



La melatonina (N-acetil-5-hidroxitriptamina) es una hormona natural producida por la glándula pineal, relacionada estructuralmente con la serotonina. Desde el punto de vista fisiológico, la secreción de melatonina aumenta poco después del anochecer, alcanza su pico máximo entre las 2 y las 4 de la madrugada y disminuye durante la segunda mitad de la noche. Se asocia al control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad. También se asocia a un efecto hipnótico y a una mayor propensión al sueño.

USO CLÍNICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Circadin en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Uso de melatonina en niños

Información basada en ensayos clínicos (**E:off-label**)

-En ensayos clínicos, la melatonina se ha utilizado en el tratamiento de **disomnias en el niño sano**, especialmente en la dificultad para conciliar el sueño. También se ha utilizado en **tratamiento de alteraciones del sueño presentes en niños con patologías subyacentes**, como trastorno de hiperactividad con déficit de atención, trastornos del espectro autista, y en general, en todos los trastornos del sueño asociados a alteraciones mentales o neurológicas. Los niños con ciertas alteraciones neurológicas presentan alteraciones en el inicio y/o mantenimiento del sueño, de origen multifactorial. En ocasiones, se ha evidenciado una respuesta favorable al tratamiento con melatonina.

-Las propiedades sedantes de la melatonina también se han utilizado en la **fase de premedicación en procedimientos anestésicos**.

-También se ha utilizado la melatonina en el **tratamiento de epilepsia y convulsiones febriles**, en combinación con otros fármacos anticonvulsivantes.

-En **neonatos**, especialmente en prematuros, se ha utilizado la melatonina para reducir el estrés oxidativo asociado a fenómenos de **distrés respiratorio, leucomalacia periventricular, sepsis o intervenciones quirúrgicas**, recientemente se está incluyendo la posibilidad de asociar la melatonina al tratamiento del recién nacido con enfermedad hipóxico isquémica cerebral, por su papel reductor del estrés oxidativo. Se ha planteado también la utilización de melatonina en fórmulas de alimentación, para mejorar la calidad del sueño nocturno.

Existe una presentación de uso pediátrico, de venta sin receta, que no es un medicamento, y se clasifica como un complemento alimenticio de uso pediátrico. No es objeto de este Pediamécum. Consultar siempre con el pediatra antes de su uso.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

No se ha establecido un consenso sobre la dosis óptima de melatonina para promover el sueño del niño.

En los ensayos clínicos, se ha utilizado en un rango de dosis que oscila entre 0,5 y 15 mg, en función del peso y patología subyacente. Las dosis más recomendada en niños con alteraciones neurológicas oscilan entre 3-15 mg.

-Premedicación en inducción de la anestesia: dosis descritas de 0,3 mg/Kg.

-Crisis epilépticas: dosis 3-9 mg/día

-En distrés respiratorio del *neonato, se han descrito en la bibliografía dosis de 10mg/kg

No se ha descrito la utilización de melatonina en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Se recomienda administrar con precaución. Debe administrarse a la misma hora todos los días y entre 30 - 60 minutos antes de la hora deseada de inicio del sueño. Como en cualquier tratamiento del insomnio, siempre se debe acompañar de mejoría de la higiene de sueño y terapia conductual y/o cronoterapia.

CONTRAINDICACIONES

No conocidas

PRECAUCIONES

Descritas en adultos.

Puede causar somnolencia, por lo que el producto debe utilizarse con precaución si existe la posibilidad de que los efectos de la somnolencia se asocien a un riesgo para la seguridad.

No se recomienda su administración en pacientes con enfermedades autoinmunes.

En la bibliografía, no hay descritas precauciones en la utilización relativa a pacientes pediátricos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En **pacientes pediátricos**, se ha descrito la aparición de náuseas, apatía, ganancia de peso, enuresis nocturna y cefalea.

En un ensayo de seguimiento, se ha demostrado que el tratamiento con melatonina en niños puede utilizarse durante largos periodos de tiempo, sin que se produzcan alteraciones en el desarrollo del niño respecto a la calidad del sueño, desarrollo puberal y puntuación en escalas de salud mental, en comparación con la población general.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han descrito interacciones farmacológicas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-Fichas técnicas del **Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica sobre Trastornos del Sueño en la Infancia y Adolescencia en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo; 2011. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2009/8.

-Buscemi N, Vandermeer B, Pandya R, et al. Melatonin for treatment of sleep disorders. Evid Rep Technol Assess (Summ) 2004;108:1-7.

-Pandi-Perumal SR, Smits M, Spence W, et al., authors. Dim light melatonin onset (DLMO): a tool for the analysis of circadian phase in human sleep and chronobiological disorders. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2007;31:1-11

-Gitto E, Aversa S, Reiter R, Barberi I, Pellegrino S. Update on the use of melatonin in pediatrics. J. Pineal Res 2010. Doi: 10.1111/j.1600-070X.2010.00814.x

-Van Geijlswijk IM, van der Heijden KB, Egberts AC, Korzilius HP, Smits MG. Dose finding of melatonin for chronic idiopathic childhood sleep onset insomnia: an RCT. Psychopharmacology (Berl) .2010 Oct; 212(3):379-91

-Van Geijlswijk IM, Mol RH, Egberts TC, Smits MG. Evaluation of sleep, puberty and mental health in children with long-term melatonin treatment for chronic idiopathic childhood sleep onset insomnia. Psychopharmacology (Berl). 2011 Jul;216(1):111-20.

-Bruni O, Novelli L. Sleep disorders in children. Clin Evid (Online). 2010 Sep 27;2010. doi:pii: 2304.

-Gringras P, Gamble C, Jones AP, Wiggs L, Williamson PR, Sutcliffe A, Montgomery P, Whitehouse WP, Choonara I, Allport T, Edmond A, Appleton R; MENDS Study Group. Melatonin for sleep problems in children with neurodevelopmental disorders: randomised double masked placebo controlled trial. BMJ. 2012 Nov 5;345:e6664.

-Mohammadi MR, Mostafavi SA, Keshavarz SA, Eshraghian MR, Hosseinzadeh P, Hosseinzadeh-Attar MJ, Kooshesh SM, Chamari M, Akhondzadeh S. Melatonin effects in methylphenidate treated children with attention deficit hyperactivity disorder: a randomized double blind clinical trial. Iran J Psychiatry. 2012 Spring;7(2):87-92.

-Sánchez-Barceló EJ, Mediavilla MD, Reiter RJ. Clinical uses of melatonin in pediatrics. Int J Pediatr. 2011;2011:892624.

-Yu-Chieh Chen, You-Lin Tain, Jiunn-Ming Sheen, Li-Tung Huang. Melatonin utility in neonates and children. Journal of the Formosan Medical Association - February 2012 (Vol. 111, Issue 2, Pages 57-66,

DOI: 10.1016/j.jfma.2011.11.024)

Fecha de actualización: Junio 2016.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).