



## Contrarréplica a la carta del Dr. Ramón Ugarte

Cristóbal Coronel Rodríguez<sup>a</sup>, Beatriz Flores Méndez<sup>b</sup>, Victoria Domínguez León<sup>c</sup>

Publicado en Internet:  
04-junio-2024

Cristóbal Coronel Rodríguez:  
[cristobalcoronel@gmail.com](mailto:cristobalcoronel@gmail.com)

<sup>a</sup>Tutor de Residentes de Pediatría. Pediatra. CS Amante Laffón. Sevilla. España • <sup>b</sup>Pediatra. CS Amante Laffón. Sevilla. España • <sup>c</sup>MIR-Pediatría. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España

Ante todo, agradecemos al Dr. Ramón Ugarte, experto en el tema, sus aportaciones e interés por nuestro estudio<sup>1</sup>.

Los datos indican que el uso de melatonina en los países desarrollados se está disparando en la última década<sup>2,3</sup> sin control médico ni percepción por la sociedad de estar consumiendo una hormona, al estar comercializada como complemento alimenticio. Coincidimos con el Dr. Ramón Ugarte, en su carta publicada en febrero de 2024 en esta revista<sup>4</sup>, en que a las casas comerciales le interesa que se hable de la melatonina, aunque sea para mal. Pero, como indica el actual coordinador del Grupo de Trabajo de Sueño de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), el Dr. Ignacio Cruz<sup>5</sup>, los pediatras españoles necesitamos estudios sobre la melatonina, sus dosis, sus indicaciones... Si los pediatras “miran hacia otro lado” y no hablan de melatonina, no por eso va a dejar de utilizarse y la información que no aporta la ciencia la dará cualquier otra fuente con otros intereses menos nobles. La melatonina se usa en España, ¿por qué si no iba a haber 53 presentaciones comerciales<sup>1</sup> de una misma sustancia? La industria

farmacéutica trabaja basándose en estudios de mercado, y esa cantidad pasmosa de productos –con composición similar, al alcance del consumidor– existe porque investigaciones comerciales habrán indicado que se van a vender y no hay ninguna regulación que lo impida.

Nuestro trabajo tiene un objetivo principal claro, sencillo y necesario, no existiendo ninguna publicación previa, que nosotros conozcamos, que aporte esa información: simplemente analizar a fecha actual los productos existentes a la venta en nuestro país que contienen melatonina, y el resto de los ingredientes añadidos que incorporan, así como la revisión de la evidencia existente de la eficacia de dichas sustancias que llevan incluidas<sup>1</sup>.

En cuanto a la referencia en nuestro estudio de la “eficacia de la melatonina en los trastornos del sueño”, sin mencionar expresamente el síndrome de retraso de fase, queremos aclarar que dicho síndrome se incluye dentro de los “Trastornos del ritmo circadiano sueño-vigilia”, una de las siete grandes categorías en que se clasifican actualmente los trastornos del sueño según la reciente revisión del año 2023 de la tercera edición de la Clasificación

Cómo citar este artículo: Coronel Rodríguez C, Flores Méndez B, Domínguez León V. Contrarréplica a la carta del Dr. Ramón Ugarte. Rev Pediatr Aten Primaria. 2024;26:221-3. <https://doi.org/10.60147/91109a77>

Internacional de Trastornos del Sueño (ICSD-3-TR)<sup>6</sup>. Como bien apunta el Dr. Ugarte en su réplica, el uso de la melatonina en el síndrome de retraso de fase, uno de los trastornos de sueño que puede afectar a la población infantojuvenil, es de las pocas aplicaciones terapéuticas de la melatonina que en la actualidad presenta base científica firme. De hecho, parece que no se ha interpretado bien la lectura de las conclusiones porque “no se afirma que la evidencia es muy limitada para el tratamiento con melatonina”, sino para el resto de los componentes que se suele adicionar a los productos que la contiene aportando propiedades no contrastadas.

Nuestra opinión es que los pediatras, y la comunidad científica en general, debemos hablar de la melatonina, ya que su uso está establecido en la sociedad, promover estudios, consensos, ensayos, y guías de práctica clínica... porque lo que tenemos claro es que la melatonina se usa, se usa mucho y se usa mal. Esta es la razón de la revisión bibliográfica que realizamos en nuestro estudio. Todas las guías clínicas actuales remarcan que el manejo adecuado de los trastornos del sueño infantojuvenil debe basarse en una adecuada valoración diagnóstica y en el caso de que el diagnóstico sea insomnio, el tratamiento debe basarse en medidas no farmacológicas, terapia cognitivo-conductual asociada a higiene de sueño. Pero no hay que olvidar que la melatonina se constituye actualmente como el tratamiento medicamentoso de elección en el insomnio infantil cuando fracasan las líneas no farmacológicas<sup>7-10</sup>.

Creemos que el Dr. Ugarte lleva razón respecto a una frase que se construyó a modo de introducción de la conclusión, que quizás no esté todo lo bien redactada como deseábamos, pero tras la revisión bibliográfica global no tenemos seguridad, pero tampoco dudas, de su apoyo concreto. Puesto

que solo pretendía resumir y responder al resultado que se ajustaba al trabajo.

El lector puede completar la información sobre el problema actual del uso de melatonina en el mismo volumen de esta revista gracias al magnífico editorial del coordinador del Grupo de Trabajo de Sueño de la AEPap, el Dr. Cruz<sup>5</sup>, la carta al director del Dr. Ugarte<sup>4</sup> y la reciente revisión y actualización del número monográfico que cierra el año 2023 de la revista *Pediatría Integral*<sup>11</sup>.

Quizás una de las conclusiones más claras de la comunidad pediátrica y las sociedades científicas de nuestro país es que la melatonina debería ser considerada por nuestras autoridades sanitarias como fármaco, precisando dispensación con receta tanto en adultos como en niños, y no como complemento alimenticio. Con los controles de calidad exigibles y la regulación necesaria y mucho más estricta. Esa fue la petición que se elevó en el año 2022 a la Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, por parte de la Sociedad Española de Sueño (SES), junto a la Asociación Española de Pediatría (AEP), la AEPap, la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP) y la Sociedad Española de Neurología Pediátrica (SENEP)<sup>12</sup>.

Creemos que la receta es un paso necesario para que el médico tenga el control y no se haga un uso indiscriminado, además sería recomendable que el fármaco esté financiado por el sistema sanitario porque el gasto en los casos graves puede llegar a ser muy alto.

## CONFLICTO DE INTERESES

---

Los autores declaran 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. Li J, Somers VK, Xu H, López-Jiménez F, Covassin N. Trends in Use of Melatonin Supplements Among US Adults, 1999-2018. *JAMA*. 2022;327(5):483-5. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.23652>
3. Lelak K, Vohra V, Neuman MI, Toce MS, Sethuraman U. Pediatric Melatonin Ingestions United States, 2012-2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(22):725-9. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7122a1>
4. Ugarte Libano R. Hablemos de la melatonina, aunque sea para mal. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2024;26:109-11. <https://doi.org/10.60147/999c6838>
5. Cruz Navarro I. A vueltas con la melatonina. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2024;26:11-4. <https://doi.org/10.60147/64088ac4>
6. The AASM International Classification of Sleep Disorders Third Edition, text revision (ICSD-3-TR). Summary of Diagnostic Criteria Changes 2023. En: AASM [en línea] [consultado el 03/06/2024]. Disponible en <https://aasm.org/clinical-resources/international-classification-sleep-disorders/>
7. Pin Arboledas G, Soto Insuga V, Jurado Luque MJ, Fernández Gomariz C, Hidalgo Vicario I, Lluch Rosello A, et al. Insomnio en niños y adolescentes. Documento de consenso. *An Pediatr (Barc)*. 2017;86(3):165.e1-165.e11. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.06.005>
8. 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. *E Clinical Medicine*. 2023;61:102048. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102048>
9. Himelfarb M, Shatkin JP. Pediatric Insomnia. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2021;30(1):117-29. <https://doi.org/10.1016/j.chc.2020.08.004>
10. De la Calle Cabrera T, Hidalgo Vicario MI, García Sánchez M. Insomnio infantojuvenil. *Pediatr Integral* 2023;XXVII(8):462-78.
11. Revista Pediatría Integral. Nº 8. Diciembre 2023. *Pediatría Integral*. 2023;XXVII(8).
12. Las sociedades de Pediatría y Sueño piden regular el uso de preparados de melatonina en los niños. En: SEPEAP; 2022 [en línea] [consultado el 03/06/2024]. Disponible en <https://sepeap.org/las-sociedades-de-pediatria-y-sueno-piden-regular-el-uso-de-preparados-de-melatonina-en-los-ninos/>