



CARTAS AL EDITOR

Insomnio, melatonina y prudencia



Insomnia, melatonin and prudence

Sr. Editor:

El artículo sobre uso de melatonina en niños y adolescentes para el tratamiento del insomnio de inicio¹ tiene la pertinencia de alertar a los pediatras de la disponibilidad casi ilimitada de melatonina y del riesgo de su empleo sin adecuado control médico.

La melatonina es el único preparado hormonal comercializado como suplemento nutricional. Los suplementos nutricionales no tienen los estándares de calidad de un medicamento y la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios ha retirado del mercado algunos preparados conteniendo melatonina.

En 2010, la AEP y otras sociedades científicas pediátricas advirtieron del riesgo potencial del uso inadecuado de melatonina² y establecieron recomendaciones etarias haciendo referencia estricta a su condición de regulador del ritmo circadiano. En el consenso, sorprende que los autores consideren que las indicaciones son aplicables a todo niño mayor de 6 meses, no existiendo apenas bibliografía que avale el uso de melatonina, especialmente en lactantes y preescolares sin alteraciones del neurodesarrollo, comorbilidades psiquiátricas o ceguera sin percepción lumínica.

En este artículo se menciona como referencia fundamental el ensayo clínico aleatorizado (ECA) de Smits, en el que participaron niños mayores de 6 años. El grupo que recibió melatonina constaba de 35 niños, de los cuales 8 abandonaron el estudio, y de los 27 restantes, 8 estaban diagnosticados de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), 6 en tratamiento con metilfenidato, lo que parece significar que no era un grupo de insomnio de inicio idiopático y que probablemente existía en muchos de ellos un retraso de fase de sueño como es frecuente en el TDAH. Por otra parte, la administración de melatonina un promedio de 2 h antes de acostarse indica más el tratamiento de una alteración de ritmo circadiano que de un insomnio idiopático, buscando el efecto hipnótico de la melatonina. Así todo, la única diferencia estadísticamente significativa ($p=0,048$) fue una disminución de latencia de sueño de 17 min en el grupo que recibió melatonina comparado con el grupo placebo, sin que esto tenga que conllevar

una diferencia significativa en su comportamiento o rendimiento académico. La otra referencia mencionada no es aplicable a niños con insomnio de inicio idiopático porque presentaban TDAH. Inferir una recomendación B con estos elementos no parece justificado en niños y mucho menos en lactantes y preescolares.

En el metanálisis de Ferracioli-Odi et al.³ sobre uso de melatonina en los trastornos primarios del sueño se hace mención a la escasez de ECA de calidad en pediatría (solo 3), no pudiéndose realizar un metaanálisis para menores de 18 años. La *Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria*⁴ establece que no hay evidencia para recomendar el uso de la melatonina en niños menores de 6 años.

Por todo lo anterior, parece razonable hacer una llamada al uso prudente de melatonina, no emplearla en menores de 6 años sin alteraciones del neurodesarrollo, siempre bajo supervisión pediátrica o de especialista en trastornos del sueño, y valorando aspectos de funcionamiento social o cognitivo con la familia y el ámbito escolar.

Bibliografía

1. Pin Arboledas G, Merino Andreu M, de la Calle Cabrera T, Hidalgo Vicario MI, Rodríguez Hernández PJ, Soto Insuga V, et al. Consenso sobre el uso de melatonina en niños y adolescentes con dificultades para iniciar el sueño. An Pediatr (Barc). 2014. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.03.011>
2. Uso de melatonina oral en la edad pediátrica [consultado 15 Mayo 2014]. Disponible en <http://www.aepap.org/pdf/melatonina-en-la-edad-pediatica-informe.pdf>
3. Ferracioli-Oda E, Qawasmi A, Bloch MH. Meta-analysis: Melatonin for the treatment of primary sleep disorders. PLoS ONE. 2013;8:e63773, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0063773>.
4. Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo; 2011. Guías de práctica clínica en el SNS: UETS N 2009/8.

R. Ugarte Libano

Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, Centro de Salud Olaguibel, Vitoria-Gasteiz, Álava, España
 Correo electrónico: rugarte@gmail.com
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.06.014>