



004/CNFV/DFV/DNFD  
5 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: MELATONINA Y POSIBLE RIESGO DE ALUCINACIONES**

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

***Melatonina tabletas de liberación prolongada están indicadas para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por la mala calidad del sueño en pacientes entre 55 o más años. La dosis recomendada es de 2 mg una vez al día y se puede continuar durante un máximo de 13 semanas.***

El Centro para el Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM) de la Agencia Reguladora de Medicamentos de Nueva Zelanda (MEDSAFE) ha recibido tres reportes de alucinaciones asociadas con el uso de melatonina. Las Alucinaciones generalmente ocurrieron la misma noche que la melatonina fue tomada. En dos de los tres reportes, no se informó de otros medicamentos y en los tres informes, los síntomas mejoran una vez se suspendió el medicamento. Las alucinaciones no figuran actualmente en la ficha de datos de Nueva Zelanda para la melatonina.

Esta reacción no se ha revisado en detalle. Sin embargo, el balance global de beneficio- riesgo de la melatonina sigue siendo positivo.

#### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran productos registrados que contengan melatonina como principio activo.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Informar a la Autoridad Panameña de Protección de Alimentos sobre el potencial riesgo de alucinaciones asociado a melatonina.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. <http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/monitoring-communications.asp#Melatonin>

*El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*