

USO *OFF LABEL* DA TRAZODONA NO TRATAMENTO DA INSÔNIA: UMA ANÁLISE BIBLIOGRÁFICA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA ODS 3.b

Mateus Costa Moreno Romero (Universidade de Taubaté)
Márcia Gonçalves (Universidade de Taubaté)

A insônia é um dos transtornos do sono mais prevalentes na atualidade, impactando negativamente a qualidade de vida e a saúde física e mental dos indivíduos, estando associada a condições como depressão e doenças cardiovasculares. Embora tratamentos farmacológicos convencionais, como benzodiazepínicos e hipnóticos não benzodiazepínicos, estejam disponíveis, seu uso pode resultar em dependência e efeitos adversos relevantes, o que motiva a busca por alternativas mais seguras. Nesse contexto, a trazodona, antidepressivo do grupo dos antagonistas e inibidores da recaptção de serotonina (SARIs), tem sido amplamente utilizada de forma *off label* para insônia devido às suas propriedades sedativas em doses inferiores às indicadas para depressão. O objetivo deste estudo foi analisar a eficácia e a segurança da trazodona no tratamento da insônia, discutindo implicações clínicas e éticas do seu uso *off label*. Para isso, foi realizada uma revisão de literatura nas bases PubMed, SciELO e BVS, incluindo artigos publicados entre 2010 e 2023 que abordassem a utilização da trazodona para insônia, com avaliação de eficácia, segurança e efeitos adversos, e excluindo estudos sobre outros transtornos do sono. Os resultados evidenciaram que a trazodona, em doses entre 25 e 100 mg, pode melhorar a qualidade do sono, reduzindo o tempo de latência e o número de despertares noturnos, especialmente em pacientes com comorbidades psiquiátricas como ansiedade e depressão. Sua eficácia, entretanto, mostrou-se moderada quando comparada a hipnóticos tradicionais, como zolpidem e benzodiazepínicos, embora com um perfil de segurança mais favorável quanto ao risco de dependência e tolerância. Entre os efeitos adversos relatados destacaram-se sonolência diurna, hipotensão postural e, raramente, priapismo, exigindo monitoramento clínico cuidadoso, sobretudo em idosos. Do ponto de vista ético, o uso *off label* da trazodona requer consentimento informado, esclarecendo que não há aprovação regulatória oficial para essa indicação e que faltam estudos robustos de longo prazo. Conclui-se que a trazodona representa uma alternativa potencialmente útil para o manejo da insônia, principalmente em pacientes que não toleram ou não respondem a hipnóticos tradicionais, mas seu uso deve ser individualizado e monitorado, sendo necessárias mais pesquisas para consolidar sua eficácia e segurança em longo prazo e fundamentar diretrizes clínicas específicas.

Palavras-chave: Insônia; Psiquiatria; Trazodona.