



NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA. USO DE MELATONINA EN NIÑOS: PREOCUPACIÓN POR CONSUMO EXCESIVO, ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES.

Resumen: El Instituto de Salud Pública (ISP) alerta a la comunidad sobre el significativo aumento de menores de edad intoxicados por el consumo de suplementos de melatonina sin supervisión profesional. En Chile, la melatonina es un medicamento que requiere receta médica y su uso en niños no está autorizado de forma general, pues existen riesgos potenciales para el desarrollo hormonal y la pubertad. Esta nota detalla advertencias y recomendaciones a tomar en cuenta frente a su posible consumo.

La melatonina, en el cuerpo humano, es una hormona producida naturalmente por la glándula pineal, que tiene la función de regular las funciones biológicas, particularmente el ciclo sueño-vigilia. Aunque es percibida comúnmente como un producto "natural", su administración exógena (a través de suplementos y/o medicamentos) debe realizarse bajo criterios específicos y supervisión profesional [1].

Durante la última década, el consumo de melatonina aumentó de forma exponencial. En Estados Unidos, se estimó que entre el 2012 a 2021, los casos de ingestión de melatonina en menores de 19 años, reportados a los centros de control de intoxicaciones de ese país, creció en un 530%. Del total de casos reportados con intoxicación, un 94,3% fueron consumos no intencionales [2].

En Chile, la situación se presenta de forma similar. El Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC) ha alertado sobre un aumento significativo de consumo accidental e intencional en niños, niñas y adolescentes (NNA). Los datos toxicológicos registraron 927 casos de sobredosis de melatonina entre los años 2019 y 2022: 38,2% casos fueron en adolescentes y 36,6% en niños. Estos hallazgos se condicen con los resultados obtenidos en el análisis de las sospechas de reacciones adversas notificadas al Instituto de Salud Pública (ISP) y con el aumento de importaciones de uso personal para melatonina. En el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) se contabilizan 123 notificaciones asociadas a melatonina entre los años 2020 a 2025, de los cuales el 41,6% corresponde a NNA; de ellas, el 56,8% están clasificadas como intoxicaciones, ocurridas principalmente en adolescentes [3,4].



Adicionalmente, la *American Heart Association* (AHA) de Estados Unidos, ha mostrado preocupación por hallazgos preliminares sobre riesgos cardiovasculares asociados al uso prolongado de melatonina en adultos con insomnio. No obstante, el estudio que originó dichos hallazgos no pudo demostrar una relación directa de causa y efecto, estableciendo la necesidad de más investigaciones para dilucidar la seguridad de melatonina a nivel cardíaco [5].

La melatonina se comercializa como medicamento o suplemento dietario, dependiendo del país. Esta diferencia ha marcado tendencias de uso dispares. Su comercialización como suplemento alimenticio, implica que sea de venta libre, con acceso directo en supermercados, farmacias, o por venta online, en presentaciones como gomas o comprimidos masticables, con sabores atractivos para los niños. En general, los controles realizados a los suplementos son menos estrictos que los efectuados a los medicamentos, lo que podría generar que la cantidad de melatonina de los suplementos varíe y no sea exacta, y da pie a una mayor posibilidad de presencia de contaminantes. En Chile, la melatonina está clasificada como medicamento y por lo tanto solo está disponible para su venta en farmacias, no obstante, existe un mercado informal de suplementos para niños que entran al país sin un control adecuado, que data de la pandemia por COVID-19 [1,3,6].

Actualmente, existen 21 registros sanitarios vigentes de productos farmacéuticos que contienen melatonina como principio activo en nuestro país, todos con condición de venta bajo receta médica. Ninguno de ellos se encuentra aprobado para población pediátrica, lo que refleja el hecho de que aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de melatonina en niños de 0 a 18 años. Su indicación aprobada corresponde a regulador del ciclo sueño-vigilia para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (dificultad persistente para conciliar el sueño o para permanecer dormido o por mala calidad del sueño) [3].

Existen estudios que han demostrado los beneficios de melatonina en otras indicaciones, como el insomnio en NNA con trastorno del espectro autista (TEA) o síndrome de Smith-Magenis, cuando las medidas de higiene del sueño han resultado insuficientes. En estos pacientes, los problemas de sueño son altamente prevalentes, alcanzando hasta un 80% de los casos, por lo que la indicación de melatonina es razonable. Agencias internacionales como la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos tienen autorizada dicha indicación [1]. Sin embargo, en Chile, los registros vigentes no la incluyen y su eventual uso sería *off label*, es decir, uso de medicamento fuera de las indicaciones aprobadas en su registro sanitario (para más información ver [Nota Uso de medicamentos off label: Orientación para la seguridad del paciente](#)).

Dado que se ha observado una tendencia creciente en el uso de melatonina en niños, el ISP hace un llamado a tomar en consideración las siguientes advertencias y recomendaciones [1-8]:



ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES PARA LA COMUNIDAD:

- En Chile, melatonina es un medicamento con condición de venta bajo receta médica y solo puede ser adquirida en lugares autorizados (farmacias) Esto permite asegurar que el producto cumple con los estándares necesarios de calidad, seguridad y eficacia, y reduce el riesgo de productos ilegales o contaminados.
- Se ha observado un incremento preocupante de casos de intoxicación accidental por melatonina en niños, especialmente asociados a productos con presentaciones atractivas como las "gomitas". En Chile, ningún producto autorizado se presenta de esta forma.
- Antes de recurrir a melatonina, es fundamental establecer una base sólida de salud: buena nutrición, ejercicio diario y hábitos de sueño saludables (como eliminar la luz ambiental cerca de la hora de dormir).
- La indicación de melatonina aprobada por el ISP, es el tratamiento a corto plazo del insomnio primario en adultos. El uso en menores de 18 años no ha sido autorizado, ya que no se han presentado estudios que establezcan su eficacia y seguridad en este grupo etario. No obstante, el médico tratante puede prescribir el medicamento bajo su responsabilidad e informando al paciente y/o sus cuidadores sobre esta particularidad, si estima que el beneficio para el paciente supera los riesgos (uso *off label*).
- La mayoría de los estudios de eficacia y seguridad de melatonina en niños, se han realizado en aquellos que tienen asociadas condiciones como TEA o síndrome de Smith-Magenis; la evidencia que respalde su uso en niños, sin estas condiciones, es limitada o inexistente.
- Aunque el uso a corto plazo de este medicamento suele considerarse seguro y no se ha documentado que pueda provocar dependencia, sí se han notificado diversos efectos secundarios, como dolor de cabeza, mareos, náuseas, somnolencia diurna, pesadillas, ansiedad, irritabilidad, cambios de humor y depresión. También se han reportado casos graves en adolescentes de intento de suicidio y sobredosis intencional, frecuentemente en combinación con otros psicofármacos. Por otra parte, debido a que la melatonina participa en procesos de maduración sexual, existe preocupación sobre cómo la administración exógena a largo plazo podría afectar negativamente el desarrollo gonadal y la pubertad. Por último, también se ha reportado casos de actividad convulsiva en niños con déficits neurológicos graves tras el uso de melatonina.
- La melatonina puede presentar interacciones con otros medicamentos, como los: anticoagulantes, anticonceptivos, medicamentos para la diabetes, antihipertensivos y fármacos inmunosupresores.
- El uso de melatonina sin supervisión médica aumenta el riesgo de reacciones adversas graves e intoxicaciones. Si el médico la prescribe, se recomienda administrarla 30 a 60 minutos antes de acostarse.
- Embarazo y lactancia: Se recomienda evitar su uso, ya que la melatonina cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.



El Instituto de Salud Pública recuerda a la comunidad la importancia de notificar a este Instituto toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de melatonina o de cualquier otro medicamento. Esta notificación puede ser realizada tanto por profesionales de la salud como por los propios pacientes, a través del [Sistema de Vigilancia Integrada \(SVI\)](#).

Referencias:

1. Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe. Melatonina ¿medicamento o suplemento dietario? Riesgos y regulación en Latinoamérica. 2024; Año XII;(16):1-23. Disponible en: www.redcimlac.net
2. 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):725-729. doi:10.15585/mmwr.mm7122a1
3. Aldunate F, Vega M, Bettini M, Silva L. Revisión de seguridad de melatonina: Reporte de casos individuales de exposición recibidos por el Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC) y sospechas de reacciones adversas notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, durante los años 2019 a 2022. Boletín de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. 2023;22:1-11. Disponible en: <https://ispch.gob.cl/newsfarmacovigilancia/22/images/parte02.pdf>
4. Instituto de Salud Pública. Base de Datos Sistema Vigilancia Integrada. [consultada 25/02/2026]
5. American College of Cardiology. Research Suggests Long-Term Melatonin Use For Insomnia Increases HF Risk [Internet] [publicado 10/11/2025; citado 25/02/2026]. Disponible en: <https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2025/11/03/16/19/mon-melatonin-aha-2025>
6. Skrzewski M, Brookhaus A, Shea LA, Berlau DJ. Melatonin Use in Pediatrics: Evaluating the Discrepancy in Evidence Based on Country and Regulations Regarding Production. J Pediatr Pharmacol Ther. 2021;26(1):4-20. doi:10.5863/1551-6776-26.1.4
7. 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(3):323. doi:10.3390/children11030323.
8. Mayo Clinic. Efectos secundarios de la melatonina: ¿Cuáles son los riesgos? [Internet] [publicado 16/12/2026; citado 25/02/2026]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/adult-health/expert-answers/melatonin-side-effects/faq-20057874>

