

# PROGRAMA AFC 2018

*Actualização em Farmácia Comunitária*

A close-up photograph of a hand holding a single yellow, oval-shaped capsule between the thumb and index finger. The background is blurred, showing a person in a white lab coat.

**Abordagem prática da ansiedade e sono em  
Farmácia Comunitária**

**Doutora Sofia Piedade**  
**Farmácia Comunitária, Porto**

# Ansiedade e Insônia

- ❧ A Organização Mundial de Saúde (OMS) define **Saúde** como “um estado de completo bem-estar físico, **mental** e social e não somente ausência de afeções e enfermidades”.
- ❧ **Ansiedade**: Sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado a antecipação do perigo de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e medo passam a ser considerados patológicos quando são exagerados , desproporcionais ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, a parte emocional e desempenho diário do indivíduo. Considera-se que tais situações ocorrem em indivíduos com predisposição genética.

*Castillo A, et al. Ver Bras Psiquiatr 2000;22(12):20-23*

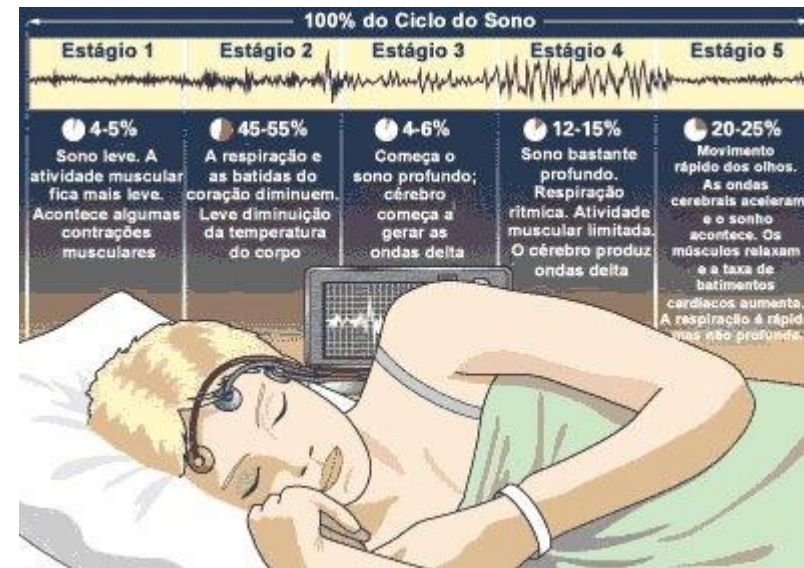
# Ansiedade e Insônia

- 👉 **Insônia:** A insônia é um distúrbio de sono que consiste na incapacidade de iniciar ou manter o sono, ou ter uma duração e qualidade adequada para restaurar a energia e o estado de vigília normal, provocando um mal estar clinicamente significativo ou deterioração social, laboral ou de outras atividades importantes da vida do indivíduo, sem existência de outras comorbidades associadas. Sintomas durante pelo menos 1 mês (DSM).
- 👉 Durante o sono, passamos por várias fases essenciais para atividades fundamentais do organismo. Estas **fases do sono** ocorrem em ciclos que duram, aproximadamente, de 90 a 110 minutos, e que se repetem de quatro a cinco vezes por noite.

*Domínguez M, et al. Atem Primaria. 2015;47(6):351-358*

# Sono

👉 O ciclo do sono divide-se fundamentalmente em 2 fases: NREM “non rapid eye movement” (75%) e REM “rapid eye movement”(25%). NREM subdivide-se em 4 fases, na primeira das quais ocorre libertação da melatonina (induz o sono).



<https://www.saudemelhor.com/quais-sao-fases-sono-que-acontece-cada-uma> <https://www.bedtime.com.br/blog/curiosidade-do-sono/quais-sao-as-fases-do-sono/>

# Insônia: Epidemiologia

## 👩 Prevalência:

- ❖ 30% da população (1 em cada 3 adultos apresenta um episódio de insônia num ano):
  - ✓ +++ Mulheres e > 65 anos.
- ❖ 14 % sofrem de depressão.
- ❖ 24 % sofrem de ansiedade.
- ❖ 10-15% têm problemas com álcool ou sedativos.
- ❖ 15 % sem causa aparente.

# Pergunta 1

Mulher de 17 anos, solteira. Episódio de mau estar súbito, prévio a um exame, com palpitações, hipersudorese, dispneia, diarreia. Diagnóstico?

1. Taquiarritmia.
2. Reação aguda ao stress.
3. Enfarte.
4. Intoxicação alimentar.

## Pergunta 2

Como critério geral, apenas podemos tratar em farmácia a insónia...

1. Secundária ao consumo de medicamentos.
2. Secundária a patologias orgânicas.
3. Inicial, leve e transitória ou de curta duração.
4. Causada por doenças psiquiátricas.

# Insónia: Classificação

| Fase  | Duração   | Severidade                    |
|---|---|-------------------------------|
| <b>Inicial</b><br>Dificuldade em iniciar o sono   | <b>Transitória</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- &lt; 1 semana</li><li>- Autolimitada ao desaparecimento da causa</li></ul>                             | <b>Leve</b><br>< 3*/ semana   |
| <b>Intermédia</b><br>Dificuldade em manter o sono | <b>Curta duração</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 &lt; semanas &lt; 3</li><li>- Ex: retirada de depressores do SNC, cirurgia, doença grave</li></ul> | <b>Severa</b><br>> 3*/ semana |
| <b>Terminal</b><br>Despertar prematuro            | <b>Crónica</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- &gt; 3 semanas</li><li>- Origem multifactorial</li></ul>   |                               |

👉 Insónia primária vs secundária.



# DGS

👉 A DGS preconiza uma norma com Abordagem terapêutica da Ansiedade e Insónia com benzodiazepinas e fármacos análogos (ex: Zolpidem):

- ❖ Apenas estados patológicos.
- ❖ Ansiedade patológica – 8 a 12 semanas, incluindo descontinuação.
- ❖ Insónia patológica – 4 semanas, incluindo descontinuação.
- ❖ No final é obrigatória uma reavaliação e se necessário indicação para psiquiatria.



**NORMA** |  
da Direção-Geral da Saúde

Francisco  
Henrique  
Moura George

Digitally signed by Francisco  
Henrique Moura George  
DN: cn=Francisco Henrique  
Moura George, ou=Direção-Geral da  
Saúde, ou=Francisco Henrique  
Moura George, email=Francisco.Henrique.Moura.George@dgs.pt, c=PT

NÚMERO: 055/2011  
DATA: 27/10/2011  
ATUALIZAÇÃO: 21/01/2015

ASSUNTO: Tratamento Sintomático da Ansiedade e Insónia com Benzodiazepinas e Fármacos Análogos  
PALAVRAS-CHAVE: Ansiolíticos, hipnóticos, benzodiazepinas  
PARA: Médicos do Sistema de Saúde  
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde ([dqs@dgs.pt](mailto:dqs@dgs.pt))

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para a Saúde Mental e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte:

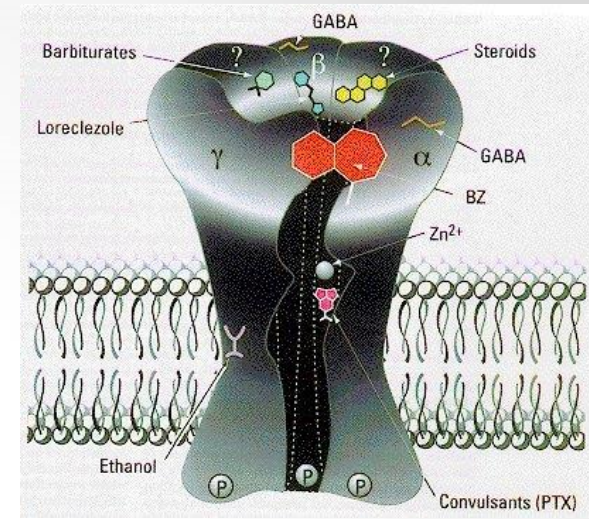
NOC DGS

# Benzodiazepinas

## 👨‍⚕️ Benzodiazepinas e fármacos análogos:

- ❖ Relaxante muscular.
- ❖ Hipnótica.
- ❖ Ansiolítica.
- ❖ Anticonvulsivante.

- 👨‍⚕️ Atuam sobre sistemas inibitórios de neurotransmissão do GABA, além da sua provável acção direta na indução do sono não REM.
- 👨‍⚕️ Melhoram a eficiência do sono por diminuir a sua latência , aumentar o tempo total de sono e por diminuir o número de despertares noturnos.
- 👨‍⚕️ Embora seguros induzem tolerância, dependência e situações de abuso, insónia, sonolência diurna com risco de acidentes, aumento do risco de eventos coronários e respiratórios.



Vidal R, et al. Braz J Surg Clin Res, 2015;9(1):78-83

# Tratamento a curto prazo

| Benzodiazepinas (ansiedade) | Benzodiazepinas (insónia) | Fármacos análogos às BZ (insónia) |
|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| Alprazolam                  | Brotizolam                | Zolpidem                          |
| Bromazepam                  | Estazolam                 |                                   |
| Cetazolam                   | Flurazepam                |                                   |
| Clobazolam                  | Loprazolam                |                                   |
| Clorazepóxido               | Lorazepam                 |                                   |
| Clorazepato dipotássico     | Midazolam                 |                                   |
| Cloxazolam                  | Temazepam                 |                                   |
| Diazepam                    | Triazolam                 |                                   |
| Halazepam                   |                           |                                   |
| Loflazepato de Etilo        |                           |                                   |
| Lorazepam                   |                           |                                   |
| Mexazolam                   |                           |                                   |
| Oxazepam                    |                           |                                   |
| Prazepam                    |                           |                                   |

NOC DGS

# Benzodiazepinas: Duração de ação

| Longa $t_{1/2} > 24$ h  | Intermédia $t_{1/2} > 12$ h e $< 24$ h | Curta $t_{1/2} > 6$ h e $< 12$ h |
|-------------------------|--|----------------------------------|
| Clobazam                | Bromazepam                             | Alprazolam                       |
| Clorazepato dipotássico | Lorazepam                              | Oxazepam                         |
| Clordiazepóxido         | Brotizolam                             | Midazolam                        |
| Diazepam                | Loprazolam                             | Triazolam                        |
| Medazepam               |  |                                  |
| Mexazolam               |  |                                  |
| Prazepam                |  |                                  |
| Cetazolam               |  |                                  |
| Flurazepam              |  |                                  |

Quanto menor a semivida, maior o risco de abuso/dependência

# Ansiedade: outros fármacos

## 👉 Buspirona:

- ❖ A buspirona tem alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos do subtipo 5-HT<sub>1A</sub>.
- ❖ Não provoca sedação.
- ❖ Início de ação lento.

## 👉 Pregabalina.

## 👉 Antidepressivos.

# Insónia

## Medidas não farmacológicas

- Medidas de higiene do sono
- Terapias cognitivo/comportamentais
- Exercício físico

## Medidas farmacológicas

- Fitoterapia
- Hipnóticos
  1. Hipnóticos Benzodiazepínicos
  2. Hipnóticos não Benzodiazepínicos
  3. Outros fármacos
    1. Antidepressivos (Trazodona, Amitriptilina, Mirtazapina,...)
    2. Anti-histamínicos (Doxilamina, ...)
    3. Neurolépticos (Clorpromazina, Clozapina, ...)
    4. Barbitúricos
    5. Opiáceos

[http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/tratamiento\\_del\\_insomnio.pdf](http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/tratamiento_del_insomnio.pdf)

Dominguez M, et al. Aten Primaria. 2015;47(6):351-358

# Medidas de higiene do sono:

- 👉 Deitar e acordar sempre à mesma hora, todos os dias, mesmo ao fim de semana.
- 👉 Fazer exercício físico regular, mas não demasiado perto da hora de dormir.
- 👉 Evitar a ingestão de álcool e bebidas com cafeína a partir do final da tarde.
- 👉 Evitar refeições pesadas.
- 👉 Não fumar, especialmente, próximo da hora de dormir.
- 👉 Desligar completamente do trabalho.
- 👉 Criar no quarto condições adequadas ao repouso: temperatura adequada, pouca luz e sem ruído. Desligar todos os ecrãs.
- 👉 Rever a medicação.

[http://www.chlc.min-saude.pt/ResourcesUser/CHL/Educacao\\_para\\_a\\_saude/Cartaz\\_Higiene\\_do\\_Sono.pdf](http://www.chlc.min-saude.pt/ResourcesUser/CHL/Educacao_para_a_saude/Cartaz_Higiene_do_Sono.pdf)

*Dominguez M, et al. Aten Primaria. 2015;47(6):351-358*

# Intervenção Farmacêutica

- 👉 Doxilamina.
- 👉 Melatonina.
- 👉 Vitaminas do complexo B.
- 👉 Magnésio.
- 👉 **Fitoterapia.**

❖ “ Is understood as the use of products of plant origin for therapeutic purposes for the prevention, relief, or cure of pathologies. A medicinal plant is a plant species that possesses substances that can be used for therapeutic purposes or whose active ingredients may be precursors for synthesis of new drugs.”

*Rodriguez M. et al, Actas Esp Psiquiatr 2017; 45(1): 1-7*



## Pergunta 3

Jovem de 18 anos, recorre à farmácia com queixas de ansiedade generalizada resultantes da preparação para exames nacionais. Refere nervosismo, dores de barriga e despertares noturnos. Que medidas aconselharia?

1. Valeriana.
2. Doxilamina.
3. Combinação de Valeriana, Lúpulo e Melissa.
4. Melatonina.

# Doxilamina

- Anti-histamínico H1 com propriedades sedativas acentuadas.
- ↓ latência do sono.
- ↑ da duração do sono.
- 12,5 a 25 mg, 30`antes de deitar, Máx: 7 dias.
- Efeitos secundários: Sonolência diurna, Efeitos paradoxais, Xerostomia, Obstipação, Visão turva, Retenção urinária, Hipersecreção brônquica.
- Devido aos seus efeitos anticolinérgicos apresenta diversas contra-indicações: Asma, Hipertrofia prostática, Úlcera péptica, Glaucoma.

# Melatonina

- 👉 Começa a ser produzida na fase 1 NREM.
- 👉 Varia ao longo do ano e da vida.
- 👉 Várias funções, sendo a mais conhecida a indução do sono.
- 👉 Hormona produzida por diversos animais e plantas.
- 👉 Alimentos que vão aumentar os níveis de melatonina: banana, gengibre, tomate, cevada, ... (alimentos ricos em triptofanos-precusores da melatonina).
- 👉 Usado principalmente para combater a jet-lag, trabalho por turnos.

# Fitoterapia

| Planta   | Parte utilizada | Principais constituintes   | Mecanismo de ação   | Utilização  | Ação sobre o sono   |
|--|-----------------|--|---|---|---|
| <b>Valeriana</b><br><i>Valeriana Officinalis</i> | Raiz            | -Valpotriatos (valtrato)<br>-Óleos voláteis (valeranona, valeranal e ácidos valerénicos)<br>-Sesquiterpenos<br>-Flavonoides<br>-Lignanas<br>-Alcalóides<br>-Aminoácidos livres (GABA, tirosina, glutamina, arginina) | Semelhante ao das benzodiazepinas):<br>-Agonista dos recetores GABA A<br>-Afinidade para o receptor A1 da Adenosina<br>-Agonista parcial do receptor 5-HT <sub>5a</sub> | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Miorrelaxante<br>-Antiespasmódico              | ↓ tempo de latência<br><br>↑ atividade das ondas delta no sono NREM                                   |
| <b>Passiflora</b><br><i>Passiflora incarnata</i> | Parte aérea     | -Alcaloides<br>-Flavonoides (vitexina)<br>-Compostos fenólicos   | Mecanismo GABAérgico  | -Tratamento de ansiedade, insónia e da hiperatividade em crianças<br>-Antiespasmódico | ↓ tempo de latência<br><br>Melhoria da qualidade do sono (fase REM)<br><br>Prolonga o período do sono |
| <b>Lúpulo</b><br><i>Humulus Lupulus</i>          | Estróbilos      | -Terpenóides<br>-Flavonoides (rutósido)<br>-Óleos essenciais (mirceno)<br>-Ácidos amargos (lupulona e humulona)  | -Afinidade para os recetores da melatonina (↓ Tempo de latência)<br>-Atividade hipotérmica (excelente indicação na menopausa)<br>-Mecanismo GABAérgico                  | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Estrogénico                                    | ↓ tempo de latência<br><br>Prolonga a duração do sono   |

Savage K, et al. *Phytotherapy Research*. 2018; 32:3-18

# Fitoterapia

| Planta  | Parte utilizada | Principais constituintes   | Mecanismo de ação   | Utilização  | Ação sobre o sono   |
|---|-----------------|--|---|---|---|
| <b>Camomila</b><br><i>Matricaria chamomilla</i>                 | Flor            | -Flavonoides   | Afinidade para os recetores do GABA   | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Antiespasmódico  | ↓ tempo de latência   |
| <b>Melissa ou Erva-cidreira</b><br><i>Melissa officinalis</i>   | Folhas          | -Flavonoides<br>-Óleos voláteis<br>-Triterpenoides (ácido rosmarínico) | -Inibe a degradação do GABA<br>-Afinidade para o recetor GABA-A<br>-Inibe a MAO-A | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Antiespasmódico<br>-Melhora as funções cognitivas<br>-Modula o humor | ↓ tempo de latência<br><br>Melhora a qualidade do sono        |
| <b>Papoila da California</b><br><i>Eschscholzia californica</i> | Flor            | -Alcaloides  | Afinidade para os receptores GABA   | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Analgésico   | ↓ tempo de latência<br><br>↓ o número de despertares noturnos |

Savage K, et al. *Phytotherapy Research*. 2018; 32:3-18

# Fitoterapia

| Planta   | Parte utilizada                      | Principais constituintes   | Mecanismo de ação                | Utilização  | Ação sobre o sono  |
|--|--------------------------------------|--|----------------------------------|---|--|
| <b>Tília</b><br><i>Tilia platyphyllos</i>        | Flores e inflorescência inteira seca | -Mucilagens<br>-Compostos fenólicos<br>-Flavonoides<br>-Óleo essencial                             | Afinidade para os recetores GABA | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Antiespasmódico<br>-Analgésico suave   | ↓ tempo de latência  |
| <b>Espinheiro Branco</b><br><i>Crataegus sp.</i> | Folha ou Flor                        | -Procianidinas<br>-Flavonoides   | Atividade depressora do SNC      | -Tratamento da ansiedade e insónia<br>-Miorrelaxante<br>-Antiespasmódico<br>-Antiarrítmico<br>-Tradicionalmente usada para regular o ritmo cardíaco e a tensão arterial | ↓ tempo de latência<br><br>Promove um sono de melhor qualidade |
| <b>Lavanda</b><br><i>Lavandula angustigolia</i>  | Flor                                 | -Óleo essencial<br>-Derivados cumarínicos<br>-Flavonoides<br>-Ácidos fenólicos (ácido rosmarínico) | Mediação GABAérgica              | -Tratamento da ansiedade insónia<br>-Antiespasmódico  | Propriedades no processo de relaxamento                        |

Sarris J, et al. Eur Neuropsychopharmacol. 2011;21(12):841-860

# Valeriana (*Valeriana Officinalis*)



**NORMA**  
da Direção-Geral da Saúde

Francisco  
Henrique  
Moura George

NÚMERO: 055/2011  
DATA: 27/10/2011  
ATUALIZAÇÃO: 21/01/2015

ASSUNTO: Tratamento Sintomático da Ansiedade e Insónia com Benzodiazepinas e Fármacos Análogos  
PALAVRAS-CHAVE: Ansiolíticos, hipnóticos, benzodiazepinas  
PARA: Médicos do Sistema de Saúde  
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde ([dqs@dgs.pt](mailto:dqs@dgs.pt))

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para a Saúde Mental e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte:

## NORMA

- As benzodiazepinas (BZ) e fármacos análogos (ex: zolpidem) têm indicação no tratamento da ansiedade e da insónia quando os sintomas assumem carácter patológico, não devendo ser utilizadas por rotina no tratamento sintomático da ansiedade ou insónias ligeiras a moderadas (Nível de Evidência A, Grau de Recomendação I)<sup>1,2</sup>.
- No tratamento da ansiedade não deve ser prescrita mais do que uma benzodiazepina ansiolítica (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I)<sup>1,2</sup>.
- No tratamento da insónia não deve ser utilizada mais do que uma benzodiazepina hipnótica ou um fármaco análogo (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I).
- A existência de eventual causalidade física associada à ansiedade ou à insónia ou abuso de substâncias deve ser determinada antes de ser prescrito uma benzodiazepina ou um fármaco análogo. (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação I)<sup>2,3</sup>.
- A terapêutica com benzodiazepinas ou fármacos análogos deverá ser limitada no tempo:
  - No tratamento da ansiedade patológica preconiza-se uma duração máxima de 8 a 12 semanas, incluindo período de descontinuação;
  - No tratamento de insónia patológica preconiza-se uma duração máxima de 4 semanas.

ser usadas preferencialmente as metabolizadas por glucuronização (v.g. lorazepam, oxazepam).<sup>20</sup>

- Como a utilização de benzodiazepinas em idosos pode condicionar a mobilidade e atividades diárias bem como quedas os doentes deverão ser informados deste risco.<sup>21,22</sup>
- Nos doentes a tomar benzodiazepinas que manifestarem reações paradoxais estas deverão ser interrompidas.<sup>2,23</sup>
- Na gravidez devido ao risco de teratogenia deverá ser especialmente ponderada e fundamentada a relação benefício / risco.<sup>24,25</sup>
- Nos doentes com insónia primária a melatonina poderá promover melhor qualidade do sono.<sup>26,27</sup>
- A valeriana e a doxilamina, embora esta não desprovida de efeitos adversos, nomeadamente anticolinérgicos, têm sido utilizados em alternativa, sem o inerente risco de dependência e habituação, como acontece com as benzodiazepinas.<sup>3</sup>

## III – AVALIAÇÃO

- A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções

NOC DGS

# Outros

## 👤 Magnésio:

- ❖ Ação relaxante muscular (inibe a libertação da acetilcolina na junção neuromuscular).
- ❖ Propriedades sedativas por ser antagonista do receptor NMDA do glutamato.
- ❖ Precursor da serotonina.

## 👤 Vitaminas do complexo B:

- ❖ Contribuem para uma normal função psicológica, para o normal funcionamento do sistema nervoso e para a redução do cansaço e fadiga:
  - ✓ Vitamina B12:
    - Envolvida na síntese da serotonina e outros neurotransmissores.
    - Envolvida no humor (depressão).
    - Associada ao défice de atenção, memória e disfunções mentais.
  - ✓ Vitamina B6:
    - Precursora da serotonina e triptofano (precursor da serotonina e melatonina).
    - Melhora a absorção do magnésio.

<http://amino-acidos.org/l-triptofano/>

Rodriguez M. et al, Actas Esp Psiquiatr 2017; 45(1): 1-7



## Pergunta 4

Mulher de 46 anos, fumadora, recorre à farmácia para solicitar um medicamento para a insónia pois, desde há uma semana demora muito a adormecer e desperta com a sensação de não ter descansado bem. Que medidas aconselharia?

1. Não fumar próximo da hora de dormir.
2. Suplemento com magnésio e Vitamina B<sub>6</sub>.
3. Combinação de Valeriana, Passiflora e Lupulo.
4. Todas as respostas estão corretas.

# Fitoterapia: Sono

| Dificuldade em adormecer | Despertar precoce | Despertares noturnos | Associado a problemas digestivos | Associado a calores |
|--------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------|
| Lúpulo                   | Valeriana         | Valeriana            | Melissa                          | Lúpulo              |
| Valeriana                | Passiflora        | Passiflora           | Tília                            |                     |
| Passiflora               |                   |                      | Camomila                         |                     |
| Papoila                  |                   |                      |                                  |                     |
| Tília                    |                   |                      |                                  |                     |

# Ensaio clínico

Journal List > Indian J Pharmacol > v.45(1); Jan-Feb 2013 > PMC3608291



An official Publication of  
the Indian Pharmacological Society  
**Indian Journal of  
Pharmacology**

Home  
Current issue  
Instructions  
Submit article

[Indian J Pharmacol](#). 2013 Jan-Feb; 45(1): 34–39.  
doi: [10.4103/0253-7613.106432](#)

PMCID: [PMC3608291](#)  
PMID: [23543804](#)

Efficacy and safety of a polyherbal sedative-hypnotic formulation NSF-3 in primary insomnia in comparison to zolpidem: A randomized controlled trial

- 👉 Avaliação da eficácia e da segurança da formulação NSF-3 (valeriana + passiflora + lúpulo) no tratamento da insónia primária, em comparação com o zolpidem.
- 👉 Pacientes foram tratados com 1 comprimido de NSF-3 ou Zolpidem, ao deitar, durante 2 semanas. Os resultados dos dois grupos foram comparados relativamente ao tempo total de sono, ao nº de despertares noturnos e tempo de latência.

*Niteeka M, et al. Indian J Pharmacol. 2013;45(1):34-39*

# Ensaio clínico

| Parameters  | NSF-3 group<br>(n = 39) | Zolpidem<br>group (n = 39) | P value<br>(intergroup) |
|---|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Total sleep time (min)  |                         |                            |                         |
| Baseline visit  | 206.5 ± 48.16           | 212.0 ± 43.18              | 0.596                   |
| Follow-up visit   | 352.1 ± 60.68**         | 323.9 ± 62.89**            | 0.047                   |
| Study end visit   | 356.4 ± 84.51***##      | 340.9 ± 86.23***##         | 0.425                   |
| Within group  | <0.001                  | <0.001                     |                         |
| p value   |                         |                            |                         |
| Insomnia severity index   |                         |                            |                         |
| Baseline visit  | 13.9 ± 3.85             | 14.7 ± 2.97                | 0.266                   |
| Follow-up visit   | 10.4 ± 4.10*            | 10.3 ± 2.95*               | 0.899                   |
| Study end visit   | 8.5 ± 4.64*             | 7.9 ± 4.03*                | 0.533                   |
| Within group  | <0.001                  | <0.001                     |                         |
| p value   |                         |                            |                         |
| Night time awakenings   |                         |                            |                         |
| Baseline visit  | 2.2 ± 0.81              | 2.2 ± 0.81                 | 0.952                   |
| Follow-up visit   | 1.5 ± 0.77*             | 1.4 ± 0.74*                | 0.428                   |
| Study end visit   | 1.1 ± 0.59*#            | 0.9 ± 0.49*#               | 0.065                   |
| Within group  | <0.001                  | <0.001                     |                         |
| p value   |                         |                            |                         |
| Values denote mean ± standard deviation (SD), p value (last column) calculated by Student's independent samples t test between study groups, Within group p value calculated by repeated measures ANOVA been followed by Tukey's post hoc test; *p < 0.01, **p < 0.001 as compared to the baseline, #p < 0.05, ##p < 0.01 as compared to the follow -up visit |                         |                            |                         |

Comparação entre os dois grupos

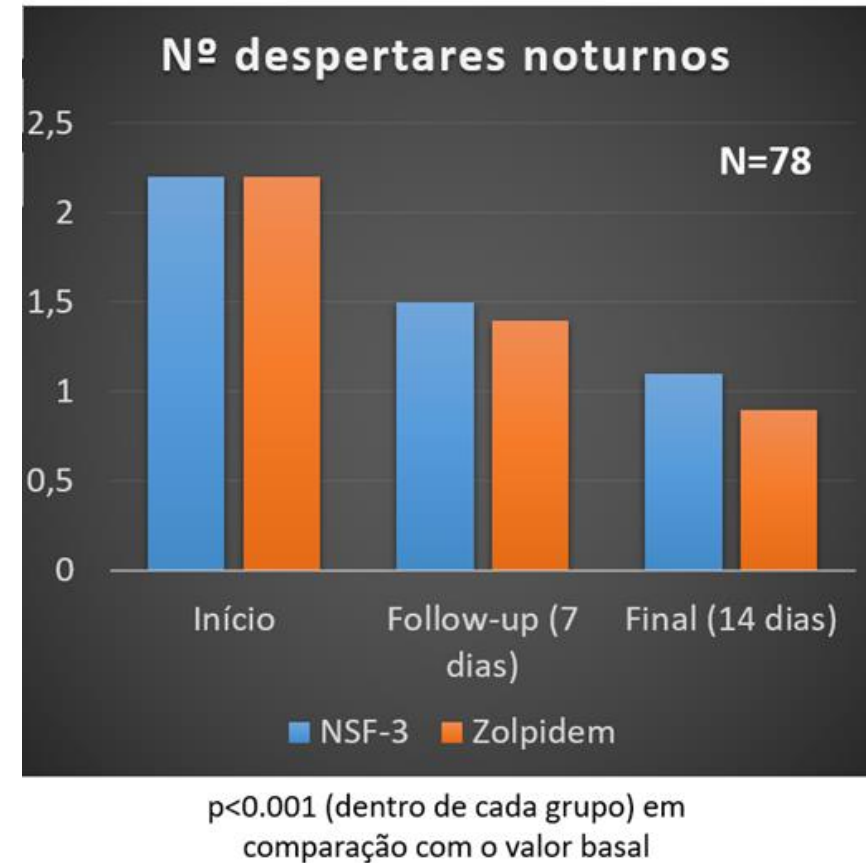
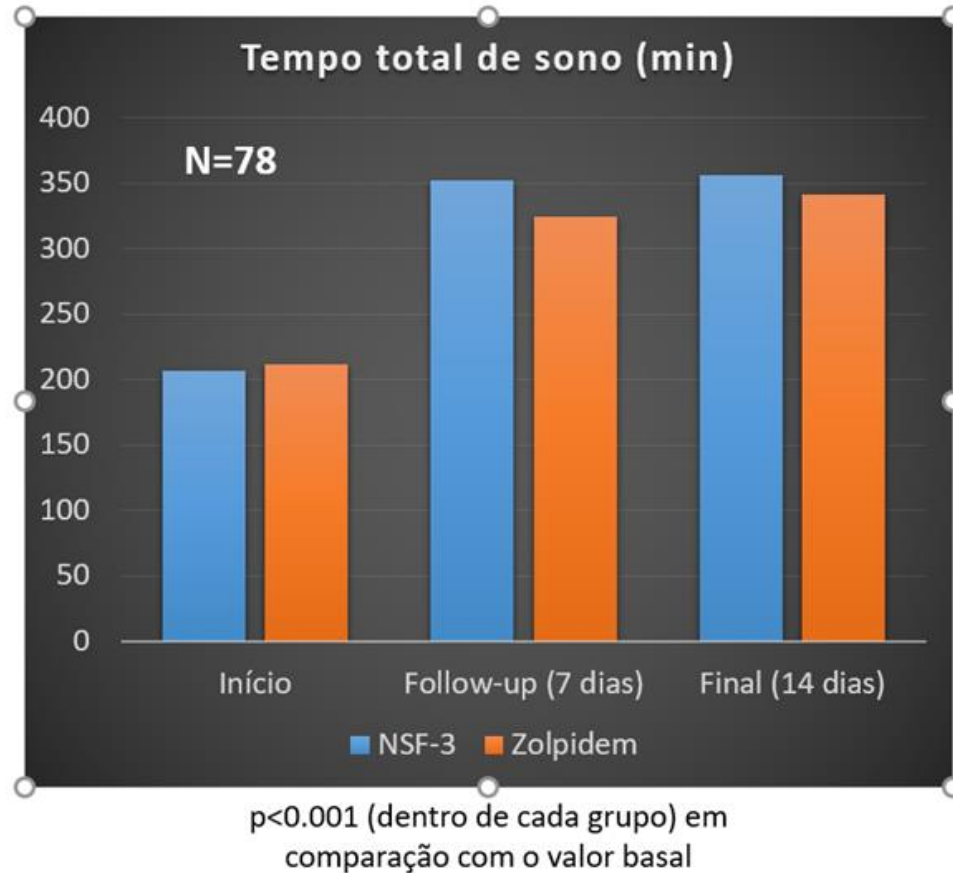
Niteeka M, et al. Indian J Pharmacol. 2013;45(1): 34-39

# Ensaio clínico

Avaliação da eficácia e da segurança da formulação NSF-3 (*valeriana + passiflora + lúpulo*) no tratamento da insónia primária, em comparação com o zolpidem.

↑ Tempo total de sono

↓ Nº de despertares noturnos



# Ensaio clínico

Os resultados sugerem que a eficácia da formulação NSF-3 no alívio dos sintomas da insónia é comparável à do Zolpidem, com menos efeitos secundários, nomeadamente a ausência de sonolência diurna.

# Conclusões

- 👉 O farmacêutico tem um papel ativo no alerta e acompanhamento da insónia e ansiedade.
- 👉 Existem estudos clínicos que comprovam a eficácia dos fitoterápicos nestas patologias, com poucos ou ausentes efeitos secundários.
- 👉 **Os fitoterápicos mostram-se promissores no tratamento destas e de outras patologias.**