

Terapia del sonno nel bambino: tra luci e ombre

Clarissa Capodieci ^{1,2}, Sarah Cargnin ^{2,3}, Armando Genazzani ^{2,4}, Arianna Carolina Rosa ^{2,4}

¹ Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", Novara

² Centro Regionale di Farmacovigilanza del Piemonte

³ Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", Novara

⁴ Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco (DSTF), Università degli Studi di Torino

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse in relazione all'argomento trattato

Riassunto

“Mio figlio non dorme, come posso aiutarlo?” È una domanda che molti genitori si pongono, spesso cercando una risposta rapida tra le mura di casa. Si diffonde così l’uso “fai da te” di prodotti naturali o integratori alimentari, nella speranza di favorire il sonno dei più piccoli.

Ma attenzione: anche se molto usati questi rimedi non sono privi di rischi e i benefici reali non sono sempre scientificamente dimostrati.

I disturbi del sonno nei bambini rappresentano una sfida clinica rilevante. Le principali linee guida indicano come trattamento d’elezione l’approccio comportamentale, basato su buone abitudini e *routine* del sonno. La melatonina può essere utile in situazioni specifiche e sotto controllo medico, ma non è priva di effetti collaterali. Altri rimedi naturali, pur se popolari, mancano di studi scientifici solidi che ne confermino sicurezza ed efficacia.

Per affrontare consapevolmente i disturbi del sonno nei bambini è, quindi, fondamentale rivolgersi al pediatra, evitando le soluzioni “fai da te”.

Novembre 2025

© 2025 COSIsiFA

Questo documento è stato prodotto nell’ambito del progetto COSIsiFA (Cittadini e Operatori Sanitari sempre in-formati sul Farmaco) finanziato con i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Le informazioni e le opinioni contenute in questo documento sono quelle degli autori e non riflettono necessariamente l’opinione ufficiale dell’AIFA. L’AIFA non garantisce l’accuratezza dei dati inclusi in questo documento e declina ogni responsabilità per l’uso che potrebbe essere fatto delle informazioni qui contenute.

Introduzione

I disturbi del sonno nei bambini, in particolare l'insonnia, sono più comuni di quanto si pensi: un bambino su due li sperimenta infatti già nei primi anni di vita. L'insonnia si manifesta con difficoltà ad addormentarsi e risvegli frequenti. Se non riconosciuta e gestita correttamente, può diventare un problema cronico, con ripercussioni sul benessere del bambino e sull'equilibrio di tutta la famiglia.¹

Nel 20% dei casi, l'insonnia è legata a condizioni più complesse, come epilessia, disturbi dello spettro autistico o sindrome del bambino iperattivo (ADHD), per le quali è indispensabile una valutazione specialistica. Al contrario, nel rimanente 80% dei casi si parla di "insonnia comportamentale", cioè di un disturbo del sonno non correlato ad altre patologie, ma ad abitudini serali poco adeguate. In questi casi il primo passo è lavorare proprio su tali abitudini errate, creando una *routine* dell'addormentamento serena e costante, caratterizzata da orari regolari e un ambiente rilassante dove addormentarsi.² Quando queste strategie non bastano o non possono essere messe in atto, è comprensibile che le famiglie cerchino altre soluzioni. È proprio in questi casi che si rischia il "fai da te", affidandosi a rimedi naturali nella speranza che siano sicuri. È importante, tuttavia, ricordare che "naturale" non significa innocuo.

Alla luce di ciò, questo minidossier vuole fare un po' di chiarezza sui potenziali benefici e rischi dei rimedi più utilizzati per gestire i disturbi del sonno in età pediatrica.

I dati

A oggi non disponiamo di linee guida internazionali universalmente accettate che guidino la scelta della terapia più adatta per l'insonnia comportamentale nei bambini. Gli interventi si basano su raccomandazioni locali che, pur diverse tra loro, concordano sul fatto che il trattamento dovrebbe iniziare sempre con strategie non farmacologiche, che includono lo stabilire sane abitudini del sonno attraverso una *routine* serale rassicurante, con orari regolari, un ambiente silenzioso e il non uso di dispositivi elettronici prima di dormire.^{3,4}

I farmaci sono indicati solo quando le strategie comportamentali non funzionano o non possono essere applicate. Ma quali sono le opzioni disponibili? Le linee guida nazionali si concentrano sull'insonnia secondaria, cioè quella legata ad altre condizioni mediche, come l'ADHD o l'epilessia. Quando, invece, si tratta di insonnia primaria, non associata ad altre malattie, le indicazioni sono limitate. Le più recenti raccomandazioni europee ammettono in quest'ultimo caso l'uso della

melatonina solo per un periodo di tempo breve, non superiore alle 3-4 settimane, e a dosaggi ben precisi:

- 0,5-1 mg per i bambini da 1 a 3 anni
- 1-2 mg in età prescolare
- 3-5 mg per gli adolescenti.⁴

Non viene fatto, invece, nessun accenno ad altri rimedi spesso usati per favorire il sonno, soprattutto tra i più piccoli, che includono per esempio integratori a base di valeriana, oli essenziali nebulizzati nell'ambiente o tisane rilassanti contenenti piante come lavanda, camomilla e melissa.

Trattandosi di prodotti che si acquistano in farmacia, *online*, al supermercato e in erboristeria, è difficile stimarne con precisione i consumi nella popolazione generale e, ancor di più, nei bambini. Tuttavia, uno studio pubblicato su *JAMA Pediatrics* nel 2024 riporta che negli Stati Uniti circa il 20% dei bambini in età scolare e il 6% in età prescolare fa uso regolare di melatonina.⁵

La questione

Quando parliamo di rimedi per aiutare i bambini a dormire meglio ci sono almeno tre domande che dobbiamo porci:

1. Qual è il vero rapporto tra benefici e rischi di questi trattamenti?
2. Ci sono prove scientifiche robuste per giustificarne l'uso in età pediatrica?
3. Che cosa sappiamo davvero degli effetti a lungo termine, della melatonina *in primis*, ma anche di tutti gli altri prodotti di origine naturale largamente commercializzati per favorire il sonno nei più piccoli?

A questi interrogativi, che meritano risposte fondate sui dati della letteratura scientifica, si aggiungono ulteriori motivi di preoccupazione. Se da un lato l'uso di questi rimedi è sempre più diffuso tra bambini e adolescenti, dall'altro alcuni studi riportano un aumento dei casi di sovradosaggio accidentale, in particolare nei più piccoli.⁶ A complicare ulteriormente il quadro, analisi di laboratorio hanno rilevato che, in alcuni casi, la quantità effettiva di principio attivo presente nei prodotti non corrisponde a quella dichiarata in etichetta.⁷ Tutti questi elementi sollevano dubbi importanti sulla sicurezza, sull'efficacia e sulla qualità di questi rimedi, rendendo indispensabile una valutazione attenta e informata prima di proporli o utilizzarli.

Dalla letteratura

La melatonina

La maggior parte degli studi che valutano l'uso della melatonina in età pediatrica ne considera gli effetti in bambini con disturbo del neurosviluppo. Proprio alla luce di tali evidenze è stato approvato in Europa nel 2024 l'unico farmaco a base di melatonina autorizzato per il trattamento dell'insonnia in bambini e adolescenti con disturbo dello spettro autistico o da ADHD, da usare solo quando le strategie comportamentali risultino inefficaci.⁸

Al contrario, sono molto limitate le evidenze disponibili nei bambini sani affetti da insonnia comportamentale. Dai pochi studi condotti emerge che in questi bambini la melatonina somministrata mezz'ora prima di dormire riduce i tempi di addormentamento e migliora la qualità del sonno. Tuttavia, i benefici sono spesso modesti e variano da bambino a bambino. Gli studi esistenti sono, inoltre, eterogenei per disegno, durata e dosaggio della melatonina, e non sono sempre condotti in maniera rigorosa. A preoccupare è soprattutto la scarsità di dati sugli effetti a lungo termine.

Per quanto riguarda la tossicità, la melatonina è generalmente ben tollerata se usata per brevi periodi, con reazioni avverse solitamente lievi come mal di testa, vertigini e nausea. Tuttavia, nel decennio 2012-2021, l'*American Association of Poison Control Centers* ha raccolto 260.435 segnalazioni di intossicazioni pediatriche da melatonina di cui il 94,3% a carico di bambini entro i cinque anni d'età. Di questi, il 17,2% lamentava disturbi gastrointestinali, cardiovascolari o del sistema nervoso centrale e il 14,7 % ha dovuto essere ricoverato in ospedale, con 287 casi per cui è stato necessario il ricovero in terapia intensiva. Cinque bambini hanno dovuto essere sottoposti alla ventilazione meccanica assistita e due di età inferiore ai due anni sono morti a casa.⁶ In molti casi si trattava di prodotti in formulazione gommosa aromatizzata, simili a caramelle, che attirano i più piccoli e aumentano perciò il rischio di una ingestione accidentale di alte dosi.⁹ Questi numeri hanno spinto la *Food and Drug Administration*, insieme ai *Centers for Disease Control and Prevention* e al *National Poison Data System* statunitensi a emanare dal 2019 periodici avvisi di sicurezza sugli integratori contenenti melatonina, per raccomandarne un uso consapevole e sempre sotto sorveglianza medica.¹⁰

A preoccupare non è solo il rischio di sovradosaggio, ma anche la discrepanza tra la melatonina dichiarata in etichetta e quella effettivamente presente. Secondo uno studio americano recente, 22 su 25 delle caramelle gommosa a base di melatonina analizzate contenevano una quantità di principio attivo che variava dal 74% al 347% rispetto a quanto indicato in etichetta.¹¹

Gli altri rimedi

Se già conosciamo relativamente poco sulla melatonina, ancora meno sappiamo degli altri rimedi naturali usati per favorire il sonno. Prendiamo la valeriana: seppur diversi studi ne abbiano valutato l'efficacia nell'insonnia, la stragrande maggioranza dei dati è disponibile nell'adulto e non nel bambino. I dati in ambito pediatrico rimangono quindi insufficienti per giustificarne l'uso a fronte di effetti collaterali noti come vertigini, senso di stordimento e mal di testa.¹²

La lavanda, usata soprattutto in aromaterapia, è considerata sicura. Tuttavia mancano dati sufficienti sulla sua efficacia nei bambini, in particolare nei neonati. È noto come alcuni suoi componenti abbiano effetti estrogenici e antiandrogeni, per cui se ne sconsiglia l'uso nei più piccoli.¹³

Attenzione anche all'uso della camomilla, tradizionalmente usata per favorire il sonno, ma che è riconosciuta avere proprietà emollienti, calmanti, e antinfiammatorie a livello gastrointestinale. Nel complesso, non vi sono prove robuste nella letteratura scientifica a sostegno della sua efficacia nell'indurre il sonno, per cui il suo utilizzo a questo scopo è da considerarsi improprio. Inoltre, appartenendo alla famiglia delle *Asteracee*, come l'ambrosia, potrebbe scatenare reazioni allergiche crociate, soprattutto nei soggetti allergici ai pollini di queste piante.¹⁴

Se questo è il profilo di singoli componenti, non bisogna infine tralasciare la possibilità di un'aumentata tossicità complessiva nel caso in cui essi vengano assunti insieme. Per esempio, sono disponibili integratori multicomponenti, contenenti melatonina e altri estratti naturali, come valeriana, sambuco, passiflora o melissa.⁷ Non bisogna, poi, trascurare il rischio di possibili interazioni tra questi prodotti e i farmaci. Si pensi per esempio al rischio di eccessiva sedazione se un bambino assume melatonina in concomitanza a un antistaminico prescritto per un'allergia, entrambi in grado di indurre sonnolenza. Per evitare effetti indesiderati è quindi sempre opportuno consultare il medico prima di somministrare prodotti naturali insieme a terapie farmacologiche.

È necessario infine sottolineare che anche il ricorso a farmaci da banco può costituire un rischioso "fai da te". Nel contesto del sonno in pediatria, i farmaci che possono destare maggiore rischio sono rappresentati dagli antistaminici. A fronte del loro uso, pochi studi clinici ne dimostrano l'efficacia nell'insonnia pediatrica e non sono scevri da rischi, con effetti collaterali che oltre alla sedazione eccessiva comprendono: visione offuscata, stitichezza, ritenzione urinaria, bocca secca, tachicardia. Queste problematiche valgono anche per la niaprazina, di frequente usata in passato e oggi disponibile in Italia solo come galenico e al dosaggio di 1 mg/kg.^{15,16} Viene indicata per

favorire l'induzione del sonno in soggetti con agitazione psicomotoria, ma il suo uso è basato su pochi studi clinici.

Ricadute pratiche

In definitiva, le prove attuali dalla letteratura scientifica indicano che sappiamo ancora troppo poco sull'efficacia e sulla sicurezza, soprattutto a lungo termine, dei prodotti usati per favorire il sonno nei bambini.

Il fatto che un rimedio sia "naturale" non significa che sia sicuro: anche gli estratti vegetali o i preparati erboristici possono causare effetti collaterali e avere un impatto negativo sulla salute del bambino.

Per questo è fondamentale affidarsi a figure sanitarie competenti – pediatri, medici di medicina generale e farmacisti – che, anche attraverso percorsi di formazione continua, possono promuovere l'uso della terapia cognitivo-comportamentale per i disturbi del sonno e riservare l'impiego di melatonina, altri rimedi naturali o farmaci da banco ai casi di effettiva necessità.

Bibliografia

1. Deshpande P, Salcedo B, et al. Common sleep disorders in children. Am Fam Physician 2022;105:168-76. ○○○
2. Owens J, Moturi S. Pharmacologic treatment of pediatric insomnia. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am 2009;18:1001-16. ●●○
3. Brown , Malow B. Pediatric insomnia. Chest 2016;149:1332-9. ●○○
4. Bruni O, Breda M, et al. European expert guidance on management of sleep onset insomnia and melatonin use in typically developing children. Eur J Pediatr 2024;183:2955-64. ●●○
5. Hartstein LE, Garrison M, et al. Characteristics of melatonin use among US children and adolescents. JAMA Pediatr 2024;178:91-3. ○○○
6. Lelak K, Vohra V, et al. Pediatric melatonin ingestions - United States, 2012-2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:725-9. ○○○
7. Pawar R, Coppin J, et al. A survey of melatonin in dietary supplement products sold in the United States. Drug Test Anal 2025;17:1176-85. ○○○
8. European Medicines Agency. Slenyto: assessment report. EMA/48257/2025 - EMEA/H/C/004425. Amsterdam, Netherlands: EMA; 2025. ○○○
9. Freeman D, Lind J, et al. Notes from the field: Emergency Department visits for unsupervised pediatric melatonin ingestion - United States 2019-2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2024;73:215-7. ○○○
10. <https://www.fda.gov/ph/?s=melatonin> ○○○
11. Cohen P, Avula B, et al. Quantity of melatonin and CBD in melatonin gummies sold in the US. JAMA 2023;329:1401-2. ●○○
12. Shinjyo N, Waddell G, et al. Valerian root in treating sleep problems and associated disorders - A systematic review and meta-analysis. J Evid Based Integr Med 2020;DOI:2515690X20967323. ○○○
13. Drugs and Lactation Database (LactMed). Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2006. Lavender. Last revision November 15, 2024. ○○○
14. McKay D, Blumberg J. A review of the bioactivity and potential health benefits of chamomile tea (Matricaria recutita L.). Phytother Res 2006;20:519-30. ●●○
15. Esposito D, Belli A et al. Sleeping without prescription: management of sleep disorders in children with autism with non-pharmacological interventions and over-the-counter treatments. Brain Sci 2020;10(7):441. ○○○

16. Altun H, Cömertoğlu Arslan S. Current pharmacological treatment for sleep disorders in children and adolescents with autism spectrum disorder. Eur J Ther 2024;30(2):227–239. 

Legenda

 assenza di conflitti di interesse

 presenza di lievi conflitti di interesse

 presenza di conflitti d'interesse dichiarati e/o fondi da aziende farmaceutiche

 presenza di importanti conflitti d'interesse (per esempio firmatari dell'articolo dipendenti di aziende farmaceutiche)

ND conflitti non dichiarati