

MANEJO DEL INSOMNIO

Sumario

INTRODUCCIÓN

TÉCNICAS COGNITIVAS Y CONDUCTUALES

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

- Fármacos hipnóticos
- Otros fármacos

INSOMNIO EN PEDIATRÍA

INTRODUCCIÓN

El insomnio se define como la percepción subjetiva de dificultad para conciliar el sueño, escasa duración o calidad del mismo, que ocurre a pesar de las adecuadas condiciones para dormir y resulta en una alteración del funcionamiento diurno¹. No es posible definir el sueño normal de manera aceptable para distintas personas y poblaciones, dado que la percepción sobre lo que cada uno considera normal en cuanto a cantidad y calidad de sueño es muy variable²; por lo tanto, la prevalencia del insomnio varía en función de los criterios diagnósticos utilizados y de la población a la que se haga referencia.

Se han descrito varios factores de riesgo para padecer insomnio como la edad, el sexo femenino, la enfermedad psiquiátrica o problemas psicológicos (sobre todo depresión y/o ansiedad), comorbilidades o algunas condiciones socioeconómicas (problemas de pareja, laborales...)^{3,4}.

El insomnio puede ser primario o secundario (o comórbido), en función de si está o no asociado a otros trastornos, así como agudo o crónico, en función de si su duración es mayor o menor a cuatro semanas. Existe evidencia de que el insomnio crónico se asocia a un pobre estado de salud, mayor utilización de servicios de salud y empeoramiento de la memoria, humor y función cognitiva^{3,4}.

Los objetivos del tratamiento son mejorar la cantidad y calidad del sueño y disminuir las repercusiones del insomnio en el funcionamiento diurno⁴. El manejo del insomnio se debe basar en estrategias no farmacológicas, siendo las intervenciones farmacológicas únicamente adyuvantes. El paciente debe ser participante activo en el tratamiento, que requiere seguimiento y monitorización regular para evaluar la respuesta y motivación para resolver el problema. Se trata de proveer al paciente de las herramientas necesarias para manejar la naturaleza crónica de la enfermedad y minimizar la dependencia a los medicamentos hipnóticos⁵.

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

El manejo del insomnio se debe basar en estrategias no farmacológicas, siendo las intervenciones farmacológicas únicamente adyuvantes

TÉCNICAS COGNITIVAS Y CONDUCTUALES

La terapia cognitivo conductual (TCC) para el insomnio consiste en una intervención breve, centrada en el sueño y multimodal, que incluye procedimientos psicológicos y de comportamiento como la terapia de control de estímulos, la restricción del sueño, relajación, estrategias cognitivas o educación sobre la higiene del sueño. Estas técnicas pueden ser utilizadas por separado o en combinación, aunque se prefiere el enfoque combinado puesto que se abordan distintas dimensiones del insomnio^{4,6}.

Estas intervenciones han mostrado ser efectivas tanto a corto como a largo plazo, lo que supone una clara ventaja sobre la terapia farmacológica; de hecho, se recomienda su uso tanto en el tratamiento del insomnio primario como en el secundario o comórbido, así como para consumidores crónicos de hipnóticos^{1,3,4,6}.

Es importante analizar y ayudar al paciente a corregir las ideas erróneas que tenga sobre los ciclos del sueño, preocupaciones y expectativas

Psicoeducación o terapia cognitiva

Independientemente de la opción terapéutica que se elija, es importante analizar y ayudar al paciente a corregir aquellas ideas erróneas que tenga sobre los ciclos del sueño, así como sus preocupaciones y expectativas⁴ (ver tabla 1). La mayoría de personas con insomnio crónico sobreestiman su tiempo de latencia para el inicio del sueño, mientras que subestiman su tiempo total de sueño³.

Aunque los estudios realizados no han podido confirmar de forma unívoca la eficacia de esta intervención para el tratamiento del insomnio, el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios de las concepciones del paciente sobre sus problemas de sueño puede optimizar la terapia a seguir⁴.

Tabla 1. **Recomendaciones para ayudar a corregir las creencias y actitudes sobre el insomnio⁴**

- Mantenga unas expectativas realistas acerca de la cantidad de sueño nocturno que uno puede conseguir.
- Examine a qué atribuye las causas del insomnio. En ocasiones el insomnio ocurre por factores que podemos controlar (p.ej., haber tomado alcohol) y en otras ocasiones por factores que no (una mala digestión, un disgusto reciente...).
- No eche la culpa de todo lo malo que ocurra durante el día únicamente al insomnio. Examine qué otras cosas han podido causar su bajo rendimiento, mal genio o sensación de cansancio.
- No haga de una mala noche de sueño una catástrofe.
- Todos podemos tener en algún momento una noche de insomnio. No le dé tanta importancia al sueño.
- Desarrolle cierta tolerancia a los efectos de una noche de insomnio. Tras una noche de insomnio es normal sentirse agotado, haga actividades placenteras.
- No se esfuerce en dormir. El sueño es un proceso fisiológico, nunca debemos forzarnos a dormir si no tenemos sueño.

Higiene del sueño

Consiste en reducir o eliminar comportamientos que pueden interferir con el sueño (ver tabla 2). Muchos pacientes pueden estar convencidos de que las conductas compensatorias como echarse la siesta o tomar café les permiten funcionar adecuadamente durante el día, por lo que muestran reticencias para abandonar esos hábitos³. La higiene del sueño como único tratamiento no ha demostrado ser eficaz pero, a pesar de esto, es la técnica con la que muchos médicos están más familiarizados y es, a menudo, el único tratamiento que ofrecen a los pacientes, lo cual puede resultar en una deducción errónea de que los tratamientos conductuales son ineficaces⁷.

Tabla 2. **Medidas de higiene del sueño**⁴

- Irse a la cama sólo cuando se tenga sueño
- Levantarse todos los días a la misma hora, incluidos los fines de semana
- Evitar las siestas durante el día
- Evitar quedarse en la cama más tiempo del necesario
- Reducir o evitar el consumo de alcohol, cafeína, hipnóticos
- Evitar comidas copiosas antes de acostarse
- Mantener condiciones ambientales adecuadas para dormir (temperatura, ruidos, luz...)
- Evitar actividades estresantes en las horas previas a acostarse
- Realizar un ejercicio moderado al final de la tarde
- Practicar ejercicios de relajación antes de acostarse
- Tomar baños de agua a temperatura corporal por su efecto relajante

Control de estímulos

Tiene como objetivo ayudar a la persona a reasociar el dormitorio con el sueño y las actividades sexuales y reducir su asociación con otras actividades, como ver la tele o leer. El paciente es instruido para levantarse de la cama y realizar una actividad relajante hasta que le entre el sueño^{1,3}.

Restricción del sueño

Consiste en limitar la cantidad de tiempo que se permanece en la cama, de forma que coincida con la media del tiempo real que se le ha dedicado a dormir durante las últimas dos semanas, creando una leve privación del sueño; posteriormente se va incrementando poco a poco el tiempo de sueño a medida que mejora su eficiencia^{1,3}.

Otras técnicas

También han mostrado efectividad otras técnicas como la relajación, la intención paradójica, que consiste en hacer todo lo posible por mantenerse despierto para aliviar la ansiedad que surge de la obligación de conciliar el sueño, o el biofeedback, mediante el cual se enseña a controlar las funciones vitales con la ayuda de sensores^{1,3}.

A pesar de que la TCC ha mostrado eficacia a largo plazo y de que las guías²⁻⁵ recomiendan su uso como primera línea en el manejo del insomnio, estas intervenciones están infrutilizadas, especialmente en Atención Primaria (AP). Sin embargo, algunas intervenciones como la restricción de tiempo en la cama y el control de estímulos, necesitan menos tiempo y pueden ser puestas en práctica por profesionales de AP. Una barrera importante para su utilización es la falta de familiarización con estas técnicas entre los profesionales de la salud y que la correcta implantación de la TCC, normalmente, requiere más tiempo que la prescripción de un fármaco hipnótico. Por otro lado, la mayoría de las personas con insomnio, la encuentran difícil de implantar satisfactoriamente; al contrario que la farmacoterapia, que ofrece un alivio rápido y a corto plazo, la TCC requiere que el paciente cambie su estilo de vida, realice ejercicios prácticos y soporte malestar a corto plazo para conseguir alivio a largo plazo, lo cual dificulta su aplicación en la práctica clínica^{3,4}.

En este sentido, numerosos estudios han documentado los beneficios de la implementación de modelos coste-efectivos, como la aplicación de terapias breves diseñadas para AP, terapias de grupo, terapias con personal de enfermería entrenado previamente o el uso de materiales de autoayuda que complementen intervenciones dirigidas por un terapeuta^{3,4}.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

El tratamiento farmacológico ha sido el más ampliamente utilizado durante décadas, a pesar de que no deja de ser una medida coadyuvante dentro del modelo de tratamiento integral del insomnio⁴. Ya en el año 2005 se publicó un boletín INFAC⁸ sobre la prescripción de hipnóticos en el que se insistía en la necesidad de un cambio cultural acerca del sueño y las «pastillas para dormir».

Cuando la terapia farmacológica se considere necesaria, se debe tener en cuenta la duración y el tipo de insomnio, además de realizar el seguimiento del tratamiento para valorar la aparición de efectos adversos y evitar la dependencia a largo plazo en la medida de lo posible, mediante la programación de deshabitación a los fármacos⁴.

Fármacos hipnóticos

Los fármacos hipnóticos constituyen la primera línea de tratamiento farmacológico. Se recomiendan cuando se desea una respuesta inmediata de los síntomas, cuando 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 subyacente⁹.

*Una de cada 12 personas
toma un hipnótico al día
en la CAPV*

Los hipnóticos usados en la actualidad pertenecen a dos grandes grupos: benzodiazepínicos y no benzodiazepínicos o hipnóticos-Z. Los estudios constatan una mayor eficacia a corto plazo de los hipnóticos frente a placebo en la duración del sueño. No obstante, un reciente metaanálisis¹⁰ (4.378 pacientes y duración media de 33 días) donde se compara la eficacia de los hipnóticos-Z frente a placebo, concluye que ambos mejoran la latencia del sueño con una diferencia muy leve a favor de los hipnóticos-Z (diferencia de 7 minutos en la latencia subjetiva, estadística pero no clínicamente significativa), poniendo de manifiesto el considerable efecto placebo de estos fármacos.

Su papel en el manejo del insomnio crónico no está claro y existe preocupación sobre sus potenciales efectos adversos, como la somnolencia diurna, descoordinación motora, pérdida de memoria y otros efectos secundarios, como mayor riesgo de accidentes de tráfico y de caídas, principalmente en ancianos⁴⁻⁶.

*La preocupación
por el riesgo de dependencia
de los hipnóticos ha llevado
a recomendar su uso de forma
intermitente o a demanda*

A pesar de las recomendaciones de que la duración del tratamiento con hipnóticos no supere las 2-4 semanas, millones de pacientes en el mundo continúan con el tratamiento a largo plazo. En la CAPV, durante el año 2012, uno de cada doce pacientes ha tomado un hipnótico cada día¹¹. Cuando las guías abordan el tratamiento a largo plazo, se basan en la experiencia clínica y en consensos de expertos^{5,6}.

La preocupación por el riesgo de dependencia de los hipnóticos ha llevado a recomendar el empleo del uso intermitente (2-5 noches/semana) o a demanda. La mayoría de los estudios con estas pautas se han llevado a cabo con zolpidem y sugieren una relación beneficio/riesgo favorable para el tratamiento intermitente o incluso para su uso a demanda⁴.

En enero de 2013 la FDA exigió reducir la dosis recomendada de zolpidem de 10 a 5 mg, basándose en nuevos datos que muestran que los niveles de zolpidem en sangre en algunos pacientes pueden ser suficientemente altos como para alterar las funciones de alerta, como conducir¹².

Otros fármacos utilizados en el insomnio

Antidepresivos

Los estudios con antidepresivos para el tratamiento del insomnio son escasos y de insuficiente calidad metodológica, por lo que no aportan elementos convincentes a favor del tratamiento del insomnio con este tipo de fármacos. No obstante, a pesar de la poca información existente sobre su empleo en el tratamiento del insomne no depresivo, hay algunos antidepresivos conocidos por su acción sedante, como amitriptilina, trazodona o mirtazapina, que son una opción de tratamiento en los insomnes con depresión asociada⁴.

Antipsicóticos atípicos y anticonvulsivantes

La evidencia sobre la eficacia para el tratamiento del insomnio (además del potencial de efectos secundarios) de fármacos como la gabapentina, tiagabina, quetiapina y olanzapina, es insuficiente⁴.

Melatonina

La melatonina es una hormona natural producida por la glándula pineal; su secreción nocturna y su supresión durante el día por efecto de la luz solar regulan el ritmo circadiano de sueño-vigilia (cronobiótico)⁴.

Se ha comercializado recientemente en España para el tratamiento del insomnio en pacientes mayores de 55 años, en comprimidos de liberación retardada de 2 mg, aunque no está financiado. Por otra parte ya estaba disponible anteriormente a dosis menores como suplemento dietético.

Dos metaanálisis y una revisión sistemática¹³⁻¹⁵ coinciden en que la melatonina oral reduce la latencia del sueño entre 4-11 minutos en individuos con insomnio primario, tiempo que no se considera clínicamente relevante^{4,15}. Otro metaanálisis concluye que la melatonina no es efectiva en pacientes con insomnio secundario o con insomnio por restricción del sueño (jet-lag o trabajo a turnos)¹⁶.

Todos los estudios con melatonina son a corto plazo (máximo 4 semanas) y, aunque parece que sus efectos adversos no son superiores a los de placebo, se desconoce su perfil de seguridad a largo plazo¹⁴.

Terapias alternativas

Las personas con insomnio parecen preferir la automedicación y suelen probar con varios tratamientos de venta libre (OTC: over the counter) antes de consultar con un médico. Los más utilizados son los suplementos naturales o de herboristería y los antihistamínicos de venta sin receta (los más populares son difenhidramina y doxilamina). Se estima que el 10-25% de los adultos con insomnio utilizan fármacos OTC, mientras que un 10-13% utilizan alcohol³.

Una revisión sistemática sobre medicina complementaria para el insomnio, mostró evidencia de beneficio del uso de la acupresión, el tai chi y el yoga, evidencia contradictoria sobre el uso de acupuntura y L-triptofano y evidencia débil o inconsistente sobre el uso de plantas medicinales como la valeriana o la kava¹⁷.

INSOMNIO EN PEDIATRÍA

El insomnio infantil afecta a un 30% de los niños entre los 6 meses y los 5 años de edad. En el 5% de los casos se produce por causas médicas y en el 25% restante por causas conductuales; a este último trastorno se le denomina insomnio infantil por hábitos incorrectos o insomnio conductual de la infancia. Las repercusiones diurnas son importantes y las consecuencias pueden ser graves a largo plazo si no se trata correctamente, ya que puede tener implicaciones tanto en el desarrollo infantil (conducta, rendimiento escolar, crecimiento), como en la calidad de vida de sus familiares^{18,19}.

En niños pequeños, el subtipo de insomnio más común es el de inicio del sueño, que se caracteriza por una vigilia prolongada que requiere de la intervención de los padres. Ocurre cuando el niño aprende a asociar el quedarse dormido con experiencias específicas como ser mecido o alimentado²⁰.

No establecer el ciclo de vigilia-sueño en los niños puede llevar a problemas de sueño, el más común de los cuales es la dificultad para que los niños vayan a la cama y se duerman solos, y los despertares durante la noche con la incapacidad de volver a conciliar el sueño sin la presencia de los padres¹⁹.

Existen varios tipos de intervenciones para los problemas de comportamiento a la hora de acostarse y para los despertares nocturnos en los niños, que incluyen educación parental, técnicas conductuales y medicación²¹.

Medidas preventivas o educación parental

El sueño, como conducta humana, puede modificarse para aprender a dormir bien. El conocimiento de una serie de aspectos esenciales sobre la conducta del sueño puede prevenir la aparición de trastornos relacionados con el sueño¹⁸ (ver tabla 3).

Tabla 3. **Medidas preventivas en los problemas de sueño infantil¹⁸**

Menores de 2 meses	<p>El recién nacido duerme mucho, pero no puede hacerlo de forma seguida. Cada 3-4 horas se despierta. Necesita comer, que le cambien y que hablen con él.</p> <p>Después de comer inicia lo que llamamos “sueño activo”: mueve los globos oculares, hace muecas, respira irregularmente, emite algún quejido y realiza pequeños movimientos con las extremidades. Aunque parezca que el niño está inquieto, este tipo de sueño es totalmente normal y no se debe interrumpir bajo ningún concepto.</p> <p>Si los padres o las personas que están a cargo del niño no conocen esta situación, es muy probable que lo toquen, lo cojan o lo acunen, con lo cual rompen su sueño normal y dificultan su maduración. Después de unos 30-40 minutos en esta situación, el bebé entra en el sueño más profundo, que denominamos “sueño tranquilo”. Está totalmente relajado, y respira suave y profundamente.</p>
Entre 2-5 meses	<p>Un sueño de calidad durante el día mejorará el sueño nocturno.</p> <p>Antes de cada período de sueño conviene tranquilizar al niño.</p> <p>Los movimientos durante unos minutos, el contacto cara a cara y las palabras suaves deben servir para tranquilizarlo (o reducir su nivel de activación), pero no para dormirlo.</p>
Entre 5-12 meses	<p>Durante los primeros 8 meses puede ser habitual y normal que el bebé se despierte por la noche.</p> <p>Desde los 5 meses de edad el bebé capta todas las sensaciones que le transmiten los adultos. Si los padres son tranquilos y le hablan dulcemente, el bebé captará esa sensación y responderá de la misma manera. Por el contrario, si dudan, están inquietos o cambian continuamente de rutinas, el bebé se volverá inseguro y mostrará inquietud.</p>
A partir de los 12 meses	<p>El niño puede empezar a comprender que se le está enseñando a dormir de manera autónoma.</p>

Terapia conductual

Las técnicas conductuales ayudan a reducir las resistencias que presentan los niños para irse a la cama y los despertares nocturnos junto con la incapacidad de dormirse solos. Una revisión de 52 estudios sobre terapia conductual concluyó que un enfoque conductual bien definido produce importantes cambios, seguros y mantenidos en el tiempo, en los problemas de sueño en los niños; el 94% de los estudios mostró una mejora significativa en los problemas al acostarse y en los despertares nocturnos y el 80% de los niños se benefició del tratamiento, manteniéndose los resultados a corto, medio y largo plazo (más de 12 meses)²¹.

La mayoría de intervenciones conductuales incorporan principios de extinción, que consiste en dejar a los niños en la cama e ignorarlos hasta la mañana siguiente; pero debido a la dificultad que encuentran muchos padres para llevar a cabo esta intervención, surgió la extinción gradual, que permite entrar en la habitación a intervalos periódicos cada vez más largos^{19,20}. Estas técnicas han sido ampliamente utilizadas durante muchos años y están aceptadas por la mayoría de médicos y de expertos en este campo; sin embargo, están muy cuestionadas por algunos padres y profesionales, ya que requieren dejar llorar al niño durante períodos de tiempo prolongados, con el consecuente estrés en el niño y además, existe una cierta preocupación acerca de las posibles secuelas a largo plazo²². Un reciente estudio aleatorizó 326 niños cuyas madres habían notificado que el sueño de su hijo había sido un problema en las 2 semanas anteriores, a recibir terapia conductual basada en técnicas de extinción entre los 8 y 10 meses de edad o a grupo control. Tras 5 años de seguimiento, no se hallaron diferencias significativas en la variable principal, que era el comportamiento o las emociones de los niños utilizando un cuestionario de 25 items, ni en las variables secundarias, como la relación paterno-filial o la salud mental maternal²³.

En niños mayores y en adolescentes, el tratamiento del insomnio primario normalmente incluye intervenciones conductuales semejantes a las utilizadas en adultos²⁰.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico en el insomnio pediátrico se recomienda sólo en los casos en los que la seguridad y bienestar del niño están en peligro, los padres son incapaces de instaurar medidas no farmacológicas o el insomnio aparece en el contexto de una enfermedad médica o ante una situación estresante^{19,24}.

Se utilizan varias familias de fármacos como antihistamínicos, benzodiazepinas, neurolépticos y otros, aunque ninguna de ellas haya sido sistemática o exhaustivamente evaluada en niños, por lo que se recomienda tener mucha precaución a la hora de utilizarlos en esta población¹⁹.

La melatonina también ha sido utilizada en pediatría. Dado que se puede adquirir sin necesidad de receta, en el año 2010 los pediatras y especialistas en el sueño elaboraron un informe en respuesta al uso creciente de este producto. El informe desaconseja la generalización del uso de melatonina en niños sin una supervisión médica y señala que no es adecuado aumentar la dosis recomendada, que oscila entre 1-3 mg/día, ya que los estudios son escasos e incluyen muestras pequeñas, sin que se disponga de datos a medio y largo plazo²⁵.

*El uso de fármacos
en los niños con insomnio
debe llevarse a cabo con
mucha precaución*

BIBLIOGRAFÍA

1. Morgenthaler T, Kramer M, Alessi C, et al. Practice Parameters for the Psychological and Behavioral Treatment of Insomnia: An Update. An American Academy of Sleep Medicine Report. *Sleep*. 2006; 29(11):1415-19. Disponible en: http://www.aasmnet.org/Resources/PracticeParameters/PP_BTInsomnia_Update.pdf
2. Alberdi Sudupe J, Castro Dono C, Pérez Ramírez L. Insomnio primario. *Guías Clínicas Fisterra*. 2011. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/insomnio-primario/>
3. Kraus SS, Rabin LA. Sleep America: Managing the crisis of adult chronic insomnia and associated conditions. *J Affect Disord*. 2012;138:192-212. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165032711002606>
4. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. *Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Lain Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2007/5-1.* http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_465_Insomnio_Lain_Entr_compl.pdf
5. Clinical Practice Guideline Adult Primary Insomnia: Diagnosis to management. Alberta Health and Wellness, Alberta Medical Association, Regional Health Authorities and College of Physicians and Surgeons of Alberta TOP Program. *Clinical Practice Guidelines Working Group*. 2007. Ref Type: Report. http://www.centreforsleep.com/assets/images/pdf/insomnia_management_guideline07.pdf
6. Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. *Lancet*. 2012;379:1129-41. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673611607502>
7. Taylor DJ, Roane BM. Treatment of Insomnia in Adults and Children: A Practice-Friendly Review of Research. *J Clin Psychol*. 2010;66:1137-47. Disponible en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jclp.20733/abstract>
8. ¿Cómo prescribimos hipnóticos? Cuestiones a tener en cuenta. *IN-FAC*. 2005;13(6):25-28. http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-ck-publ01/eu/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/infac_v13_n6.pdf
9. Ramakrishnan K, Scheid DC. Treatment Options for Insomnia. *Am Fam Physician*. 2007;76:517-26. <http://www.aafp.org/aafp/2007/0815/p517.pdf>
10. Huedo-Medina TB, Kirsch I, Middlemass J, Klonizakis M, Siriwardena AN. Effectiveness of non-benzodiazepine hypnotics in treatment of adult insomnia: meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *BMJ*. 2012;345:e8343. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/345/bmj.e8343>
11. Datos proporcionados por el Servicio de Prestaciones Farmacéuticas de la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Marzo 2013.
12. US FDA. Drug Safety Communications. Zolpidem Containing Products: Drug Safety Communication - FDA Requires Lower Recommended Doses. Posted 10/01/2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>
13. Brzezinski A, Vangel MG, Wurtman RJ, Norrie G, Zhdanova I, Ben-Shushan A, et al. Effects of exogenous melatonin on sleep: a meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*. 2005;9:41-50. http://ac.els-cdn.com/S1087079204000607/1-s2.0-S1087079204000607-main.pdf?_tid=74b4db14-b17e-11e2-ad5d-0000a00f028
14. Buscemi N, Vandermeer B, Pandya R, Hooton N, Tjosvold L, Hartling L, et al. Melatonin for Treatment of Sleep Disorders. Summary, Evidence Report/Technology Assessment No. 108. (Prepared by the University of Alberta Evidence-based Practice Center, under Contract No. 290-02-0023.) AHRQ Publication No. 05-E002-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. November 2004. <http://archive.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/melatonin/melatonin.pdf>
15. Buscemi N, Vandermeer B, Hooton N, Pandya R, Tjosvold L, Hartling L, et al. The Efficacy and Safety of Exogenous Melatonin for Primary Sleep Disorders. A meta-analysis. *J Gen Intern Med*. 2005;20:1151-8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1490287/>
16. Wurtman R, Snyder PJ, Martin KA. Physiology and clinical use of melatonin. *UpToDate*. 2013 Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/physiology-and-clinical-use-of-melatonin>
17. Sarris J, Byrne GJ. A systematic review of insomnia and complementary medicine. *Sleep Medicine Reviews*. 2011;15(2):99-106. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20965131>
18. Guía de práctica clínica sobre trastornos del sueño en la infancia y adolescencia en atención primaria. *Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad*. 2010. *Guía de Práctica Clínica: Nº 2009/8.* http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_489_Trastorno_sue%C3%B1o_infadol_Lain_Entr_compl.pdf
19. Estivill E, Segarra F, Roure N. El insomnio de inicio y mantenimiento en la infancia. *Pediatr Integral*. 2010;XIV(9):701-6. <http://www.sepeap.org/secciones/documentos/pdf/insomnio.pdf>
20. Owens JA, Chervin RD, Hoppin AG. Behavioral sleep problems in children. *UpToDate*. 2013. <http://www.uptodate.com/contents/behavioral-sleep-problems-in-children>
21. Mindell JA, Kuhn B, Lewin DS, Meltzer LJ, Sadeh A. Behavioral Treatment of Bedtime Problems and Night Wakings in Infants and Young Children. *Sleep*. 2006;29(10):1263-76. Disponible en: http://sleep.tau.ac.il/Mindell%20-%20spsc_review.pdf
22. Blunden SL, Thompson KR, Dawson D. Behavioural sleep treatments and night time crying in infants: Challenging the status quo. *Sleep Medicine Reviews*. 2011;15(5):327-34. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1087079210001322>
23. Price AM, Wake M, Ukoumunne OC, Hiscock H. Five-year follow-up of harms and benefits of behavioural infant sleep intervention: randomized trial. *Pediatrics*. 2012;130:643-51. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/130/4/643.full.html>
24. Owens JA, Babcock D, Blumer J, Chervin R, Ferber R, Goetting M et al. The Use of Pharmacotherapy in the Treatment of Pediatric Insomnia in Primary Care: Rational Approaches. A Consensus Meeting Summary. *J Clin Sleep Med*. 2005;1(1):49-59. http://www.sepeap.org/imagenes/secciones/Imagen/_USER/_the_use_of_pharmacotherapy_treatment.pdf
25. Asociación Española de Pediatría. *Uso de melatonina oral en la edad pediátrica*. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/melatonina_en_la_edad_pediatica_informe.pdf

Fecha de revisión bibliográfica: febrero 2013

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>

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME / MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Arrate Bengoa, Saioa Domingo, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^o José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquiegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



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

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD
ISSN: 1575054-X