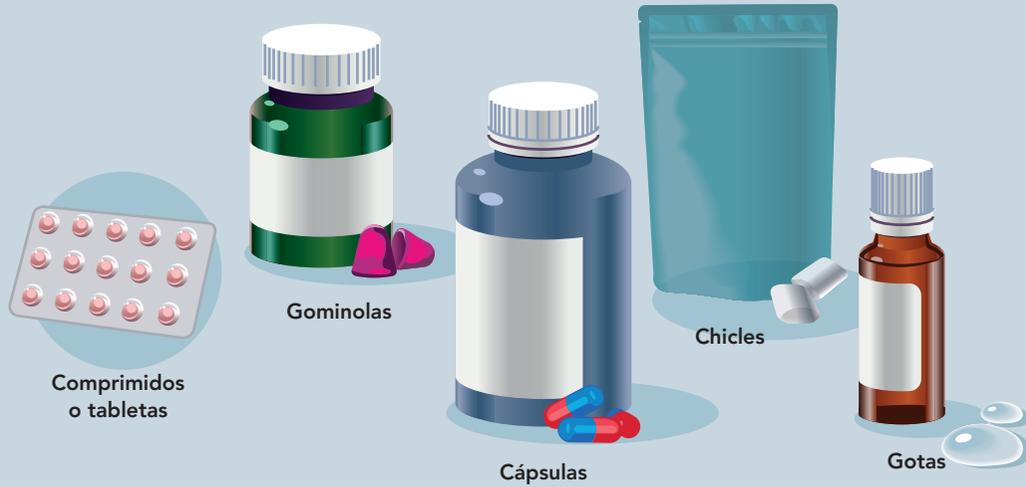


Existen diferentes preparados de melatonina en el mercado. Solo cinco están registrados como medicamentos por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), mientras que en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) figuran otras 263 presentaciones.



Los efectos de la melatonina sobre el sueño guardan más relación con el momento en que se administra que con la dosis



Melatonina oral de acción inmediata:

Más adecuada para la inducción del sueño

- Absorción rápida (se enlentece si hay comida en el estómago)
- Pico de dosis en 40 minutos
- Vida media entre 45 y 65 minutos

Melatonina de liberación prolongada

Más eficaz para el mantenimiento del sueño

- Pico de dosis entre los 90 minutos y las 3,5 horas
- Vida media entre las 3,5 y 4 horas
- Mantiene los niveles plasmáticos durante 8-10 horas

Una mala calidad del sueño puede tener efectos perjudiciales en los procesos cognoscitivos, la atención y la memoria, el lenguaje y la regulación del estado de ánimo y comportamiento de los niños y adolescentes. En los últimos años se ha generalizado el uso pediátrico de la melatonina, una hormona que regula, entre otras funciones, el sueño y los ritmos circadianos del organismo.

ALTERACIONES DEL SUEÑO EN PEDIATRÍA: RECOMENDACIONES DE USO DE MELATONINA



Diversos estudios han indagado recientemente la eficacia, seguridad y efectos secundarios del uso de la melatonina en los pacientes pediátricos. Las investigaciones muestran hasta la fecha que es eficaz al reducir la latencia de sueño y adelantar su inicio.

Indicaciones en población pediátrica

1.- Insomnio pediátrico y trastornos del ritmo circadiano

Existe evidencia de eficacia en el síndrome del retraso de fase. Los datos de eficacia son contradictorios en relación al insomnio pediátrico. Su uso debe ir siempre precedido y acompañado de las medidas higiénico-conductuales del sueño.

2.- Realización de estudios diagnósticos médicos

Existen estudios en los que se objetiva que su uso facilita la realización de procedimientos no dolorosos como audiometrías, electroencefalogramas o potenciales evocados, entre otros.

3.- Trastorno del sueño en pacientes con Trastorno del Espectro del Autismo

Existe evidencia científica en relación a la mejora de los parámetros de sueño (tiempo de conciliación, tiempo total de sueño).

4.- Trastorno del sueño en pacientes con síndromes genéticos definidos

Existe evidencia científica en relación a la mejora de los parámetros de sueño (tiempo de conciliación, tiempo total de sueño) en pacientes con enfermedades genéticas con descripción clara de alteración de los genes que regulan los ritmos circadianos (síndrome de Angelman, síndrome de Smith-Magenis).

5- Trastorno del sueño en pacientes con otros trastornos del neurodesarrollo

Existe evidencia científica en relación a la mejora de los parámetros de sueño (tiempo de conciliación, tiempo total de sueño).

6- Otras situaciones:

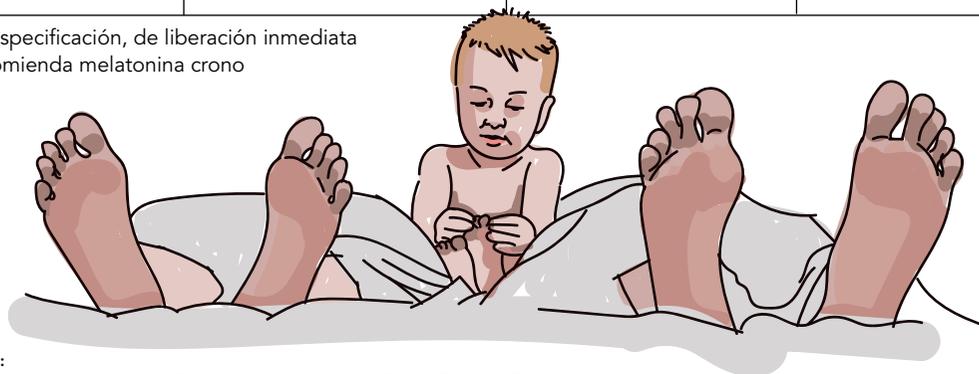
Se están desarrollando estudios en nuevos campos de aplicación, como su uso como antioxidante en la Encefalopatía Hipóxico-Isquémica Neonatal, como premedicación anestésica y en el síndrome confusional post traumatismo craneoencefálico.

Recomendaciones de uso de melatonina¹

 Situación clínica	 Dosis	 Administración	 Duración
Insomnio de conciliación tras fracaso de medidas cognitivas conductuales y acompañándolas	Lactantes y preescolares 0,5 - 3 mg Niño > de 5 años 0,5 - 5 mg Adolescente 0,5 - 5 mg	30-60 min antes de la hora habitual de ir a dormir. Siempre a la misma hora	Máximo 4 semanas
Síndrome de retraso de fase	0,5 - 3 mg	4-6 h previas al sueño de manera progresiva	Máximo 3 semanas
Estudios diagnósticos médicos	3 mg < de 5 años (o < 15 kg) 6 mg > 5 años (o < 15 kg) Dosis máx. 20 mg	15-30 min previo al momento del procedimiento	Uso puntual
Trastornos del Espectro del Autismo²	2 -10 mg	30-60 min antes de la hora habitual de ir a dormir. Siempre a la misma hora	No definido
Síndromes genéticos²: • S. Angelman • S. de Rett • Esclerosis tuberosa • S. Smith-Magenis	0,5 - 5 mg 2,5 - 7.5 mg 5 - 10 mg 2 - 5 -10 mg	30-60 min antes de la hora habitual de ir a dormir	No definido
Otros trastornos del neurodesarrollo	0,5 - 6 mg	30-60 min antes de la hora habitual de ir a dormir	No definido

¹ Salvo especificación, de liberación inmediata

² Se recomienda melatonina crono



Bibliografía:

- Insomnio en niños y adolescentes. Documento de consenso. An Pediatr (Barc). 2017 Mar.
- Consenso sobre el uso de melatonina en niños y adolescentes con dificultades para iniciar el sueño. An Pediatr (Barc). 2014 Nov.
- Adverse events in long-term studies of exogenous melatonin. Expert Opin. Drug Saf. 2022 Dec.
- Melatonin Use in Paediatric Patients during Neurophysiological Procedures. Neurosci and Brain Imaging. Vol.1 No.1:5.
- Melatonin for pre-medication in children: a systematic review. BMC Pediatr. 2022 Feb 24.
- Current role of melatonin in pediatric neurology: clinical recommendations. Eur J Paediatr Neurol. 2015 Mar.
- Melatonin for non-operating room sedation in pediatric population: a systematic review and meta-analysis. Archives of Disease in Childhood 2022.

Frecuencia de problemas de sueño



Niños normotípicos



Niños con problemas del neurodesarrollo

Modo de administración



Iniciar tratamiento después de implementar las medidas de higiene de sueño.



No se recomienda su uso en menores de 6 meses.



Iniciar tratamiento con dosis bajas (0,5 mg) e ir aumentándola de manera progresiva cada tres días hasta conseguir una dosis mínima eficaz.



Se recomienda tratar máximo cuatro semanas y reevaluar.

Efectos secundarios

Los más frecuentes descritos en estudios de hasta cuatro años de seguimiento son:



- Somnolencia
- Mareo
- Cambios de humor
- Pérdida de apetito
- Dolor abdominal
- Cefalea
- Dificultad para dormir

No existe evidencia de que su uso desencadene o empeore las crisis epilépticas, altere el desarrollo sexual o interfiera en la secreción de insulina. Se han descrito casos aislados de hipotermia, hepatitis e hipotensión.