

Talonario

Índice de Gravedad del insomnio (ISI)



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Para saber cómo reportar los eventos adversos, ver la sección 4.8 de la Ficha Técnica.

El insomnio es el trastorno del sueño más frecuente¹



El **diagnóstico** del insomnio es **eminente clínico**. Por lo que el diagnóstico se basará en los criterios obtenidos durante la entrevista clínica.¹

En la entrevista clínica es importante incluir preguntas sobre:²

Patrones de sueño

- ¿Cuál es su patrón de sueño de una noche cualquiera?
- ¿Podría hablarme sobre sus hábitos de sueño?

Calidad del sueño

- ¿Cómo percibe la calidad de su sueño?

Funcionamiento diurno

- ¿Cómo afecta el sueño nocturno a su funcionamiento diurno?



Escala ISI: Índice de Gravedad del insomnio^{2,3}

La **escala ISI** es un cuestionario breve autoaplicado por el paciente utilizado para evaluar la **gravedad del insomnio en adultos**.

0-7	8-14	15-21	22-28
ausencia de insomnio clínico	insomnio subclínico	insomnio clínico moderado	insomnio clínico grave

Además, el ISI representa una herramienta útil para **el seguimiento tanto de la evolución del trastorno como de la respuesta al tratamiento administrado**.³

QUVIVIQ®: indicado para el insomnio crónico en adultos.*⁴

QUVIVIQ® es un antagonista dual de los receptores de las orexinas. Actúa **disminuyendo la activación de la vigilia**, facilitando el sueño **sin alterar la estructura del sueño fisiológico**.⁴

La dosis recomendada de QUVIVIQ® en adultos es de un **comprimido de 50 mg cada noche**, 30 minutos antes de acostarse.^{**4}



Al igual que con cualquier medicamento[§], la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y **su continuación debe reevaluarse en un plazo de 3 meses y, posteriormente, de forma periódica**.⁴

*QUVIVIQ® (daridorexant) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con insomnio caracterizado por la presencia de síntomas durante al menos 3 meses e impacto considerable en la actividad diurna.⁴ **La dosis máxima diaria es de 50 mg. La dosis recomendada para pacientes con enfermedad hepática moderada o con coadministración de inhibidores moderados de CYP3A4 es de 25 mg una vez por la noche.⁴ §Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de 3 meses.⁸

^aLSP (latencia hasta el sueño persistente): variable primaria de eficacia (objetiva), evaluada mediante polisomnografía (PSG).⁴ Resultados de la variación MMC (media de los mínimos cuadrados) desde basal vs. a los 3 meses (IC 95 %) de daridorexant 50 mg (n = 310) vs. placebo (n = 310): -35 (-38 a -31) vs. -23 (-26 a -20).⁴

^bWASO (despertar después del inicio del sueño): variable primaria de eficacia (objetiva) evaluada mediante PSG.⁴ Resultados de la variación MMC desde basal vs. a los 3 meses (IC 95 %) de daridorexant 50 mg (n = 310) vs. placebo (n = 310): -29 (-33 a -25) vs. -11 (-15 a -7).⁴ ^cIDSQ (cuestionario de síntomas diurnos e impacto del insomnio): variable secundaria de eficacia (subjetiva). Los datos presentados pertenecen al dominio de somnolencia del IDSQ. Resultados de la variación MMC desde basal vs. a los 3 meses (IC 95 %) de daridorexant 50 mg (n = 310) vs. placebo (n = 310): -1,9 (-2,9 a -0,9).^{4,6} ^dEn los estudios clínicos en sujetos con insomnio, no hubo indicios de abuso o síntomas de abstinencia indicativos de dependencia física tras la suspensión del tratamiento.⁴ ^eAl igual que con cualquier medicamento^{**}, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y su continuación debe reevaluarse en un plazo de 3 meses y, posteriormente, de manera periódica.⁴ ^fSe recomienda una dosis de 25 mg en pacientes con insuficiencia hepática moderada o en aquellos que usan inhibidores moderados de CYP3A4⁴ ^gCon carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses.⁸

Referencias:

1. Riemann D, et al. J Sleep Res. 2023;32(6):e14035.
2. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/GPC_465_Insomnio_Lain_Ent_rapid.pdf. Último acceso: julio 2025.
3. Bastien CH, et al. Sleep Med. 2001;2(4):297-307.
4. Ficha Técnica QUVIVIQ®. Idorsia Pharmaceuticals LTD. AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221638003/FT_1221638003.html. Último acceso: julio 2025.
5. Winter Y, et al. P809. Journal of sleep Research 2024;33(S1).
6. Mignot E, et al. Lancet Neurol. 2022;21(2):125-39.
7. Roch C, et al. Psychopharmacology (Berl). 2021;238(10):2693-708.
8. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-1013-consolidado.pdf>. Último acceso: julio 2025.

Con QUVIVIQ® puedes ofrecer a tus pacientes una diferencia tanto en la **noche** como en el **día**

Tomar QUVIVIQ® cada noche puede ofrecer a tus pacientes con insomnio crónico:



Mejores noches

Con QUVIVIQ® los pacientes pueden conciliar el sueño más rápido^a y permanecer dormidos más tiempo.^{b4}



Mejores días

QUVIVIQ® puede ayudar a los pacientes a sentirse menos cansados, menos somnolientos y con más energía durante el día, pudiendo mejorar su calidad de vida.^{c4-6}



Mecanismo de acción innovador

QUVIVIQ® funciona de forma distinta que los medicamentos prescritos tradicionalmente, sin alterar las fases del sueño.⁷



Tratamiento consistente

La dosis recomendada para adultos con insomnio crónico es de 50 mg cada noche, 30 minutos antes de acostarse.⁴



Perfil de seguridad comparable a placebo

Sin evidencia de dependencia física, abuso, síntomas de abstinencia ni insomnio de rebote tras la suspensión del tratamiento.^{e4}



Tratamiento compatible con el uso a largo plazo

El perfil de seguridad de QUVIVIQ®, tomado cada noche, se mantuvo durante 12 meses de tratamiento.⁴

Ficha técnica de **QUVIVIQ®** disponible en el **QR**.



Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado por el SNS. Presentaciones y precio: QUVIVIQ® 50 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos recubiertos con película (760148): PVP (IVA): 98,82 €, 3,23 €/día. QUVIVIQ® 25 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos recubiertos con película (759854): PVP (IVA): 98,82 €, 3,23 €/día.

Conoce más sobre **QUVIVIQ®** escaneando el QR o visitando el sitio web **Pro.Idorsia.es**



Ver referencias e información sobre el contenido en el interior del talonario.

Nombre: _____

Visita: Inicial/Seguimiento

Fecha: __/__/__

Índice de Gravedad del insomnio (ISI)³

1. Indica la gravedad de tu actual problema(s) de sueño:

	Nada	Leve	Moderado	Grave	Muy Grave
1a. Dificultad para quedarse dormido/a:	0	1	2	3	4
1b. Dificultad para permanecer dormido/a:	0	1	2	3	4
1c. Despertar temprano:	0	1	2	3	4

2. ¿Cómo estás de satisfecho/a en la actualidad con tu sueño?

Muy satisfecho		Moderadamente satisfecho		Muy insatisfecho	
0	1	2	3	4	

3. ¿En qué medida consideras que tu problema de sueño interfiere con tu funcionamiento diario?

(Ej.: fatiga durante el día, capacidad para las tareas cotidianas/trabajo, concentración, memoria, estado de ánimo etc.)

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

4. ¿En qué medida crees que los demás se dan cuenta de tu problema de sueño por lo que afecta a tu calidad de vida?

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

5. ¿Cómo estás de preocupado/a por tu actual problema de sueño?

Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
0	1	2	3	4

Corrección:

Sumar la puntuación de todos los ítems:

(1a+1b+1c+2+3+4+5)= _____

Interpretación:

0-7: ausencia de insomnio clínico

8-14: insomnio subclínico

15-21: insomnio clínico (moderado)

22-28: insomnio clínico (grave)