


www.osakidetza.euskadi.eus/cevime


LISDEXANFETAMINA

Nahikoa ebaluatuta ez dagoen atomoxetinaren ordezeko aukera bat

Merkataritza izena eta aurkezpenak:

▼ **ELVANSE®** (Shire Pharmaceuticals)

30, 50 y 70 mg, 30 kapsula gogor (116,61 €)

Aitortu beharreko eszipientiak: Hori laranjatua (E110)
 Medikamentua emateko baldintzak: Medikuen errezetarekin
 Merkaturatze-data: 2014ko apirila
 Ebaluazio-data: 2015eko maiatza
 Baimentze-prozedura: Elkarrizketa

Lisdexanfetamina estimulatzailerik bat da, dexanfetaminaren profarmako bat, alegia, eta 6 urtetik aurrerako umeetan Arreta galeragatik eta hiperaktibitateagatik asaldura (AGHA) modu integralean tratatzeko programen barruan baimendu da, aurretiaz metilfenidatoarekin emandako tratamenduarekiko erantzuna klinikoki ezegokia denean. Egunean dosi bakarra ematen da.

Zuzeneko saiakuntza bakarra egin da erkatzeko aurretiaz metilfenidatoari erantzun ez dioten gaixoei nola erantzun dieten lisdexanfetaminari eta atomoxetinari, eta ikusi da, lisdexanfetaminaren kasuan, atomoxetinarekin baino denbora gutxiago behar dela lehen erantzuna lortzeko (12 egun [% 95 konfiantza-tartea: 8-16] vs 21 egun [% 95 konfiantza-tartea: 15-23] $p=0,001$). Aitzitik, ikerlan horren emaitzen garrantzia klinikoa zalantzagarririk da, diseinuak zenbait muga dituelako: parte hartu zuten gaixoak aukeratzeko irizpideak, aztertutako aldagai nagusia eta horren iraupena (9 aste). Izan ere, ez da ikerketa-denbora nahikotzat hartzen lisdexanfetaminak atomoxetinaren aldean epe luzera dituen abantailak baloratzeko.

Lisdexanfetaminaren segurtasun-profila AGHA tratatzeko beste farmako estimulatzailerik batzuen antzekoa da. Efektu kaltegarriak ohikoak dira pisua eta jateko gogoia galtzea, loezina, buruko mina, takikardia, arterien tentsioa handitzea, aho lehorra eta mina abdomenaren goiko partean.

Lisdexanfetaminarekin tratatzean, egoera psikiatrikoa, hazkuntza eta jateko gogoia erregulartasunez kontrolatu behar dira. Arterien presioa eta pultsua dosia doitzen den bakoitzean erregistratu behar dira, eta, ondoren, sei hilean behin behintzat.

Egunero zehaztutako lisdexanfetamina-dosiaren kostua atomoxetinarena baino txikiagoa da.

Bigarren mailako beste aukera batzuen aldean eskuragarri dagoen informazioak ez du lisdexanfetaminak AGHA tratatzean egin dezakeen ekarpen terapeutikoaren maila kalifikatzeko kalitate nahikorik.

Sendagai berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozainketako Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez, edo Internet bidez, helbide honetan: <https://www.notificaram.es>

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

Ez dakar
hobekuntza
terapeutikorik

**EZIN DA BALIOETSI:
INFORMAZIO
URRIEGIA**

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Karmele Benito, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@euskadi.eus

Kalifikazioa batera esleitu dute Kataluniako eta EAeko CENmek. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetako gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

EGOKIESPENA ETA POSOLOGIA¹

Lisdexanfetamina (LDX) 6 urtetik aurrerako umeetan Arreta galera-gatiko eta hiperaktibitateagatiko asaldura (AGHA) modu integrarean tratatzeko programen barruan baimendu da, aurretiaz metilfenidatoarekin emandako tratamenduaren erantzuna klinikoki ezegokia denean. Haurren eta/edo nerabeen jokaera-asalduren espezialista batek abiarazi behar du tratamendua.

LDX agindu aurretik, gaixoaren egoera kardiobaskularren ebaluazio basala egin behar da (arterien presioa eta bihotzaren erritmoa).

Kontraindikaturak kasu hauetan: amina sinpatikomimetikoekiko hipersentikortasuna; IMAO aldi berean erabiltzea edo IMAOekin tratamendua egin eta 14 egunera; hipertiroidismoa edo tirotoxicosia; agitazio-egoerak; gaixotasun kardiobaskular sintomatikoa, arterioesklerosi aurreratuak; arterien hipertentsio moderatua edo larria; glaukoma.

Posologia: hasierako dosia 30 mg/egun da, goizez, jan aurretik edo ondoren. Astebeteko tartetan handitu egin daiteke, baina gehiengo dosia da 70 mg/egun. Hilabete batez dosia behar bezala doitueta sintomak ez badira hobetzen, tratamendua eten egin behar da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻¹²

EMAK AGHA tratatzeko farmakoen ikerlanen gainean egindako gidetan, bi aldagai nagusi gomendatzen dira AGHAr buruzko saiakuntza klinikoaren eraginkortasunari dagokionean. Adierazle horiek sintomen (adib., ADHD-RS-IV eskalaren bidez) eta funtzio exekutiboan (eskolako errendimendua, funtzionamendu soziala) gaineko eragina adierazten dute, CGI-I eta CGI-S eskalen bidez: *Clinical Global Impression Improvement/Severity*.

LDXen garapen klinikoko programak haurretan eta nerabeetan zein helduetan egin diren 9 ausazko saiakuntza kliniko biltzen ditu: zazpitan plazeboa erabili zen, beste batean plazeboa eta erreferentziako metilfenidato OROS beso aktiboa (diseinuak ez du aukera ematen bi farmakoen arteko erkaketa egiteko) eta bestean atomoxetina (ATX) erabili zen³⁻¹².

9 aste irauten zituen ausazko saiakuntza kliniko bakarrak LDX ATXekin erkatzen du zuzenean, eta metilfenidatoari behar bezala erantzuten ez zioten 6-17 urtetako umeekin eta nerabeekin egin zen⁴. Lehen erantzun klinikoa eman arteko denbora (egunak) izan zen eraginkortasun-aldagai nagusia. Hura zehazteko, tratamenduaren ondoren honako puntuazio hau eman zioten: 1 (hobekuntza «oso nabarmena») edo 2 («nabarmena») CGI-I eskalan (1etik 7ra bitarteko eskala). Bigarren mailako aldagaien artean, CGI-I eskalaren arabera erantzuten zutenen kopurua eta ADHD-RS-IV eta CGI-S eskalen puntuazioan izandako aldaketa zeuden.

LDXekin, batez besteko erantzute-denbora laburragoa izan zen, ATXen aldean (12 egun [% 95 konfiantza-tartea: 8-16] vs 21 egun [% 95 konfiantza-tartea: 15-23] p=0,001).

Tratamendua 9 astez egin ondoren, LDXekin tratamenduan zeuden gaixoen % 82k erantzun zuten (% 95 konfiantza-tartea: 75-89), eta ATXekin, aldiz, gaixoen % 64ak (% 95 konfiantza-tartea: 55-72, p=0,001). Ikusi zen puntuazioa murrizten zela bi tratamendu-taldeen ADHD-RS-IV eskalan (-26,3 eta -19,4 puntu LDXekin eta ATXekin, hurrenez hurren).

Nahiz eta emaitzek garrantzi estatistikoa duten, garrantzi klinikoa zailtzagarria da. Izan ere, beste arrazoi batzuen artean, ikerlanak oso gutxi iraun zuen patologia kroniko bat izateko. Gainera, ebidentziek erakusten dute, zenbaitetan, atomoxetinarekiko erantzunak denbora behar duela agertzeko, baina efektu handiagoa duela tratamenduen 10-12 asteetan, eta, horrenbestez, baliteke 9 aste horietan ikusitako diferentziak txikiagoak izatea ikerlan luzeago batean.

Bestalde, ikerlanean iridutako gaixoen kopurua mugatua da, eta ikerlanean sartzeko irizpideek ez zuten behar bezala karakterizatzen zer den metilfenidatoari erantzuten ez zion gaixo bat.

Gainera, aukeratutako eraginkortasun-aldagai nagusia (hots, lehen erantzun klinikora arte igarotako denbora) ez da EMAK AGHA tratatzeko farmakoen ikerlanen gainean egindako gidetan gomendatuetako bat.

SEGURTASUNA

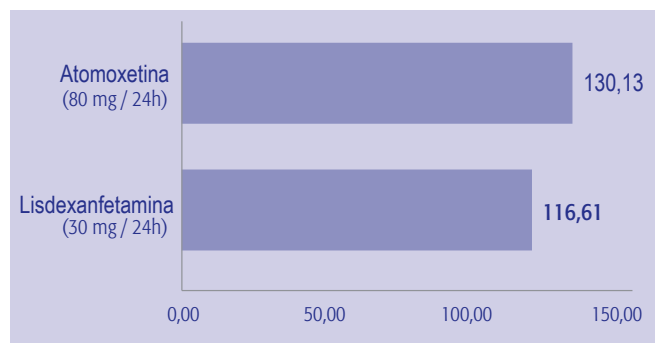
LDXari dagokionez, kontrako eragin (KE) ohikoenen artean daude jateko gogoak galtzea, loezina, aho lehorra, buruko mina, pisua galtzea, mina abdomenaren goiko partean eta KE kardiobaskularrak¹.

LDX eta ATX erkatzen zituen ikerlanean, KE antzekoa izan zen: % 72 eta % 71, hurrenez hurren. Horien ehuneko txiki bat baino ez zen larritzat hartu (% 5,5 eta % 3, hurrenez hurren). KEren ondorioz tratamendua utzi zutenen kopurua ere antzekoa izan zen bi taldeetan: % 6,3 eta % 7,5, hurrenez hurren⁴.

Bi epe luzeko segurtasun-ikerlan daude haurren eta nerabeen kasuan, eta urtebete iraun zuten^{13,14}. Horietan, KERik ohikoenak farmako estimulatzaileak erabiltzearekin lotuta agertu ziren, baita nasofaringitisa eta goiko arnasbideetako infekzioa ere. Pultsua eta bihotz-frekuentzia arinki igo ziren, eta ez zuten eragin nabarmenik izan erregistro elektrokardiografikoetan. LDXekin tratamenduan zeudenak 4-5 hilabete-ra izan zituzten galerarik handienak gorputz-pisuan.

LDXaren arrisku-planak jarraipenerako zerrenda hau jasotzen du: takikardia, kardiomiopatia, PA areagotzea, anorexia, atzerapena garapenean eta hazkuntzan, aluzinazioak, psikosia eta mania, jokaera bortitza, depresioa, tikak, neurri gabe hartzeko aukera, erreakzio dermatologiko larriak, bat-bateko heriotza, migrainak, kartzinogenotasuna, bihotz-biriketako toxikotasuna jaioberrietan, off-label erabilera, garun-hodietako asalduek, Raynaud sindromea eta segurtasuna epe luzera, haundun dauden emakumeen eta adinekoen kasuan.

KOSTUA (€) / 30 EGUN



Oharra: egunero zehaztutako dosiaren arabera kalkulatu da. Bot Plus, 2016ko martxoa.

TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

AGHA jatorri neurobiologikoko asaldura bat da. Hautzaroen hasten da, eta eskola-adinean dauden umeen % 3-7ari eragiten dio¹⁵. Hiru sintoma zehaztugabe ditu: garapen-adinerako ezohikoa diren arreta-defizita, hiperaktibitatea eta oldarkortasuna. AGHA duten haur eta nerabe askok zailtasunak dituzte haien jokaera erregulatze eta arauetara egokitzeko. Ondorioz, familiako eta eskolako inguruneetan eta harreman sozialetan moldatzeko arazoak dituzte^{15,16}.

Praktika klinikoko gida nagusiek onartzen dute era multimodalean heldu behar zaiola AGHAr, tratamendu psikologikoekin eta farmakologikoekin¹⁵⁻¹⁷. Helburu nagusiak dira sintomak kontrolatzea eta murriztea, arazoak izateko arriskua txikitzea eta gaitzak gaixoaren familiako eta eskolako inguruneetan eta inguru sozialean duen eragina arintzea.

Tratamendu farmakologikoa ez da beti egokia, eta abiarazteko, gaixoaren adina, sintomen larritasuna, horien eragin funtzionala eta familiarren ezaugarriak eta lehentasunak kontuan hartzen dira¹⁵.

Gure eremuan, metilfenidatoa eta atomoxetina dira AGHA tratatzeko aukerak. Ebidentzia zientifikoak iradokitzen du lehena eraginkorrago dela AGHaren sintomak murriztean, bereziki komorbilitaterik ez dagoenean, eta, beraz, lehen mailako aukera terapeutikotzat hartzen da¹⁸.

LDXek saiakuntza bakarra dauka haren eraginkortasuna eta segurtasuna ebaluatzeke, atomoxetinaren aldean. Ikerlanak muga metodologiko ugari ditu, eta ez du nahikoa irauten, kontuan izanik patologia kroniko batez ari garela. Horrenbestez, emaitzen garrantzi klinikoa zailtzazkoa da.

Segurtasun-profila farmako estimulatzaileen ohikoa da, eta gomendatzen da egoera kardiobaskularra, hazkuntza eta jateko gogoak bereziki zaintzea.

Bigarren mailako beste aukera batzuen aldean eskuragarri dagoen informazioak ez du lisdexanfetaminak egin dezakeen ekarpen terapeutikoa kalifikatzeko kalitate nahikorik.

Erreferentzia bibliografiko guztiak «Lisdexanfetaminaren bibliografia» eranskinean daude eskuragarri:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime/>



www.osakidetza.euskadi.eus/cevime



LISDEXANFETAMINA

Una alternativa a la atomoxetina que no está suficientemente evaluada

Nombre comercial y presentaciones:

▼ **ELVANSE®** (Shire Pharmaceuticals)

30, 50 y 70 mg, 30 cápsulas duras (116,61 €)

Excipientes de declaración obligatoria: Amarillo anaranjado (E110)

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de comercialización: Abril 2014

Fecha de evaluación: Mayo 2015

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

Lisdexanfetamina es un estimulante, profármaco de la dexanfetamina, que ha sido autorizado como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años, cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considere clínicamente inadecuada. Se administra en una única dosis diaria.

En el único ensayo comparativo directo de lisdexanfetamina frente a atomoxetina en pacientes previamente no respondedores a metilfenidato, se observó que el tiempo medio hasta la primera respuesta fue más corto a favor de lisdexanfetamina frente a atomoxetina (12 días [IC95%: 8-16] vs 21 días [IC95% 15-23] p=0,001). Sin embargo, la relevancia clínica de los resultados de este estudio es cuestionable porque el diseño presenta ciertas limitaciones: los criterios de selección de los pacientes incluidos, la variable primaria analizada y su duración, 9 semanas, que se considera insuficiente para valorar el beneficio añadido de lisdexanfetamina frente a atomoxetina a largo plazo.

El perfil de seguridad de lisdexanfetamina es similar al de otros fármacos estimulantes indicados para el tratamiento del TDAH. Los efectos adversos más frecuentes son la disminución del peso y apetito, insomnio, cefalea, taquicardia, aumento tensión arterial, boca seca y dolor en la parte superior del abdomen.

El tratamiento con lisdexanfetamina requiere un control regular del estado psiquiátrico, así como del crecimiento y del apetito. La presión arterial y el pulso se deben registrar cada vez que se ajuste la dosis y después, al menos cada seis meses.

El coste de la DDD de lisdexanfetamina es inferior al de la atomoxetina.

La información disponible frente a otras alternativas en segunda línea no reúne un nivel de calidad suficiente que permita calificar el grado de aportación terapéutica de lisdexanfetamina en el tratamiento del TDAH.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante
mejora
terapéutica

Modesta
mejora
terapéutica

Aporta en
situaciones
concretas

No supone
un avance
terapéutico

**NO VALORABLE:
INFORMACIÓN
INSUFICIENTE**

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Karmele Benito, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@euskadi.eus

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Cataluña y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA¹

Lisdexanfetamina (LDX) está indicada como parte de un programa de tratamiento integral para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años, cuando la respuesta al tratamiento previo con metilfenidato se considere clínicamente inadecuada. El tratamiento se debe iniciar por un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes.

Antes de prescribir LDX es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente (presión arterial y ritmo cardiaco).

Contraindicada en: hipersensibilidad a las aminas simpaticomiméticas; uso concomitante de IMAO o en los 14 días posteriores al tratamiento con IMAO; hipertiroidismo o tirotoxicosis; estados de agitación; enfermedad cardiovascular sintomática; arteriosclerosis avanzada; HTA moderada o grave; glaucoma.

Posología: la dosis de inicio es de 30 mg/día, por la mañana, con o sin alimentos. Puede incrementarse en intervalos de una semana hasta un máximo de 70 mg/día. Si los síntomas no mejoran después de un ajuste apropiado de la dosis durante un mes, suspender el tratamiento.

EFICACIA CLÍNICA²⁻¹²

Las guías de investigación clínica de fármacos para el tratamiento del TDAH de la EMA² recomiendan dos variables principales de eficacia en los estudios clínicos sobre TDAH, que reflejen tanto los efectos sobre los síntomas (p.ej. a través de la escala ADHD-RS-IV) como sobre las funciones ejecutivas (rendimiento escolar, funcionamiento social, p.ej. a través de las escalas CGI-I y CGI-S: *Clinical Global Impression Improvement/Severity*).

El programa de desarrollo clínico de LDX incluye nueve ECA, realizados tanto en niños y adolescentes como en adultos: siete frente a placebo, uno frente a placebo con un brazo de referencia activo de metilfenidato OROS (cuyo diseño no permite establecer una comparación entre ambos fármacos) y uno frente a atomoxetina (ATX)³⁻¹².

El único ECA, de 9 semanas, que compara de forma directa LDX con ATX se realizó en 267 niños y adolescentes de entre 6 y 17 años con respuesta inadecuada al metilfenidato⁴. La variable principal de eficacia fue el tiempo (días) hasta la primera respuesta clínica, definida como una puntuación después del tratamiento de 1 (mejoría «muy significativa») o 2 («significativa») en la escala CGI-I (escala de 1 a 7). Entre las variables secundarias se encontraban el porcentaje de respondedores según la escala CGI-I y el cambio en la puntuación de la escala ADHD-RS-IV y CGI-S.

El tiempo medio hasta la primera respuesta fue más corto a favor de LDX frente a ATX (12 días [IC95%: 8-16] vs 21 días [IC95% 15-23] p=0,001).

Tras 9 semanas de tratamiento, el 82% de los pacientes en tratamiento con LDX habían respondido (IC95% 75-89) en comparación con el 64% de los pacientes en tratamiento con ATX (IC95% 55-72, p=0,001). Se observaron reducciones en la puntuación de la escala ADHD-RS-IV en ambos grupos de tratamiento (-26,3 y -19,4 puntos con LDX y ATX respectivamente).

A pesar de la significación estadística de los resultados, su relevancia clínica es cuestionable debido, entre otros aspectos, a la corta duración del estudio tratándose de una patología crónica. Además la evidencia muestra que la respuesta a atomoxetina, en ocasiones, tarda un tiempo en aparecer sugiriendo un mayor efecto en las semanas 10-12 de tratamiento, y por tanto las diferencias observadas en las 9 semanas podrían verse reducidas en un estudio más largo.

Por otra parte, el número de pacientes incluidos en el estudio es limitado y los criterios de inclusión no han caracterizado adecuadamente lo que se considera un paciente no respondedor a metilfenidato.

Además, la variable principal de eficacia seleccionada, tiempo hasta la primera respuesta clínica, no es ninguna de las recomendadas en las guías de investigación clínica de fármacos para el tratamiento del TDAH de la EMA.

SEGURIDAD

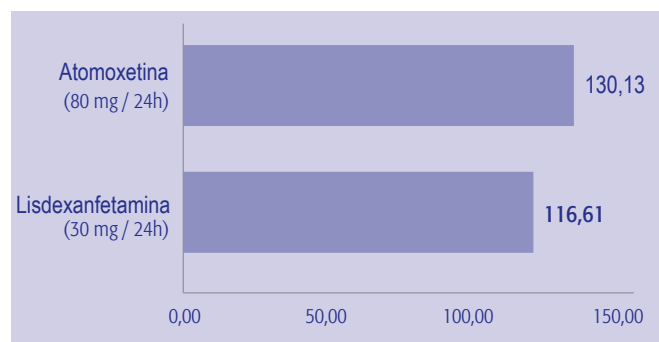
Las reacciones adversas (RA) más frecuentes asociadas a LDX incluyen disminución del apetito, insomnio, boca seca, cefalea, disminución del peso, dolor en la parte superior abdominal y RA cardiovasculares¹.

En el estudio en el que LDX se comparó frente a ATX, la incidencia de RA fue similar: 72% y 71%, respectivamente. Solo un pequeño porcentaje de las mismas se consideraron severas (5,5% y 3% respectivamente). La incidencia de abandonos debido a RA fue similar también en ambos grupos: 6,3% y 7,5% respectivamente⁴.

Se dispone de dos estudios de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes, de un año de duración^{13,14}. En ellos, las RA más frecuentes fueron aquellas asociadas al uso de fármacos estimulantes, así como nasofaringitis e infección del tracto respiratorio superior. Los incrementos observados en el pulso y la frecuencia cardiaca fueron leves y no afectaron significativamente a los registros electrocardiográficos. El descenso del peso corporal fue máximo a los 4-5 meses del tratamiento con LDX.

El plan de Riesgos de LDX incluye la siguiente lista para seguimiento: taquicardia, cardiomiopatía, incremento de la PA, anorexia, retraso en el desarrollo y crecimiento, alucinaciones, psicosis y manía, conducta agresiva, depresión, tics, potencial de abuso, reacciones dermatológicas graves, muerte súbita, síndrome de retirada, migraña, carcinogenicidad, toxicidad cardiorrespiratoria neonatal, uso off-label, alteraciones cerebrovasculares, síndrome de Raynaud y seguridad a largo plazo, en mujeres embarazadas y en edad avanzada.

COSTE (€) / 30 DÍAS



Nota: calculado en función de la DDD.
Bot Plus, marzo 2016.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El TDAH es un trastorno de origen neurobiológico que se inicia en la edad infantil y afecta entre un 3-7% de los niños en edad escolar¹⁵. Cursa con tres tipos de síntomas inespecíficos: déficit de atención, hiperactividad e impulsividad inapropiados para la edad de desarrollo. Muchos niños y adolescentes con TDAH presentan dificultades para regular su comportamiento y ajustarse a las normas de tal forma que manifiestan problemas de adaptación en su entorno familiar, escolar y en las relaciones sociales^{15,16}.

Las principales guías de práctica clínica aceptan un abordaje multimodal en el tratamiento de la TDAH, con tratamientos psicológicos y farmacológicos¹⁵⁻¹⁷. Los objetivos fundamentales son alcanzar un control de los síntomas y reducirlos, disminuir el riesgo de complicaciones y la repercusión sobre el entorno familiar, escolar y social del paciente.

El tratamiento farmacológico no está indicado siempre y para iniciarlo debe considerarse la edad del paciente, la gravedad de los síntomas, su repercusión funcional y las características y preferencias de la familia¹⁵.

Las opciones disponibles para el tratamiento del TDAH en nuestro ámbito son el metilfenidato y la atomoxetina. La evidencia científica que las compara sugiere una eficacia mayor del primero en la reducción de los síntomas del TDAH, especialmente si no hay comorbilidad, por lo que se considera la opción terapéutica de primera línea¹⁸.

LDX dispone de un único ensayo comparativo para evaluar su eficacia y seguridad frente a atomoxetina, que presenta numerosas limitaciones metodológicas, y una duración insuficiente tratándose de una patología crónica, por lo que la relevancia clínica de sus resultados es cuestionable.

Su perfil de seguridad es el propio de los fármacos estimulantes, y se recomienda tener especial precaución con el estado cardiovascular, el crecimiento y el apetito.

La información disponible frente a otras alternativas en segunda línea no reúne un nivel de calidad suficiente que permita calificar el grado de aportación terapéutica de lisdexanfetamina.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el documento anexo «Bibliografía lisdexanfetamina» en: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime/>