

## Benzodiacepinas y fármacos Z para el insomnio

### **En personas adultas con insomnio, no se recomienda el tratamiento rutinario con benzodiacepinas ni fármacos Z.**

Publicada en diciembre de 2014. **Actualizada en mayo de 2023**

- Un 20 % de personas de nuestro entorno manifiesta episodios de insomnio y, en mayores de 65 años, este porcentaje se sitúa alrededor del 40-50 %.
- No se recomienda la prescripción rutinaria de benzodiacepinas o fármacos Z para el tratamiento del insomnio, ya que su relación riesgo/beneficio es desfavorable. Los benzodiacepínicos causan sedación, mareo, rebote del insomnio, tolerancia y dependencia y presentan un potencial riesgo de abuso. En personas mayores aumentan, también, el riesgo de deterioro cognitivo, caídas y fracturas.
- Las medidas no farmacológicas son el tratamiento de elección del insomnio en población adulta de cualquier edad.
- En Cataluña, se estima que, en 2022, el 17,5 % de la población adulta tenía prescrita una benzodiacepina o fármaco Z.

### ¿Cuál es la práctica clínica de poco valor y por qué?

El insomnio se define como la dificultad en el inicio, el mantenimiento, la duración o la calidad del sueño. Esta condición aumenta con la edad y, particularmente, en mujeres, personas institucionalizadas y con enfermedades concomitantes,<sup>1,2</sup> y causa una pérdida de la calidad de vida.<sup>3</sup>

Aunque suelen utilizarse los hipnóticos benzodiacepínicos (benzodiacepinas y fármacos Z: zopiclona, zolpidem), no se aconseja su uso de forma rutinaria dado el riesgo de reacciones adversas como sedación, mareo, alteración de la memoria, descoordinación motora, caídas, rebote del insomnio, tolerancia, abstinencia y trastorno por consumo (adicción) al fármaco.<sup>4</sup> Estos efectos adversos aumentan en pacientes polimedicados y son especialmente relevantes en personas mayores.<sup>5,6</sup>

### ¿Qué dice la evidencia sobre la práctica clínica de poco valor?

El objetivo del tratamiento es mejorar la calidad y la cantidad del sueño, así como su funcionamiento durante el día, reduciendo la latencia del sueño y los despertares nocturnos. El manejo terapéutico debe basarse en estrategias no farmacológicas como la educación del o la paciente, las medidas de higiene del sueño (explicación clara de los cambios naturales en la estructura del sueño relacionados con la edad, control de estímulos y restricción de tiempo en cama, entre otros) y la terapia conductual y cognitivo-conductual (TCC). La TCC se recomienda como primera opción en el tratamiento del insomnio, puesto que ha demostrado ser eficaz, produce mejoras prolongadas en el sueño y está bien aceptada por las personas.<sup>4-7</sup>

Las guías de práctica clínica no recomiendan las benzodiacepinas ni los fármacos Z para el tratamiento del insomnio como primera opción.<sup>4-7</sup> Su uso está restringido a corto plazo (2-4 semanas) siempre que las terapias no farmacológicas no hayan sido efectivas. Tanto las benzodiacepinas como los fármacos Z

presentan un beneficio en el tratamiento del insomnio a corto plazo en población adulta, si bien su tolerabilidad y su perfil de seguridad no son favorables,<sup>8</sup> hecho especialmente relevante en la población de edad avanzada.<sup>9,10</sup> Actualmente, no existe evidencia sobre su eficacia para tratar el insomnio más allá de cuatro semanas.

En el caso de personas que estén recibiendo benzodiazepinas o fármacos Z a largo plazo, se recomienda la desprescripción independientemente de la duración del tratamiento. Al discontinuar el tratamiento, es necesario individualizar una pauta de descenso para evitar síntomas de abstinencia y rebote del insomnio. Por lo general, se recomienda disminuir la dosis total diaria un 10-25 % a intervalos de unas 2-3 semanas hasta suspender el tratamiento.<sup>11</sup>

## ¿Cuál es el alcance de la práctica clínica de poco valor en nuestro contexto?

Una de cada cinco personas de nuestro entorno manifiesta episodios de insomnio, con la prevalencia en mayores de 65 años en torno al 40-50%.<sup>1,12</sup>

Los benzodiazepínicos son uno de los grupos farmacológicos más ampliamente utilizado en nuestro contexto, y su consumo se ha incrementado notablemente en los últimos años. España encabeza la lista de países a nivel mundial con un mayor consumo de benzodiazepinas.<sup>13,14.</sup>

El exceso de utilización de las benzodiazepinas y fármacos Z, así como sus consecuencias, han promovido la implementación de estrategias de control desde distintos ámbitos de la atención sanitaria. En nuestro entorno, se han establecido iniciativas para promover la reducción de la prescripción de estos fármacos con el fin de evitar su uso inapropiado.

En 2022, en Cataluña, hubo 1 127 939 personas mayores de 18 años con prescripción de benzodiazepinas o fármacos Z, que corresponden a un 12,2 % de los hombres y un 22,6 % de las mujeres de la población adulta. El 95 % de las prescripciones fueron de benzodiazepinas y el 5 % de fármacos Z. El principio activo más prescrito, tanto en hombres como en mujeres, fue el lorazepam.

## ¿Qué eventos adversos se asocian a la práctica clínica de poco valor?

A menudo, los efectos sedantes y de relajación muscular de las benzodiazepinas o de los fármacos Z son responsables de la somnolencia diurna, el mareo, las alteraciones en la atención y la memoria, la descoordinación motora y las fracturas por caídas. Estos fármacos también tienen un riesgo potencial de abuso, generando tolerancia, síndrome de abstinencia y trastorno por consumo de sustancias (adicción) a largo plazo, dificultando su retirada. Cabe destacar que la polifarmacia y las interacciones entre fármacos aumentan el riesgo de efectos adversos, principalmente en las personas de edad avanzada.

En personas mayores, la prescripción de benzodiazepinas se ha relacionado con deterioro cognitivo,<sup>15</sup> caídas<sup>16</sup> y un aumento de la mortalidad relacionada con fracturas.<sup>17,18</sup> Se ha sugerido que su uso se asocia también al riesgo de desarrollar una demencia.<sup>19,20</sup> De hecho, a pesar de que el uso de benzodiazepinas en personas con demencia es frecuente, no se ha demostrado su utilidad en trastornos del sueño en este grupo.<sup>21</sup>

## ¿Existen excepciones?

En situaciones clínicas en las que sea imprescindible, deben utilizarse en la dosis mínima posible por un menor riesgo de efectos adversos, y no prolongar el tratamiento más de 2-4 -semanas. En pacientes de edad avanzada, las benzodiazepinas recomendadas son aquellas que se eliminan por conjugación, como lorazepam. Ya que, en estas edades, se excretan más fácilmente que otras benzodiazepinas, se reduce el

riesgo de eventos adversos.<sup>22</sup> En caso de que sea necesario un tratamiento de más de cuatro semanas, es necesario realizar una reevaluación periódica y cuidadosa del balance beneficio/riesgo del tratamiento.<sup>3,6</sup>

## En conclusió

**En conclusió, no se recomienda la prescripció rutinaria de benzodiacepinas ni fármacos Z para el tratamiento del insomnio, puesto que su relación riesgo/beneficio es desfavorable, especialmente en personas mayores.**

## Con la colaboració de

- Programa d'harmonització farmacoterapèutica - Gerència del Medicament - Servei Català de la Salut (actualització 2023)

## Con el apoyo de

- Associació Catalana d'Infermeria de Salut Mental
- Societat Catalana de Farmàcia Clínica
- Societat Catalana de Farmacologia
- Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària
- Societat Catalana de Psiquiatria i Salut mental
- Pla Director de Salut Mental i Addiccions

## Fuentes

1. Ohayon MM, Sagalés T. Prevalence of insomnia and sleep characteristics in the general population of Spain. *Sleep Med.* 2010;11:1010-8. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21093362>.
2. Madrid-Valero JJ, Martínez-Selva JM, Ribeiro do Couto B, Sánchez-Romera JF, Ordoñana JR. Age and gender effects on the prevalence of poor sleep in the adult population. *Gac Sanit.* 2017;31(18-22). Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27474487/>
3. Bermejo Boixareu R (Sociedad Española de Geriátria y Gerontología). Relevancia del insomnio en el paciente geriátrico. *Insomnio: detección y tratamiento. Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2019;54(Supl 1): 3-6.
4. Morin CM, Inoue Y, Kushida C, Poyares D, Winkelman J. Guidelines Commite Members. Endorsement of European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia by the World Sleep Society. *Sleep Med.* 2021;81: 124-126. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33667998/>
5. Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, Bjorvatn B, Dolenc Groselj L, Ellis JG, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J Sleep Res.* 2017;26(6):675-700. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28875581/>
6. Martínez Hernández J, Lozano Olivares J, coordinación. *Insomnio. Pautas de actuación y Seguimiento.* Madrid: Sociedad Española del Sueño. Organización Médica Colegial. Ministerio de Sanidad; 2016. Disponible a: <https://www.ses.org.es/docs/guia-de-insomnio-2016.pdf>
7. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Madrid: Plan de Calidad para el SNS. Ministerio de Sanidad y Seguridad Social: 2009. Disponible a: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_465\\_Insomnio\\_Lain\\_Entr\\_compl.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_465_Insomnio_Lain_Entr_compl.pdf)
8. De Crescenzo F, D'Alò GL, Ostinell EG, Ciabattini M, Di Franco V, Watanabe N, et al. Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet.* 2022;400:170-84. Disponible a: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)00878-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)00878-9/fulltext)
9. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ray C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing.* 2015;44:213-8. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25324330/>
10. Comprehensive Geriatric Assessment based Proactive and Personalised Primary Care of the Elderly. STOPP-START v.2. 2015. Disponible a: <https://www.cgakit.com/m-2-stopp-start>

- Villén Romero N, Troncoso Mariño A. Com i quan cal fer una reducció gradual de la dosi dels medicaments? *Butlletí Informació Terapèutica*. 2015;26(7):45-53. Disponible a: [https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1870/BIT\\_2015\\_26\\_07\\_ca.pdf?sequence=1&allowed=y](https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1870/BIT_2015_26_07_ca.pdf?sequence=1&allowed=y)
- Sivertsen B, Krokstad S, Øverland S, Mykletun A. The epidemiology of insomnia: associations with physical and mental health. The HUNT-2 study. *J Psychosom Res*. 2009;67:109-16. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19616137>.
- International Narcotics Control Board (INCB). Report of the International Narcotics Control Board for 2021. Vienna (Austria); INCB: 2022. Disponible a: <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-2021.html>
- Utilización de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2021 [consultat febrer 2023]. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/informes-ansioliticos-hipnoticos/>
- Liu L, Jia L, Jian P, Zhou Y, Zhou J, Wu F, et al. The effects of benzodiazepine use and abuse on cognition in elders: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Front Psychiatry*. 2020;11:00755. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33093832/>
- Seppala LJ, Wermelink A, de Vries M, Ploegmakers KJ, van de Glind E, Daams JG, et al. Fall-risk-increasing drugs: a systematic review and meta-analysis: II. Psychotropics. *J Am Med Dir Assoc*. 2018;19:371. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29402652/>
- Weich S, Pearce HL, Croft P, Singh S, Crome I, Bashford J et al. Effect of anxiolytic and hypnotic drug prescriptions on mortality hazards: retrospective cohort study. *BMJ*. 2014;348:g1996. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24647164/>
- Vinkers DJ, Gussekloo J, van der Mast RC, Zitman FG, Westendorp RG. Benzodiazepine use and risk of mortality in individuals aged 85 years or older. *JAMA*. 2003;290:2942-3. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14665654>.
- Ferreira P, Ferreira AR, Barreto B, Fernandes L. IS there a link between the use of benzodiazepines and related drugs and dementia? A systematic review of reviews. *Eur Geriatr Med*. 2022;13:19-32. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34403113/>
- Billioti de Gage S, Moride Y, Ducruet T, Kurth T, Verdoux H, Tournier M, et al. Benzodiazepine use and risk of Alzheimer's disease: case-control study. *BMJ*. 2014 Sep 9;349:g5205. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25208536>.
- Morenas E. Tratamiento farmacológico para síntomas neuropsiquiátricos en la enfermedad de Alzheimer. A: Manzano MS, Fortea J, Villarejo A, Sánchez del Valle R, coordinadores. Guía Oficial de Práctica Clínica en Demencia. Guías diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología. Madrid: Ediciones SEN; 2018. Disponible a: [https://www.sen.es/pdf/guias/Guia\\_Demencias\\_2018.pdf](https://www.sen.es/pdf/guias/Guia_Demencias_2018.pdf)
- Garza AZ, Park SB, Kocz R. Drug Elimination. [Updated 2022 Jul 11]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547662/>

## Enlaces de interés

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Observatorio de uso de medicamentos. Utilización de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/informes-ansioliticos-hipnoticos/>
- STOPP (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert to Right Treatment). Disponible a: <https://www.cgakit.com/m-2-stop-start>

## Recomendación relacionada

- Tratamiento prolongado con benzodicepinas en personas adultas con trastornos de ansiedad. 2022. Disponible en: [https://essentialsalut.gencat.cat/es/details/Article/tractament\\_benzodiazepines\\_anietat\\_adults](https://essentialsalut.gencat.cat/es/details/Article/tractament_benzodiazepines_anietat_adults)

Essencial es una iniciativa que identifica prácticas clínicas de poco valor y promueve recomendaciones para evitar su realización. Esta ficha es una recomendación para la ayuda de la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligado cumplimiento, ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario.

Si queréis recibir más información sobre el proyecto, podéis contactar con: [essencial.aquas@gencat.cat](mailto:essencial.aquas@gencat.cat)

Visítanos en la web [essentialsalut.gencat.cat](https://essentialsalut.gencat.cat)