

Gomitas de Melatonina: un riesgo emergente de intoxicación pediátrica a considerar

Melatonin Gummies: An emerging pediatric poisoning risk to consider

Francisca Moya Uribe^a, Alejandro Donoso Fuentes^b

^aServicio de Urgencia Pediátrico, Hospital Clínico UC Christus; Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago, Chile.

^bUnidad de Paciente Crítico Pediátrico; Hospital Clínico Dra. Eloísa Díaz I. La Florida. Santiago, Chile.



Francisca Moya Uribe



Alejandro Donoso Fuentes

Durante los últimos años se ha evidenciado un incremento de las consultas en los Servicios de Urgencia por ingesta de melatonina en niños, fenómeno que se ha descrito previamente a nivel internacional^{1,2} y que actualmente comienza a evidenciarse también en nuestro país³. Un elemento que probablemente ha contribuido a este aumento es la disponibilidad de melatonina en presentaciones tipo gomita, un formato atractivo para la población pediátrica y de fácil acceso al comercializarse en otros países como suplemento alimenticio.

La melatonina es una neurohormona endógena que se produce principalmente por la glándula pineal, cuya secreción se encuentra estrechamente relacionada con el ciclo luz-oscuridad. Actúa uniéndose a los receptores MT1, MT2 y MT3, pudiendo promover así el sueño, aunque no está aún bien definida la función de estos receptores ni cómo exactamente la melatonina induce el sueño³. Su forma sintética está disponible para administración vía oral, se clasifica farmacológicamente en el grupo de sedantes e hipnóticos y se utiliza

como tratamiento para regular el ciclo sueño-vigilia, especialmente en el manejo del *jet lag* e *insomnio*³.

En pediatría, la melatonina se usa comúnmente para trastornos del inicio y mantenimiento del sueño, especialmente en niños con trastornos del neurodesarrollo, como trastorno del espectro autista (TEA) y déficit atencional e hiperactividad (TDAH). En literatura científica reciente, se describen también otros usos potenciales de la melatonina en patologías como dermatitis atópica, migraña, enfermedades inflamatorias, ansiedad perioperatoria, e incluso por sus propiedades antioxidantes, muchas de las cuales cuentan con evidencia limitada en población pediátrica⁴.

En cuanto a su regulación, esta varía entre países². En Estados Unidos de Norteamérica, la melatonina se comercializa como suplemento dietario y no cuenta con aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) como fármaco⁵, lo cual podría favorecer una falsa percepción de seguridad, llevando a un uso sin supervisión clínica.

Los efectos secundarios descritos por el uso ha-

Correspondencia:
Francisca Moya U.
fvmoya@uc.cl

bitual de melatonina incluyen principalmente: somnolencia diurna, cefalea, mareos, fatiga y síntomas gastrointestinales leves, así como cambios conductuales transitorios en población pediátrica⁴. Por otro lado, en situaciones de intoxicación, se han descritos síntomas como somnolencia extrema, vómitos, alteraciones del habla y compromiso neurológico de mayor intensidad, especialmente en niños más pequeños². Entre 2012 y 2021 se reportaron más de 260.000 ingestas pediátricas de melatonina en centros de toxicología en Estados Unidos de Norteamérica, predominantemente no intencionales, ocurridas en el hogar y en menores de 5 años. Aunque la mayoría de los casos fueron asintomáticos, el 1,6% se asoció a desenlaces más graves, incluyendo hospitalizaciones, ingresos a unidades de cuidados intensivos, necesidad de ventilación mecánica e incluso fallecimiento en 2 casos, estos últimos descritos en lactantes menores de 2 años⁵. Es relevante destacar también un estudio publicado posteriormente, donde se describieron siete fallecimientos en niños entre 2 meses y 3 años, en los cuales se realizó estudio toxicológico *post-mortem* y se detectó la presencia de melatonina exógena, cuyas concentraciones variaron ampliamente (3-1400ng/mL); en todos los casos, la causa de muerte fue clasificada como indeterminada⁶.

En Chile, el Instituto de Salud Pública establece a la melatonina como medicamento de venta bajo receta médica, e informa que su seguridad y eficacia no se ha podido establecer completamente en menores de 18 años³, por lo que su uso en esta población debe ser exclusivamente ante una indicación médica establecida.

Sin embargo, en la práctica clínica, es cada vez más frecuente observar que padres o cuidadores adquieren las gomitas de melatonina en el extranjero (principalmente en Estados Unidos), o a través de plataformas chilenas de venta *online*, donde se pueden comercializar libremente bajo esta categoría de suplemento alimenticio, con sabores y formas que pueden ser especialmente atractivas para los niños.

Cabe destacar que este fenómeno se relaciona con el aumento sostenido del consumo de melatonina a nivel poblacional. En Estados Unidos, entre el 2016 y 2020 se evidenció un incremento aproximado del 150% en las ventas de melatonina, que coincidió temporalmente con el inicio de la pandemia por COVID-19⁵. Este aumento en las ventas, junto con su mayor disponibilidad, probablemente ha contribuido a un mayor acceso y riesgo de exposición en niños dentro del hogar.

En este escenario, el formato en gomitas parece representar un riesgo adicional. Un estudio retrospectivo toxicológico realizado en Estados Unidos de Norteamérica mostró que las exposiciones pediátricas a medicamentos en presentación de gomita representaron el 1,7% del total de llamadas a un centro regional de to-

xicología; sin embargo, estas ocurrieron predominantemente en preescolares y correspondieron mayoritariamente a ingestas no intencionales. En este mismo estudio, se vio que la ingesta de melatonina en formato gomita se asoció a una mayor probabilidad de presentar síntomas (OR 8,4; IC 95%: 5,1-14) y de requerir evaluación en servicios de urgencia (OR 4,8; IC 95%: 2,5-9), en comparación con la ingesta de otras gomitas de vitaminas o suplementos⁷.

Desde la perspectiva del aumento de las consultas en Urgencia, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) informaron que entre 2019 y 2022 se estimaron aproximadamente 10.930 consultas a servicios de urgencia por ingesta no supervisada de melatonina en niños menores de 5 años, lo que representó cerca del 7% de todas las consultas por exposición a medicamentos de carácter accidental en este grupo etario. En este análisis, casi la mitad de los casos involucró formulaciones tipo gomita, y más de un tercio de los niños accedió a 10 o más unidades del producto¹.

Un elemento que es muy preocupante es la variabilidad en el contenido de melatonina en estos productos. Un análisis de diversos suplementos dietéticos comercializados en Estados Unidos de Norteamérica demostró diferencias significativas entre la concentración declarada y la real, con contenidos que variaron desde 0% hasta 667% de lo indicado en las etiquetas, importantemente alcanzando dosis potencialmente tóxicas en una sola porción⁸.

En el contexto nacional, datos del Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC) muestran que entre 2019 y 2022 se registraron 927 casos de ingestión de melatonina, con un incremento del 230% en el número anual de reportes. En el análisis por grupo etario, cerca de tres cuartas partes de los casos correspondieron a población pediátrica, donde predominó la exposición accidental como circunstancia de ingestión³.

El aumento sostenido de estos eventos plantea un desafío relevante para los servicios de urgencia y refuerza la necesidad de estrategias preventivas. Es fundamental que se alerte a los padres y cuidadores sobre los riesgos asociados al uso de melatonina en gomita sin prescripción médica, como así mismo educar respecto a las diferencias regulatorias que existen entre países. Finalmente, resulta necesario promover una vigilancia sanitaria activa sobre la importación y uso informal de estos productos en Chile, con el objetivo de prevenir intoxicaciones que pudieran ser evitables.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. Freeman DI, Lind JN, Weidle NJ, et al. Emergency department visits for unsupervised pediatric melatonin ingestion - United States, 2019-2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73:215-7. doi: 10.15585/mmwr.mm7309a5
2. Nogrady B. Melatonin gummies: Australia's drug regulator issues safety warning over popular sleep "supplements". *BMJ.* 2025;391:r2110. doi: 10.1136/bmj.r2110
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Revisión de seguridad de melatonina: Reporte de casos individuales de exposición recibidos por el CITUC y sospechas de reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, 2019-2022. *Boletín de Farmacovigilancia* N°22, 2023.
4. Shenoy P, Etcheverry A, Ia J, Witmans M, Tablizo MA. Melatonin Use in Pediatrics: A Clinical Review on Indications, Multisystem Effects, and Toxicity. *Children (Basel).* 2024;11:323. doi: 10.3390/children11030323.
5. Lelak K, Vohra V, Neuman MI, Toce MS, Sethuraman U. Pediatric Melatonin Ingestions - United States, 2012-2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022;71(22):725-9. doi: 10.15585/mmwr.mm7122a1
6. Bishop-Freeman SC, Young KA, Labay LM, Beuhler MC, Hudson JS. Melatonin supplementation in undetermined pediatric deaths. *J Anal Toxicol.* 2022;46(8):808-16. doi: 10.1093/jat/bkac033.
7. Crawford EB, Coco T, Gaines L, Shah N, Slattery A. Pediatric ingestions with gummy formulated medications: a retrospective study. *Clinical Toxicology.* 2020. doi: 10.1080/15563650.2020.1822532
8. Pawar RS, Coppin JP, Khanna S, Parker CH. A survey of melatonin in dietary supplement products sold in the United States. *Drug Testing and Analysis.* 2025. doi: 10.1002/dta.3823

VERSION PRELIMINAR