

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



MONTELUKAST Y PESADILLAS EN NIÑOS

N.º 30 - 2022

Montelukast, es un antagonista de receptor de leucotrienos, indicado en niños y adultos para el tratamiento del asma no controlado con otras terapias farmacológicas (1). Essalud dispone de montelukast en su presentación farmacéutica de tabletas de 10 mg, autorizado bajo la especialidad de neumología.

Recientemente, un estudio de farmacovigilancia realizó una revisión de la base de datos mundial de la Organización Mundial de Salud (VigiBase), **encontrado 1118 casos de pesadillas** asociados posiblemente al tratamiento con montelukast, de los cuales el 57% afectaba a niños entre:

2 años

10 años

Asimismo, se describieron otros trastornos psiquiátricos como agresión, ansiedad, depresión, etc. (2). Cabe destacar que, en el año 2019, el IETSI publicó el comunicado de seguridad **“Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociados al uso de montelukast”** donde se brindaron recomendaciones sobre su uso dirigido a los profesionales de la salud (3).



RECOMENDACIONES

Evaluar el beneficio-riesgo del uso de montelukast, especialmente en la población pediátrica. Asimismo, durante el tratamiento deben ser reevaluados para la detección oportuna de eventos psiquiátricos, incluyendo las pesadillas.

Educar tanto a pacientes y padres de familia sobre los posibles trastornos del sueño en el tratamiento con montelukast, y estén atentos a situaciones como somnolencia, problemas en la escuela, estados de ánimo inestables, agresividad, etc. e informarlos inmediatamente para una evaluación especializada.

Referente a los resultados, el estudio determinó que, el 62% de los casos, las pesadillas aparecieron en la primera semana de tratamiento y un 13 % durante el primer año de la medicación. Adicionalmente, el 90% de los pacientes mejoraron clínicamente ante la suspensión del fármaco en cuestión de días o semanas, siendo consistente con otros estudios que además sugieren que una reducción de la dosis podría ayudar a disminuir los efectos en el sueño (2-5). Sin embargo, a pesar del manejo clínico propuesto, la investigación describe casos donde las pesadillas duraron incluso 6 meses después del retiro de montelukast (2).

Del mismo modo, otro estudio basado en el análisis de la base de datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) evidenció que, montelukast se asociaba significativamente con eventos psiquiátricos, dentro de los cuales las pesadillas presentaron una alta probabilidad de notificación [ROR, 7.97 (IC95% 7.23,8.78)] (6).

Es necesario considerar esta problemática desencadena otros problemas que impactan negativamente en la calidad de vida del paciente, especialmente en niños, conllevando a actitudes agresivas que involucran una atención especializada (2). Por ello, es vital la implementación de actividades de farmacovigilancia para tratar de manera oportuna cualquier trastorno del sueño en el paciente.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hby>

1. FICHA TECNICA MONTELUKAST CINFA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/75831/FT_75831.html
2. Montelukast and Nightmares: Further Characterisation Using Data from VigiBase | SpringerLink [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-022-01183-2>
3. IETSI-EsSalud. Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociado al uso de montelukast. Comunicado del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Comunicado de seguridad 029-2019)
4. Yilmaz Bayer O, Turktaş I, Ertoy Karagöl HI, Soysal S, Yapar D. Neuropsychiatric adverse drug reactions induced by montelukast impair the quality of life in children with asthma. J Asthma Off J Assoc Care Asthma. marzo de 2022;59(3):580-9.
5. Umetsu R, Tanaka M, Nakayama Y, Kato Y, Ueda N, Nishibata Y, et al. Neuropsychiatric Adverse Events of Montelukast: An Analysis of Real-World Datasets and drug-gene Interaction Network. Front Pharmacol. 2021;12:764279.
6. Cereza G, Doladé NG, Laporte JR. Nightmares induced by montelukast in children and adults. Eur Respir J. 1 de diciembre de 2012;40(6):1574-5.
7. Bian S, Li L, Wang Z, Cui L, Xu Y, Guan K, et al. Neuropsychiatric side reactions of leukotriene receptor antagonist, antihistamine, and inhaled corticosteroid: A real-world analysis of the Food and Drug Administration (FDA) Adverse Event Reporting System (FAERS). World Allergy Organ J. 1 de octubre de 2021;14(10):100594.

