

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 22 - MAYO 2026

MELATONINA - RIESGO DE INTOXICACIÓN Y EVENTOS ADVERSOS GRAVES, ESPECIALMENTE EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA Y ADOLESCENTE

La melatonina es una neurohormona endógena producida principalmente en la glándula pineal, que regula los ritmos circadianos en sincronización con los estímulos ambientales. En Paraguay, la melatonina está indicada principalmente para el tratamiento a corto plazo en pacientes mayores de edad.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) ha tomado conocimiento de las recientes evaluaciones de seguridad realizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile y el Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC), las cuales han identificado un aumento significativo en las intoxicaciones y eventos adversos graves asociados al uso de melatonina, particularmente en el contexto de sobredosis intencional y uso no autorizado en poblaciones vulnerables.

Resumen de la revisión de seguridad:

Entre 2019 y 2022, el CITUC de Chile recibió 927 casos individuales de ingestión de melatonina, observándose un incremento anual del 230% (de 147 casos en 2019 a 338 casos en 2022). El mayor aumento (152,5%) se produjo entre 2020 y 2021, coincidiendo con la pandemia por COVID-19.

Los datos revelan que:

- El 38,2% de los casos (354 ingestas) correspondieron a adolescentes (≥ 12 a < 18 años).
- El 36,6% (337 casos) correspondieron a niños (0 a < 12 años).
- En adolescentes, el 94,6% de las ingestiones fueron intencionales con fines suicidas, afectando predominantemente al sexo femenino (85,3%).
- En niños menores de 12 años, el 83,9% de las ingestiones fueron accidentales.
- El 60,8% del total de casos (564 ingestiones) fueron clasificados como intentos de suicidio.
- Los síntomas más frecuentes incluyeron: somnolencia/letargia (339 casos), taquicardia sinusal (52 casos), dolor abdominal (26 casos), vómitos (24 casos) y náuseas (18 casos).

A nivel mundial, la base de datos VigiBase de la OMS registró 1.971 casos de sospechas de reacciones adversas a melatonina entre 2019 y 2022, de los cuales el 35,1% fueron clasificados como serios, incluyendo 68 casos de muerte, principalmente relacionados con suicidio consumado, toxicidad por múltiples agentes y uso fuera de indicación.

DINAVISA Paraguay hasta la fecha no ha registrado en su base de datos reportes de intoxicación o eventos adversos graves asociados específicamente a melatonina. Sin embargo, se recomienda mantener la vigilancia activa ante el posible uso no controlado de este producto, especialmente en población pediátrica y adolescente.

DINAVISA recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Estar alerta a la posibilidad de intoxicación por melatonina, especialmente en adolescentes con antecedentes de ideación suicida y en niños por ingesta accidental.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes.
- Ante la sospecha de sobredosis o intoxicación por melatonina (somnolencia, letargia, taquicardia, alteración del estado de conciencia), evaluar la posible co-ingesta de otros fármacos, particularmente psicofármacos.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa o intoxicación asociada a melatonina al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

A los Titulares de Registro Sanitario:

- Fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia para recabar información detallada de cada evento adverso reportado con productos que contienen melatonina.
- Asegurar que el prospecto incluya advertencias claras sobre el riesgo de sobredosis y la contraindicación relativa en niños y adolescentes.

Para los pacientes y cuidadores:

- Mantener la melatonina fuera del alcance de los niños, ya que pueden darse casos de intoxicación accidental.
- No automedicar a niños o adolescentes con melatonina para problemas de sueño sin consultar previamente a un médico.
- Si usted o un familiar presentan síntomas como somnolencia excesiva, letargia, palpitaciones, dolor abdominal o náuseas tras la ingesta de melatonina, acuda de inmediato a un centro de salud.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo Melatonina u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace:

<https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>.

La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

Instituto de Salud Pública de Chile. Ten Presente: Boletín de Farmacovigilancia N° 22, Octubre 2023. “Revisión de seguridad de melatonina: Reporte de casos individuales de exposición recibidos por el Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC) y sospechas de reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante los años 2019 a 2022.”