



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 35 - 2020

### MONTELUKAST: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de advertencias y precauciones, reacciones adversas, administración durante el embarazo y lactancia de las especialidades farmacéuticas que contienen MONTELUKAST, un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos indicado en el tratamiento del asma, alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 93 reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de montelukast. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos psiquiátricos tales como insomnio, agresión, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, alucinación, trastorno de la personalidad, comportamiento anormal y sueños anormales.

Además, la información de seguridad es sustentada, entre otras, por las fichas técnicas de la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA)<sup>1,2</sup>, por lo que se advierte:

**Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes y pediátricos que toman montelukast. Los reportes posteriores a la comercialización con el uso de montelukast incluyen, pero no se limitan a, agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, anomalías del sueño, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, síntomas obsesivo-compulsivos, intranquilidad, sonambulismo, pensamiento y comportamiento suicida (incluido el suicidio), tic y temblor.**

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento con montelukast si se producen reacciones neuropsiquiátricas.
- Tener en cuenta las reacciones neuropsiquiátricas recientemente reconocidas tales como deficiencia del habla (tartamudeo) y síntomas obsesivo-compulsivos.
- Educar al paciente y a sus cuidadores (si el paciente es un niño) sobre las posibles reacciones neuropsiquiátricas y aconsejarles que busquen consejo médico si tienen alguna duda.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Si usted o alguien a quien atiende recibe tratamiento con montelukast, tenga en cuenta el potencial de eventos neuropsiquiátricos (como agitación, trastornos del sueño y depresión) asociados con montelukast.
- Si nota un cambio en el comportamiento, busque atención médica. Si el paciente es un niño o un adolescente, o los síntomas son graves (como el pensamiento o el comportamiento suicida), busque atención médica urgente.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con montelukast.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 09 de septiembre del 2020

1 Food and Drug Administration – FDA. SINGULAIR® (montelukast sodium) Tablets, Chewable Tablets, and Oral Granules. [Fecha de acceso: 17 de enero 2020]. Fecha de publicación: Agosto 2019. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/020829s072\\_020830s074\\_021409s050bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020829s072_020830s074_021409s050bl.pdf)

2 Food and Drug Administration – FDA. Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)-SINGULAIR (NDA-020829) (MONTELUKAST SODIUM). [Fecha de acceso: 17 de enero 2020]. Fecha de publicación: 9 de agosto 2019. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=623>