

COMUNICADO OFICIAL

La Asociación Española de Pediatría, la Sociedad Española del Sueño, la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria y la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria recomiendan su empleo supervisado en el informe *'Uso de la Melatonina oral en edad pediátrica'*

LOS PEDIATRAS Y EXPERTOS EN SUEÑO ADVIERTEN SOBRE EL USO DE LA MELATONINA SIN SUPERVISIÓN MÉDICA EN NIÑOS

- ⇒ **No se dispone de datos a largo plazo sobre los efectos terapéuticos y secundarios de este producto, que se emplea para mejorar el sueño.**
- ⇒ **Las sociedades científicas consideran que un profesional sanitario debe controlar la conveniencia de su administración en cada caso, la dosis y la duración del tratamiento.**

Madrid, 24 de noviembre de 2010.- La utilización de la melatonina en los niños se debe realizar bajo control del pediatra de atención primaria y/o del médico especialista en el sueño. Así se recomienda en el Informe *'Uso de la melatonina oral en edad pediátrica'* elaborado conjuntamente por la Asociación Española de Pediatría (AEP), la Sociedad Española del Sueño (SES), la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y de Atención Primaria (SEPEAP) y la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap). El informe se ha elaborado en respuesta al uso creciente de este producto, que se comercializa como complemento nutricional, en población infantil más allá de los casos en los que su empleo podría estar indicado.

De acuerdo con este informe, la melatonina es un agente cronobiológico eficaz y bien tolerado en adultos donde se ha venido utilizando, sobre todo en Estados Unidos, para el insomnio, como protector óseo, para la regulación de la inmunidad, la tensión arterial, etcétera. En niños parece que podría tener también un efecto beneficio en la regulación del sueño, pero los escasos estudios realizados hasta el momento, que incluían muestras pequeñas y durante breves periodos de tiempo (menos de tres años) y el desconocimiento de muchos de sus efectos terapéuticos y posibles efectos secundarios a medio y largo plazo, ha motivado que los pediatras y especialistas en el sueño desaconsejen "la generalización de su uso clínico en el tratamiento del sueño de retraso o del insomnio en niños sanos sin una supervisión médica", según se recoge en dicho documento.

Recomendaciones para cada edad

Estas sociedades científicas han establecido recomendaciones específicas para las distintas franjas de edad y siempre partiendo de que la melatonina sólo se aconseja en ocasiones para facilitar el inicio del sueño y en aquellos casos en que el trastorno esté asociado a una alteración del ritmo vigilia-sueño.

En concreto, se recomienda:

- En niños menores de seis meses no utilizar esta sustancia.
- Niños de seis a 12 meses: se ha demostrado su eficacia como regulador del ritmo circadiano del sueño, pero se desconocen sus posibles efectos secundarios a medio y largo plazo. Si se utiliza, su administración no debería prolongarse más de cuatro semanas y siempre bajo supervisión médica.
- Niños de uno a tres años: se reproduce la misma situación que en los niños de seis a doce meses. En el caso de que se administre, es el médico el que debe indicar y controlar la duración del tratamiento.
- Niños mayores de tres años: existen datos que muestran su eficacia como regulador del sueño y no se han visto efectos secundarios no deseados durante los tres primeros años de seguimiento tras finalizar el tratamiento, aunque no se dispone de datos a más largo plazo. Su utilización debe estar indicada y supervisada por el pediatra y/o especialista en el sueño.

Asimismo, este informe señala que *“dada la diversidad de funciones y el desconocimiento de seguridad de su uso a medio o largo plazo, no es adecuado ni saludable aumentar, sin indicación y control, la dosis recomendada de melatonina, que oscila entre uno a tres miligramos al día”*.

EL INFORME ESTÁ DISPONIBLE EN: www.aeped.es, www.sesueno.org/

* Para más información:

Gabinete de Prensa de la AEP

(Teresa Obregón / Marina Tocón: 91 787 03 00/687 72 02 80)

tobregon@plannermedia.com, mtocon@plannermedia.com