

**LA FDA EXIGE UN RECUADRO DE ADVERTENCIA SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE SALUD MENTAL GRAVES PARA EL ASMA Y EL MEDICAMENTO PARA LA ALERGIA MONTELUKAST (SINGULAIR); ACONSEJA RESTRINGIR EL USO PARA LA RINITIS ALÉRGICA**

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) está fortaleciendo las advertencias existentes sobre el comportamiento grave y los cambios relacionados con el estado de ánimo con montelukast (Singulair y genéricos), que es un medicamento recetado para el asma y la alergia.

Están tomando esta acción después de que una revisión de la información disponible llevó a reevaluar los beneficios y riesgos del uso de montelukast. La información de prescripción de Montelukast ya incluye advertencias sobre los efectos secundarios de la salud mental, incluidos los pensamientos o acciones suicidas; sin embargo, muchos profesionales de la salud y pacientes/cuidadores no son conscientes del riesgo. La FDA ha decidido que se necesita una advertencia más fuerte después de realizar una revisión exhaustiva de la información disponible y convocar a un panel de expertos externos y, por lo tanto, determinaron que una Advertencia en recuadro era apropiada.

Debido al riesgo de efectos secundarios para la salud mental, los beneficios de montelukast pueden no ser mayores que los riesgos en algunos pacientes, particularmente cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y ser tratados adecuadamente con otros medicamentos. Para la rinitis alérgica, también conocida como fiebre del heno, han determinado que montelukast debe reservarse para aquellos que no reciben un tratamiento eficaz o no pueden tolerar otros medicamentos para la alergia. Para los pacientes con asma, recomendamos que los profesionales de la salud consideren los beneficios y los riesgos de los efectos secundarios de la salud mental antes de recetar montelukast.

**Disponible en:**

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug>

***La Habana, 23 de marzo de 2020***