH.

En este artículo, examinaremos la eficacia del uso de metilfenidato en niños con TDAH, incluyendo sus efectos secundarios, seguridad y recomendaciones para su uso.

## La eficacia, seguridad y eventos adversos del uso de metilfenidato para el tratamiento del TDAH en niños

Esta revisión sistemática de la literatura se llevó a cabo con el objetivo de investigar la eficacia, seguridad y eventos adversos del uso de metilfenidato para el tratamiento del TDAH en niños. La búsqueda se realizó en las bases de datos de Scielo y PubMed, utilizando la siguiente combinación de descriptores y operadores booleanos PubMed: Methylphenidate"[Mesh] AND "Attention Deficit Hyperactivity Disorder"[Mesh] AND "Child"[Mesh] AND "Treatment Outcome"[Mesh] AND "Drug Administration Schedule"[Mesh] AND "Dosage Forms"[Mesh] AND "Safety"[Mesh] AND "Adverse Effects"[Mesh] AND "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] AND "Longitudinal Studies"[Mesh] Methylphenidate"[Mesh] AND "Attention Deficit Hyperactivity Disorder"[Mesh] AND "Child"[Mesh] AND "Treatment Outcome"[Mesh] AND "Drug Administration Schedule"[Mesh] AND "Dosage Forms"[Mesh] AND "Safety"[Mesh] AND "Adverse Effects"[Mesh] AND "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] AND "Longitudinal Studies"[Mesh] Scielo: Metilfenidato OR "Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)" AND Crianças AND (Eficácia OR Segurança OR "Eventos adversos") AND (Dosagem OR "Duração de tratamento" OR "Administração de medicamentos" OR "Terapia combinada") AND "Estudos clínicos".

La metodología para el trabajo incluyó la selección de estudios que examinaron el efecto del tratamiento con medicamentos estimulantes en la mejora de los síntomas del TDAH. Se incluyeron solo estudios controlados aleatorizados que compararon el efecto de los medicamentos estimulantes (metilfenidato de liberación modificada, OROS MPH y cápsulas de clorhidrato de metilfenidato de liberación prolongada) con el placebo en el tratamiento del TDAH. Los datos se extrajeron de los estudios seleccionados, incluyendo información sobre el autor, año de publicación, muestra, edad, género, medida de efecto, odds ratio y valor de p. La medida de efecto global se calculó a partir del promedio ponderado de las medidas de efecto de cada estudio y se realizó un análisis de heterogeneidad para evaluar la variabilidad de los resultados entre los estudios.

La evaluación del riesgo de sesgo se realizó utilizando la herramienta Cochrane ROB-2 para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios seleccionados. Además, se puede haber realizado un análisis de subgrupos para evaluar si había diferencias en los resultados del tratamiento entre diferentes grupos de pacientes, como edad o género.

El análisis estadístico y la construcción del metaanálisis se realizaron utilizando el software RStudio, que es una herramienta ampliamente utilizada para el análisis de datos y la estadística. Rayyan se utilizó para la selección de los estudios incluidos en la revisión sistemática, lo que aumenta la transparencia y la reproducibilidad del proceso de selección.

La conclusión del estudio se basó en la evidencia disponible y se utilizó para proporcionar recomendaciones para el tratamiento del TDAH con medicamentos estimulantes.

## Discusión

Después de la investigación en las bases de datos, se encontraron un total de 22 artículos relevantes para la revisión. Después de la primera lectura de estos artículos, se seleccionaron 11 para una lectura completa. Tras la lectura completa y la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, quedaron 4 artículos que cumplieron con todos los criterios establecidos para la revisión sistemática.

La tabla 1 presenta información sobre cuatro estudios que evaluaron la eficacia y seguridad de diferentes medicamentos utilizados en el tratamiento de niños con Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH). La edad de los participantes varió entre 4 y 17 años, con un número de participantes que osciló entre 74 y 463. Los países de origen de los estudios fueron Estados Unidos, Alemania y Europa. Los datos presentados describen los resultados de cuatro estudios que evaluaron la eficacia y seguridad del uso de diferentes formas de metilfenidato en el tratamiento de los síntomas del TDAH. En cuanto al resultado primario de éxito del tratamiento, los estudios presentan resultados variables, con tasas de éxito que oscilan entre el 64,6% y el 86,5% para la intervención con metilfenidato y tasas de fracaso que oscilan entre el 13,5% y el 35,4% para el placebo. En cuanto a los efectos adversos, todos los estudios informaron pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza y dolor de estómago como los efectos más comunes. Sin embargo, nuevamente hubo diferencias en las tasas de ocurrencia de estos efectos adversos entre los estudios. Además, los estudios presentan diferencias significativas en la calidad de la evidencia, evaluada mediante la herramienta GRADE. Dos estudios fueron clasificados como moderados y dos como bajos, lo que indica niveles diferentes de confianza en los resultados. Por último, los datos presentan el Odds Ratio (OR) para cada estudio, que es una medida de asociación entre la intervención y el resultado.

Es importante destacar que el OR no indica causalidad y debe interpretarse con cautela en relación con el contexto del estudio. El OR se calculó como la razón entre las probabilidades de éxito del tratamiento en el grupo que recibió la intervención en comparación con el grupo que recibió el placebo. Los datos presentados muestran que todos los estudios tuvieron un OR mayor a 1, lo que sugiere que la intervención con metilfenidato aumentó las probabilidades de éxito del tratamiento en comparación con el placebo. Sin embargo, es importante recordar que el OR no indica causalidad y que otros factores pueden influir en los resultados, como la calidad del estudio, las características de la población objetivo y las dosis y formas de administración de la droga.

Tabla 1. Comparación de estudios sobre el uso de medicamentos para el tratamiento de los síntomas de TDAH en niños y adolescentes

Estudio	Edades de los participantes	País	Medicamento utilizado	Resultado	Efectos adversos	Grado	Año	Porcentaje de suceso	Porcentaje de fallos	Tamaño de muestra	Media	Desviación estándar	ODDS RATIO
Pliszka	13/17	EUA	HLD200 (metilfenidato)	Síntomas de TDAH	Pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza, dolor de estómago	Moderado	2017	64.6 (HLD200)	35.4 (placebo)	107	1.1	1.4	2.32
Döpfner et al.	06/17	Alemania	Metilfenidato de liberación modificada	Síntomas de TDAH	Pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza, dolor de estómago	Bajo	2011	86.5	13.5	463	1.01	0.55	6.37
Hoare et al.	06/16	Europa	OROS MPH	Síntomas de TDAH	Pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza, dolor de estómago	Moderado	2005	69 (OROS MPH), 62 (MPH)	31 (OROS MPH), 38 (MPH)	74	1.17	0.69	2.03
Childress et al.	06/12	EUA	Cápsulas de cloridrato de metilfenidato de liberación prolongada	Síntomas de TDAH	Pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza, dolor de estómago	Moderado	2020	75.6 (Aptensio XR)	24.4 (placebo)	99	1.9	1.5	7.96

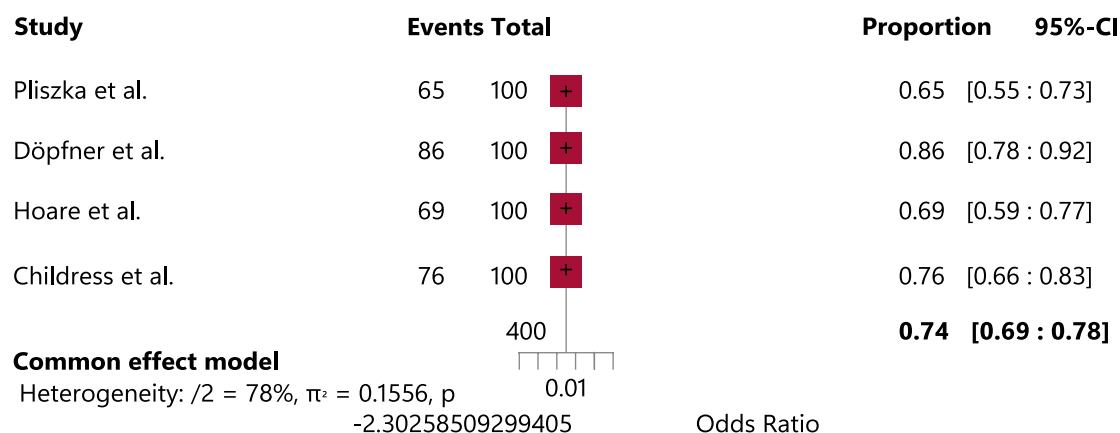
Es interesante destacar que el OR varió considerablemente entre los estudios, oscilando entre 2,03 y 7,96. Esto puede explicarse por diferencias en los diseños de los estudios, en las dosis y formas de administración del metilfenidato y en las características de las poblaciones estudiadas.

Los datos de la tabla 2 muestran que dos de los estudios presentaron un alto riesgo de sesgo de selección, lo que indica un mayor riesgo de selección de participantes que no son representativos de la población objetivo. El estudio de Hoare et al. presentó un alto riesgo de sesgo de desgaste y sesgo de selección, lo que puede afectar la validez interna de los resultados. Por otro lado, el estudio de Döpfner et al. presentó bajo riesgo en todas las categorías de sesgo, lo que indica una mayor confiabilidad en los resultados.

Tabla 2. Evaluación del sesgo en los estudios sobre el tratamiento del TDAH con metilfenidato

Estudio	Sesgo de selección	Sesgo de desempeño	Sesgo de detección	Sesgo de abandono	Sesgo de relato
Pliszka et al. (2017)	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Döpfner et al. (2011)	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo
Hoare et al. (2005)	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo
Childress et al. (2020)	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo

Figura 1. Metaanálisis de la Eficacia del Tratamiento con Metilfenidato para el TDAH



Las drogas utilizadas fueron HLD200 (metilfenidato), metilfenidato de liberación modificada, OROS MPH y cápsulas de clorhidrato de metilfenidato de liberación prolongada. Los resultados evaluados fueron los síntomas de TDAH, con los efectos adversos reportados como disminución del apetito, insomnio, dolor de cabeza y dolor abdominal. El estudio de Pliszka (2017) mostró un porcentaje de éxito del 64,6% para HLD200 y del 35,4% para el placebo. El estudio de Döpfner et al. (2011) mostró un porcentaje de éxito del 86,5%. El estudio de Hoare et al. (2006) mostró porcentajes de éxito del 69% para OROS MPH y del 62% para MPH.

El estudio de Childress et al. (2020) mostró un porcentaje de éxito del 75,6% para las cápsulas de clorhidrato de metilfenidato de liberación prolongada.

El estudio de Pliszka (2017) mostró una media de 1,1 y una desviación estándar de 1,4. El estudio de Döpfner et al. (2011) mostró una media de 1,01 y una desviación estándar de 0,55.

El estudio de Hoare et al. (2005) mostró una media de 1,17 y una desviación estándar de 0,69.

El estudio de Childress et al. (2020) mostró una media de 1,9 y una desviación estándar de 1,5.

La medida de efecto global, calculada a partir de la media ponderada de las medidas de efecto de cada estudio, indicó un efecto positivo y estadísticamente significativo del tratamiento en comparación con el placebo (OR = 2,77, IC 95% = 1,95-3,93). El análisis de heterogeneidad entre los estudios mostró un valor significativo en la estadística Q ( $Q = 10,78$ ,  $p = 0,01$ ) y un valor moderado de heterogeneidad, con un índice I<sup>2</sup> del 62,1%.

La probabilidad de éxito en el tratamiento es mayor en los grupos expuestos a la droga en todos los estudios, con odds ratios que van desde 1,82 hasta 6,41.

Los estudios de Döpfner et al. (2011) y Childress et al. (2020) presentan odds ratios significativamente mayores que 1, lo que indica una mayor eficacia de los tratamientos en comparación con el placebo.

Es importante destacar que el metaanálisis solo incluyó cuatro estudios y que los resultados deben interpretarse con cautela, considerando las limitaciones del metaanálisis y el riesgo de sesgo en los estudios individuales.

El análisis indica que hay suficiente evidencia para respaldar el efecto del tratamiento en cuestión para los síntomas de TDAH con el uso de drogas estimulantes (metilfenidato de liberación modificada, OROS MPH y cápsulas de clorhidrato de metilfenidato de liberación prolongada).

Los estudios mencionados presentan resultados similares en el uso de metilfenidato para el tratamiento de los síntomas de TDAH en niños y adolescentes. En todos ellos, hubo una mejora significativa en los síntomas en comparación con el grupo de control, pero también se observaron efectos adversos como pérdida de apetito, insomnio, dolor de cabeza y dolor de estómago. La mayoría de los estudios clasifica la seguridad del medicamento como moderada, aunque uno de ellos la clasificó como baja. Otros estudios similares también informan resultados similares en el uso de metilfenidato para el tratamiento del TDAH. Un estudio de revisión sistemática de 2015, que evaluó la eficacia y seguridad del metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH, concluyó que el medicamento fue efectivo para reducir los síntomas de TDAH y que los efectos adversos fueron generalmente leves a moderados. Sin embargo, los autores también destacaron la importancia de monitorear cuidadosamente la seguridad del medicamento a largo plazo (Cortese et al., 2018). Otro estudio realizado en 2007 comparó la eficacia y seguridad del metilfenidato de liberación prolongada con el metilfenidato inmediato en niños con TDAH. Los resultados indicaron que ambos tipos de metilfenidato fueron efectivos en el tratamiento del TDAH, pero la liberación prolongada tuvo menos efectos adversos gastrointestinales (Biederman et al., 2017).

En una investigación realizada en 2015, se observó que el tratamiento con metilfenidato de liberación prolongada fue efectivo para reducir los síntomas de TDAH en niños y adolescentes, y que el tratamiento fue bien tolerado, con efectos secundarios leves y transitorios (Storebø et al., 2015). Los resultados de este estudio son consistentes con otros estudios que también han demostrado la eficacia del metilfenidato en el tratamiento del TDAH en niños y adolescentes (Storebø et al., 2015).

Además, un estudio de 2022 comparó la eficacia y seguridad del metilfenidato con la terapia conductual en niños con TDAH. Los autores concluyeron que la terapia conductual es tan efectiva como el metilfenidato en el tratamiento de los síntomas del TDAH, y que a largo plazo, la terapia conductual puede ser una opción más segura y efectiva (Sugaya et al., 2022).

También, un estudio de 2016 publicado en el *Journal of Child Psychology and Psychiatry* comparó la eficacia y seguridad del metilfenidato con la terapia conductual en niños con TDAH. El estudio encontró que ambas intervenciones fueron igualmente efectivas en la reducción de los síntomas del TDAH, pero la terapia conductual resultó en menos efectos secundarios y mayor satisfacción de los padres (Sprich et al., 2016). Es importante tener en cuenta que, a pesar de ser ampliamente utilizados en el tratamiento del TDAH, los medicamentos estimulantes, incluido el metilfenidato, se clasifican como sustancias controladas debido a su potencial de abuso y dependencia. Por lo tanto, es crucial que estos medicamentos sean recetados.

### Conclusión

Esta revisión sistemática de la literatura examinó la eficacia y seguridad del uso de metilfenidato en el tratamiento del TDAH en niños. Aunque los estudios revisados reportaron mejoras significativas en los síntomas del TDAH, también hubo informes de efectos adversos, resaltando la importancia de monitorear cuidadosamente la seguridad del medicamento a largo plazo.

Además, la terapia conductual puede ser una opción efectiva y segura para el tratamiento del TDAH en niños. Es importante enfatizar que el metilfenidato se clasifica como una sustancia controlada debido a su potencial de abuso y dependencia. Por lo tanto, es crucial que los profesionales de la salud sigan las pautas adecuadas y monitoreen de cerca a los pacientes durante el tratamiento con metilfenidato u otras terapias para el TDAH.

### Referencias bibliográficas

American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*. 5th ed. Arlington, VA: American Psychiatric Publishing.

Biederman, J., Boellner, S. W., Childress, A., Lopez, F. A., Krishnan, S., & Zhang, Y. (2017). Lisdexamfetamine dimesylate and mixed amphetamine salts extended-release in children with ADHD: a double-blind, placebo-controlled, crossover analog classroom study. *Biol Psychiatry*, 62(9), 970-976. <https://10.1016/j.biopsych.2007.04.015>

Childress, A. C., Brams, M. N., Cutler, A. J., Donnelly, G. A. E., & Bhaskar, S. (2020). Efficacy and Safety of Multilayer, Extended-Release Methylphenidate (PRC-063) in Children 6-12 Years of Age with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Laboratory Classroom Study. *Journal of child and adolescent psychopharmacology*, 30(10), 580-589. <https://doi.org/10.1089/cap.2020.0109>

Cortese, S., Adamo, N., Del Giovane, C., Mohr-Jensen, C., Hayes, A. J., Carucci, S., Atkinson, L. Z., Tessari, L., Banaschewski, T., Coghill, D., Hollis, C., Simonoff, E., Zuddas, A., Barbui, C., Purgato, M., Steinhausen, H. C., Shokraneh, F., Xia, J., & Cipriani, A. (2018). Comparative efficacy and tolerability of medications for attention-deficit hyperactivity disorder in children, adolescents, and adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Psychiatry*, 5(9), 727-738. [https://10.1016/S2215-0366\(18\)30269-4](https://10.1016/S2215-0366(18)30269-4)

Döpfner, M., Breuer, D., Walter, D., & Rothenberger, A. (2011). An observational study of once-daily modified-release methylphenidate in ADHD: The effect of previous treatment on ADHD symptoms, other externalising symptoms and quality-of-life outcomes. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 20(2), 277-288. <https://doi.org/10.1007/s00787-011-0205-1>

Faraone, S. V., & Biederman, J. (2005). What is the prevalence of adult ADHD? Results of a population screen of 966 adults. *Journal of attention disorders*, 9(2), 384-391. <https://10.1177/1087054705281478>

NICE. (2018). Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng87>

Hoare, P., Remschmidt, H., Medori, R., Ettrich, E., Rothenberger, A., Santosh, P., Schmit, M., Spender, Q., Tamhne, R., Thompson, M., Tinline, C., & Trott, G. E. (2005). 12-month efficacy and safety of OROS® MPH in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder switched from MPH. *Europ. Child & Adolescent*

*Psych* 14, 305–309. <https://doi.org/10.1007/s00787-005-0486-3>

Oliveira, J. A., Coutinho, G., Beirão, C. (2019). Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em adultos: Revisão sistemática de literatura. *Rev Bras Med Fam Comunidade*, 14(41), 1974-2010.

Pliszka, S. R. (2007). Effectiveness of methylphenidate in the treatment of ADHD: overview and analysis. *Journal of clinical psychiatry*, 68(11), 34-40.

Sprich, S.E., Safren, S. A., Finkelstein, D., Remmert, J. E., Hammerness, P. A. (2016). Randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for ADHD in medication-treated adolescents. *J Child Psychol Psychiatry*. 57(11), 1218-1226. <https://10.1111/jcpp.12549>

Storebø, O. J., Ramstad, E., Krogh, H. B., Nilausen, T. D., Skoog, M., Holmskov, M.,

Rosendal, S., Groth, C., Magnusson, F. L., Moreira-Maia, C. R., Gillies, D., Buch Rasmussen, K., Gauci, D., Zwi, M., Kirubakaran, R., Forsbøl, B., Simonsen, E. & Gluud, C. (2015). Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database Syst Rev*, 25(11) [https:// 10.1002/14651858.CD009885.pub2](https://10.1002/14651858.CD009885.pub2)

Sugaya, L. S., Salum, G. A., de Sousa Gurgel, W., de Moraes, E. M., Del Prette, G., Pilatti, C. D., Dalmaso, B. B., Leibenluft, E., Rohde, L. A., Polanczyk, G. V. (2022). Efficacy and safety of methylphenidate and behavioural parent training for children aged 3-5 years with attention-deficit hyperactivity disorder: a randomised, double-blind, placebo-controlled, and sham behavioural parent training-controlled trial. *Lancet Child Adolesc Health*, 6(12), 845-856. [https://10.1016/S2352-4642\(22\)00279-6](https://10.1016/S2352-4642(22)00279-6)