

SERNAC inicia monitoreo a la venta de melatonina en el comercio del país

El proceso considera una revisión a la venta de este producto tanto en farmacias, marketplaces y sitios web de tiendas de suplementos. La melatonina es un producto farmacéutico del grupo de hipnóticos y sedantes, que según el Instituto de Salud Pública (ISP), requiere de prescripción médica.

El SERNAC inició un monitoreo a la venta de melatonina en diversos comercios del país, tras detectar su comercialización en formatos de "gomitas" e incluso presentándose como suplemento alimenticio natural e inocuo para el sueño infantil, pese a que la norma exige que la adquisición de este tipo de productos sea bajo receta médica.

El análisis del Servicio considera, en un primer momento, la revisión digital de sitios web de farmacias, marketplaces y tiendas de suplementos, para verificar el ofrecimiento de melatonina pediátrica, antecedentes que serán relevantes para determinar acciones posteriores.

Adicionalmente, el organismo verificará, en caso de ocurrir, bajo qué condición se realiza dicha comercialización. Por ejemplo, si se trata de melatonina para adultos o niños, y si los locales exigen receta médica.

También, monitoreará si las etiquetas del envase de los productos contienen motivos infantiles y si los productos indican que se trata de medicamentos o suplementos alimenticios.

Es relevante destacar que la melatonina es una neurohormona endógena producida en la glándula pineal. En Chile, es un producto farmacéutico del grupo de hipnóticos y sedantes, que según el Instituto de Salud Pública (ISP) requiere de prescripción médica.

El riesgo de ingerir este producto es que como se trata de una hormona, participa en la regulación del desarrollo sexual, el ciclo reproductor y el metabolismo de la glucosa.

Asimismo, su administración sin control puede interferir con el desarrollo neuroendocrino en niños. En el caso de venderse en formato de golosina provoca la inducción al consumo riesgoso, por cuanto anula la percepción de riesgo, facilitando la sobredosis.

INCREMENTO DE SOBREDOSIS

Los análisis de datos recopilados por centros de especialistas establecen un incremento de casos de ingestión de melatonina. Según el Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC), los casos aumentaron un 230% entre 2019 y 2022.

Adicionalmente, 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 previamente se vio a nivel internacional, y que actualmente comienza a evidenciarse también en Chile.

Respecto de la sintomatología, los pacientes presentan somnolencia, letargia, taquicardia, dolor abdominal y vómitos.

El 36,6% de todas las ingestiones reportadas corresponden a niños menores de 12 años, en tanto, el 38,2% corresponden a adolescentes entre 12 y 18 años.

ALERTA SANITARIA ISP

Según el Boletín de Farmacovigilancia N° 22 del ISP (octubre de

2023), ningún producto con melatonina está aprobado para uso en menores de 18 años en Chile.

Adicionalmente, no se ha establecido la seguridad ni eficacia en el rango de 0 a 18 años.

Según el ISP, existe restricción de uso de melatonina. La indicación autorizada es sólo para el tratamiento a corto plazo del insomnio en adultos mayores de 55 años.

COORDINACIÓN SERNAC CON ISP

Considerando la relevancia y la gravedad de los efectos que puede provocar la melatonina sin prescripción médica, especialmente en niños, el SERNAC se coordinará con el Instituto de Salud Pública (ISP), poniendo a disposición todos los antecedentes recopilados tras este análisis.

Adicionalmente, el Servicio no descarta adoptar acciones desde el punto de vista de la Ley del Consumidor (LPC), ya sea, el envío de oficios exigiendo comprobabilidad o incluso denuncias ante los tribunales de justicia por falta de información o publicidad engañosa.

Recordemos que la LPC establece multas que pueden llegar hasta 1.000 Unidades Tributarias Mensuales (UTM) por publicidad falsa que afecte la salud de las personas, esto es, cerca de 70 millones de pesos.

