

ISSN electrónico: 2445-1355

DOI: <https://doi.org/10.14201/fj202382716>

ANÁLISIS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LA FARMACOTERAPIA DEL INSOMNIO DESDE 2015 A 2022 EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA COMUNITARIA

Analysis of insomnia pharmacotherapy dispensation in community pharmacy 2015-2022

Lucía CUBERO DE BLAS; Lola PARRA ASTORGANO

Farmacia *Arturo Eyries*. Avda. Medina del Campo, 15. 47014 Valladolid

*Correo-e: mdoloresparra@redfarma.org

Agradecimientos: A doña Marta Lázaro Sancho y a don Sergio Cubero de Blas, farmacéuticos comunitarios que han contribuido al presente estudio permitiendo obtener los registros de dispensación a partir de la actividad asistencial de las oficinas de farmacia de las que son titulares.

RESUMEN: El insomnio es una consulta recurrente en farmacia comunitaria (FC) y nuestra hipótesis afirma que durante los últimos años se han producido cambios en el perfil de dispensación de los medicamentos y complementos alimenticios (MCA) cuya única indicación es el tratamiento del insomnio. Así, el estudio describe la dispensación de MCA desde 2015 a 2022, a partir de la actividad asistencial de tres FC de Castilla y León. Para ello, se analizaron las dispensaciones que requieren prescripción médica (MCR) y las de indicación y complementos alimenticios (MSR). Se recogieron 32 875 registros que mostraron un aumento del 52 % de la dispensación de MCA ($R^2 = 0,97$), sin cambios en el perfil del uso de MCR, pero con el aumento en la dispensación de melatonina como complemento alimenticio, desde el 10 % de MSR en 2015 hasta el 51 % en 2022, de acuerdo con la importancia creciente de la administración exógena de esta hormona como principio activo de indicación farmacéutica. Estos resultados sugieren un cambio en el tipo

de dispensación hacia la demanda de indicación en insomnio, reforzando el papel asistencial del farmacéutico comunitario para prevenir, tratar y a dar visibilidad a la mala calidad del sueño como un problema de salud pública.

Palabras clave: insomnio; indicación farmacéutica; melatonina; farmacia comunitaria.

ABSTRACT: Insomnia is a recurring consultation in community pharmacies (FC) and the proposed hypothesis affirms that in recent years there have been changes in dispensing profile of medicines and food supplements (MCA) whose only indication is insomnia treatment. Thus, the present study describes MCA dispensing from 2015 to 2022, based on the care activity of three FCs in Castilla y León, and dispensations that require medical prescription (MCR) and non-prescription medicines together with food supplements (MSR) were analyzed. A total of 32 875 records were collected, showing 52 % increase in MCA dispensing ($R^2 = 0,97$), with no changes in MCR prescription profile. In contrast, melatonin dispensation as food supplement increased from 10 % of MSR 2015 to 51 % 2022. This observation is in agreement with the growing importance of exogenous administration of this hormone as an active ingredient in self-medication drugs. Therefore, our results suggest a change in patients demand towards non-prescription medicine in insomnia, reinforcing the care role of counselling provided by pharmacists to prevent, treat and give visibility to poor sleep quality as a public health problem.

Keywords: insomnia; medication counselling; melatonin; community pharmacy.

1. INTRODUCCIÓN

El insomnio es el trastorno del sueño más frecuente que consiste en la imposibilidad para conciliarlo, mantenerlo o conseguir una duración y calidad adecuada para restaurar la energía y el estado de vigilia normal (Garnés-Camarena *et al.*, 2016). En términos epidemiológicos se estima que hasta un tercio de la población puede sufrir insomnio en algún momento de su vida, diferenciando ente el insomnio de corta duración, menos de 3 meses, y el crónico, más de 3 veces por semana al menos durante 3 meses (Fernández, 2021). Así, el insomnio de corta duración puede ser considerado un síntoma menor que, si no se trata, puede cronificarse (Garnés-Camarena *et al.*, 2016).

La primera opción de tratamiento del insomnio consiste en implementar medidas de higiene del sueño y cambios en el estilo de vida (Fernández, 2021).

Estas medidas conductuales pueden ser reforzadas con tratamientos de indicación que no requieren prescripción médica, pero cuando el insomnio persiste y afecta significativamente a la calidad de vida del paciente debe tratarse con hipnóticos de prescripción (López de Castro *et al.*, 2012). En España, el uso de fármacos hipnóticos en atención primaria (AP) sigue las directrices establecidas por el Sistema Nacional de Salud y las recomendaciones de sociedades científicas como la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) y la Sociedad Española de Sueño (SES) (Garnés-Camarena *et al.*, 2016; López de Castro *et al.*, 2012). Los principales hipnóticos utilizados en AP son las benzodiazepinas de acción corta y los hipnóticos no benzodiazepínicos o fármacos Z. En cualquier caso, la decisión de prescribir estos hipnóticos debe ser tomada por un médico (Agencia Laín Entralgo, 2007). Sin embargo, la elevada incidencia de este trastorno hace que se trate de una de las consultas farmacéuticas más frecuentes, en las que el paciente que sufre insomnio solicita indicación farmacéutica para tratar su problema de salud con medicamentos de autocuidado y complementos alimentarios (Viniegra *et al.*, 2015). Entre ellos, cabe destacar el uso de los medicamentos tradicionales a base de plantas con valeriana (*Valeriana officinalis*), así como los antihistamínicos H1 o de acción central y la administración exógena de melatonina como complemento alimenticio en el tratamiento de la alteración del ciclo del sueño (Fernández, 2021).

2. OBJETIVOS

2.1. *Objetivo principal*

Describir la evolución temporal de la dispensación de medicamentos y complementos alimenticios cuya única indicación es el tratamiento del insomnio entre 2015 y 2022.

2.2. *Objetivo específico*

Identificar cambios en el tipo de tratamiento con mayor demanda a partir de los datos de dispensación de los medicamentos seleccionados.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. *Tipo de estudio*

El presente estudio, observacional, descriptivo y retrospectivo, se realizó a partir de datos de dispensación recogidos entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2022.

3.2. *Muestra del estudio*

El estudio se realizó a partir de la actividad asistencial de tres oficinas de farmacia de Castilla y León de distintas características: una farmacia próxima a un centro de salud (OFC), otra urbana (OFB) y una farmacia rural (OFR), sita en una población de 1 347 habitantes (INE, 2022).

En el estudio se incluyeron los medicamentos hipnóticos, complementos alimenticios y fitoterápicos con acción sedante del sistema nervioso central, cuya única indicación terapéutica es el tratamiento del insomnio, según la información descrita en sus fichas técnicas (BOT PLUS, 2022). Las dispensaciones de los medicamentos que requieren receta médica se denominaron MCR y las asociadas a medicamentos de indicación y a los complementos alimenticios se denominaron MSR.

Así se evaluó la dispensación de los siguientes medicamentos de acuerdo con su clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC):

- Benzodiazepinas (N05CD): lormetazepam, triazolam, flurazepam, brotizolam y loprazolam.
- Fármacos Z (N05CF): zolpidem y zopiclona.
- Antihistamínicos de acción central (R06AA): difenhidramina y doxilamina.
- Agonistas de receptores de melatonina (N05CH): melatonina.
- Agonistas de receptores de melatonina (A01FF): melatonina complemento alimenticio.
- Plantas medicinales (A01FF): valeriana (*Valeriana officinalis*).

3.3. *Procedimiento*

El número total de unidades dispensadas se calculó como la suma de la actividad de las tres farmacias participantes, constituyendo la variable principal del estudio. Para realizar este cálculo, los datos se obtuvieron a partir del programa de gestión integral de oficina de farmacia NixFarma (Pulso, España). Los cambios en la evolución temporal de la dispensación de cada producto se evaluaron a partir del análisis de correlación entre la variable principal y el tiempo expresado en años. Los datos fueron exportados para su análisis y presentación en hoja de cálculo Excel (Microsoft, EE. UU.).

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El número total de datos analizados fue 32 875 (Tabla 1). Los MCR constituyeron el 76 % de las dispensaciones. Este porcentaje es el esperado dentro del

ámbito de la FC, donde la mayoría de los pacientes acuden a retirar la medicación prescrita por el médico. Aprovechando el acto de la dispensación, el farmacéutico puede aportar a los pacientes información comprensible, pero con rigor científico, no solo en lo que respecta a la farmacoterapia del insomnio, sino también en la higiene del sueño como prevención y primera línea de tratamiento (Alonso, 2019; Fernández, 2021). Es de resaltar que 7 795 dispensaciones se asociaron a MSR, destacando la figura del farmacéutico comunitario como profesional sanitario, capaz de ayudar al paciente impartiendo educación y promoción para la salud a través de la indicación farmacéutica y derivando al médico cuando es necesario (Faus *et al.*, 2018; Fernández, 2021; Garnés-Camarena *et al.*, 2016).

Durante el estudio, se observó un incremento lineal del 52 % ($R^2 = 0,97$) en las dispensaciones evaluadas (Figura 1). Tanto MCR (43 %) como MSR (88 %), aumentaron desde 2015 en comparación con 2022, siendo MSR los que experimentaron el incremento más evidente (Tabla 1). Por otro lado, se detectaron cambios en el perfil de dispensación, de manera que la relación porcentual de MCR frente a MSR pasó de 80/20 en 2015 hasta 76/24 en 2022. Cabe destacar que la mayor actividad de MSR se registró a partir de 2020 (Tabla 1). Esta observación es acorde con los datos publicados por otros autores que han descrito el aumento de la demanda de productos relacionados con el tratamiento del insomnio desde la pandemia COVID-19, acontecimiento que ha supuesto un antes y un después en esta patología (Morin *et al.*, 2022). En cuanto a MCR, la mayor parte de las dispensaciones se asociaron a lormetazepam y zolpidem, representando un 61 % y un 33 % del total de MCR respectivamente (Tabla 1). De hecho, fueron los principios activos con mayor número de unidades dispensadas durante todo el estudio (Tabla 1). Aun tratándose de dos hipnóticos del mismo grupo, lormetazepam está indicado como inductor de sueño y modulador de los despertares tempranos, mientras que zolpidem está indicado solo como inductor de sueño (Agencia Laín Entralgo, 2007; BOT PLUS, 2022; De Crescenzo *et al.*, 2022). Respecto a los fármacos Z, el menos utilizado fue zopiclona debido a la frecuencia de aparición de efectos residuales al día siguiente (Iwamoto *et al.*, 2022). En cuanto al resto de benzodiazepinas, triazolam y loprazolam representaron tan solo un 1 % del total de los registros, mientras que la dispensación del resto de principios activos fue mínima o inexistente (Tabla 1). Estas observaciones son acordes con los efectos adversos descritos para estos medicamentos en relación con el desarrollo de tolerancia y la aparición de sueño residual (Strambi *et al.*, 2017). Cabe destacar el escaso uso de melatonina como MCR, de acuerdo con las guías terapéuticas utilizada en AP, que no contemplan la utilización de esta hormona como hipnótico de prescripción (Agencia Laín Entralgo, 2007).

TABLA 1: Número de unidades de los medicamentos y complementos alimenticios cuya única indicación es el tratamiento del insomnio que fueron dispensados durante el periodo del estudio en las farmacias comunitarias participantes (OFC, OFB y OFR) y la suma de estas (OFT)

Año	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN (MCR)																															
	LORMETAZEPAM			TRIAZOLAM			LOPRAZOLAM			FLURAZEPAM			BROTIZOLAM			ZOLPIDEM			ZOPICLONA			MELATONINA										
	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR	OFC	OFB	OFR								
2015	712	486	353	1551	44	2	8	54	22	5	0	27	22	3	2	27	0	0	0	459	309	167	935	55	19	0	74	5	2	0	7	
2016	703	457	332	1492	32	0	4	36	13	10	0	23	19	2	7	28	0	0	1	416	330	133	879	59	26	0	85	4	0	0	4	
2017	825	517	290	1632	30	0	7	37	28	25	0	53	2	2	11	15	0	0	2	403	380	235	1018	55	16	6	77	5	0	0	5	
2018	944	505	290	1739	29	0	16	45	25	19	0	44	4	5	13	22	0	0	1	430	373	186	989	50	20	14	84	7	0	0	7	
2019	990	598	287	1875	30	0	11	41	29	8	0	37	1	0	9	10	0	6	2	480	383	216	1079	40	19	16	75	4	0	0	4	
2020	1220	664	311	2195	25	0	22	47	14	10	0	24	11	5	8	24	0	0	0	472	413	233	1118	38	25	12	75	2	2	0	4	
2021	1314	680	326	2320	23	0	16	39	16	11	0	27	7	9	9	25	0	0	2	535	366	222	1123	52	22	12	86	12	3	0	15	
2022	1484	705	357	2546	23	0	0	23	19	16	0	35	3	5	7	15	0	0	1	485	410	215	1110	66	18	12	96	8	0	0	8	
TOTAL	8192	4612	2546	15350	236	2	84	322	166	104	0	270	69	31	66	166	0	6	9	15	3680	2964	1607	8251	415	165	72	652	47	7	0	54

LUCÍA CUBERO DE BLAS Y LOLA PARRA ASTORGANO
 ANÁLISIS DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LA FARMACOTERAPIA
 DEL INSOMNIO DESDE 2015 A 2022 EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA COMUNITARIA

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE INDICACIÓN Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS (MSR)																
AÑO	DOXILAMNIA				DIFENHIDRAMINA				MELATONINA				VALERIANA			
	OFC	OFB	OFR	OFT	OFC	OFB	OFR	OFT	OFC	OFB	OFR	OFT	OFC	OFB	OFR	OFT
2015	147	92	54	293	23	3	0	26	38	22	3	63	92	160	20	272
2016	212	98	43	353	26	2	0	28	35	97	6	138	82	130	26	238
2017	236	116	50	402	21	2	0	23	81	97	4	182	76	130	15	221
2018	195	118	56	369	17	0	0	17	106	206	5	317	86	219	28	333
2019	205	90	58	353	30	0	0	30	146	170	56	372	84	62	48	194
2020	224	155	40	419	13	0	0	13	162	274	59	495	115	83	49	247
2021	223	129	33	385	22	1	0	23	260	282	39	581	75	84	17	176
2022	231	150	49	430	15	6	0	21	316	273	45	634	68	54	25	147
TOTAL	1673	948	383	3004	167	14	0	181	1144	1421	217	2782	678	922	228	1828

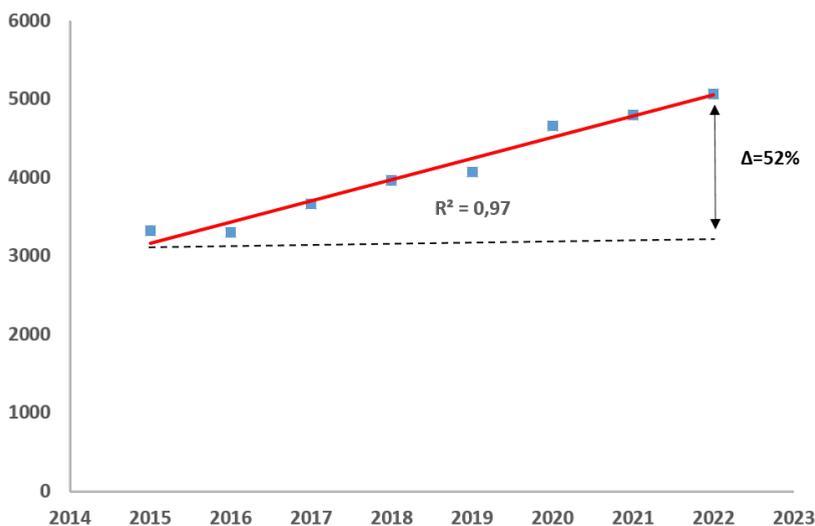


Figura 1: Evolución temporal de la dispensación de MSR y MCR dispensados en FC, durante el periodo de tiempo estudiado. Se muestra el incremento en las unidades dispensadas desde 2015 hasta 2022 (52 %).

En relación con los antihistamínicos de acción central, doxilamina fue el más dispensado, representando prácticamente la mitad de registros de MSR hasta 2018 (Figura 2), mientras que difenhidramina fue el menos dispensado durante todo el estudio (Tabla 1). Estos antihistamínicos representan un buen ejemplo de cómo un efecto adverso común se convirtió en su indicación terapéutica en el tratamiento del insomnio (Fernández, 2021). A partir de los datos obtenidos (Tabla 1), se evidencia que doxilamina es el antihistamínico más utilizado para este fin, ya que la forma molecular difenhidramato es ampliamente utilizada en FC como medicamento anti-cinético y antiemético en la indicación farmacéutica de cinetosis (BOT PLUS, 2022).

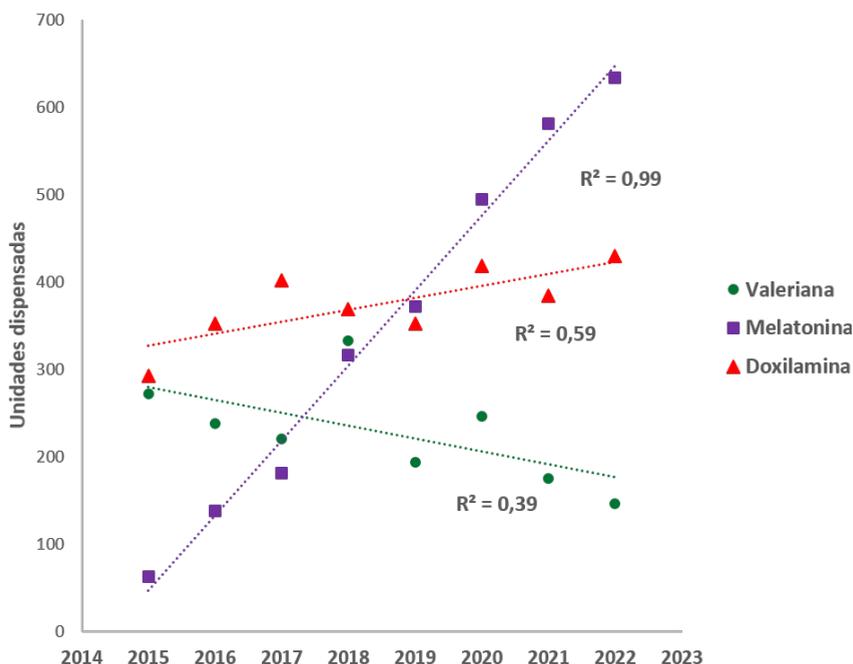


Figura 2: Evolución temporal de la dispensación de los medicamentos de indicación y complementos alimentarios que contienen como principio activo doxilamina, valeriana y melatonina.

En cuanto a la fitoterapia del insomnio, representada por los medicamentos que contienen valeriana, llegaron a representar el 42 % de las dispensaciones de MSR en 2015 (Tabla 1). Mientras, los complementos alimentarios cuyo principio activo es melatonina representaron el 10 % del total de MSR en 2015. Esta dispensación creció hasta alcanzar aproximadamente el mismo porcentaje que valeriana en 2018 (Tabla 1),

llegando a invertir el perfil de dispensación hacia melatonina de forma más marcada cada año (Figura 2). En nuestra investigación encontramos que tan solo el 0,2 % de los MCR se debieron a melatonina (Tabla 1). Sin embargo, los MSR de melatonina pasaron de ser 63 unidades en 2015 a 634 unidades dispensadas en 2022 (Tabla 1). Esta observación remarca la importancia de melatonina como principio activo en la indicación farmacéutica del insomnio (Garnés-Camarena *et al.*, 2016). De hecho, nuestro estudio muestra un cambio en el perfil de MSR de manera que melatonina llega a ser el más dispensado por delante de doxilamina y valeriana, principios activos que hasta 2018 representaron más de la mitad de las dispensaciones de este grupo (Figura 2).

5. CONCLUSIONES

1. La dispensación de la farmacoterapia del insomnio ha aumentado de forma lineal desde 2015.
2. El perfil de dispensación de los hipnóticos de prescripción evaluados no ha cambiado, siendo lormetazepam y zolpidem los inductores de sueño más utilizados de acuerdo con los protocolos establecidos en AP.
3. El incremento de la dispensación de los complementos alimenticios de melatonina fue evidente a lo largo del estudio, sugiriendo un cambio en el perfil de dispensación en la indicación farmacéutica del insomnio.
4. Los medicamentos de indicación y complementos alimenticios registraron el mayor incremento en su dispensación, reforzando el papel asistencial del farmacéutico comunitario en la prevención y el tratamiento del insomnio, dando visibilidad a la mala calidad del sueño como un problema de salud pública.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Laín Entralgo UETS. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria [Internet]. 2007. 1.^a ed. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [citado 15 may 2023]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_465_Insomnio_Lain_Entr_compl.pdf
- Alonso Osorio MJ. Protocolos en la Farmacia: Trastornos de Sueño. El Farmacéutico. [Internet]. 2019 [citado 29 abr. 2023]; 582(1):1-11. Disponible en: <https://www.elfarmacéutico.es/uploads/s1/22/18/ef582-protocolos-trastornos-sueno-amb-imatge.pdf>
- BOT PLUS: Base de Datos de información sanitaria elaborada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. [Internet]. Salamanca: BOT PLUS; 1985 [actualizado 4 jul. 2022; citado 24 abr. 2023]. Disponible en: <https://botplusweb.farmacéuticos.com/>
- De Crescenzo F, D'Alò GL, Ostinelli EG, Ciabattini M, Di Franco V, Watanabe N *et al.* Comparative effects os pharmacological interventions for the acute and long-term

- management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet* [Internet]. 2022 [citado 23 may. 2023]; 400 (10347):170-184. Disponible en: [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)
- Faus Dáder MJ, Gómez Martínez JC, Martínez Martínez F, Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Granada: Editorial Técnica AVICAM; 2018.
- Fernández Moriano C. Trastornos del Sueño: Abordaje Farmacoterapéutico. *Farmacéuticos*. [Internet]. 2021 [citado 29 abr. 2023];150(1):1-37. Disponible en: <https://www.farmacuticos.com/informes-tecnico-profesionales/trastornos-del-sueno-abordaje-farmacoterapeutico-punto-farmacologico-no-150/>
- Garnés-Camarena Estruch L, Gómez Martínez JC, Satué de Velasco E, Zamorano Bayarri E. Abordaje del insomnio con melatonina en la farmacia comunitaria. [Internet]. 1.ª ed. Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC): Perox farma; 2016 [actualizado ene. 2016; citado 21 may. 2022]. Disponible en: https://www.sefac.org/documentos/para-profesionales/publicaciones-sefac?title=&created=&field_tags_target_id=All&page=19
- INE: Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid: INE;2003 [actualizado 1 ene. 2022; citado 22 abr. 2023]. Disponible en: https://www.ine.es/nomen2/index.do?accion=busquedaAvanzada&entidad_amb=no&codProv=40&codMuni=145&codEC=0&codES=0&codNUC=0&denominacion_op=like&denominacion_txt=&L=0
- Iwamoto K, Iwata M, Kambe D, Imadera Y, Tachibana N, Kajiyama Y *et al.* Residual effects of zopiclone on driving performance using a standardized driving simulator among healthy volunteers. *Psychopharmacology (Berl.)* [Internet]. 2022 [citado 22 may. 2023];239(3):849-850. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35106620/>
- López de Castro F, Fernández Rodríguez O, Mareque Ortega MA, Fernández Agüero L. Abordaje terapéutico del insomnio. *Semergen* [Internet]. 2012 [citado 5 jun. 2023];38(4):233-240. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359311004461?via%3Dihub>
- Morin CM, Vézina-Im LA, Ivers H, Micoulaud-Franchi JA, Philip P, Lamy M *et al.* Prevalent, incident, and persistent insomnia in a population-based cohort tested before (2018) and during the first-wave of COVID-19 pandemic (2020). *SLEEP* [Internet]. 2022 [citado 30 abr. 2023]; 45(1):1-6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34698868/>
- Strambi LF, Marelli S, Zucconi M, Gabiati A, Biggio G. Effects of different doses of triazolam in the middle of the night insomnia: a double-blind, randomized, parallel group study. *J Neurol* [Internet]. 2017 [citado 30 may. 2023]; 264(7):1362-1369. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28584913/>
- Viniegra Domínguez MA, Parellada Esquius N, Miranda de Moraes R, Parellada Pérez LM, Planas Olives C, Momblan Trejo C. Abordaje integrativo del insomnio en atención primaria: Medidas no farmacológicas y fitoterapia frente al tratamiento convencional. *Aten Primaria* [Internet]. 2015 [citado 15 may. 2023]; 47(6):351-358. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714002893?via%3Dihub>