



COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 029-2019



Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociado al uso de Montelukast

Montelukast es un antagonista oral del receptor de leucotrienos, indicado para el tratamiento de asma bronquial intermitente, leve, moderado y severo asociado a rinitis alérgica que no se ha controlado con terapia habitual.

Actualmente, actividades de farmacovigilancia realizadas por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido, así como una reciente revisión exhaustiva de la Unión Europea describen los posibles **riesgos de trastornos neuropsiquiátricos** asociados al uso de este producto farmacéutico¹:

Trastorno psiquiátrico	Frecuencia	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trastorno del sueño incluyendo insomnio, pesadillas y sonambulismo. ✓ Cambios del comportamiento, tornándose agresivo u hostil, depresión y agitación^{1,2,3}. ✓ Pesadillas, terror nocturno y comportamiento agresivo de mayor frecuencia en población pediátrica^{1,2}. 	poco frecuente	1 cada 100
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trastornos de la atención y la memoria². 	raro	1 cada 1000
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Alucinaciones y comportamiento suicida. ✓ Síntomas obsesivo - compulsivo (Tiempo promedio de aparición de 61 días posterior a un tratamiento prolongado) ✓ Disfemia (dificultad del habla, "tartamudeo") en niños menores de 5 años^{1,2}. 	muy raro	1 cada 10000

El **CRI - EsSalud recomienda** a los profesionales de la salud de nuestra institución lo siguiente:

Prestar atención a la aparición de las reacciones adversas psiquiátricas durante el tratamiento con Montelukast, considerando que pueden incluso manifestarse hasta 8 días después de iniciar el tratamiento.

Tener especial precaución ante la presencia de reacciones neuropsiquiátricas como disfemia y/o síntomas de trastorno obsesivo-compulsivo en la población pediátrica

Evaluar el beneficio-riesgo de continuar su uso al presentarse alguna reacción adversa descrita.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, la farmacovigilancia es una actividad asistencial que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en nuestro contexto, por lo que, es necesario y obligatorio notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 22 de octubre del 2019

1. GOV.UK. Montelukast (Singulair): reminder of the risk of neuropsychiatric reactions. Consultado: 20 de septiembre 2019. Disponible: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-singulair-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions>
 2. GOV.UK. Package leaflet: Information for the user. Consultado: 23 de septiembre 2019. Disponible: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d8245e940f0b61cde2724fa/PIL-Sept-201.pdf>
 3. GOV.UK. Summary of product characteristics. Consultado: 23 de septiembre 2019. Disponible: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d8245d6ed915d52428dc110/spc-doc.pdf>