

La FDA exige un Recuadro de advertencia acerca de los efectos secundarios graves para la salud mental con el medicamento Montelukast para el asma y la alergia; advierte restringir el uso para la rinitis alérgica.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la Nota Informativa de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) quien está reforzando las advertencias existentes acerca de graves cambios en el comportamiento y en el estado de ánimo en los pacientes con la administración de Montelukast, que es un medicamento recetado para el asma y la alergia.

Montelukast actúa para ayudar a mejorar los síntomas del asma y la rinitis alérgica al bloquear las sustancias en el cuerpo que pueden ocasionarlos. Fue aprobado por primera vez por la FDA en 1998. Es un medicamento recetado y aprobado para evitar los ataques de asma y para el tratamiento a largo plazo del asma en adultos y niños mayores de 1 año.

También está aprobado para prevenir el asma inducido por el ejercicio en pacientes mayores de 6 años. Así como también, para ayudar a controlar los síntomas nasales de alergias estacionales que ocurren al aire libre en pacientes mayores de 2 años y las alergias perennes que ocurren en ambientes interiores en quienes tienen 6 meses y más.

La FDA en su comunicado exige un recuadro de advertencia que indique que se han reportado eventos neuropsiquiátricos graves que pueden incluir pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman Montelukast.

Para la rinitis alérgica específicamente, la FDA ha determinado que Montelukast debe ser reservado para pacientes que no responden adecuadamente a otras terapias o que no toleran estas terapias. Además del recuadro de advertencia, la FDA también requiere que se le proporcione a los pacientes una nueva Guía de Medicamentos con cada receta de Montelukast.

La FDA recomendó en su comunicado lo siguiente:

Pacientes, padres/cuidadores:

- Deben interrumpir el uso de Montelukast y hablar con un profesional de atención médica de inmediato si usted o el niño experimentan cambios en el comportamiento o en el estado de ánimo mientras toman el medicamento. Entre ellos:
 - o Agitación, incluida la conducta agresiva u hostilidad.
 - o Problemas de atención.
 - o Pesadillas o sueños intensos.
 - o Depresión.
 - o Desorientación o confusión.
 - o Sentirse ansioso.
 - o Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente allí).
 - o Irritabilidad.
 - o Problemas de memoria.
 - o Síntomas obsesivo-compulsivos.
 - o Ansiedad.
 - o Sonambulismo.
 - o Tartamudeo.
 - o Pensamientos y acciones suicidas.
 - o Temblor o estremecimiento.
 - o Dificultad para dormir.
 - o Movimientos musculares incontrolables.

Profesionales de la salud:

- Deben considerar los riesgos y beneficios de Montelukast al decidir recetar o continuar el tratamiento con el medicamento para el paciente.

- Aconseje a todos los pacientes que toman Montelukast sobre los efectos secundarios asociados a la salud mental, y avíseles de interrumpir el medicamento y contactar a un profesional de atención médica de inmediato si desarrollan cualquiera de los síntomas anteriormente descritos, aunque no exclusivamente, tenga presente que algunos pacientes han reportado eventos neuropsiquiátricos después de discontinuar Montelukast.
- Únicamente recete Montelukast para la rinitis alérgica en pacientes que tengan una respuesta inadecuada o intolerancia a los tratamientos alternativos.

Arcsa recuerda notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción adversa, al correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec.

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS:

La FDA requiere una advertencia más fuerte sobre los riesgos de eventos neuropsiquiátricos asociados con el asma y el medicamento para alergias (Singulair) y medicamentos genéricos Montelukast. Disponible en:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-requiere-una-advertencia-mas-fuerte-sobre-los-riesgos-de-eventos-neuropsiquiatricos-asociados>

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-exige-un-recuadro-de-advertencia-acerca-de-los-efectos-secundarios-graves-para-la-salud>