



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Anfetaminas para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes (Revisión)

Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S

Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urichuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S.
Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents
(Anfetaminas para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 2. Art. No.: CD009996.
DOI: [10.1002/14651858.CD009996.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009996.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Anfetaminas para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes

Salima Punja¹, Larissa Shamseer², Lisa Hartling³, Liana Urchuk^{4,5}, Ben Vandermeer³, Jane Nikles⁶, Sunita Vohra³¹Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada. ²Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada. ³Department of Pediatrics, University of Alberta, Edmonton, Canada. ⁴Department of Psychiatry, University of Alberta, Edmonton, Canada.⁵Information & Evaluation Services, Addiction and Mental Health, Alberta Health Services, Edmonton, Canada. ⁶School of Medicine, The University of Queensland, Ipswich, Australia**Contacto:** Sunita Vohra, Department of Pediatrics, University of Alberta, 4-472 ECHA, 11405 87 Ave NW, Edmonton, AB, T6G 1C9, Canada. svohra@ualberta.ca.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Problemas de Desarrollo, Psicosociales y de Aprendizaje.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 2, 2016.**Referencia:** Punja S, Shamseer L, Hartling L, Urchuk L, Vandermeer B, Nikles J, Vohra S. Amphetamines for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents (Anfetaminas para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD009996. DOI: [10.1002/14651858.CD009996.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009996.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es una de las afecciones psiquiátricas más frecuentes que afectan a niños y adolescentes. Las anfetaminas se encuentran entre los fármacos que se prescriben con mayor frecuencia para el tratamiento del TDAH. Existen tres clases principales de anfetaminas: dexamfetamina, lisdexamfetamina y sales mixtas de anfetamina, que se pueden descomponer adicionalmente en formulaciones de acción corta y prolongada. Nunca se ha realizado una revisión sistemática que evalúe su eficacia y seguridad en esta población.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de las anfetaminas como tratamiento del TDAH en niños y adolescentes.

Métodos de búsqueda

En agosto 2015, se hicieron búsquedas en CENTRAL, Ovid MEDLINE, Embase, PsycINFO, ProQuest Dissertation and Theses, y en Networked Digital Library of Theses and Dissertations. También se realizaron búsquedas en ClinicalTrials.gov, y se verificaron las listas de referencias de los estudios y las revisiones pertinentes identificados mediante las búsquedas. No se aplicaron restricciones de idioma o de fecha.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) de grupos paralelos y cruzados (crossover) que compararon derivados de la anfetamina contra placebo en una población pediátrica (< 18 años) con TDAH.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores extrajeron de forma independiente los datos sobre los participantes, los contextos, las intervenciones, la metodología y los resultados de cada estudio incluido. Para los resultados continuos se calculó la diferencia de medias estandarizada (DME) y para los resultados dicotómicos se calculó el cociente de riesgos (CR). De ser posible se realizaron metanálisis mediante el modelo de efectos aleatorios. También se realizó un metanálisis de los eventos adversos informados con más frecuencia en los estudios primarios.

Resultados principales

Se incluyeron 23 ensayos (ocho de grupos paralelos y 15 ensayos cruzados) con 2675 niños de tres a 17 años de edad. Todos los estudios compararon anfetaminas con placebo. Las duraciones de los estudios variaron desde 14 días a 365 días, la mayoría con una duración menor de seis meses. La mayoría de los estudios se realizaron en los Estados Unidos; Se realizaron tres estudios en Europa. Se consideró que 11 estudios incluidos tuvieron alto riesgo de sesgo debido a métodos de cegamiento insuficientes, la imposibilidad de justificar los abandonos y las exclusiones del análisis y la imposibilidad de informar todos los resultados definidos a priori. Se consideró que los 12 estudios restantes tuvieron riesgo incierto de sesgo debido al informe insuficiente.

Las anfetaminas mejoraron la gravedad de los síntomas centrales totales del TDAH según las calificaciones de los padres (DME -0,57; intervalo de confianza [IC] del 95%: -0,86 a -0,27; siete estudios; 1247 niños/adolescentes; pruebas de muy baja calidad), las calificaciones de los maestros (DME -0,55; IC del 95%: -0,83 a -0,27; cinco estudios; 745 niños/adolescentes; pruebas de baja calidad) y las calificaciones de los médicos (DME -0,84; IC del 95%: -1,32 a -0,36; tres estudios; 813 niños/adolescentes; pruebas de muy baja calidad). Además, la proporción de los que responden al tratamiento evaluada por la escala Clinical Global Impression - Improvement (CGI-I) fue mayor cuando los niños recibieron anfetaminas (CR 3,36; IC del 95%: 2,48 a 4,55; nueve estudios; 2207 niños/adolescentes; pruebas de muy baja calidad).

Los eventos adversos informados con más frecuencia incluyeron reducción del apetito, insomnio / dificultad para dormir, dolor abdominal, náuseas / vómitos, cefaleas y ansiedad. Las anfetaminas se asociaron con una proporción mayor de participantes que experimentaron reducción del apetito (CR 6,31; IC del 95%: 2,58 a 15,46; 11 estudios; 2467 niños/adolescentes), insomnio (CR 3,80; IC del 95%: 2,12 a 6,83; diez estudios; 2429 niños/adolescentes), y dolor abdominal (CR 1,44; IC del 95%: 1,03 a 2,00; diez estudios; 2155 niños/adolescentes). Además, la proporción de niños que experimentaron al menos un evento adverso fue mayor en el grupo de anfetamina (CR 1,30; IC del 95%: 1,18 a 1,44; seis estudios; 1742 niños/adolescentes; pruebas de baja calidad).

Se realizaron análisis de subgrupos por la preparación de anfetaminas (dexamfetamina, lisdexamfetamina, sales mixtas de anfetamina), la formulación de liberación de anfetaminas (acción prolongada versus acción corta) y la fuente de financiamiento (industria versus no industria). Se observaron diferencias entre los grupos en la proporción de participantes que experimentaron reducción del apetito en los subgrupos de preparación de anfetaminas ($p < 0,00001$) y formulación de liberación de anfetaminas (valor de $p = 0,008$), así como en la retención en el subgrupo de formulación de liberación de anfetaminas (valor de $p = 0,03$).

Conclusiones de los autores

En su mayoría los estudios incluidos tuvieron alto riesgo de sesgo y la calidad general de las pruebas varió de baja a muy baja en la mayoría de los resultados. Aunque las anfetaminas parecen eficaces para reducir los síntomas centrales del TDAH a corto plazo, estos fármacos se asociaron con varios eventos adversos. Esta revisión no encontró pruebas que apoyen a ningún derivado de la anfetamina sobre otro, y no muestra diferencias entre las preparaciones de anfetaminas de acción prolongada y de acción corta. Los ensayos futuros deben tener una duración más prolongada (es decir, más de 12 meses), incluir más resultados psicosociales (p.ej. calidad de vida y estrés de los padres) e informarse de manera transparente.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Anfetaminas para el trastorno de déficit de atención e hiperactividad en niños y adolescentes

Antecedentes

El trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es un problema frecuente que afecta a niños y adolescentes. El TDAH se caracteriza por desatención (se distrae fácilmente, incapaz de centrarse en una tarea), impulsividad (intranquilidad; movimientos constantes) e hiperactividad (impaciente; actúa sin pensar). Uno de los tratamientos más frecuentes para tratar el TDAH es la clase de fármacos anfetaminas, que son una clase de fármacos estimulantes. Se piensa que reducen la gravedad de los síntomas asociados con el TDAH.

Pregunta de la revisión

¿Los niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) diagnosticados con TDAH se benefician del tratamiento con anfetaminas para reducir los síntomas centrales del TDAH, en comparación con otros niños y adolescentes que no reciben fármacos o reciben un fármaco falso (placebo)?

Características de los estudios

Hasta agosto de 2015 se identificaron 23 ensayos controlados aleatorios (ECA: un tipo de experimento científico en el cual las personas se asignan al azar a uno de dos o más tratamientos), que incluyeron a 2675 niños y adolescentes entre tres años y 17 años de edad. Estos estudios compararon las anfetaminas con el placebo. Se investigaron tres tipos diferentes de anfetaminas: dexanfetamina, lisdexanfetamina y sales mixtas de anfetamina. La duración de los estudios incluidos varió de 14 a 365 días. Los ECA se realizaron en los Estados Unidos y Europa.

Resultados clave

Se encontró que las anfetaminas fueron eficaces para mejorar los síntomas centrales del TDAH a corto plazo, pero también se vincularon a un riesgo mayor de experimentar eventos adversos como problemas del sueño, reducción del apetito y dolor del estómago. No se

encontraron pruebas de que una clase de anfetamina fuera mejor que otra y no se encontraron diferencias entre las anfetaminas que actúan durante períodos más largos versus las que actúan durante períodos más cortos.

Calidad de la evidencia

La calidad de los estudios incluidos fue baja a muy baja debido a problemas en el diseño y a diferencias grandes entre los estudios. Se necesitan ECA bien diseñados y claramente informados con una duración más prolongada, de manera que se puedan comprender mejor los efectos a largo plazo (positivos y negativos) de las anfetaminas.