

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 349-2024
Bogotá, 12 noviembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Riesgo de reacciones neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast

Principio Activo: MONTELUKAST

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-1025-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al tratamiento con montelukast son conocidas; sin embargo, se considera importante recordar a los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud el riesgo de presentar dichas reacciones, así como la generación de múltiples recomendaciones que pueden reforzar la seguridad del medicamento.

Agencias reguladoras como 2024 la Agencia regulatoria de medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) y Dirección Nacional de farmacia y drogas de Panamá han generado comunicados que refuerzan recomendaciones encaminadas al uso seguro del medicamento.

Antecedentes

Montelukast pertenece al grupo de medicamentos conocido como fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias antagonistas del receptor de leucotrienos. El receptor de

leucotrienos tipo 1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias humanas (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides).

Los medicamentos como el montelukast se pueden usar para bloquear receptores específicos (generalmente los del leucotrieno D4) y prevenir su activación. Por lo cual tienen indicación en enfermedades como asma y rinitis.

Dentro de las acciones reportadas para el medicamento a nivel neurológico se encuentran reacciones neuropsiquiátricas en todos los pacientes, incluidos niños y adolescentes. Las reacciones neuropsiquiátricas reportadas incluyen trastornos del sueño, alucinaciones, ansiedad y depresión, así como cambios en el comportamiento y el estado de ánimo. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia en niños más pequeños (hasta 12 años inclusive) fueron agresión, pesadillas y ansiedad, mientras que en niños mayores (de 13 años hasta 17 años inclusive) las notificadas con mayor frecuencia fueron ansiedad, ideación suicida y depresión.

Análisis y conclusiones

De la revisión realizada por el Grupo de Farmacovigilancia, se concluye que:

1. Las reacciones adversas a nivel neuropsiquiátricas ya son conocidas cuando se administra el medicamento montelukast, por lo que es muy importante que los pacientes, cuidadores y profesionales de la salud adopten las recomendaciones del informe de seguridad.
2. Se enfatiza la importancia de reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado al tratamiento con montelukast al Programa Nacional de Farmacovigilancia, para fortalecer los datos en el contexto nacional.

Información para profesionales de la salud

- Informe a los pacientes sobre el riesgo de presentar reacciones adversas asociadas a trastornos del sueño, alucinaciones, depresión ansiedad, ideaciones suicidas, agresividad durante el tratamiento con montelukast, mencione cuales son los principales síntomas para identificar la reacción adversa.
- Antes de iniciar tratamiento con montelukast, indague con el paciente o cuidador si tiene antecedentes de depresión y/o ideación suicida.
- Suspenda el tratamiento con montelukast si los pacientes experimentan síntomas nuevos o que empeoran las reacciones neuropsiquiátricas.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a montelukast incluyendo las ya citadas, al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Únicamente inicie tratamiento con montelukast si su médico lo prescribió, el uso inadecuado de este medicamento incrementa el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de depresión, pensamientos suicidas, ansiedad,

trastornos de sueño o alteraciones neuropsiquiátrica.

-En caso de presentar síntomas como: agitación, agresividad, ansiedad, alteraciones del sueño, alucinaciones, depresión, desorientación, insomnio, irritabilidad, inquietud, deterioro de la atención y la memoria, sonambulismo, pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio), temblor durante el tratamiento con montelukast informe a su médico.

-Puede que no note cambios en su estado de ánimo, por lo que es importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener efectos en el bienestar psicológico.

Referencias Bibliográficas

1. Agencia de Medicinas y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). (29 de Abril de 2024). Montelukast: recordatorio del riesgo de reacciones neuropsiquiátricas. Obtenido de https://www.gov.uk/drug-safety-update/montelukast-reminder-of-the-risk-of-neuropsychiatric-reactions#:~:text=Healthcarehttp://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492019000200090
2. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (10 de Junio de 2019). Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de abril de 2019. Obtenido de <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-abril-de-2019/>
3. Ministerio de salud republica de Panama . (22 de mayo de 2024). NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS MONTELUKAST - RECORDATORIO DEL RIESGO DE REACCIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS. Obtenido de https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/023-2024_ns_montelukast_firmada.pdf
4. Ministerio de salud y protección social. (No registra). Medicamentos a un clic. Obtenido de Montelukas: <https://medicamentosau clic.gov.co/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspx?idPp>
5. U.S food & Drug administración. (04 de Marzo de 2020). La FDA requiere una advertencia más fuerte sobre los riesgos de eventos neuropsiquiátricos asociados con el asma y el medicamento para alergias Singulair y el medicamento genérico Montelukast. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-requiere-una-advertencia-mas-fuerte-sobre-los-riesgos-de-eventos-neuropsychiatricos-asociados>

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>