

Montelukast:

la FDA exige una advertencia especial sobre reacciones adversas neuropsiquiátricas graves y restringe su uso en rinitis alérgica

Mariano Madurga Sanz – Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

La FDA, agencia regulatoria de medicamentos de los EE.UU., ha informado de las advertencias extremas en el uso de montelukast, en pacientes de asma y alérgicos, debido al riesgo de graves efectos adversos neuropsiquiátricos. Se ha recomendado incluir un “Recuadro de advertencias” más enfáticas en la información para la prescripción de montelukast, a fin de describir estos efectos secundarios graves para la salud mental y para recomendar que mon-

telukast debe quedar reservado únicamente para tratar la rinitis alérgica en pacientes en quienes el tratamiento con otros medicamentos para la alergia no resulta eficaz o no pueden tolerarlos.

También exigirá una nueva “Guía del Medicamento para pacientes”, con el objetivo de educar a pacientes y padres/cuidadores acerca del perfil beneficio-riesgo del medicamento.

Recientemente la FDA (*Food & Drug Administration*), agencia de medicamentos de los EE.UU., ha publicado su decisión de reforzar las advertencias existentes acerca del riesgo de graves cambios en el comportamiento y en el estado de ánimo, que se presentan en pacientes tratados con **montelukast** (Monkasta®, Pluralais®, Singulair® y EFG), un fármaco prescrito para el asma y la alergia.

La FDA ha tomado la medida después de realizar una revisión de la información disponible para volver a evaluar la relación beneficio-riesgo de la utilización de montelukast. La información de prescripción, o ficha técnica, de montelukast (Monkasta®, Pluralais®, Singulair® y EFG) en todos los países ya incluye advertencias acerca de los

efectos adversos sobre la salud mental, tales como ideaciones o acciones suicidas. Sin embargo, muchos profesionales de la salud y cuidadores no están al tanto de este riesgo. Por esta razón, la FDA ha decidido que es necesario incluir una advertencia más enfática después de realizar una revisión extensa de la información disponible y de convocar a un panel de expertos externos. La conclusión se ha cifrado en determinar que es adecuado un “recuadro de advertencias” o “*black box*” a este respecto en la ficha técnica (también llamada en EE.UU. *información para prescribir*).

Debido al riesgo de los efectos secundarios sobre la salud mental, puede que los beneficios de montelukast no superen los riesgos en algunos

pacientes, en particular cuando los síntomas de la enfermedad son leves y tratados en forma adecuada con otros medicamentos. Para la rinitis alérgica, también conocida como fiebre del heno o polinosis, se ha determinado que montelukast debe reservarse para pacientes en quienes el tratamiento con otros medicamentos antialérgicos no resulta eficaz o no pueden tolerarlos. Para pacientes con asma, se recomienda que los médicos consideren los beneficios y riesgos de los efectos secundarios neuropsiquiátricos antes de prescribir montelukast (Monkasta®, Pluralais®, Singulair® y EFG).

Recomendaciones para los pacientes

Los pacientes y los padres/cuidadores deben interrumpir la administración de montelukast (Monkasta[®], Pluralais[®], Singulair[®] y EFG) e inmediatamente hablar con su médico en el caso de que el paciente o el niño experimenten cambios en el comportamiento o en el estado de ánimo, mientras utilizan el medicamento. Entre esos cambios, se listan los siguientes:

- agitación, incluida la conducta agresiva u hostilidad;
- problemas de atención;
- pesadillas o sueños intensos o dificultad para dormir;
- depresión;
- desorientación o confusión;
- sentimiento de ansiedad;

- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no están realmente allí);
- irritabilidad;
- problemas de memoria;
- síntomas obsesivo-compulsivos;
- sonambulismo;
- tartamudeo;
- pensamientos y/o acciones suicidas;
- temblor o estremecimiento;
- o movimientos musculares incontrolables.

Únicamente se debe tomar montelukast para la **rinitis alérgica o fiebre del heno** si no puede tolerar otros medicamentos o no son eficaces

previamente. Existen muchos otros medicamentos para la alergia, seguros y eficaces que están ampliamente disponibles, incluidos algunos medicamentos de venta libre sin receta. Entre ellos, los **antihistamínicos** como loratadina (Civeran[®], Clarityne[®], Narine[®] y EFG), fexofenadina (Telfast[®] y EFG), cetirizina (Alercina[®], Alerlisin[®], Zyrtec[®] y EFG) o levocetirizina (Aralveo[®], Muntel[®], Xazal[®] y EFG), además de **aerosoles nasales con esteroides** como fluticasona (Flixonase[®], Flonase[®] y EFG), triamcinolona (Nasacort[®]) o budesonida (Rhinocort[®] y EFG). Como alternativa, las vacunas contra la alergia han demostrado disminuir los síntomas de la rinitis alérgica. Se debe contactar con su farmacéutico o su médico para ayudarlo a decidir cuál podría ser mejor.

Recomendaciones a los profesionales

Los profesionales sanitarios deben considerar los riesgos y beneficios de montelukast al decidir prescribir o continuar el tratamiento con el medicamento para un paciente. Se debe tener presente la necesidad de:

- Aconsejar a todos los pacientes que toman montelukast acerca de los efectos adversos sobre la salud

mental, y avisarles que deben interrumpir el medicamento y contactar con un profesional de la salud de inmediato si desarrollan cualquier síntoma que esté incluido en la lista previa, aunque no exclusivamente esos.

- Recordar que algunos pacientes han reportado eventos neuropsiquiátri-

cos incluso después de discontinuar tratamientos con montelukast.

Únicamente se debe recetar montelukast para la rinitis alérgica en pacientes que tengan una respuesta inadecuada o intolerancia a los tratamientos alternativos.

Referencias

Food and Drugs Administration (FDA). FDA requires Boxed Warning about serious mental health side effects for asthma and allergy drug montelukast (Singulair[®]); advises restricting use for allergic rinitis. Risks may include suicidal thoughts or actions. Drug Safety Communications, 4 marzo 2020. Disponible en la web de la FDA: <https://www.fda.gov/media/135840/download> (consultado 4 de mayo de 2020)