

081-23/CNFV/DFV/DNFD

15 de diciembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INCREMENTA INGESTIÓN ACCIDENTAL DE MELATONINA EN NIÑOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La melatonina es una hormona natural secretada principalmente por la glándula pineal que regula el ciclo de sueño-vigilia.

La melatonina está indicada para ayudar a promover ciclos regulares de sueño en adultos.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) ha comunicado que, entre enero de 2016 y abril de 2022, se ha reportado al Centro Canadiense para el Control de Intoxicaciones, un incremento en el número de ingestiones accidentales con melatonina comparado con los años anteriores.

Estos reportes involucraron principalmente a niños de 5 años o menos, donde la mayoría de las ingestiones accidentales pueden haber involucrado una forma farmacéutica gomosa. La apariencia visual, la textura y el sabor de la formulación podrían haber atraído a los niños pequeños.

Health Canada no encontró evidencia de daño después de la ingestión accidental en estos niños. La gran mayoría de las ingestiones accidentales con melatonina reportadas provocaron reacciones adversas menores o ninguna y no se ha reportado ningún desenlace fatal.

Health Canada continuará monitoreando la seguridad de la melatonina, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños.

Health Canada tomará las medidas apropiadas y oportunas en caso de que se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen melatonina sola o en combinación en diversas formas farmacéuticas, ya sea como suplemento dietético con propiedades terapéuticas o medicamento:

Nombre del producto	Principios activos	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Melatin Relax B Tabletas	Melatonina...3.0 mg Clorhidrato de Piridoxina (Vitamina B6)...25.0 mg	Arnet Pharmaceutical Corporation, de Estados Unidos	110471
Circadin 2mg Tabletas de Liberación Prolongada	Melatonina...2 mg	Iberfar-Industria Farmaceutica S.A., de Portugal	101264

Flavia Nocta Cápsula de Gelatina Blanda	aceite de linaza refinado sal cálcica del ácido ortofosfórico, extracto de soja, extracto de lúpulo, 8-Prenilnaringenina, lecitina de soja cianocobalamina, clorhidrato de piridoxina, melatonina, colecalciferol y ácido pteroilmonoglutámico.	HC Clover Productos y Servicios, S.L., de España	201261
---	---	--	--------

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 15 de diciembre de 2023.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a melatonina.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informamos lo siguiente:

A los padres o tutores

❖ Mantenga todos los medicamentos o suplementos dietéticos, incluyendo a la melatonina, fuera del alcance de los niños.

A los profesionales de la salud:

❖ Consulte en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página Web del Ministerio de Salud, la siguiente nota de seguridad de medicamentos:

- Nota de seguridad de medicamentos N° 004/CNFV/DFV/DNFD de 5 de enero de 2016, titulada: "Melatonina y posible riesgo de alucinaciones"

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/november-2023.html> > Consultada: 15 de diciembre de 2023.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 15 de diciembre de 2023

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia.

ED/MD-----Última línea-----

