



# Carta al director

## Réplica al original: *Melatonina en trastornos del sueño: comparación de distintos productos y revisión bibliográfica*

Ramón Ugarte Libano

Publicado en Internet:  
04-junio-2024

Ramón Ugarte:  
rugarte@gmail.com

Pediatra. Excoordinador del Grupo de Trabajo de Sueño de la AEpap. Vitoria-Gasteiz. España.

La lectura del artículo *Melatonina en trastornos del sueño: comparación de distintos productos y revisión bibliográfica* de Victoria Domínguez León, Beatriz Flores Méndez y Cristóbal Coronel Rodríguez<sup>1</sup> me suscita una serie de comentarios que paso a referir.

Sorprende que en las conclusiones se mencione de manera categórica “la conocida eficacia de la melatonina en los trastornos del sueño” y no aporten ninguna referencia al retraso de fase de sueño en adolescentes, que es de las pocas indicaciones, tal vez la única, donde la melatonina, con otros procedimientos terapéuticos, tiene justificado su uso en la edad pediátrica por ser un potente cronorregulador<sup>2</sup>. En entidades nosológicas como el síndrome de piernas inquietas y movimientos periódicos de extremidades, donde el insomnio está presente con mucha frecuencia, autores de reconocido prestigio desaconsejan la melatonina para el tratamiento de estas<sup>3</sup>. Si la aseveración mencionada se traslada a la efectividad de la melatonina en el insomnio conductual o idiopático, para atribuirle un efecto hipnótico objetivable, parece claro que no hay evidencia alguna que lo soporte.

Es más, los artículos mencionados por los propios autores sobre uso de melatonina para el tratamiento del insomnio van en contra de sus propias conclusiones, pues afirman que la evidencia es muy limitada y que el tratamiento con melatonina puede producir efectos indeseables<sup>3,4</sup> y que se exige precaución contra el uso complaciente de melatonina en niños<sup>4</sup>.

En una reciente revisión<sup>5</sup> sobre el empleo de medicamentos para el tratamiento del insomnio en niños menores de seis años con desarrollo psicológico y sensorial normal, se concluye que no existe evidencia de que los tratamientos farmacológicos sean efectivos a largo plazo para los niños neurotípicos. Y en lo que hace referencia expresamente al tratamiento con melatonina, señala que ningún estudio ha investigado la eficacia de la melatonina, en cualquier forma y/o dosis, sobre el insomnio conductual en este grupo etario.

También es de interés y preocupación el informe de los CDC<sup>6</sup> (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos) de marzo de 2024 que alertaba del incremento del número de visitas a los servicios de urgencias en bebés y

Cómo citar este artículo: Ugarte Libano R. Réplica al original: *Melatonina en trastornos del sueño: comparación de distintos productos y revisión bibliográfica*. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26:219-20. <https://doi.org/10.60147/2caad38a>

niños pequeños por consumo accidental de melatonina. Concretamente, en niños menores de 5 años y en el periodo 2019-2022, se estimaron unas 10 930 visitas (un 7,1 % del total de las visitas a urgencias). Conviene señalar que un porcentaje alto de las visitas a urgencias se debían a la ingestión de melatonina en formato de gominolas.

Un aspecto relevante que no se debe obviar es pretender atribuir a estos suplementos nutricionales con melatonina una pureza y concentración química rigurosa como si se tratara de un fármaco, donde la composición es exigente y la posología se puede ajustar con precisión. Por el contrario, es de sobra conocido que estos suplementos nutricionales presentan una gran discrepancia entre la cantidad de producto que aparece en el etiquetado y la cantidad real de producto administrado, por exceso o por defecto<sup>7</sup>.

El único fármaco con melatonina que reconoce la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contiene 2 mg de melatonina de liberación prolongada y no se ha establecido todavía su seguridad y eficacia en niños de 0 a 18 años<sup>8</sup>.

Concluyo con la advertencia de la Academia Americana de Medicina del Sueño que dice que la melatonina puede mejorar el sueño en niños cuyos relojes biológicos están “fuera de horario” y en algunos niños con problemas de desarrollo<sup>9</sup>.

## CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no presentar conflictos de intereses en relación con la preparación y publicación de este artículo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Domínguez León V, Flores Méndez B, Coronel Rodríguez C. Melatonina en trastornos del sueño: comparación de distintos productos y revisión bibliográfica. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2024;26:23-34. <https://doi.org/10.60147/45efa623>
2. Mantle D, Smits M, Boss M, Miedema I, Van Geijlswijk I. Efficacy and safety of supplemental melatonin for delayed sleep-wake phase disorder in children: an overview. *Sleep Med X*. 2020;2:100022. <https://doi.org/10.1016/j.sleepx.2020.100022>
3. Edemann-Callesen H, Andersen HK, Ussing A, Virring A, Jennum P, Debes NM, *et al*. Use of melatonin in children and adolescents with idiopathic chronic insomnia: a systematic review, meta-analysis, and clinical recommendation. *EClinicalMedicine*. 2023;61:102048. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102048>
4. Händel MN, Andersen HK, Ussing A, Virring A, Jennum P, Debes NM, *et al*. The short-term and long-term adverse effects of melatonin treatment in children and adolescents: a systematic review and GRADE assessment. *EClinicalMedicine*. 2023;61:102083. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102083>
5. Lecuelle F, Leslie W, Gustin MP, Franco P, Putois B. Treatment for behavioral insomnia in young children with neurotypical development under 6 years of age: A systematic review. *Sleep Med Rev*. 2024;74:101909. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2024.101909>
6. Freeman DI, Lind JN, Weidle Nj, Geller AI, Stone ND, Lovegrove MC, *et al*. Notes from the Field: Emergency Department Visits for Unsupervised Pediatric Melatonin Ingestion—United States, 2019–2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2024;73:215–7. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7309a5>
7. Grigg-Damberger MM, Lanakieva D. Poor Quality Control of Over-the-Counter Melatonin: What They Say Is Often Not What You Get. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(2):163–5. <https://doi.org/10.5664/jcsm.6434>
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica de Circadin 2 mg. Comprimidos de liberación prolongada [en línea] [consultado el 03/06/2024]. Disponible en [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07392001/FT\\_07392001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07392001/FT_07392001.html)
9. American Academy of Sleep Medicine. Health Advisory: Melatonin Use in Children and Adolescents [en línea] [consultado el 03/06/2024]. Disponible en <https://aasm.org/advocacy/position-statements/melatonin-use-in-children-and-adolescents-health-advisory/>