

Trastornos del sueño asociados a montelukast en niños con alergia respiratoria

Sleep disorders associated with montelukast in children with respiratory allergy

Eduardo Amezola-Herrera^{1a}, Lucy Vania Galindo-Pacheco^{2b}, Gloria Patricia Sosa-Bustamante^{1c}, Carlos Paque-Bautista^{1d}, Alejandro Moctezuma-Paz^{3e}, Alma Patricia González^{1f}

Resumen

Introducción: el asma y la rinitis alérgica son los trastornos alérgicos respiratorios más comunes en la población mexicana. El montelukast es un antileucotrieno que ha sido ampliamente usado en estas patologías. Se ha documentado la existencia de una asociación con la aparición y modificación de múltiples trastornos del sueño, así como otras alteraciones neuropsiquiátricas en la población pediátrica.

Objetivo: analizar la asociación de montelukast y los trastornos del sueño en niños con alergia respiratoria.

Material y métodos: se realizó un estudio de cohorte analítico y prospectivo. Se incluyeron niños de 5 a 17 años con diagnóstico de asma y rinitis alérgica de un hospital de tercer nivel. Se distribuyeron en 2 grupos: grupo usuarios de montelukast y grupo control. Se excluyeron pacientes que retiraron su consentimiento o no completaron los cuestionarios.

Resultados: se analizaron 120 niños, 60 niños con montelukast y 60 sin ese medicamento. La mediana de edad fue de 9 y 10, años respectivamente. Cinco (4.17%) tuvieron como principal diagnóstico asma, 60 (50%) rinitis alérgica y 55 (45.83%) asma y rinitis alérgica. De los niños con montelukast, 46 (73.02%) tuvieron trastornos del sueño y sin montelukast 17 (14.17%). La asociación mostró una *odds ratio* (OR) de 8.31, $p < 0.0001$.

Conclusión: el uso de montelukast se asoció con la presencia de trastornos del sueño en la población estudiada.

Abstract

Background: Asthma and allergic rhinitis are the most common respiratory allergic disorders in the Mexican population. Montelukast is a leukotriene receptor antagonist that has been widely used in these conditions. An association has been documented with the onset and modification of multiple sleep disorders, as well as other neuropsychiatric alterations in pediatric population.

Objective: To analyze the association between montelukast and sleep disorders in children with respiratory allergies.

Material and methods: A prospective and analytical cohort study was conducted. Patients aged 5 to 17 years diagnosed with asthma and allergic rhinitis were recruited from a third-level hospital. They were divided into 2 groups: a montelukast user group and a control group. Patients who withdrew their consent or did not complete the questionnaires were excluded.

Results: 120 children were analyzed, 60 children using montelukast and 60 not using it. The median age was 9 and 10 years, respectively. Five (4.17%) of the children had asthma as their primary diagnosis, 60 (50%) had allergic rhinitis, and 55 (45.83%) had both asthma and allergic rhinitis. Among the children taking montelukast, 46 (73.02%) had sleep disorders, compared to 17 (14.17%) of those not taking montelukast. The association showed an odds ratio (OR) of 8.31, $p < 0.0001$.

Conclusion: Montelukast use was associated with the presence of sleep disorders in the studied population.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional del Bajío, Hospital de Gineco Pediatría No 48, Dirección de Educación e Investigación en Salud. León, Guanajuato, México

²Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional del Bajío, Hospital de Gineco Pediatría No 48, Departamento de Alergia e Inmunología Pediátrica. León, Guanajuato, México

³Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Coordinación de Investigación en Salud, División de Investigación Clínica. Ciudad de México, México

ORCID: 0009-0008-5606-3306^a, 0000-0002-6522-1707^b, 0000-0002-8460-4965^c, 0000-0002-2658-0491^d, 0000-0003-4015-8040^e, 0000-0002-3401-7519^f

Palabras clave

Asma
Rinitis
Trastornos del Sueño
Antagonistas de Leucotrienos

Keywords

Asthma
Rhinitis
Sleep Disorders
Leukotriene Antagonists

Fecha de recibido: 18/01/2026

Fecha de aceptado: 27/04/2026

Comunicación con:

Alma Patricia González

✉ alma.gonzalezx@imss.gob.mx

☎ 477 717 4800, extensión 31804

Cómo citar este artículo: Amezola-Herrera E, Galindo-Pacheco LV, Sosa-Bustamante GP, *et al.* Trastornos del sueño asociados a montelukast en niños con alergia respiratoria. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2026;64(5):e7135. doi: 10.5281/zenodo.21462729

Introducción

Las patologías alérgicas respiratorias, principalmente la rinitis alérgica y el asma, representan trastornos inflamatorios crónicos de alta prevalencia a nivel global y en la población mexicana. Se estima que la rinitis alérgica afecta a un 10-40% de la población mundial, mientras que el asma es la enfermedad crónica más frecuente en la infancia.^{1,2} En México, estudios de prevalencia han reportado cifras de rinitis alérgica de hasta un 18%. Ambas enfermedades han mostrado un incremento en su incidencia, atribuido a factores como el cambio climático, la contaminación del aire, la urbanización y cambios en el estilo de vida que alteran los ciclos de pólenes y favorecen el crecimiento de ácaros.^{3,4}

El asma y la rinitis alérgica comparten una base inmunológica común, ambos son mediados por inmunoglobulina E (IgE) y se caracterizan por una respuesta inflamatoria Th2 dominante. La exposición a aeroalergenos en individuos sensibilizados desencadena la liberación de alarminas y una cascada de citocinas (notablemente IL-4, IL-5, IL-13) que promueven la diferenciación de linfocitos Th2 y la producción de IgE por células plasmáticas.^{5,6} La IgE se une a receptores de alta afinidad (Fc épsilon RI) en mastocitos y basófilos, y provoca su degranulación.^{4,5} Este proceso resulta en una respuesta alérgica temprana y una respuesta tardía (reclutamiento de eosinófilos y otras células inflamatorias) que perpetúa la inflamación, la hiperreactividad de la vía aérea y la hipersecreción de moco.⁶ La alta comorbilidad (hasta un 80% de los pacientes con asma padecen rinitis alérgica) y esta fisiopatología compartida refuerzan el concepto de “una vía aérea, una enfermedad”.^{7,8}

Los leucotrienos son mediadores clave en esta fisiopatología, con una potente actividad broncoconstrictora, proinflamatoria y de secreción de moco. Actúan uniéndose a receptores específicos, como el CysLT1.^{9,10}

Dentro del arsenal terapéutico, los antagonistas de los receptores de leucotrienos, como el montelukast, son fármacos ampliamente utilizados. Actúan bloqueando los cisteinil-leucotrienos, mediadores lipídicos clave en la broncoconstricción y la respuesta inflamatoria.^{11,12} A pesar de su eficacia, una creciente evidencia en la literatura ha generado preocupación sobre una posible asociación entre el uso de antagonistas del receptor de antileucotrienos y la aparición de eventos neuropsiquiátricos, incluidos los trastornos del sueño.^{13,14} El mecanismo exacto de estos no está claro, pero se postula que podría estar relacionado con la modulación de la barrera hematoencefálica o con polimorfismos genéticos (como en CYP2C8 y SLCO2B1) que afectan el metabolismo y la eliminación del fármaco.^{15,16}

La calidad de vida tanto de los niños que padecen rinitis o

asma, como de sus cuidadores, depende en gran medida del control de estas enfermedades, pero también del uso adecuado de los medicamentos para su control. Se ha reportado que hasta el 57% de los pacientes llegan a presentar mala calidad de vida, asociada al control (*odds ratio* [OR] 6.8) y al uso incorrecto de medicamentos (OR 23.05).¹⁷

El sueño es un proceso neurofisiológico vital para el crecimiento y desarrollo infantil, especialmente en los primeros 5 años de vida.¹⁸ Se estima que entre el 25 y el 30% de los niños y adolescentes sufren algún tipo de alteración del sueño, la cual frecuentemente coexiste con otros problemas de salud.^{19,20} Para su detección en la consulta pediátrica, se utilizan herramientas validadas como el cuestionario BEARS y la Escala de Bruni, que identifica trastornos específicos como los de inicio y mantenimiento del sueño, trastornos respiratorios y somnolencia excesiva.^{21,22}

A pesar de que los trastornos alérgicos respiratorios son altamente prevalentes en México y el montelukast es uno de los fármacos más utilizados para su manejo, no existen estudios nacionales que analicen la asociación entre su uso y los trastornos del sueño en la población pediátrica, por lo que el objetivo del estudio es analizar la asociación de montelukast y la presencia de trastornos del sueño en la población pediátrica con alergia respiratoria.

Material y métodos

Se hizo un estudio de cohorte prospectivo y analítico en el que se incluyeron niños de 5 a 17 años con diagnóstico de asma o rinitis alérgica atendidos en la Consulta Externa de Alergología e Inmunología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Gineco Pediatría No. 48, ubicado en León, Guanajuato. Los participantes se distribuyeron en 2 grupos: grupo que recibe montelukast al momento del estudio, y grupo que no recibe montelukast. No se incluyeron pacientes con trastornos del sueño o algún otro trastorno neuropsiquiátrico ya establecido o con tratamiento farmacológico, aquellos que no supieran leer o escribir, o aquellos casos en que los padres o tutores o el propio niño no dieran su consentimiento. Se consideró excluir niños con cuestionarios incompletos, o que durante el estudio retiraran su consentimiento.

A ambos grupos se les aplicaron los 2 cuestionarios para la identificación de trastornos del sueño; de manera inicial el cuestionario de BEARS, acrónimo de los trastornos de sueño: B = problemas para acostarse (*Bedtime issue*); E = somnolencia diurna excesiva (*Excessive sleepiness*); A = despertarse durante la noche (*night Awakenings*); R = regularidad y duración del sueño (*Regularity and duration of sleep*) y S = ronquidos (*Snoring*), para la valoración del

sueño en la población pediátrica de los 5 a los 18 años, validado y con una adecuada consistencia interna con alfa de Cronbach de 0.78. Este cuestionario consta 5 de preguntas y se realizó como tamizaje inicial, de tal manera que cuando algún reactivo resultó positivo, se empleó la escala de trastornos del sueño de Bruni, la cual permitió clasificar el trastorno del sueño detectado en 6 categorías como los trastornos del inicio y mantenimiento del sueño, síndrome de piernas inquietas, trastornos respiratorios del sueño, desórdenes de *arousal*, alteraciones del tránsito vigilia/sueño, excesiva somnolencia e hiperhidrosis. La versión en español cuenta con un alfa de Cronbach de 0.8. Esta escala cuenta con 26 preguntas, 2 de opción múltiple y 24 que se responden con escala tipo Likert y de acuerdo con la respuesta se les dio puntaje: 1 = nunca, 2 = ocasionalmente (1-2 veces al mes), 3 = algunas veces (1-2 veces a la semana), 4 = a menudo (de 3-5 veces por semana) y 5 = siempre (diariamente). Se consideró un punto de corte de 39 puntos, con la suma de las puntuaciones de todas las preguntas, para sospechar que había un trastorno del sueño.

Para medir la adherencia al tratamiento de montelukast, se aplicó el cuestionario de Morisky Green, y se consideró adecuada adherencia si todas las preguntas tuvieron una respuesta negativa.

Tamaño de la muestra

Se calculó el tamaño de muestra con estadígrafo Z, por diferencia de proporciones, de acuerdo con los resultados de Altaş *et al.*,²³ en que el que reportaron que los pacientes con diagnóstico de asma o rinitis alérgica previo a la ingesta del montelukast presentaron trastorno del sueño con una frecuencia del 63.2% y posterior al seguimiento de estos pacientes solo el 34.2% presentó estos trastornos del sueño, por lo que con diferencias de proporciones del 29%, con alfa de 0.05 y potencia de 90% se obtuvo como tamaño de muestra por grupo como mínimo 56 pacientes, por lo que en total se requirió un mínimo de 112 pacientes.

Análisis estadístico

Se reportaron frecuencias y porcentajes, así como estadística descriptiva para todas las variables. Para comparar variables cualitativas, utilizamos prueba de chi cuadrada. Para comparar variables cuantitativas se utilizó *U* de Mann Whitney. Para evaluar la asociación se hizo un análisis bivariado con prueba de *odds ratio* y prueba de regresión logística para análisis multivariado. Se consideró que había significación estadística con un valor de $p < 0.05$. Se utilizaron los paquetes estadísticos NCSS 2025 y Epidat 3.1.

Aspectos éticos

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en materia de investigación para la salud, según su artículo 17, se consideró como una investigación con riesgo mínimo, por lo que requirió consentimiento informado del tutor y carta de asentimiento para todo paciente mayor de 8 años. La presente investigación no expuso de forma innecesaria a los sujetos de investigación a algún tipo de riesgo. Además, fue aprobado por el Comité de Ética para la investigación y Comité Local de Investigación en Salud con el número de registro R-2025-1002-022.

Resultados

Se analizaron 120 niños que cumplieron los criterios de selección, los cuales fueron reclutados del Servicio de Alergología e Inmunología Pediátrica de la UMAE Hospital de Gineco Pediatría No. 48. De los participantes, 60 correspondieron al grupo de niños con uso de montelukast y 60 al grupo de niños sin uso de montelukast. El [cuadro I](#) resume las características sociodemográficas de la muestra.

Para el análisis comparativo de la presencia de trastornos del sueño en pacientes pediátricos usuarios y no usuarios

Cuadro I Características demográficas de los pacientes del estudio

Variables	Con montelukast <i>n</i> = 60	Sin montelukast <i>n</i> = 60	<i>p</i>
Edad (años)*	9 (8-12)	10 (7-12)	0.88
Sexo, <i>n</i> (%)†			
Masculino	35 (29.1)	37 (30.83)	0.70
Femenino	25 (20.83)	23 (19.16)	
Peso (kg)*	34.3 (27.15-51.02)	36.8 (27.4-54.5)	0.73
Talla (cm)*	137 (129.151.5)	142.5 (123.7-155.7)	0.52

*Datos expresados en medianas y rangos intercuartílicos y analizados con prueba *U* de Mann-Whitney

†Datos expresados en números y porcentajes y analizados con prueba chi cuadrada

rios de montelukast, se caracterizó a la población. Para el grupo de montelukast, se reportó que el 50% de los participantes recibían 5 mg y el 50% restante recibía 10 mg. La mediana de duración del tratamiento con este fármaco se reportó en 15 meses.

El **cuadro II** describe las variables clínicas relevantes y se incluye el diagnóstico de base y el apego al tratamiento. En ambos grupos se evidenció un apego al tratamiento $\leq 65\%$.

A los 2 grupos se les aplicó el cuestionario BEARS y la Escala de Bruni. Los resultados de estos instrumentos permitieron identificar 54 positivos (88.3%) para la presencia de al menos un trastorno de sueño de los niños con montelukast mediante el cuestionario de BEARS y 63 (52.5%) mediante la Escala de Bruni. El análisis de las categorías diagnósticas dentro de este subgrupo positivo reveló que el 39.1% tuvieron trastornos desde el inicio y durante el mantenimiento del sueño, 45% de trastornos respiratorios del sueño, 42.5% de excesiva somnolencia diurna, 35% de alteraciones del tránsito vigilia-sueño, 29.17% de trastornos del despertar (*arousal*), 29.17% de hiperhidrosis nocturna, además de 23.33% de síndrome de piernas inquietas. Al hacer un análisis comparativo entre los pacientes que utilizan montelukast y aquellos que no lo usan se observó una mayor prevalencia de casos positivos para todas las categorías de trastornos del sueño en el grupo que utiliza dicho fármaco. La diferencia en todas las categorías resultó estadísticamente significativa ($p < 0.05$) (**figura 1**).

De los casos positivos, es decir, con al menos un trastorno del sueño, por sexo, se documentó una frecuencia superior en el sexo masculino, 27 (42.85%) frente a 19 (30.15%), aunque no hubo diferencia significativa ($p = 0.21$); por edad, los niños con trastornos del sueño y tratamiento con montelukast fueron de 9.5 (8-12) años, a diferencia de los niños con trastornos del sueño y sin montelukast: 10 (7-12) años, $p = 0.10$.

Se analizó la presencia de trastornos del sueño en función del padecimiento de base del paciente y se constató una mayor frecuencia en niños que recibieron montelukast en el 100% de niños con asma, con asma y rinitis en 78.57% y con rinitis alérgica en 67.65% (**figura 2**).

Dentro del subgrupo de pacientes identificados con trastornos del sueño ($n = 63$), se realizó un análisis estratificado para desglosar la prevalencia de cada trastorno específico en función del diagnóstico de base del paciente. Se observó una mayor frecuencia de trastornos del sueño en los pacientes cuyo diagnóstico primario era rinitis alérgica, seguido de asma y rinitis. La frecuencia de los diferentes trastornos del sueño y su relación con el uso de montelukast se muestran en el **cuadro III** y los más relevantes por su mayor prevalencia son los trastornos de inicio y mantenimiento del sueño, los trastornos respiratorios del sueño y los trastornos caracterizados por excesiva somnolencia diurna. Estos hallazgos muestran resultados significativos con respecto de su presencia y el uso de montelukast.

Cuadro II Características basales y clínicas de la población de estudio

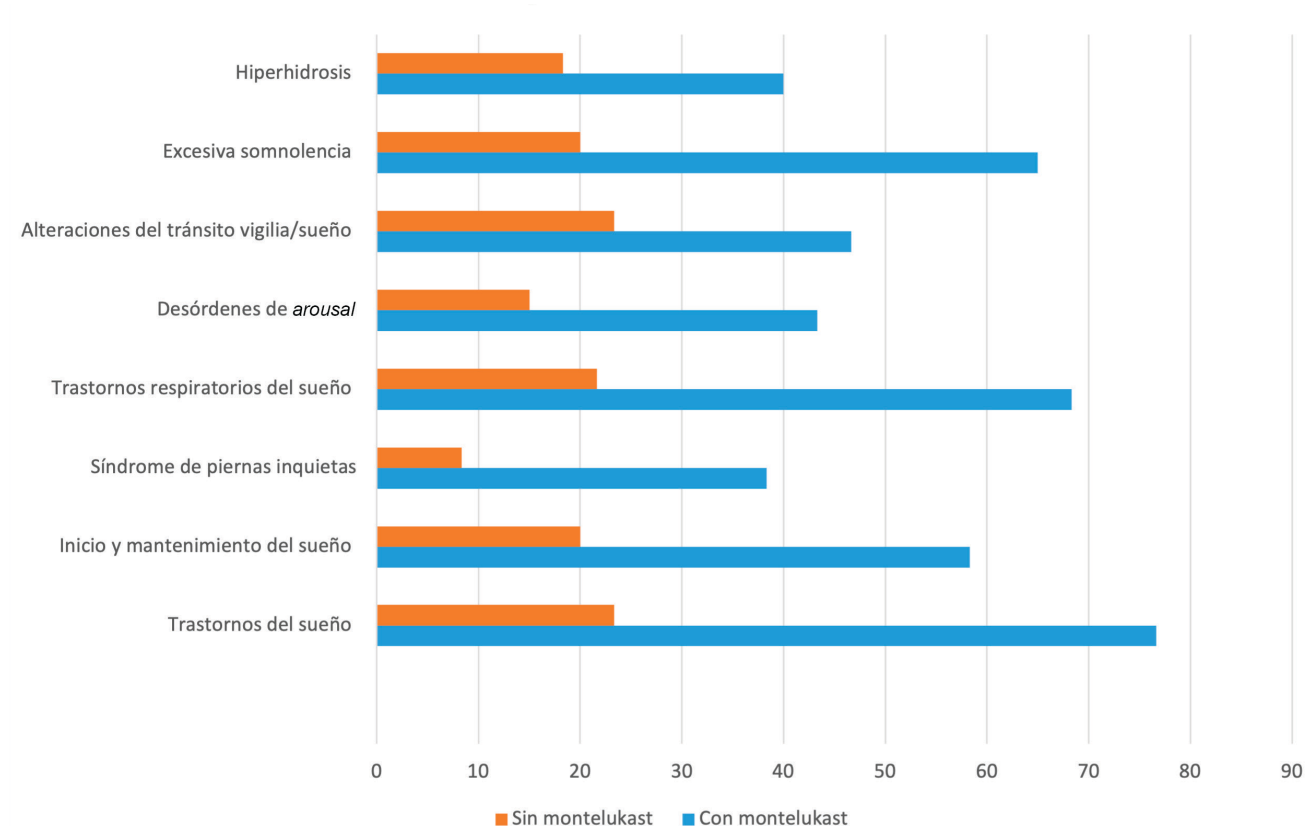
Variables	Total $n = 120$	Con montelukast $n = 60$	Sin montelukast $n = 60$	p
Diagnóstico				
Asma	5 (4.17)	1 (1.67)	4 (6.67)	0.37
Rinitis	60 (50)	30 (50)	30 (50)	
Asma/rinitis	55 (45.83)	29 (48.33)	26 (43.33)	
Tratamiento actual				
Escalón 1	44 (36.67)	11 (18.33)	33 (55)	0.001
Escalón 2	10 (8.33%)	5 (8.33)	5 (8.33)	
Escalón 3	22 (18.33)	15 (25)	7 (11.67)	
Escalón 4	3 (2.5)	2 (3.33)	1 (1.67)	
Esteroides nasal	41 (34.17)	27 (45)	14 (23.33)	
Inmunoterapia				
Sí	25 (20.83)	5 (8.33)	20 (33.33)	0.0007
No	95 (79.17)	55 (91.67)	40 (66.67)	
Apego al tratamiento				
Apego	70 (58.33)	31 (51.67)	39 (65)	0.13
No apego	50 (41.67)	29 (48.33)	21 (35)	

Datos expresados en números y porcentajes y obtenidos por la prueba chi cuadrada

Escalones de tratamiento: escalón 1: sin tratamiento, rescate con CSI dosis baja o beta 2-agonista de acción corta; escalón 2: CSI dosis baja, rescate beta 2-agonista de acción corta o CSI extra; escalón 3: CSI dosis baja más formoterol, rescate beta 2-agonista de acción corta o CSI extra; escalón 4: CSI dosis media más formoterol, rescate beta 2-agonista de acción corta o CSI extra

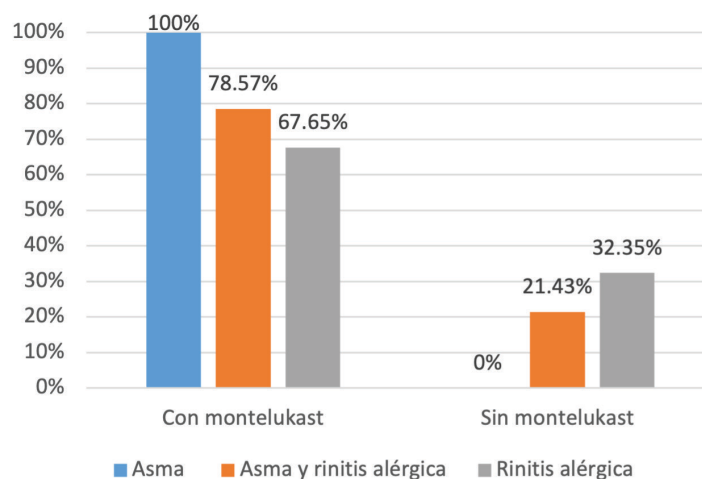
CSI: corticoesteroide inhalado

Figura 1 Frecuencia y distribución de trastornos del sueño según el cuestionario de Bears y la Escala de Bruni



Datos expresados en porcentajes

Figura 2 Frecuencia de trastornos del sueño según los diagnósticos de asma, rinitis alérgica y rinitis alérgica y asma



Al estratificar el análisis según el uso de inmunoterapia, solo se obtuvieron 25 pacientes que utilizaron este tratamiento, sin encontrar asociación con trastornos del sueño.

Se hizo un análisis bivariado para determinar si el uso de

montelukast constituye un factor de riesgo para presentar trastornos del sueño. Se determinó que los pacientes en tratamiento con montelukast presentaron una OR de 8.31 para manifestar al menos un trastorno del sueño, en comparación con aquellos que no utilizaron el fármaco ($p < 0.001$).

Cuadro III Frecuencia de cada trastorno del sueño de acuerdo con el diagnóstico

Variable	Uso de montelukast	Sin uso de montelukast	p
Trastornos de inicio y mantenimiento del sueño, n = 47			
Asma	1 (100)	0 (0)	0.025
Rinitis alérgica	17 (70.83)	7 (29.17)	0.008
Rinitis/Asma	17 (77.27)	5 (22.73)	0.002
Síndrome de piernas inquietas, n = 27			
Asma	0 (0)	0 (0)	-
Rinitis alérgica	11 (78.57)	3 (21.43)	0.025
Rinitis/Asma	12 (85.71)	1 (14.29)	0.004
Trastornos respiratorios del sueño, n = 54			
Asma	1 (100)	0 (0)	0.025
Rinitis alérgica	21 (70)	9 (30)	0.001
Rinitis/Asma	19 (82.61)	4 (24.07)	< 0.001
Desórdenes de <i>arousal</i> , n = 35			
Asma	0 (0)	0 (0)	-
Rinitis alérgica	13 (37.14)	6 (8.57)	0.052
Rinitis/Asma	13 (37.14)	3 (25.71)	0.006
Alteraciones del tránsito vigilia/sueño, n = 42			
Asma	0 (0)	0 (0)	-
Rinitis alérgica	13 (59.09)	9 (40.91)	0.283
Rinitis/Asma	15 (75)	5 (25)	0.012
Excesiva somnolencia, n = 51			
Asma	1 (100)	0 (0)	0.025
Rinitis alérgica	18 (69.23)	8 (30.77)	0.009
Rinitis/Asma	20 (83.33)	4 (16.67)	< 0.001

Datos expresados en números y porcentajes y analizados con prueba chi cuadrada

En el análisis por categorías diagnósticas, se encontró que el uso de montelukast incrementó de manera estadísticamente significativa el riesgo para cada uno de los trastornos específicos del sueño evaluados (**cuadro IV**).

Discusión

El objetivo central de la presente investigación fue determinar la asociación entre la administración de montelukast y la presencia de trastornos del sueño en pacientes pediátricos con diagnóstico de alergia respiratoria. Los resultados mostraron que el uso de montelukast se asoció con trastornos del sueño. Se observó una OR de 8.31 para algún trastorno del sueño en el grupo expuesto al medicamento. Esta asociación concuerda con los resultados demostrados por Tunca *et al.*,²⁴ quienes encontraron un aumento significativo de los trastornos neuropsiquiátricos asociados al uso de montelukast y a trastornos del sueño, entre los que destacaron el insomnio, las pesadillas y los terrores nocturnos.

En el análisis de la presente investigación, los trastornos del sueño que demostraron mayor asociación fueron los trastornos respiratorios del sueño (OR 7.82), seguidos por los trastornos relacionados con la excesiva somnolencia (OR

7.42). Asimismo, el síndrome de piernas inquietas (OR 6.83) y los trastornos de inicio y mantenimiento del sueño (OR 5.6). Estos resultados guardan una correlación directa con la evidencia que presentan Benard *et al.*,²⁵ quienes identificaron un incremento en el riesgo de eventos neuropsiquiátricos, y reportaron específicamente la aparición de insomnio, pesadillas y somnolencia tras la primera semana de inicio del tratamiento. Los trastornos identificados (somnolencia e insomnio) son consistentes con las categorías que arrojaron un riesgo elevado en nuestra investigación. De manera similar, esta correlación se refuerza con los hallazgos de Yilmaz *et al.*²⁶ en su investigación, en la cual reportaron una alta prevalencia de efectos adversos neuropsiquiátricos (62.4%) en la población pediátrica, con aumento significativo en la presentación de pesadillas y trastornos del sueño.

Un hallazgo relevante de la presente investigación fue la estratificación del riesgo según el diagnóstico de base del paciente. Se documentó una mayor frecuencia de trastornos del sueño en el grupo de pacientes con diagnóstico exclusivo de rinitis alérgica, seguido por el grupo que presentaba la comorbilidad de asma y rinitis alérgica. Esta observación sugiere una mayor susceptibilidad en los pacientes con diagnóstico de rinitis, lo cual es consistente con la evidencia reportada por Paljarvi *et al.*,²⁷ quienes encontraron que

Cuadro IV Asociación entre el uso de montelukast y trastornos del Sueño

Variables	Total <i>n</i> = 120	Con trastornos	Sin trastornos	OR (IC 95%)	<i>p</i>
Trastornos del sueño					
Uso de Montelukast					
Sí	60 (50)	46 (73.02)	14 (26.98)	8.31	< 0.0001
No	60 (50)	17 (14.17)	43 (75.44)	(3.65-18.87)	
Trastornos de inicio y mantenimiento del sueño					
Uso de Montelukast					
Sí	47 (39.17)	35 (58.33)	12 (20)	5.6	< 0.0001
No	73 (60.83)	25 (41.67)	48 (80)	(2.47-12.64)	
Síndrome de piernas inquietas					
Uso de Montelukast					
Sí	28 (23.33)	23 (38.33)	5 (8.33)	6.83	0.0001
No	92 (76.67)	37 (61.67)	55 (92.67)	(2.38-19.6)	
Trastornos respiratorios del sueño					
Uso de Montelukast					
Sí	54 (45)	41 (68.33)	19 (21.67)	7.80	< 0.0001
No	66 (55)	13 (31.67)	47 (78.33)	(3.43-17.7)	
Desórdenes de <i>arousal</i>					
Uso de Montelukast					
Sí	35 (29.17)	26 (43.33)	9 (15)	4.33	0.0006
No	85 (70.83)	34 (56.67)	51 (85)	(1.80-10.37)	
Alteraciones del tránsito vigilia/sueño					
Uso de Montelukast					
Sí	42 (35)	28 (46.67)	32 (23.33)	2.87	0.0074
No	78 (65)	14 (23.33)	46 (76.67)	(1.31-6.29)	
Excesiva somnolencia					
Uso de Montelukast					
Sí	51 (42.5)	39 (65)	21 (20)	7.42	< 0.0001
No	69 (57.5)	12 (35)	48 (80)	(3.25-16.96)	

Datos expresados en números y porcentaje y analizados con análisis bivariado

OR: *odds ratio*; IC 95%: intervalo de confianza al 95%

los pacientes con rinitis alérgica presentaban un riesgo 13% mayor de desarrollar trastornos del sueño en comparación con los pacientes asmáticos. Dicha correlación se refuerza con los hallazgos de Park *et al.*,¹³ quienes en su estudio de series de casos autocontrolados describieron que los pacientes con rinitis alérgica tuvieron un aumento significativo del riesgo (19%) de presentar eventos neuropsiquiátricos, mientras que este incremento de riesgo no fue estadísticamente significativo en los pacientes con asma.

Finalmente, es fundamental destacar que el posicionamiento terapéutico del montelukast ha evolucionado, en gran parte, debido al perfil de seguridad discutido en esta

investigación. Las recomendaciones incluyen el seguimiento al paciente, con evaluación constante una vez iniciado el tratamiento,²⁸ y en consonancia con la creciente evidencia sobre el riesgo de eventos adversos neuropsiquiátricos asociados al cruce del medicamento de la barrera hematoencefálica que genera un bloqueo de los receptores CysLT en el sistema nervioso central, la disminución de la actividad GABAérgica, y la alteración del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal. Las guías de práctica clínica internacionales ya no sitúan al montelukast como un tratamiento de elección de primera línea para el asma. De manera similar, en el manejo de la rinitis alérgica, su indicación ha sido relegada a una terapia de segunda línea, reservada para

pacientes que no responden o no toleran otros tratamientos con perfiles de seguridad más establecidos.

Una de las principales fortalezas de esta investigación radica en su realización en un centro hospitalario de tercer nivel. Este entorno garantizó la disponibilidad de los recursos humanos y logísticos especializados, indispensables para la correcta ejecución del protocolo de estudio. Asimismo, la adherencia a criterios de inclusión estrictos permitió conformar 2 grupos de pacientes homogéneos, lo cual facilitó un análisis completo y la obtención de resultados objetivos.

La limitación principal del estudio fue que se tomó a los pacientes con uso de montelukast con un promedio de utilización del medicamento de 2 meses. El seguimiento se recomienda dentro de las primeras 2 semanas, dado que, según la evidencia, la mayor cantidad de efectos adversos se manifiesta en este tiempo. Otra limitante que pudo influir es el control de la patología de base, puesto que un mayor descontrol tanto de la rinitis como del asma se ha asociado con la presencia de trastornos de sueño, principalmente los trastornos del sueño respiratorios. Por último, el bajo apego terapéutico observado en una proporción significativa de los pacientes del estudio también pudo influir en la presencia de trastornos del sueño.

Si bien la polisomnografía es el estándar de oro para el diagnóstico de trastornos con afección respiratoria, como la

apnea obstructiva del sueño y la narcolepsia, entre otros, el cuestionario de Bears y la Escala de Bruni permiten hacer el tamizaje y la categorización de los trastornos de sueño, y además son accesibles para su aplicación en la consulta pediátrica. En este estudio, al aplicar estos instrumentos, se logró observar una mayor frecuencia de trastornos del sueño en el grupo manejado con antileucotrieno, lo que dio el sustento para la referencia oportuna, para la confirmación con polisomnografía y además para la consideración de la modificación del esquema terapéutico.²⁹

Conclusiones

La presente investigación determinó que el uso de montelukast en los pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica, asma o ambas patologías, se asoció significativamente con la presencia de trastornos del sueño. Se demostró que la exposición al fármaco representa una mayor probabilidad de padecer al menos un trastorno del sueño en comparación con el grupo control que no utilizó montelukast.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno relacionado con este artículo.

Referencias

1. Deng SZ, Jalaludin BB, Antó JM, et al. Climate change, air pollution, and allergic respiratory diseases: A call to action for health professionals. *Chinese Medical Journal*. 2020;133(13):1552-60. doi: 10.1097/CM9.0000000000000861
2. Escarrer-Jaume M, Juliá-Benito JC, Quevedo-Teruel S, et al. Changes in epidemiology and clinical practice in IgE-mediated Allergy in children. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2021;95(1):56.e1-8. doi: 10.1016/j.anpede.2021.04.002
3. Calle A, Santamaría L, Sánchez J, et al. The current state of the knowledge about local allergic rhinitis. *Rev Alerg Mex*. 2020;67(1):54-61. doi: 10.29262/ram.v67i1.522
4. Naclerio R, Ansotegui IJ, Bousquet J, et al. International expert consensus on the management of allergic rhinitis (AR) aggravated by air pollutants: Impact of air pollution on patients with AR: Current knowledge and future strategies. *World Allergy Organ J*. 2020;13(3):100106. doi: 10.1016/j.waojou.2020.100106
5. Meng Y, Wang C, Zhang L. Advances and novel developments in allergic rhinitis. *Allergy*. 2020;75(12):3069-76. doi: 10.1111/all.14586
6. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2025. Updated 15 November 2025. Disponible en: <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report/>
7. Reyes-Baque J, Cajape-González A, Jaramillo-Baque Y, et al. Características clínicas y epidemiológicas del asma bronquial en niños. *Revista Científica Dominio de las Ciencias*. 2021;7(2):1371-90. Disponible en: <http://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/index>
8. Plaza Moral V, Alobid I, Álvarez Rodríguez C, et al. GEMA 5.3. Spanish Guideline on the Management of Asthma. *Open Respir Arch*. 2023;5(4):100277. doi: 10.1016/j.opresp.2023.100277
9. Bian S, Li L, Wang Z, et al. Neuropsychiatric side reactions of leukotriene receptor antagonist, antihistamine, and inhaled corticosteroid: A real-world analysis of the Food and Drug Administration (FDA) Adverse Event Reporting System (FAERS). *World Allergy Organization Journal*. 2021;14(10). doi: 10.1016/j.waojou.2021.100594
10. Wise SK, Damask C, Roland LT, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis - 2023. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2023;13(4):293-859. doi: 10.1002/alr.23090
11. Toral Pérez M, Moral Gil L, Bosque García M. Farmacoterapia de las enfermedades alérgicas. *AEP Protocolos*. 2019;35-49. Disponible en: https://static.aeped.es/03_farmacoterapia_alergia_0fb591e494.pdf
12. Caudevilla Lafuente P, García Íñiguez JP, Martín de Vicente C. Reacciones adversas a montelukast: de la teoría a la práctica. Serie de casos. *Arch Argent Pediatr*. 2021;119(4):e357-9. doi: 10.5546/aap.2021.e357

13. Park JS, Cho YJ, Yun JY, et al. Korean childhood Asthma REsearch (KARE) team. Leukotriene receptor antagonists and risk of neuropsychiatric events in children, adolescents and young adults: a self-controlled case series. *Eur Respir J*. 2022;60(5):2102467. doi: 10.1183/13993003.02467-2021
14. Shin EY, Jin JH, Kang MK, et al. Adverse drug reactions of montelukast and pranlukast: Analysis of the Korea database. *Asian Pac J Allergy Immunol*. 2024;42(4):382-94. doi: 10.12932/AP-030821-1202
15. Mayoral K, Lizano-Barrantes C, Zamora V, et al. Montelukast in paediatric asthma and allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *European Respiratory Review*. 2023;32 (170). doi: 10.1183/16000617.0124-2023
16. Lo CWH, Pathadka S, Qin SX, et al. Neuropsychiatric events associated with montelukast in patients with asthma: a systematic review. *Eur Respir Rev*. 2023;32(169):230079. doi: 10.1183/16000617.0079-2023
17. Ángeles-Garay U, Becerril-Ángeles MH, Morán-Sotelo D, et al. Control del asma y calidad de vida en niños asmáticos y sus cuidadores. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2020;58 (5):548-56. doi: 10.24875/RMIMSS.M20000084
18. Cohen Y, Reiter J, Gileles-Hillel A. Sleep-related disorders in children: A narrative review. *Pediatr Discovery*. 2024;2(2):e76. doi: 10.1002/pdi3.76
19. Navarro Vergara A, González Rabelino G. Trastornos del sueño y su impacto en el neurodesarrollo. *Medicina (B Aires)*. 2022;82 (Suppl III):30-34. Disponible en: <https://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v82s3/1669-9106-medba-82-s3-30.pdf>
20. Watson S, Kaminsky E, Taavola H, et al. Montelukast and Nightmares: Further Characterisation Using Data from Vigibase. *Drug Saf*. 2022;45(6):675-84. doi: 10.1007/s40264-022-01183-2
21. Martínez Cayuelas L, March-Villalba JA, Valencia Guadalajara V, et al. Evaluation of sleep hygiene and prevalence of sleep disorders in patients with monosymptomatic enuresis. Usefulness of the BEARS sleep screening tool. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2020 Sep;44(7):477-82. English, Spanish. doi: 10.1016/j.acuro.2020.05.005
22. Romeo DM, Cordaro G, Macchione E, et al. Application of the Sleep Disturbance Scale for Children (SDSC) in infants and toddlers. *Sleep Med*. 2021;81:62-8. doi: 10.1016/j.sleep.2021.02.001
23. Altaş U, Söğütü Y, Altaş ZM, et al. Seasonal pattern of emergency department visits by children with asthma. *East Mediterr Health J*. 2023;29(10):789-95. doi: 10.26719/emhj.23.114
24. Tunca S, Yilmaz O, Ocalan M, et al. Potentially Overlooked Risk for Neuropsychiatric Symptoms in Children: Montelukast Treatment. *J Paediatr Child Health*. 2025;61(8):1287-94. doi: 10.1111/jpc.70092
25. Benard B, Bastien V, Vinet B, et al. Neuropsychiatric adverse drug reactions in children initiated on montelukast in real-life practice. *Eur Respir J*. 2017;50(2):1700148. doi: 10.1183/13993003.00148-2017
26. Yilmaz O, Turktas I, Ilbilge H, et al. Neuropsychiatric adverse drug reactions induced by montelukast in children with asthma impair the quality of life. *Journal of Asthma*. 2022;59(3):580-9. doi: 10.1080/02770903.2020.1861626
27. Paljarvi T, Forton J, Luciano S, et al. Analysis of Neuropsychiatric Diagnoses After Montelukast Initiation. *JAMA Netw Open*. 2022;5(5):e2213643. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.13643
28. García-Ramírez UN, Navarrete-Rodríguez EM, Chávez-García AA, et al. Guía práctica de seguimiento y manejo del paciente con asma grave tratado con biológicos. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2022;60(2):201-210. Available from: https://revistamedica.imss.gob.mx/index.php/revista_medica/article/view/4273
29. Gemke RBB, Burger P, Steur LMH. Sleep disorders in children: classification, evaluation, and management. A review. *Eur J Pediatr*. 2025 Jan 1;184(1):39-. doi:10.1007/S00431-024-05822-X/METRICS PubMed PMID: 39579198.