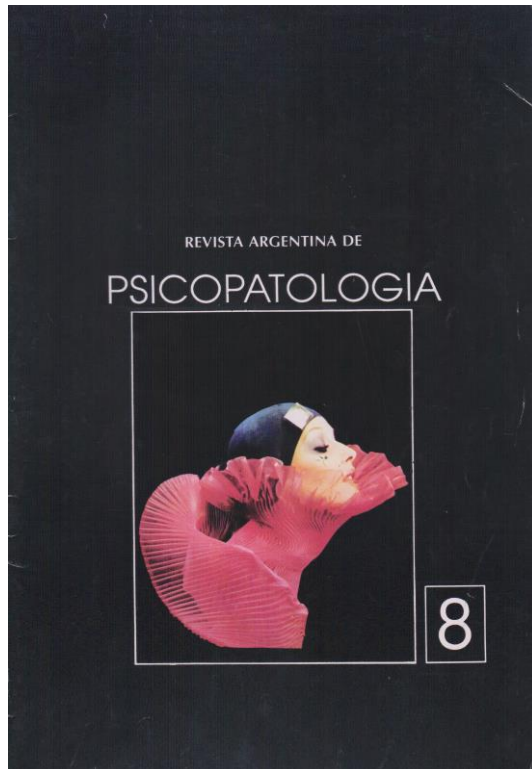


# Evaluación de la fase IV (eficacia y tolerancia) de una BZD hipnótica (loprazolam) en 429 pacientes con insomnio

**Estudio Multicéntrico**  
**Coordinación: J. Moizeszowicz\***

M. Albiñana (Santa Fe), J. Albornoz (Tucumán), J. Anibaldi (Bs. As.), L. Araoz (Tucumán), J. Arra (Paraná), R. Arcamon (Bs. As.), J. Ayestarán (Quilmes), O. Barrios (Rosario), L. Bedoya (Bs.As. ), H. Beltrán (Rosario), O. Bernatto (Bs. As.), M. Bertuzzi (Bs. As.), D. Bignolo (Santa Fe), A. Bisogno (Bs. As.), J. Blanco (Bs. As.), L. Bonin (Bs. As.), J. Bono (Córdoba), A. Borelli (Bs. As.), M. Bosch (Rosario), J. Brancato (Cap. Fed.), A. Brandan (Mendoza), R. Breglia (Córdoba), A. Bustos Foglia (Cap. Fed.), O. Camino (Bs. As.), O. Cantapallo (Bs. As.), J. Capriati (Bs. As.), S. Castillo (Córdoba), S. Celle (Cap. Fed.), R. Cecetti (Bs. As.), J. Crembilhe (Córdoba), L. Criado (Córdoba), E. Cruz (Bs. As.), J. Cornejo (Salta), T. Costa (Paraná), A. Cuba (Bs. As.), R. Curi (Cap. Fed.), A. De los Santos (Bs. As.), G. Del Paso (Santa Fe), G. Díaz (Paraná), G. Doglio (Bs. As.), J.D'Urso (Bs. As.), M. Enriquez (Bs. As.), I. Estrajch (Rosario), A. Faccone (Cap. Fed.), A. Fernández (Bs. As.), H. Fernández (Bs. As.), C. Ferreyra (Córdoba), G. Fuente (Cap. Fed.), J. Fusillo (Bs. As.), M. Gagliesi (Córdoba), A. Galli (Cap. Fed.), A. Gallini (Bs. As.), R. Gallo (Rosario), L. Gallo (Bs. As.), A. Gelsi (Tucumán), H. Gómez Suizer (Mendoza), J. González (Tucumán), L. González (Bs. As.), C. Glusman (Cap. Fed.), E. Grubert (Paraná), J. Herrera (Mendoza), A. Kaffera (Bs. As.), A. Kohan (Bs. As.), J. Krumecadyk (Cap. Fed.), E. Kuper (Cap. Fed.), L. Labathkasis (Santa Fe), A. Laguzzi (Bs. As.), R. Larcamon (Bs. As.), R. Lasia (Bs. As.), C. Leverone (Bs. As.), J. Lomoc (Bs. As.), A. López (Bs. As.), C. Lorusso (Córdoba), E. Luna (Bs. As.), C. Marcote (Bs. As.), R. Mazramón (Entre Ríos), A. Miranda (Cap. Fed.), C. Miyacagua (Bs. As.), R. Montanari (Bs. As.), O. Mottola (Cap. Fed.), M. Navarro (Neuquén), J. Núñez (Tucumán), L. Ogosuku (Paraná), C. Oliveira (Bs. As.), C. Oña (Córdoba), C. Pacula (Bs. As.), E. Pastorino (Bs. As.), C. P. Romay (Córdoba), G. Pipino (Córdoba), H. Pisa (Tucumán), E. Pusterla (Bs. As.), O. Radil (Neuquén), E. Rieco (Bs. As.), R. Rodríguez (Tucumán), S. Roshoestviesky (Rosario), A. Roisman (Santa Fe), M. Rosetti (Cap. Fed.), M. Rosino (Tucumán), R. Rossi (Paraná), J. Ruas (Córdoba), I. Rubin (Bs. As.), O. Rubiolo (Córdoba), F. Ruiz (Bs. As.), J. Salomón (Bs. As.), J. Salvia (Cap. Fed.), P. Sánchez (Tucumán), R. Sánchez (Bs. As.), J. Santos Ríos (Bs. As.), J. Santiago (Paraná), J. Saracena (Bs. As.), R. Sardelli (Bs. As.), E. Sbeili (Cap. Fed.), A. Servidio (Bs. As.), J. Stanchina (Cap. Fed.), O. Tirante (Bs. As.), F. Valdivieso (Bs. As.), J. Ventura (Bs. As.), A. Venturini (Tucumán), G. Viale (Rosario), C. Volutini (Bs. As.), E. Zanni (Córdoba).



## RESUMEN

Se evaluaron 429 pacientes con trastornos del sueño tratados durante 4 semanas con una nueva BZD imidazólica hipnótica (Loprazolam).

Se comentan las dificultades en la realización de este tipo de estudios que corresponden a la Fase IV de la Psicofarmacología Clínica, etapa que consiste en determinar la forma de dosificación, en ratificar la eficacia demostrada en las Fases I a III y en comprobar la tolerancia en un número amplio de pacientes con el objetivo de detectar la aparición de efectos colaterales.

El Loprazolam es una BZD con una vida media de 8 horas, que posee una absorción gastrointestinal máxima a los 60 minutos de su administración. que produce un estado hipnótico sin depresión y que no altera los rendimientos cognitivos e intelectuales (performance).

La evaluación se realizó con una Escala de Evaluación del Insomnio estandarizada en 9 ítems que cuantifican el tipo, duración y los efectos del dormir al día siguiente. En especial fueron significativas la disminución en el tiempo de inducción del dormir que se redujo de 120 minutos a 40 minutos, la duración en el tiempo de sueño que se prolongó de 5 a 9 horas y la demostración de la carencia de efectos residuales, diferencias entre los valores iniciales y a la cuarta semana de tratamiento.

*Loprazolam (Dormonoct® , Hoechst).*