



MANEJO DEL INSOMNIO EN PERSONAS MAYORES

SUMARIO

- ▶ INTRODUCCIÓN
- ▶ DIAGNÓSTICO
- ▶ TRATAMIENTO
 - Tratamiento no farmacológico
 - Tratamiento farmacológico
 - Benzodíacepinas y fármacos Z
 - Antidepresivos con acción sedante
 - Melatonina
 - Antagonistas duales del receptor de la orexina
 - Antihistamínicos
 - Otros
- ▶ USO A LARGO PLAZO Y DEPRESCRIPCIÓN DE BENZODIAZEPINAS Y FÁRMACOS Z
- ▶ IDEAS CLAVE



INTRODUCCIÓN

A lo largo de la vida se producen cambios en la arquitectura del sueño: las personas mayores duermen menos horas, tienen mayor número de despertares nocturnos y mayor facilidad para despertarse por factores externos como ruidos, luz, etc. Su tiempo de sueño profundo también es menor. No obstante, esto no significa que el insomnio forme parte del proceso normal de envejecimiento (1-3).

Según el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5), el insomnio se define como una insatisfacción por la cantidad o calidad del sueño, que es persistente (al menos 3 veces por semana, durante un mínimo de 3 meses), repercute negativamente en la vida cotidiana de la persona, y no puede atribuirse a patología médica o mental. Se asocia a uno o más de los siguientes síntomas:

- a) dificultad para conciliar el sueño
- b) dificultad para mantener el sueño: despertares frecuentes o problemas para volver a conciliar el sueño
- c) despertar precoz con incapacidad para volver a dormir

Estos dos últimos síntomas son frecuentes en el insomnio de la persona mayor (3).

La prevalencia del insomnio aumenta con la edad y es mayor en mujeres y en personas con comorbilidad. Aunque los estudios son escasos, en los mayores de 65 años la prevalencia oscila entre un 12% y un 40% según los países y los criterios diagnósticos utilizados (1,2,4). En cuanto a su impacto, el insomnio se ha relacionado con un aumento del riesgo de depresión, hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio, deterioro cognitivo, caídas, peor estado físico y limitaciones funcionales, así como una mayor utilización de servicios de salud (2,4-6).

El insomnio se inicia frecuentemente por eventos vitales estresantes, problemas de salud o alteraciones circadianas, como el jet lag. Aunque la mayoría de las personas recupera posteriormente sus patrones de sueño habituales, en algunas el insomnio puede prolongarse debido a factores perpetuantes, que incluyen ansiedad relacionada con el sueño y comportamientos maladaptativos (6,7). Por ello, es necesario tranquilizar a los/as pacientes e intentar prevenir tanto el uso prolongado de hipnosedantes como la perpetuación de las alteraciones del sueño. Es importante distinguir entre el insomnio y las quejas sobre dificultades del sueño en las que no existe repercusión en el funcionamiento diurno, con el fin de no sobrediagnosticar esta entidad. Hay que tener en cuenta que la "etiqueta" de insomnio se asocia frecuentemente a la prescripción de fármacos hipnóticos, cuya relación beneficio-riesgo a largo plazo no está clara.

En este boletín se revisarán las intervenciones para el manejo del insomnio en las personas mayores, con especial atención en la evidencia sobre la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos. No obstante, la mayoría de las recomendaciones podrían ser aplicables a la población adulta en general.

DIAGNÓSTICO

La evaluación y diagnóstico del insomnio se basa principalmente en una anamnesis completa (con la participación de familiares y/o cuidadores si fuera necesario), que recabe información sobre los síntomas e historia del sueño (momento de aparición, repercusiones diurnas, duración, frecuencia, hábitos y rutinas...etc.). Para ello, pueden ser útiles los diarios del sueño y escalas de evaluación como el [índice de gravedad del insomnio](#) o Insomnia Severity Index (ISI), disponible en los formularios de Osabide (2,6,8). Además, se deben analizar otros factores que puedan contribuir a precipitar, exacerbar o perpetuar el insomnio, como otras comorbilidades o el consumo de ciertos medicamentos (ver tabla 1). En el caso de pacientes de edad avanzada, frecuentemente polimedicados, la valoración de la medicación es especialmente importante (1-3,6,9).

TRATAMIENTO

Los objetivos del tratamiento son mejorar la cantidad y calidad del sueño y disminuir las repercusiones del insomnio en el funcionamiento diurno (5). El abordaje debe comenzar por las medidas generales o no farmacológicas (1,6,9,10):

- educar sobre el sueño, ajustando expectativas, y realizar recomendaciones de higiene del sueño
- eliminar o, al menos, minimizar los factores que interfieren con el sueño (ver tabla 1)
- abordar medidas dirigidas a eliminar o reducir la ansiedad relacionada con el miedo a no conciliar el sueño (en el momento de ir a dormir)

Tabla 1. Factores que contribuyen al insomnio en la persona mayor (1,2,9)

Circunstancias vitales y/o socioeconómicas	Problemas sociales o económicos, ausencia de rutinas asociadas a horario laboral, movilidad reducida, rol del cuidador (ansiedad y rumiación al acostarse), factores asociados con la institucionalización (horarios para cuidados rutinarios, compartir habitación...)	
Patologías médicas	<ul style="list-style-type: none"> – Respiratorias: apnea del sueño, EPOC, asma, neumopatías – Neurológicas: enfermedad de Parkinson, síndrome de piernas inquietas, migraña, demencia... – Musculoesqueléticas: artrosis, fibromialgia, dolor persistente – Urológicas: nicturia, prostatismo – Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca, HTA, angina – Endocrinas: hipertiroidismo, diabetes mellitus – Gastrointestinales: ERGE – Dermatológicas: psoriasis, prurito – Otras: cáncer... 	
Patologías psiquiátricas	Depresión, ansiedad, trastorno bipolar, trastorno de estrés postraumático, abuso/dependencia de sustancias	
Medicamentos y otras sustancias	Antidepresivos estimulantes	ISRS, bupropion, duloxetina, venlafaxina
	Estimulantes del SNC	descongestionantes, cafeína, metilfenidato
	Cardiovascular	alfa-agonistas/antagonistas, diuréticos, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, estatinas
	Respiratorio	beta-2 agonistas, teofilina, ipratropio
	Otros	levotiroxina, corticoides, inhibidores de la acetilcolinesterasa, opioides, alcohol, nicotina

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ERGE: enfermedad por reflujo gastroesofágico, HTA: hipertensión arterial, ISRS: inhibidores de la recaptación de serotonina, SNC: sistema nervioso central

- identificar y eliminar las conductas compensatorias que el paciente ha adoptado para tratar de paliar el problema, pero que pueden resultar contraproducentes (consumo de cafeína, de alcohol, siestas...)

En el caso de los fármacos, además de deprescribir aquellos que no sean necesarios, una reducción de dosis o la administración a primera hora del día para los medicamentos que tengan efecto estimulante, pueden atenuar su efecto negativo sobre el sueño (p. ej. diuréticos, corticoides, etc.) (1,9).

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

La **terapia cognitivo-conductual para el insomnio (TCC-i)** se considera la primera línea de tratamiento en todas las Guías de Práctica Clínica (GPC). Incluye una combinación de estrategias prácticas para modificar los hábitos de sueño, medidas de control de estímulos y restricción del sueño y replanteamiento de falsas creencias y expectativas (2,6-11) (tabla 2).

Generalmente la TCC-i se aplica en 4-8 sesiones, con periodicidad semanal, dirigidas por un psicólogo clínico u otro profesional sanitario entrenado, aunque existen diferentes variantes (formato individual o en grupo, con apoyo de plataformas digitales o teleasistencia...) (6,11,12).

La TCC-i ha demostrado eficacia de manera consistente, tanto en la mejora de la gravedad de los síntomas del insomnio como en el tiempo de latencia y en el mantenimiento del sueño, así como en la eficiencia del sueño, con tamaño de efecto moderado-grande (6,7,10). Frente al tratamiento farmacológico, la eficacia de la TCC-i parece similar a corto plazo (2-4 semanas), pero su beneficio es más sostenido en el tiempo que el de la medicación y, a diferencia de ésta, perdura una vez finalizada la terapia (6,10,13). En pacientes de edad avanzada la TCC-i se recomienda especialmente, dado que se consigue evitar el uso de hipnóticos, cuyos efectos adversos son más preocupantes en esta población. Por el contrario, los efectos adversos asociados a la TCC-i (somnolencia durante la fase inicial de la restricción de sueño) preocupan menos, ya que se resuel-

Tabla 2. Componentes de la terapia cognitivo-conductual para el insomnio (1,2,6,11).

Terapia	Objetivo	Descripción
Higiene del sueño	Promover conductas saludables relacionadas con los horarios de sueño y unas condiciones adecuadas para dormir	Conductas: Evitar cafeína y nicotina antes de la hora de dormir Mantener horarios regulares de acostarse y levantarse Evitar las siestas diurnas Hacer ejercicio físico regular durante el día (>3 horas antes de acostarse) Condiciones ambientales: Reducir ruidos y luz Control de temperatura Evitar el desorden en el dormitorio
Control de estímulos	Recuperar la asociación entre el dormitorio y la acción de dormir	Ir a la cama solo cuando se tiene sueño Levantarse si no se puede dormir (en 20-30 minutos) Reservar el dormitorio solo para dormir y relaciones sexuales Evitar factores estimulantes en el dormitorio: televisión, ordenador, teléfono, etc.
Restricción del sueño	Estabilizar el ritmo circadiano y ajustar el tiempo total en la cama con el tiempo estimado de sueño	Limitar el tiempo que se pasa en la cama cada noche. Después de la restricción inicial, se ajusta el tiempo gradualmente (aumento o disminución) cada semana hasta que se establece la duración apropiada
Técnicas de relajación	Reducir la excitación y controlar la ansiedad anticipatoria	Meditación Ejercicios respiratorios Relajación muscular progresiva Prácticas guiadas de visualización
Terapia cognitiva	Reestructurar falsas creencias en relación con el insomnio	Mantener expectativas razonables de sueño Cambiar la percepción catastrófica del impacto del insomnio

ven rápidamente al continuar con el tratamiento (2,3,9,13). En las pocas situaciones en las que la falta de sueño podría causar problemas o agravar patologías (epilepsia mal controlada, trastorno bipolar, apnea del sueño no tratada...), la TCC-i podría adaptarse evitando el componente de la restricción del sueño (12).

Dentro de los distintos componentes de la TCC-i, la evidencia sugiere que la restricción del sueño y el control de estímulos son los más eficaces (1,2,8). En cambio, no hay evidencia suficiente sobre la eficacia de las medidas de higiene del sueño por sí solas y algunas guías no las recomiendan si se van a aplicar de forma aislada (8,10,13).

El mindfulness y terapia de aceptación y compromiso (ACT) son técnicas de psicoterapia que se pueden incorporar como uno de los componentes de la TCC-i. Como terapias monocomponente hay estudios pequeños que muestran efectos beneficiosos de ambas modalidades, pero la evidencia es insuficiente para poder hacer recomendaciones a favor o en contra de su uso (8,10).

A pesar de su eficacia demostrada y su seguridad, la TCC-i es una estrategia infrautilizada, debido a varios factores: dificultad de acceso a algunas técnicas (que requieren personal formado), resistencia por parte del paciente a los importantes cambios de comportamiento que son necesarios, efectividad no inmediata, falta de confianza en sus resultados, coste elevado (2,4,6,12).

Una alternativa de tratamiento es la **terapia conductual breve** (2-4 sesiones) que combina la restricción del sueño y el control de estímulos, y puede ser llevada a cabo por profesionales de medicina de familia y enfermería. Aunque la evidencia que apoya esta modalidad es menor que la de la TCC-i tradicional, se trata de una alternativa aceptable cuando no se pueda acceder a la TCC-i (6,11,12).

En los últimos años han experimentado un auge las terapias de TCC-i en formato de libros o folletos de autoayuda y especialmente las aplicaciones de salud digitales (on-line o mediante apps) que podrían contribuir a paliar la dificultad de acceso a profesionales entrenados (8,12,14). Varias de estas aplicaciones y/o webs como *SHUTi* o *Sleepio* disponen de estudios publicados (que incluyen población mayor) que muestran su eficacia en distintos parámetros (gravedad del insomnio, eficiencia del sueño, calidad subjetiva del sueño, despertares nocturnos, tiempo de latencia y tiempo total de sueño) (6,8,14). Actualmente son una opción

recomendada en las GPC (8,13,14) y algunas son financiadas por sistemas de salud o aseguradoras de distintos países. A modo de ejemplo, el instituto NICE recomienda el programa digital de autoayuda *Sleepio*, basado en la TCC-i, como una alternativa costo-efectiva para tratar el insomnio, más eficaz que las medidas de higiene del sueño y que los fármacos hipnóticos (15).

Ejercicio físico: Diversos estudios y revisiones sistemáticas muestran que la actividad física puede mejorar la calidad del sueño en pacientes mayores. Las intervenciones estudiadas son variadas en intensidad y frecuencia, e incluyen la práctica de entrenamiento de fuerza combinado con ejercicio aeróbico, tai chi, yoga, pilates, etc. (16).

Otras intervenciones como la terapia lumínica o escuchar música relajante han mostrado cierto beneficio en estudios y revisiones sistemáticas, pero se necesitan ensayos clínicos adecuados para poder realizar recomendaciones basadas en la evidencia (8,16).

En nuestro medio están disponibles numerosas aplicaciones digitales (vía web o App) para combatir el insomnio, algunas gratuitas y otras de pago. La mayoría están basadas en música o sonidos relajantes, meditaciones guiadas para dormir o análisis de los ciclos de sueño, pero, en general, la evidencia disponible sobre su eficacia es muy limitada, por lo que no es posible hacer recomendaciones basadas en la evidencia acerca de su uso.

En cualquier caso, considerando los problemas asociados al uso prolongado de hipnosedantes, que se abordan más adelante, parece prudente priorizar cualquiera de las medidas no farmacológicas, especialmente en procesos de insomnio prolongado, explorando aquellas que mejor se puedan adaptar a la realidad y preferencias de cada persona.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

El tratamiento farmacológico, asociado a las medidas no farmacológicas, estaría justificado cuando se desea una respuesta rápida o el insomnio produce deterioro grave, cuando con las medidas no farmacológicas no se han obtenido los efectos deseados o cuando el insomnio persiste tras el tratamiento de una patología subyacente (5). No se debería asumir que los pacientes esperan siempre la receta de una “pastilla para dormir” y que no están dispuestos a modificar sus hábitos de sueño (1).

El empleo de medicamentos a largo plazo para el tratamiento del insomnio está desaconsejado, especialmente en las personas mayores (1-3,17). Se trata de una población particularmente vulnerable a los efectos adversos, en la que la medicación para el insomnio a menudo contribuye a exacerbar los problemas preexistentes, como inestabilidad, sedación, déficit cognitivo, trastornos urinarios e intestinales y arritmias cardíacas. Sin embargo, en la práctica, el insomnio en la población mayor está excesivamente medicalizado (2,4,9).

La selección del tratamiento farmacológico en el paciente mayor debe ser individualizada, teniendo en cuenta los siguientes aspectos (2,18):

- Edad y comorbilidades, insuficiencia renal o hepática
- Tipo de insomnio (de conciliación, de mantenimiento o ambos)
- Características del fármaco: inicio de acción, vida media, tipo de metabolismo, perfil de efectos adversos, impacto sobre el riesgo de caídas
- Preferencias del paciente
- Coste

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible (idealmente no más de 2-4 semanas), valorando el uso intermitente si es apropiado (p.ej. 3 noches/semana) (1,2,7). En el momento de la prescripción, es conveniente informar a pacientes y personas cuidadoras sobre la temporalidad del tratamiento y las pautas de retirada (2). Es recomendable iniciar la prescripción de forma aguda y no realizar prescripciones crónicas hasta que se hayan valorado la eficacia y tolerabilidad del tratamiento y la necesidad de su uso continuado.

Se dispone de diversas opciones farmacológicas para el tratamiento del insomnio que actúan sobre los distintos neurotransmisores implicados en la regulación del ciclo sueño-vigilia (4). Su eficacia y seguridad han sido generalmente evaluadas en ensayos clínicos de corta duración controlados con placebo y hay muy pocos estudios que comparen directamente fármacos o clases de fármacos entre sí (18,19). Por tanto, la evidencia actual no permite realizar recomendaciones fuertes sobre qué tratamientos deben considerarse de primera línea y las distintas GPC y revisiones sobre el insomnio discrepan en algunas de sus recomendaciones sobre los fármacos de elección (7,8,13,14,20,21).

Benzodiazepinas y fármacos-Z

En general, hay un amplio consenso acerca de que **las benzodiazepinas (BZD) y fármacos-Z** no deben utilizarse para tratar el insomnio en las personas mayores (18). Aunque mejoran a corto plazo algunos parámetros del sueño, el tamaño del efecto es moderado (disminuye la latencia del sueño entre 10-15 minutos y aumenta el tiempo total de sueño unos 30-60 minutos), mientras sus efectos adversos son importantes (1,18). Un metaanálisis (MA) estimó que en pacientes mayores de 60 años el número necesario de personas a tratar (NNT) para obtener beneficio es 13, mientras que el número necesario para causar cualquier efecto adverso (NNH) es 6, lo que hace que el balance beneficio-riesgo sea desfavorable (22).

Además de causar tolerancia, dependencia y síntomas de abstinencia tras su retirada, el uso de BZD en personas mayores se ha relacionado en numerosos estudios con un incremento del riesgo de alteraciones de la memoria, deterioro cognitivo, caídas, fracturas, accidentes de tráfico y hospitalizaciones (18). En caso de considerarse necesario su uso, en las personas mayores se prefieren las de vida media corta y con metabolismo no oxidativo (lorazepam, lormetazepam) (2).

Los fármacos Z (zolpidem, zopiclona) son hipnóticos no benzodiazepínicos que actúan sobre los mismos receptores que las BZD y los efectos adversos que producen son similares. Además, se han notificado casos de alteraciones en la atención con sonambulismo y dificultades en la conducción de vehículos al día siguiente de la administración de zolpidem, lo que motivó una [alerta de la AEMPS](#) que recomienda reducir la dosis a 5 mg/día en pacientes de edad avanzada, sin que se deban tomar dosis adicionales durante la noche (2,4,18).

La prescripción de BZD y fármacos Z en personas mayores de 65 años se considera potencialmente inadecuada. Los criterios de Beers hacen una recomendación general en contra de su uso, y los criterios STOPP los consideran fármacos inadecuados para tratar el insomnio durante ≥ 2 semanas y en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o crónica (1-3,18,23,24). El uso concomitante de BZD con opioides aumenta el riesgo de depresión respiratoria y muerte. Se recomienda precaución al usar combinaciones de depresores del SNC, incluyendo los gabapentinoides (23).

Antidepresivos con acción sedante

Ningún antidepresivo tiene autorizada la indicación para el tratamiento del insomnio; sin embargo, el uso de los antidepresivos sedantes (trazodona, mirtazapina) fuera de ficha técnica (*off-label*) para tratar el insomnio en la población mayor ha ido en aumento en los últimos años, especialmente el de trazodona. El efecto hipnótico se debe a su acción sobre los receptores histamínicos, entre otros, y cuando se usan como hipnóticos se prescriben a dosis menores de las utilizadas para tratar la depresión (2,3,6). En general, pueden mejorar a corto plazo alguna característica del insomnio asociado a la depresión, pero la evidencia sobre su eficacia y seguridad en el insomnio sin depresión, así como en población mayor o a largo plazo es muy limitada (4).

A pesar de su amplio uso en personas mayores, existe controversia sobre el uso de la trazodona para el tratamiento de insomnio (ver cuadro).

En cuanto a la mirtazapina, sus propiedades sedantes se manifiestan a dosis bajas (7,5-15 mg) y disminuyen a dosis más altas, con las que se produce mayor activación. El aumento de apetito y de peso que se presenta como efecto adverso puede ser interesante en algunos pacientes mayores. Presenta una vida media larga que puede provocar sedación diurna (1,18).

La doxepina a dosis bajas (3 y 6 mg) ha mostrado eficacia en el insomnio en varios ensayos clínicos, también en personas mayores y es una opción recomendada en las guías estadounidenses (6,18); sin embargo, en España sólo está comercializada como antidepresivo en cápsulas de 25 mg.

En resumen, la mayoría de guías y autores desaconsejan el uso de los antidepresivos sedantes, a excepción de la doxepina a dosis bajas, para tratar el insomnio en mayores en ausencia de depresión (3,6) mientras que para otros su prescripción como hipnóticos podría considerarse en casos seleccionados (1,2,8,18).

Melatonina

La melatonina es una hormona natural producida por la glándula pineal; su secreción es nocturna y se suprime durante el día por efecto de la luz solar, regulando el ritmo circadiano de sueño-vigilia (2,4-6). La producción fisiológica de melatonina disminuye con la edad, lo que contribuye a la aparición de insomnio (2,4,25).

En general, hay consenso en la bibliografía acerca de que la eficacia de la melatonina exógena o de sus agonistas (ramelteón, no comercializado en Europa) es baja, con pequeñas mejoras en los parámetros del sueño frente a placebo de relevancia clínica cuestionable (8,18), salvo si en el insomnio hay factores circadianos implicados (18).

En Europa está comercializada como medicamento, en forma de comprimidos de liberación prolongada de 2 mg (Circadin®), con indicación para el tratamiento a corto plazo del insomnio en mayores de 55 años (máxi-

TRAZODONA EN EL INSOMNIO

La trazodona es un fármaco aprobado para el tratamiento de la depresión, con una dosis inicial de 100-150 mg/día, con aumentos graduales hasta alcanzar la dosis terapéutica efectiva (máximo 400 mg) (25). Su acción sedante, debida al bloqueo de receptores adrenérgicos e histamínicos, hace que se prescriba con frecuencia fuera de ficha técnica (*off-label*) para tratar el insomnio, especialmente en pacientes mayores, a dosis menores de las autorizadas para la depresión (dosis sedante de inicio 25-50 mg; habitual de 50-100 mg) (1,2,4).

La eficacia de la trazodona en el tratamiento del insomnio no está avalada por ensayos clínicos controlados. La mayoría de los estudios son pequeños, con problemas de diseño, realizados en pacientes con depresión concomitante, y a menudo carecen de medidas de eficacia objetivas (1,4,6). Los resultados de dos metaanálisis de ensayos clínicos de baja calidad muestran que trazodona disminuye el número de despertares nocturnos y puede mejorar ligeramente la calidad subjetiva del sueño respecto a placebo, pero sin diferencias significativas en la latencia del sueño, tiempo total del sueño y otros parámetros (6,26,27).

En cuanto a su seguridad, carece de efectos anticolinérgicos significativos, pero se asocia a efectos secundarios e interacciones farmacológicas que pueden tener implicaciones importantes en pacientes de edad avanzada, como trastornos gastrointestinales (estreñimiento, náuseas, vómitos), dolor de cabeza, visión borrosa, sequedad de boca, arritmias ventriculares, trastornos de la conducción cardíaca e hipotensión ortostática. También produce mareos y sedación residual (1,2,4). En estudios observacionales se ha asociado a un aumento del riesgo de caídas similar o mayor al de zolpidem y BZD (26,27). El priapismo, aunque poco frecuente, puede darse con dosis bajas (1,18,25).

Debido a la limitada evidencia disponible, hay discrepancias entre los autores a la hora de hacer recomendaciones sobre su uso para tratar el insomnio no asociado a depresión, aunque la mayoría se pronuncian en contra. La Guía de la Academia Americana de Medicina del Sueño hace una sugerencia en contra del uso de trazodona para el insomnio, debido a la ausencia de eficacia demostrada y la limitada evidencia sobre su seguridad, lo que hace que los daños potencialmente superen a los beneficios (20). Coincide con esta postura la Guía del American College of Physician (21) y la de la Sociedad Española de Geriátrica (4). Otros autores consideran que puede ser una opción de tratamiento para el insomnio en pacientes mayores seleccionados, si se inicia a dosis bajas (25-50 mg/día) teniendo en cuenta su perfil de efectos adversos (1,8,18).

mo 13 semanas). Los ensayos clínicos realizados con esta presentación muestran una mejora de 9 a 11 minutos en la latencia del sueño frente a placebo y mejoría en los síntomas del insomnio a las tres semanas de tratamiento en un 32% de pacientes en la rama de melatonina frente a un 19% en la rama de placebo. En uno de los ensayos el beneficio se mantiene hasta tres meses, pero no hubo diferencias a los 6 meses (25,28).

Respecto a su seguridad, a pesar de que existe poca evidencia, se considera un medicamento relativamente seguro y que no produce síntomas de abstinencia ni insomnio de rebote (25). Por ello, varias GPC contemplan su uso como opción farmacológica de primera línea, sobre todo en población geriátrica (4,7,8,14). Otras guías no recomiendan su uso debido a la baja eficacia o evidencia insuficiente (13,20).

En nuestro medio su uso es limitado, debido a que no está financiado y es un producto caro (31,57€/mes). En el mercado existen asimismo múltiples preparaciones, comercializadas como complemento nutricional, que contienen melatonina sola o en combinación con otros productos con supuestas propiedades relajantes (pasiflora, valeriana...), y que podrían ser una opción más barata; sin embargo, no se dispone de información suficiente para conocer la calidad y pureza de estos productos, ni si su eficacia sería equiparable a la formulación de liberación prolongada aprobada como medicamento por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Antagonistas duales del receptor de la orexina

Los antagonistas duales del receptor de la orexina (DORA por sus siglas en inglés) son un nuevo grupo de fármacos para el insomnio. El sistema de la orexina promueve y estabiliza la vigilia, por lo que su inhibición disminuye la activación de la vigilia y facilita el sueño (6,25). En España se ha comercializado el daridorexant (Quviviq®) para el tratamiento del insomnio caracterizado por presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna. La dosis recomendada en la mayoría de pacientes es de 50 mg, vía oral, en los 30 minutos antes de acostarse (25). En EEUU están también disponibles otras dos moléculas (suvorexant y lemborexant) (18).

Los ensayos clínicos realizados con daridorexant en pacientes de 18 a 88 años (menos de 100 pacientes mayores de 75 años) durante 3 meses han mostrado una eficacia modesta en el tiempo de latencia (mejora de 11,7 minutos con la dosis de 50 mg frente a placebo) y en el mantenimiento del sueño (aumento 18,3 minutos frente a placebo), diferencias de relevancia clínica cuestionable. No se observaron diferencias en la calidad del sueño. No hay ensayos comparativos frente a otros hipnóticos (29).

Los efectos adversos más comunes son la cefalea y la somnolencia. Se debe advertir a los pacientes que puede afectar al rendimiento en la conducción o el manejo de maquinaria peligrosa, especialmente en los

primeros días. Se ha notificado también parálisis del sueño en el 0,3-0,5% de los pacientes, así como alucinaciones en el 0,6% de los pacientes que recibieron daridorexant 25 mg, sin notificación de casos en el grupo placebo, que según la ficha técnica ocurren principalmente durante las primeras semanas de tratamiento. Se metaboliza por el CYP3A4, por lo que presenta interacciones que hay que tener en cuenta al iniciar el tratamiento (25,29).

Como ventaja, existen datos sobre su eficacia hasta 3 meses de uso continuado, que parece mantenerse hasta al menos 12 meses y no se han observado efecto rebote ni abstinencia tras la retirada (29). Es una opción seleccionada en la guía europea sobre insomnio (8), pero en nuestro medio no es esperable que ocupe un lugar relevante en terapéutica porque no está financiado y tiene un alto precio (98,82€/mes).

Antihistamínicos

La difenhidramina (Soñodor®) y la doxilamina (Dormidina®, Normodorm®, Dormirel®) están aprobados en España como hipnóticos de venta sin receta. Su uso en pacientes de edad avanzada está desaconsejado por todas las GPC y se recogen dentro de los criterios Beers y STOPP como medicación potencialmente inadecuada para personas mayores debido a sus marcados efectos anticolinérgicos, y a que producen sedación diurna y tolerancia (23,24).

Otros

Clometiazol: El clometiazol (Distraneurine®) tiene indicación aprobada en el tratamiento del insomnio grave en pacientes de edad avanzada, cuando otros tratamientos no han sido efectivos o están contraindicados y en agitación o estados confusionales de origen orgánico, también en pacientes de edad avanzada (25). Sus efectos secundarios más comunes incluyen irritación nasal, cefalea, náuseas/vómitos y somnolencia (25,30); los más relevantes son las enfermedades pulmonares crónicas y el posible riesgo de dependencia. Los estudios con clometiazol son antiguos y de calidad cuestionable. Puede ser una alternativa en el insomnio persistente o grave, especialmente en casos de agitación o síndromes de delirio (30).

Antipsicóticos: Aunque no se dispone de datos concretos de nuestro medio, la bibliografía sugiere que quetiapina podría estar utilizándose a dosis bajas, *off-label*, para tratar el insomnio (7, 31). Se trata de un antipsicótico con propiedades sedantes, pero con evidencia muy limitada en pacientes con insomnio y efectos adversos significativos (alteraciones metabólicas, aumento de la mortalidad en mayores). Por ello, las GPC realizan recomendaciones en contra del uso de antipsicóticos para el insomnio como síntoma aislado (sin comorbilidades psiquiátricas o síntomas conductuales de la demencia) (8,13).

Gabapentinoides: Aunque tienen efectos sedantes, no hay estudios suficientes que evalúen su eficacia en el tratamiento del insomnio y las GPC no contemplan su uso (6-8,20).

Plantas medicinales: Tradicionalmente se vienen utilizando plantas medicinales con fines relajantes o para tratar trastornos del sueño, como valeriana, pasiflora, melisa, amapola de California o kava. Parece que actúan a través de la interacción con los receptores GABA (32). La planta más estudiada es la valeriana y en general, no se han encontrado diferencias significativas frente a placebo en la mejora de distintos parámetros del sueño (13,18). De las demás no hay información suficiente. Aunque son consideradas generalmente seguras, no se deben descartar efectos adversos e interacciones. Concretamente con kava y valeriana hay descritos casos de hepatotoxicidad (1,18). En general, las GPC desaconsejan su uso por falta de eficacia o insuficiente evidencia (8,20).

Cannabinoides: Existen en el mercado múltiples productos comercializados como suplementos alimenticios que contienen preparaciones de cannabis, cannabidiol (CBD) y delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), a menudo combinados con melatonina u otros productos. Aunque se promocionan para mejorar la calidad del sueño, no hay estudios adecuados que apoyen su uso en el insomnio. Preocupa el desarrollo de tolerancia que podría resultar de la administración crónica y posibles efectos de rebote tras su retirada (6,18).

USO A LARGO PLAZO Y DEPRESCRIPCIÓN DE BENZODIAZEPINAS Y FÁRMACOS Z

El uso del tratamiento hipnótico a largo plazo es una de las cuestiones más controvertidas en el área de la psicofarmacología. A pesar de la recomendación de que los tratamientos se limiten a periodos de 2-4 semanas, millones de personas a nivel mundial mantienen un tratamiento a largo plazo (7). En Euskadi, entre la población mayor de 65 años, un 30% tiene prescrita una BZD o fármaco Z (38% mujeres, 19% hombres) y el 83,5% tiene la prescripción activa durante más de un año (33).

En general, falta evidencia sobre la eficacia de los tratamientos a largo plazo y el desarrollo de tolerancia (6). Algunos estudios apuntan a que la eficacia de los fármacos-Z u otros hipnóticos se mantiene a los 6-12 meses, aunque todavía la evidencia es insuficiente para poder realizar recomendaciones de uso más allá de las 4-12 semanas de tratamiento. Asimismo, existe incertidumbre sobre el uso intermitente de los hipnóticos ya que no se ha comparado frente al uso continuo, aunque en general, las guías prefieren el uso intermitente en el caso de tratamientos a largo plazo (7,8).

Por otra parte, se desconoce cuántas de las personas usuarias de hipnóticos a largo plazo tienen insomnio persistente que requiere medicación, cuántas no necesitan realmente el tratamiento o cuántas tienen miedo a intentar retirarlo, quizá por experiencias anteriores de insomnio de rebote. Hay estudios que han mostrado que la deprescripción de BZD es posible en un porcentaje variable de pacientes en función de la intervención utilizada. Sin embargo, hay evidencias de que, tras el éxito de una primera intervención de retirada, una proporción importante de pacientes reinicia el tratamiento transcurrido un tiempo, lo que sugiere que algunas personas tienen problemas persistentes que necesitan tratamiento. Asimismo, actualmente no hay manera de determinar quién se beneficiaría de un tratamiento a largo plazo o de establecer la duración de tratamiento adecuada. Por ello, el manejo más prudente, sobre todo en pacientes mayores, consiste en llevar a cabo intentos periódicos de retirada de la medicación para disminuir los efectos adversos y mantener el tratamiento sólo en aquellas personas en las que sea realmente necesario (7).

Hay varias estrategias que han mostrado eficacia a la hora de abordar la deprescripción, como la intervención “mínima” con el envío de cartas a los pacientes para animarles a la retirada (Benzocarta y similares), la entrevista estructurada, o acompañar la pauta de descenso con TCC-i, cuyo análisis excede el objetivo de este boletín (34).

Antes de abordar la retirada, hay que considerar las posibilidades de éxito en función de las condiciones físicas y psicológicas del paciente y sus circunstancias personales, por si es adecuado aplazar la intervención. No se debe presionar al paciente para que reduzca o abandone el uso de las BZD si no está motivado, y es preferible posponer la decisión prorrogando el tratamiento y dejando la puerta abierta para volver a valorar la reducción. En algunos pacientes puede no ser factible la retirada completa de la medicación y la reducción de dosis será un objetivo razonable (35).

Pauta de retirada:

En general, las GPC sobre deprescripción de BZD recomiendan reducir la dosis lentamente, de forma consensuada con el paciente (35-37). No hay estudios que comparen distintas pautas de retirada. Una GPC plantea como ejemplo reducir un 25% de la dosis total diaria cada dos semanas, y en los tramos finales realizar reducciones más lentas (del 12,5% si es posible) y/o programar días sin medicación (36). Guías más recientes recomiendan considerar reducciones iniciales aún menores (del 5-10%) y ajustar el ritmo de retirada a la respuesta del paciente (35,37).

Deben considerarse las pautas de retirada más lentas en pacientes con mayor riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia o recaída (mayor duración de tratamiento, experiencias fallidas de retirada...). Si aparecen síntomas de abstinencia se recomienda mantener la dosis unas semanas más o hasta que los síntomas desaparezcan antes de continuar con la desescalada, que deberá ser más lenta. En función de la intensidad de los síntomas de abstinencia puede ser necesario volver a la dosis anterior y esperar a que el paciente se estabilice antes de reanudar la desescalada (35,36).

Para facilitar la reducción gradual existen presentaciones de algunas BZD a dosis bajas (lorazepam de 0,5 mg) o en formas líquidas (lormetazepam gotas). El cambio a BZD de vida media larga, como diazepam, no ha mostrado reducir los síntomas de abstinencia ni ha mejorado las tasas de éxito en la retirada (36).

Materiales de apoyo para pacientes:

- Informes de Osabide:
 - Recomendaciones para la higiene del sueño
 - Modelo de Benzocarta
- Hojas i-botika:
 - “Dejar las pastillas para dormir: sin prisa pero con pauta” Ejemplo de pauta de retirada
 - “Insomnio: que no te quite el sueño”
- Osasun Eskola: [Descanso y sueño](#)
- Campaña BENZOSTOP JUNTOS (Junta de Andalucía)
- <https://mysleepwell.ca/> (en inglés)

IDEAS CLAVE

- La arquitectura del sueño va cambiando a lo largo de la vida. En las personas mayores es habitual que aumenten el tiempo de latencia y los despertares nocturnos y disminuya la duración total del sueño.
- La terapia cognitivo-conductual para el insomnio es el tratamiento más eficaz a largo plazo. El control de estímulos y la restricción del sueño (factibles de realizar en AP) son los componentes más efectivos.
- La eficacia de los fármacos en el tratamiento del insomnio es muy limitada. Debido a sus riesgos a largo plazo se recomienda evitar la prescripción prolongada.
- A pesar de su amplio uso *off-label*, la evidencia sobre la eficacia de trazodona en el insomnio en personas mayores es muy limitada. Deben considerarse sus efectos adversos, incluyendo el aumento del riesgo de caídas.
- En el momento de la prescripción es importante informar a pacientes y cuidadores sobre los efectos adversos del tratamiento, la temporalidad del mismo y las pautas de retirada.
- Se recomienda revisar las prescripciones crónicas de hipnosedantes con el objetivo de plantear la posibilidad de una retirada gradual, teniendo en cuenta las circunstancias y preferencias del paciente.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Rosa María Añel Rodríguez (médica de familia de la UAP Durango), Mikel Baza Bueno (médico de familia de la UAP Arrigorriaga) y Begoña Mendibil Egiluz (psiquiatra de la Red de Salud Mental de Bizkaia) la revisión del texto así como sus acertados comentarios y sugerencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. D Bunka. [Chronic Insomnia in Older Adults](#). RxFiles, Q&A Summary. 2013.
2. De Andrés Lázaro AM. [Insomnio en el paciente de edad avanzada: ¿cuándo y cómo tratar?](#) FMC.2021;28(5):300-9.
3. Brewster GS, Riegel B, Gehrman PR. [Insomnia in the Older Adult](#). Sleep Med Clin. 2022;17(2):233-9.
4. López Trigo JA, Álamo González C, Gil Gregorio P, González Gil P, Merino Andreu M, García García P. [Guía de buena práctica clínica en Geriatría-In-somnio](#). [internet]. 3ª Ed. Madrid: Sociedad Española de Geriatría y Gerontología;2015.
5. [Manejo del Insomnio](#). INFAC. 2013; 21(3):18-25.
6. Morin CM, Buysse DJ. [Management of Insomnia](#). N Engl J Med.2024;391:247-58.
7. Wilson S, Anderson K, Baldwin D, Dijk D-J, Espie A, Espie C, et al. [British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders: An update](#). J Psychopharmacol. 2019;33(8) 923 -947.
8. Riemann D, Espie CA, Altena E, Arnardottir ES, Baglioni C, Bassetti CLA, et al. [The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023](#). J Sleep Res. 2023;32(6):1-36
9. Winkelman JW. [Overview of the treatment of insomnia in adults](#). En: UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer. [consultado 1/12/2024]
10. Edinger JD, Arnedt JT, Bertisch SM, Carney CE, Harrington JJ, Lichstein KL et al. [Behavioral and psychological treatments for chronic insomnia disorder in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline](#). J Clin Sleep Med. 2021;17(2):255-262.
11. Ng L, Cunningham D. [Management of insomnia in primary care](#). Aust Prescr.2021;44:124-8.
12. Martin JL. [Cognitive behavioral therapy for insomnia in adults](#). En: UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer. [consultado 1/12/2024].
13. Mysliwiec V, Martin JL, Ulmer CS, Chowdhuri S, Brock MS, Spevak C et al. [The Management of Chronic Insomnia Disorder and Obstructive Sleep Apnea: Synopsis of the 2019 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guidelines](#). Ann Intern Med.2020;172:325-336.
14. [Insomnia Guideline](#). Kaiser Foundation Health Plan of Washington. 2021 [consultado 1/12/2024]
15. [Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms](#). London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE);2022 [consultado 1/12/2024]. MTG 70.
16. DynaMed. [Impaired Sleep in Older Adults - Approach to the Patient](#). EBSCO Information Services. [Consultado 1/12/2024].
17. Grupo de Trabajo de la semFYC para el proyecto Recomendaciones «No hacer». [Recomendaciones «NO HACER»](#). [internet]. Madrid; Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria.2014.
18. Neubauer DN. [Pharmacotherapy for insomnia in adults](#). En: UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer. [consultado 1/12/2024].
19. De Crescenzo F, D'Alò GL, Ostinelli EG, Ciabattini M, Di Franco V, Watanabe N, et al. [Comparative effects of pharmacological interventions for the acute management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis](#). Lancet.2022;400:170-84.

20. Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. [Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline](#). J Clin Sleep Med. 2017;13(2):307–349.
21. Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. [Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians](#). Ann Intern Med. 2016; 165:125-133.
22. Glass J, Lanctot KL, Herrmann N, Sproule BA, Busto UE. [Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risk and benefits](#). BMJ. 2005;331:1169.
23. [American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults](#). J Am Geriatr Soc. 2023 Jul;71(7):2052-2081.
24. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, Denking M, Beuscart JB, Onder G, et al. [STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3](#). Eur Geriatr Med. 2023; 14:625-632.
25. [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS](#). Fichas técnicas.
26. Lindblad AJ, Potter J. [Still awake? Trazodone for insomnia](#). Tools for practice.2021;302
27. Albanese A, Vukelic B, Ose D, Taylor E, Fortenberry KT. [Is Trazodone Effective and Safe for Treating Insomnia?](#). Am Fam Physician.2023; 107(2):196-197.
28. European Medicines Agency. [Assessment report for Circadin](#) [Internet]. 2007.
29. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Informe de Posicionamiento Terapéutico de daridorexant \(Ouviviq®\) en el tratamiento de pacientes adultos con insomnio caracterizado por la presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna](#). IPT-326/V1/20122024. 20 de diciembre de 2024.
30. Al Juburi M, Cramer H, Schaefer M. [Chlormethiazole as a hypnotic in elderly patients: A systematic review and meta-analysis](#). J Sleep Res.2024;33:1-16.
31. Boldingh KA, Frost J, Roland PH. [Quetiapine is not a sleeping pill](#). Tidsskr Nor Lægeforen. 2019;139.
32. Bruni O, Ferini-Strambi L, Giacomoni E, Pellegrino P. [Herbal remedies and their possible effect on the GABAergic system and sleep](#). Nutrients.2021;13,530
33. Datos de prescripción de BZD y Fármacos Z. Noviembre 2023. Datos procedentes del sistema de información de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza.
34. Baza Bueno M, Ruiz de Velasco Artaza E, Fernández Uría J, Gorroñoigoitia Iturbe A. [Benzocarta: intervención mínima para la deprescripción de benzodicepinas en pacientes con insomnio](#). Gac Sanit.2020;34(6):539-545.
35. Horowitz M, Taylor D. The Maudsley® Deprescribing Guidelines. Antidepressants, Benzodiazepines, Gabapentinoids and Z-drugs. Wiley-Blackwell; 2024.
36. Pottie K, Thompson W, Davies S, Grenier J, Sadowski CA, Welch V et al. [Deprescribing benzodiazepine receptor agonists](#). Can Fam Physician.2018;64:339-51
37. American Society of Addiction Medicine. [The Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering: Considerations When Benzodiazepine Risks Outweigh Benefits](#). 2025

«El boletín INFAC es una publicación electrónica que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAE. El objetivo de este boletín es la **promoción del uso racional del medicamento** para obtener un mejor estado de salud de la población».

Este boletín debe citarse: Manejo del insomnio en personas mayores. INFAC. 2025;33(5):47-58.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: al farmacéutico de atención primaria de su OSI o a CEVIME o al e-mail: infac@osakidetza.eus

Consejo de Redacción: Iñigo Aizpurua¹, Iciar Alfonso², Ainhoa Arana³, María Armendáriz³, Markel Brouard⁴, Laura De la Rosa³, Saioa Domingo³, Maitane Elola⁵, Arritxu Etxebarria³, Jesús Fernández⁴, Julia Fernández³, Isabel Fontán³, Leire Gil³, Ana Isabel Giménez³, Juan José Iglesias⁴, Josune Iribar³, Nekane Jaio³, Itxasne Lekue³, M^a José López¹, Javier Martínez³, Teresa Morera⁶, Carmela Mozo³, Elena Ruiz de Velasco³, Amaia Sagastibelza⁷, Rita Sainz de Rozas³, Inés San José³, Maitane Umerez³, Elena Valverde³, Eluska Yetano⁴, Miren Zubillaga⁴.

1. Farmacéutico/a CEVIME; 2. Farmacóloga clínica; 3. Farmacéutico/a de atención primaria; 4. Médico/a de familia; 5. Médica de medicina interna; 6. Profesora de farmacología (UPV); 7. Pediatra de atención primaria.



<http://www.euskadi.eus/informacion/boletin-infac/web01-a2cevime/es/>



Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

