



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

Análisis de los efectos del consumo de cannabis en el desarrollo de trastornos psicóticos.

Análise dos efectos do consumo de cannabis no desenvolvemento de trastornos psicóticos.

Analysis of the effects of cannabis use on the development of psychotic disorders.

Autor/a/es/as: María Figueiras González

Titor/a: Indalecio Carrera Machado

Cotitor/a: Tania Rodriguez Barca

Departamento: Psiquiatría, Radiología, Salud Pública, Enfermería y Medicina.

Julio 2021

ÍNDICE

RESUMEN	3
RESUME	3
ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	5
1.2. COMPOSICIÓN DEL CANNABIS	5
1.3. SISTEMA ENDOCANNABINOIDE.	6
1.4. EFECTOS A CORTO PLAZO DEL CONSUMO DE CANNABIS.....	7
1.5. EFECTOS A LARGO PLAZO DEL CONSUMO DE CANNABIS.....	8
1.6. PATOLOGÍA DUAL.....	9
1.7. PROGRAMA DE ANTIPISCÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (APLD) DE LA ASOCIACIÓN CIUDADANA DE LUCHA CONTRA LA DROGA (ACLAD).	10
2. OBJETIVOS	12
2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
3. METODOLOGÍA	13
3.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	13
3.2. MUESTRA	13
3.2.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN	13
3.3. INSTRUMENTOS	14
3.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.....	15
3.5. ANÁLISIS DE DATOS	15
4. RESULTADOS	16
4.1. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS	16
4.2. CONDUCTAS ADICTIVAS.....	16
4.3. DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS Y COMORBILIDAD ORGÁNICA.	17
4.4. PROCESO ASISTENCIAL	18
4.5. TRATAMIENTO PSICOFARMACOLÓGICO ASOCIADO	18
4.6. EVOLUCIÓN DE CONDUCTA DE CONSUMO EN EL ÚLTIMO MES	20
4.7. IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (CGI)	22
5. DISCUSIÓN	23
6. CONCLUSIÓN	25
7. BIBLIOGRAFÍA	26
<i>Anexo I: Copia del dictamen del CAEIG y de la AEMPS</i>	29
<i>Anexo II: Cuaderno de recogida de datos</i>	31
<i>Anexo III: Tablas de resultados</i>	33

RESUMEN

El consumo de tetrahidrocannabinol (THC) y la dependencia a dicha sustancia cada día se encuentra más normalizado y generalizado dentro de nuestra sociedad, siendo su colectivo más vulnerable la gente joven. La finalidad de este trabajo es, a través de la consulta de diferentes artículos y el análisis de los datos de un programa de pacientes duales con trastorno mental severo comórbido (APLD ACLAD), estudiar el perfil de estos enfermos en función del consumo de THC.

Este estudio se basa en el proyecto de investigación internacional denominado “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y el norte de Portugal con neurolépticos inyectables de larga duración.”

Metodología: estudio de carácter observacional, con una muestra de 196 pacientes duales, pertenecientes al área sanitaria de A Coruña, de los cuales un 48% consume THC como droga principal y un 52%. Como droga secundaria.

Principales resultados: Una tasa de abstinencia del 68,9%. Principales diferencias entre ambos grupos, en el número de drogas, mostrando un policonsumo menor en aquellos que tienen el THC como droga principal y en la edad de inicio del consumo, siendo mayor en consumidores de cannabis como droga secundaria.

Palabras clave: patología dual, tetrahidrocannabinol, efectos secundarios, antipsicóticos inyectables de larga duración, impresión clínica global.

RESUME

O consumo de tetrahidrocannabinol (THC) e a dependencia a dita substancia cada día atópase máis normalizado e xeneralizado dentro da nosa sociedade, sendo o seu colectivo máis vulnerable a xente nova. O propósito deste traballo é, polo medio de diferentes artigos e análises dos datos dun programa de pacientes duais con trastorno mental severo comórbido, estudar o perfil destes enfermos en función do consumo de THC.

Este estudo baséase no proxecto de investigación internacional chamado “Avaliación dos pacientes a tratamento nas redes asistenciais de adiccións de Galicia e do norte de Portugal con neurolépticos inxectables de longa duración.”

Metodoloxía: estudo de carácter observacional, cunha mostra de 196 pacientes duais, pertencentes á área sanitaria da Coruña, dos cales un 48% consume THC como droga principal e un 52% como droga secundaria.

Principais resultados: una taxa de abstinencia do 68,9%. Principais diferenzas entre ambos grupos, no número de drogas, amosando un policonsumo menor en aqueles que teñen o THC como droga principal e na idade de inicio do consumo sendo maior en consumidores de cannabis como droga secundaria.

Palabras chave: patoloxía dual. Tetrahidrocannabinol, efectos secundarios, antipsicóticos inxectables de longa duración, impresión clínica global.

ABSTRACT

The consumption of tetrahydrocannabinol (THC) and dependence on this substance is becoming more and more normalized and widespread in our society, with young people being the most vulnerable group. The aim of this work is, through the consultation of different articles and the analysis of data from a program of dual patients with comorbid severe mental disorder (APLD ACLAD), to study the paresis of these patients according to THC consumption.

This study is based on the international research project called "Evaluation of patients in treatment in the addiction care networks of Galicia and northern Portugal with long-acting injectable neuroleptics".

Methodology: observational study, with a sample of 196 dual patients, belonging to the health area of A Coruña, of which 48% consumed THC as the main drug and 52% as secondary drug.

Main results: An abstinence rate of 68.9%. Main differences between both groups, in the number of drugs, showing a lower poly-drug use in those with THC as the main drug and in the age of onset of consumption being higher in users of cannabis as a secondary drug.

Key words: dual pathology, tetrahydrocannabinol, side effects, long-acting injectable antipsychotics, clinical global impression.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

En la actualidad el cannabis es la sustancia ilegal más consumida en la Unión Europea, siendo uno de los colectivos más vulnerables los jóvenes con sus numerosas consecuencias (1). La prevalencia de consumo de cannabis ha aumentado en los últimos años incrementando de manera paralela el porcentaje de tetrahidrocannabinol (THC), metabolito alucinógeno causante de mayoría efectos nocivos que contiene la sustancia y, por consiguiente, sus efectos sobre la salud de las personas.

Son numerosas y diversas las opiniones en torno al cannabis y, además sigue siendo un reto el establecer una relación causal entre el consumo de la sustancia y el desarrollo de trastornos psicóticos, motivo por el cual se estudiará el programa de antipsicóticos de larga duración (APDL) de la Asociación Ciudadana de Lucha contra la droga (ACLAD), el cual surgió como búsqueda de la mejora asistencial de pacientes duales complejos.

1.2. COMPOSICIÓN DEL CANNABIS

Todos los derivados del cannabis, tanto marihuana como hachís y demás, provienen de la planta del cáñamo *Cannabis sativa*. (2). Son muy diversas las formas de consumo de la sustancia, desde inhalada hasta ingerida, variando la duración e intensidad de los efectos y, a su vez, el porcentaje de THC que presentan.

El cannabis contiene más de 400 compuestos químicos diferentes y más de 60 compuestos psicoactivos. (3). Siendo a su vez el de mayor concentración y actividad el THC (tetrahidrocannabinol) por lo cual su porcentaje de concentración termina determinando su potencia y con ello sus efectos. Los cannabinoides se caracterizan por su estructura carbocíclica formada generalmente por tres anillos: un ciclohexeno, un tetrahidropirano y benceno. (3) Se trata de una sustancia compleja debido a que los efectos que produce son depresores, estimulantes y psicodélicos sobre el SNC, lo cual genera dificultad para su clasificación.

Teniendo en cuenta el aumento de la demanda y del consumo de cannabis esto ha generado a su vez una mejora y tecnificación del mercado para poder ofrecer cada vez más innovación de productos y, sobretodo, una mayor potencia de la sustancia. Así hemos pasado de 2-5 % de concentración de THC y un 1-2 % de CBD hasta algunas variedades que alcanzan un 20 % de THC. (5). Simultáneamente disminuyendo la concentración de CBD, cannabinoide que contrarresta los efectos del THC, a un 0,5%. (6).

Este aumento condiciona un incremento en las complicaciones y riesgos de consumo de la sustancia.

1.3. SISTEMA ENDOCANNABINOIDE.

Tabla 1: Sistema endógeno cannabinoide

Sistema Endógeno cannabinoide (SEC)	Receptores cannabinoideos	CB1 y CB2
		Abn-CBD (endotelio vascular) y CB-WIN
	Ligandos endógenos	Anandamina (AEA)
		2-araquidonil glicerol (2-AG)
		Virodhamina
		Noladin éter
		Lípidos derivados de ácidos grasos con relación estructural 2-AG y AEA
	Enzimas	Amida hidrolasa de los ácidos grasos (FAAH)
		Monoacilglicerol lipasa (MAGL)

El sistema endógeno cannabinoide (SEC) está formado por los receptores cannabinoideos, los ligandos endógenos y los enzimas que los producen e inactivan.

En cuanto a los receptores, los podríamos dividir en dos grupos: por un lado CB1 y CB2, ambos clonados y conocidos, y dos tipos de receptores que aún no han podido ser clonados, pero ya han sido caracterizados farmacológicamente, Abn-CBD (endotelio vascular) y CB-WIN. (7).

Centrándos en CB1 y CB2 ambos son receptores acoplados a proteínas G. Los receptores CB1 se encuentran principalmente a nivel neuronal con una localización generalmente presináptica. Destacando que abundan principalmente en regiones cerebrales encargadas de la regulación movimiento (ganglios de la base, cerebelo), la memoria (hipocampo, corteza cerebral) y el dolor (sustancia gris periacueductal y algunas partes médula ósea). Por lo cual, la activación del mismo protege al sistema nervioso de la sobre-inhibición o la sobre-activación que producen los neurotransmisores, además de los efectos circulatorios y psicológicos que se producen tras el consumo de cannabis. Los receptores CB2 predominan en células inmunitarias, entre ellos leucocitos, bazo y amígdalas, y su activación modula la liberación de citoquinas e inflamación, por lo cual, regula el sistema inmunitario. (8).

En referencia a los ligandos endógenos, debemos mencionar la anandamina (AEA), la primera en descubrirse en 1992, tres años más tarde se identifica el 2-araquidonil glicerol (2-AG), con mayor presencia en SNC. Recientemente se han añadido la virodhamina y el noladin éter. Asimismo, diversos lípidos derivados de ácidos grasos con relación estructural a 2-AG y AEA son capaces de interactuar con los receptores cannabinoideos. (9)

La desactivación de los receptores se lleva a cabo por un sistema de desensibilización que internaliza el receptor o mediante la eliminación de los endocannabinoideos por transporte-recaptación del medio extracelular e hidrólisis intracelular. Las enzimas intracelulares encargadas de la degradación de endocannabinoideos son la amida hidrolasa de los ácidos grasos (FAAH) y la monoacilglicerol lipasa (MAGL). (10)

El sistema endocannabinoide está implicado en la regulación de numerosas funciones fisiológicas, razón por la cual se está convirtiendo en la diana potencial terapéutica de varias patologías. Igualmente debemos recalcar la importancia que tiene en la regulación de los efectos reforzantes de varias drogas, por lo cual una alteración del mismo puede llevar a una sensibilización mayor y, por tanto, un aumento de las posibilidades de desarrollar una adicción a las mismas. (11).

1.4. EFECTOS A CORTO PLAZO DEL CONSUMO DE CANNABIS

Los efectos de la marihuana pueden variar dependiendo del modo y vía de consumo. Razón por la cual cuando esta se consume de forma inhalada, los químicos de la planta alcanzan el torrente sanguíneo y son transportados por todo el cuerpo comenzando a sentir los efectos de manera casi inmediata. Sin embargo, cuando se ingiere en alimentos o bebidas los efectos pueden llegar a demorarse entre 30 minutos y 1 hora, debido a que la droga tiene que pasar primero por el sistema digestivo. (12).

Tabla 2: Vías consumo de cannabis

Vía de consumo	Efectos
Inhalada	Los químicos de la planta alcanzan el torrente sanguíneo y son transportados por todo el cuerpo comenzando a sentir los efectos de manera casi inmediata.
Ingerida	Pueden llegar a demorarse entre 30 minutos y 1 hora, debido a que la droga tiene que pasar primero por el sistema digestivo.

Muchos experimentan sensaciones de relajación o euforia, risa, alteración de la percepción del tiempo y aumento del apetito pero estos efectos varían ampliamente dependiendo de la persona. (13). A los pocos minutos de inhalar la sustancia aumenta la frecuencia cardíaca (efecto sobre sistema cardiovascular), los conductos bronquiales se relajan produciéndose broncodilatación y vasodilatación ocular, adquiriendo los ojos un color rojizo. (14). Asimismo se producen deficiencias en la memoria a corto plazo, convirtiendo el proceso de aprender y retener información nueva en una dificultad. Haciendo especial hincapié en las deficiencias en la coordinación motora. Según estudios de simulación de conducción y control de reflejos, el consumo reciente de marihuana y niveles de THC en la sangre de 2-5 mg llevan a casi duplicar el riesgo total de verse envuelto en un accidente. (15) También se producen alteraciones en el juicio, lo cual, lleva a comportamientos sexuales de riesgo que facilitan la transmisión de enfermedades de transmisión sexual. (16).

Tabla 3: Efectos comunes del consumo de cannabis

Efectos más comunes	Sensaciones de relajación o euforia, risa, alteración de la percepción del tiempo.
	Aumento del apetito.
	Aumenta la frecuencia cardíaca (efecto sobre sistema cardiovascular), los conductos bronquiales se relajan produciéndose broncodilatación y vasodilatación ocular, adquiriendo los ojos un color rojizo.
	Deficiencias en la memoria a corto plazo, convirtiendo el proceso de aprender y retener información nueva en una dificultad.
	Deficiencias en la coordinación motora.
	Producen alteraciones en el juicio.

En cuanto a la intoxicación aguda, normalmente producida por consumo de altas dosis, puede llegar a originar un trastorno psicótico inducido por cannabis. Normalmente este cuadro tiene un carácter autolimitado desapareciendo la sintomatología en semanas hasta remisión completa tras supresión del consumo de la sustancia. La semiología suele ser similar a cualquier otro episodio psicótico, planteando el diagnóstico diferencial principalmente con el episodio maniaco, por presentar alucinaciones visuales, cierta confusión sin llegar al delirium y síntomas maniformes (irritabilidad, inestabilidad, humor expansivo...). (17).

1.5. EFECTOS A LARGO PLAZO DEL CONSUMO DE CANNABIS

Centrándonos en los efectos a largo plazo nos encontramos con dos extensos estudios longitudinales, los cuales sugieren que el consumo de marihuana puede provocar deterioro funcional en las habilidades cognitivas, teniendo en cuenta que el grado y duración del deterioro va a variar en función de la edad de inicio de consumo, la cantidad, su frecuencia y duración. En el estudio Coronary Artery Risk Development in Young Adults, el cual ha seguido durante 25 años a 4000 adultos jóvenes, demuestra que la exposición acumulativa al cannabis está relacionada con puntajes más bajos en pruebas de memoria verbal. Actualmente los Institutos Nacionales de la Salud están financiando un estudio longitudinal que durará una década haciendo seguimiento de una gran cantidad de jóvenes estadounidenses desde las últimas etapas de la infancia, antes del comienzo del consumo, hasta la edad adulta. Apoyado con neuroimagenología y otras herramientas para poder llegar a clasificar de manera precisa en que medida la marihuana y otras drogas, solas o en combinación, afectan al desarrollo del cerebro durante la adolescencia. (18). Se debe recalcar la importancia de que el inicio del consumo este asociado a una edad temprana (adolescencia) ya que los efectos van a ser mayores debido a que el cerebro se encuentra en etapa de desarrollo. (19).

A nivel cardiopulmonar va a producir tos crónica, típica de los fumadores, además de un aumento de la producción de flemas, un mayor riesgo de infecciones y obstrucción de las vías respiratorias. Muchos consumidores acaban padeciendo síntomas de bronquitis crónica. Estos individuos a su vez se vuelven más propensos a desarrollar cáncer debido a los irritantes y carcinógenos que contiene. Se ha demostrado que el humo de la marihuana aumenta 5 veces más la concentración de carboxihemoglobina en relación con el del tabaco. En cuanto al riesgo de sufrir un ataque al corazón se multiplica por 4 durante la primera hora tras el consumo debido tanto a la elevación de la presión arterial y del ritmo cardíaco como a la reducción de la capacidad de la sangre para transportar oxígeno. (20).

En experimentos in vivo se ha logrado demostrar que una administración sistémica de (delta 9 -THC) (1-10mg/kg) junto a WIN55212-2, agonista sintético de receptores CB1, induce efecto neurodegenerativo administrado por si solo, pero cuando se combina con dosis de etanol (3mg/kg) se incrementa el efecto proapoptótico. (21). Confiriendole a la sustancia capacidad apoptótica.

Asimismo un estudio realizado a 20 varones consumidores crónicos de marihuana manifiesta que los niveles que tenían de testosterona en sangre estaban un 56% por debajo de los valores normales, además algunos de los sujetos tenían una reducción del número de espermatozoides. Por lo cual, se considera que el consumo crónico daña la función sexual masculina y lleva a impotencia sexual. Por el contrario, en mujeres consumidoras, se han encontrado anomalías en el ciclo menstrual y disminuciones transitorias de prolactina pero sin llegar a encontrar datos que relacionen su consumo con la infertilidad. (22).

Gracias a estudios realizados a ratas de laboratorio expuestas a cannabinoides durante la adolescencia, siendo conscientes de las limitaciones a la hora de generalizar en humanos, se relaciona el uso de la sustancia a edades tempranas con el incremento de la propensión a utilizar drogas y desarrollar adicciones en su vida adulta. Este fenómeno se denomina *Sensibilización cruzada*. (23). Consiste en la observación, tras consumo crónico en la adolescencia, de una reactividad reducida de las neuronas dopaminérgicas que son las encargadas de modular los circuitos de recompensa, al estar alterados dichos circuitos, se produce una mayor propensión a las adicciones. (24).

En cuanto a la relación entre el consumo de cannabis y el desarrollo de trastornos psicóticos es una de las cuestiones con más interés y controversia del campo de la psiquiatría en los últimos años. Claramente está demostrada la elevada prevalencia de dicha comorbilidad, así como la influencia del cannabis en la mala adherencia a los tratamientos, en la reactivación psicótica y recaídas de la esquizofrenia, en general, produce un empeoramiento del pronóstico. (25). Pero una investigación de datos longitudinales provenientes del National Epidemiological Study of Alcohol Use and Related Disorders estudió las asociaciones entre el consumo y el desarrollo de dichos trastornos, realizando un ajuste por varias variables de confusión, y no se logró hallar ninguna conexión entre el consumo y los trastornos de ansiedad y del estado de ánimo. Las únicas asociaciones significativas fueron el mayor riesgo a la dependencia de la nicotina, de trastornos por consumo de alcohol, trastornos por consumo de marihuana y otros trastornos por consumo de drogas. Aún así en investigaciones más recientes se ha descubierto que con una variante específica del gen AKT1 el riesgo de sufrir psicosis en consumidores de cannabis se incrementa por 7. (26). De la misma manera aquellos consumidores de cannabis en la adolescencia también tienen un riesgo mayor de desarrollar psicosis si tienen una o dos copias de la variante Val del gen catecol-O-metiltransferasa (COMT). (26). Por lo cual debemos recalcar la importancia de la vulnerabilidad genética.

En cuanto a sujetos consumidores durante un periodo prolongado de tiempo y la probabilidad de los mismos de desarrollar adicción al cannabis, esta será de un 9% del total, un 17 % de los que hayan comenzado el consumo durante la adolescencia y de 25-50% de los que consumen diariamente. (28).

1.6. PATOLOGÍA DUAL.

La patología dual, acuñada en España por Miguel Casas, se define como la coexistencia de un trastorno adictivo y otro trastorno mental en el mismo individuo, (29), pudiendo ocurrir de manera simultánea o secuencialmente en el tiempo. (30). Destacando la esquizofrenia, los trastornos afectivos, el TDAH y los trastornos de la personalidad como los más relacionados con la patología dual. (29).

Hoy en día la Patología Dual no está bien reconocida, como ejemplo de ello, es que no se muestra como entidad clínica ni en el DSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), ni en la CIE 11 (Clasificación Internacional de Enfermedades). (31). El diagnóstico de esta patología es muy complejo debido a que esta constituido por dos entidades nosológicas distintas: por un lado la adicción y por el otro lado el trastorno mental. Razón por la cual durante muchos años la atención se ha centrado casi de manera exclusiva en el tratamiento de las infecciones concomitantes que suelen padecer estos individuos con más frecuencia que el resto de la población como VHI, VHC... (32), en vez de centrarse en un tratamiento integrador.

Además debemos tener en cuenta de que es un campo de la psiquiatría donde se añade la dificultad del conflicto entre las distintas escuelas de pensamiento para explicar la naturaleza de esta condición. (33).

La experiencia nos ha demostrado que los pacientes con patología dual acuden a Urgencias con más frecuencia, tienen tasas más altas de hospitalizaciones psiquiátricas y una mayor prevalencia de suicidio que los que no tienen trastornos mentales comórbidos. También presentan un mayor número de comportamientos de riesgo que generan a su vez más problemas médicos y sociales, como mayores tasas de criminalidad y violencia (32).

Con la toma de conciencia de la magnitud y especificidad que requiere el tratamiento de dichos pacientes se han intentado desarrollar programas terapéuticos ajustados a los mismos. Los modelos terapéuticos básicos que se han tenido en cuenta han sido los siguientes: (34).

1. Tratamiento secuencial: en este modelo el paciente es tratado primero en uno de los sistemas o redes de tratamiento (Salud Mental o Drogodependencias) y posteriormente por el otro. El orden de los tratamientos depende de distintas variables: preferencia del clínico, magnitud de los trastornos, primacía en el tiempo (con qué red contacte en primer lugar...) y/o en la causalidad, etc.

2. Tratamiento paralelo: implica al paciente simultáneamente en programas o recursos de tratamiento de Salud Mental y de Drogodependencias. Al igual que en la modalidad anterior, se utilizan recursos terapéuticos existentes de ambas redes, aunque con mayor coincidencia en el tiempo. Sin embargo el grado de coordinación entre ambos tratamientos es variable y muchas veces insuficiente.

3. Tratamiento integrado: combina elementos o recursos terapéuticos tanto de la red de Salud Mental como de la de Drogodependencias en un programa de tratamiento unificado para pacientes con trastornos duales. Idealmente, este tipo de tratamiento se daría desde un mismo equipo que integrara a profesionales formados en los dos campos, capaces de seguir al paciente en su evolución y abordar su doble trastorno.

A pesar de que los estudios sobre tratamientos integrados no han podido evaluar largos periodos de tiempo, la mayoría de autores y profesionales son partidarios de este tipo de abordaje, avalado por estudios como, Durell, Lechtenberg, Corse y Frances (1993) o el programa de Apoyo Comunitario desarrollado por el Instituto Americano Mental. (35). De esta manera se evitarían abordajes individualizados en el que el paciente deambula de una red asistencial a otra sin un diagnóstico y tratamiento adecuado encontrándose con el llamado “síndrome de la puerta equivocada”(36).

1.7. PROGRAMA DE ANTIPISCÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (APLD) DE LA ASOCIACIÓN CIUDADANA DE LUCHA CONTRA LA DROGA (ACLAD).

El programa de antipsicóticos inyectables de larga duración (APLD) se ha creado para mejorar la atención de los pacientes duales. Ofreciendo flexibilidad, equipos multidisciplinares para atender las necesidades biológicas y psicosociales de estos pacientes y priorizando su ubicación en las unidades de la red de adicciones. (37).

Gracias a los datos obtenidos de esta programa se intentara buscar el perfil de los pacientes consumidores de THC que desarrollan trastornos psicóticos.

La asociación ACLAD es una organización sin ánimo de lucro con una estructura jurídica de asociación constituida en 1979 y cuyo convenio con la Consellera de Sanidad de la Xunta de Galicia le permite la creación de centros de tratamiento que componen actualmente la unidad de adicciones de Coruña: la Unidad Asistencial de Drogadependências, la Unidad de Exalcohólicos (UAA) y la Unidad de Salud Mental.

2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este trabajo es un estudio del perfil del paciente consumidor de THC en APLD . Este estudio se basa en el proyecto de investigación internacional denominado “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y el Norte de Portugal con neurolépticos inyectables de larga duración.” Se analizarán los datos del programa APLD de ACLAD para pacientes duales con trastorno mental severo comórbido APLD de ACLAD.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer el perfil del paciente del programa APLD consumidor de THC: sociodemográfico y clínico.
- Tipos de tratamientos empleados en el programa APLD en consumidores de THC y recursos usados por estos pacientes en el proceso asistencial.
- Parámetros evolutivos, abstinencia, permanencia e índices de gravedad y mejoría.

3. METODOLOGÍA

3.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio de carácter observacional, abierto, basado en las condiciones habituales de la práctica clínica de la red asistencial de A Coruña y es de tipo longitudinal abarcando un periodo perteneciente a los últimos cinco años del programa APLD (un programa para población dual con trastorno mental severo del área sanitaria) en ACLAD de A Coruña.

Es un estudio sobre el uso de medicamentos, en fase de post-comercialización, estudio del tipo prescripción-indicación (38) (39).

Este estudio se enmarca en el proyecto denominado “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y norte de Portugal con antipsicóticos inyectables de larga duración (ILD)”, el cual obtuvo el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo I), con código de registro 2016/351 en julio de 2016, así como su clasificación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, siendo clasificado como "Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo (EPA-PS)".

3.2. MUESTRA

La población a estudio está compuesta por los 245 pacientes con trastorno mental severo entre los que destacan los trastornos psicóticos y trastornos psicóticos asociados a trastornos de la personalidad que se encuentran en el centro ACLAD de A Coruña, para control y asistencia a patologías derivadas de consumo de drogas, principalmente las “ilegales” y que están todos ellos bajo tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración en ACLAD en un periodo entre Octubre de 2014 y Octubre de 2019. En nuestro estudio nos centraremos en los 196 pacientes que consumen THC de manera principal o secundaria.

3.2.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de selección de la muestra:

- Pacientes mayores de edad a tratamiento con ILD en el centro ACLAD de A Coruña que presente trastornos psicóticos o trastornos psicóticos asociados a trastornos de la personalidad.
- Que firmen el correspondiente consentimiento informado.

Criterios de exclusión de la muestra:

- Pacientes que participen en otros estudios en el centro ACLAD de A Coruña.
- Pacientes con una alteración de sus competencias (retraso mental, incapacitados, cuadros psiquiátricos graves en fase de descompensación), u otras patologías que les impidan participar en el estudio.
- No cumplir alguno de los criterios de inclusión estipulados en este estudio.

3.3. INSTRUMENTOS

El cuaderno de recogida de datos (anexo II) se realizó mediante

- Historia Clínica: datos del protocolo asistencial, incluyendo diagnósticos de adicciones y comorbilidad, tanto física como psiquiátrica, otros tratamientos complementarios prescritos, listado de posibles efectos adversos y sobre el coste del tratamiento que se prescribe a los pacientes. La fuente necesaria para realizar una aproximación a la eficiencia de dichos tratamientos es el sistema ianus de historia clínica universal de Galicia complementándose con el Geceas usada en el centro ACLAD con datos más concretos de la situación socioeconómica de los pacientes, así como el control de su abstinencia al consumo de drogas.

- Sistema de Evaluación Asistencial (SEA) para los centros asistenciales de la red transfronteriza de adicciones: debido a que este trabajo parte de un proyecto conjunto de los territorios transfronterizos de Galicia y Norte de Portugal se creó este sistema de evaluación para poder unificar los sistemas de información de acuerdo al dispuesto por el Observatorio Europeo de Drogas (EMCDDA) y los respectivos Observatorios de Droga nacionales y el Observatorio Autonómico de Galicia. Se trata de un sistema multicéntrico que permite una recogida sistemática con datos homogéneos y consignando las intervenciones que se realizan con cada paciente durante el tratamiento.

Además de las variables referidas anteriormente, en la historia clínica y en el SEA se obtuvieron otras variables:

- Diferentes variables del estudio: variables sociodemográficas, patologías asociadas, tipo y tiempo de tratamientos psicofarmacológicos indicados, efectos secundarios, coste, etc.
- Otros parámetros de evaluación: retención en tratamiento, conducta abstinentes, índice de gravedad y mejoría, etc.

Para poder completar estos datos se utilizó una serie de instrumentos psicométricos siendo necesario que cada uno de ellos demostrara validez y fiabilidad, además de tener un modo de aplicación sencilla, para interferir lo menos posible en la praxis asistencial habitual. Dentro del conjunto. Dentro de los parámetros psicométricos en este TFG se utilizaron:

- Estado Clínico Global: Escala de Impresión Clínica Global (CGI)

- Efectos Adversos de Fármacos: Escala para Monitorización Sistemática de Acontecimientos Adversos Asociados a Tratamientos (SMARTS).

3.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En el estudio solo pudieron participar los pacientes que firmaron el correspondiente consentimiento informado. Por otro lado, los investigadores que formaron parte del estudio también debieron firmar el correspondiente compromiso de confidencialidad. Para poder llevar a cabo y garantizar esta confidencialidad, los cuadernos de recogida de datos no llevaban ninguna reseña identificadora de carácter personal, por lo que los pacientes eran identificados a través de un código, el cual era asignado por el registro autonómico de drogodependencias.

La utilización de la información siguió exhaustivamente la normativa vigente. Mostrándose los resultados de forma global y nunca de manera individualizada con el fin de aportar nuevos conocimientos y avances para una mejor calidad asistencial en este colectivo.

3.5. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis estadístico se realizó utilizando el software Statistical Package for the Social. Se realizó mediante las técnicas habituales de análisis exploratoria y descriptiva de datos. Las variables categóricas se expresaron como número de casos o porcentaje, y se compararon con los test X² o test exacto de Fisher, según fuese apropiado. Las variables continuas se expresaron como media \pm desviación estándar, y se compararon con los test no paramétricos de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, según fuese apropiado. Todas ellas se realizaron comparando el tipo de consumo de THC (primario o secundario).

4. RESULTADOS

4.1. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

El estudio constó de una muestra de 196 pacientes, 164 hombres y 32 mujeres, con patología dual a tratamiento en el programa APLD/Coruña con ILD; de los cuales consumen THC como droga principal un 48% frente a un 52% que la consumen como droga secundaria. (Figura 1). La edad media fue de $40,04 \pm 10,091$. (Anexo III. Tabla 1)

- Estado civil: El 80% están solteros, un 9,2% casados, un 1,5 % viudos y un 9,2% divorciados.
- Nivel de estudios: un 51% tiene estudios en secundaria y el 27% tiene como máximo educación primaria.
- Lugar de residencia: el 79,1% viven en una casa o piso .
- Convivencia: un 44,1% viven con su familia.
- Situación laboral: un 6,7% tienen trabajo indefinido frente a un 35,4% de pacientes parados que han tenido un trabajo previo.
- Fuente de ingresos: el 19,4% surge de la actividad laboral frente al reste que lo obtienen de ayudas familiares (29,1%), prestaciones sociales (18,4%), pensiones (9,2%), entre los más destacados.
- Situación legal: el 60,8% ha estado alguna vez detenido con una media de detenciones de 5,17 veces. La edad media de la primera detención fue 21,36 (10-48 años). Un 36,1% han estado en prisión.

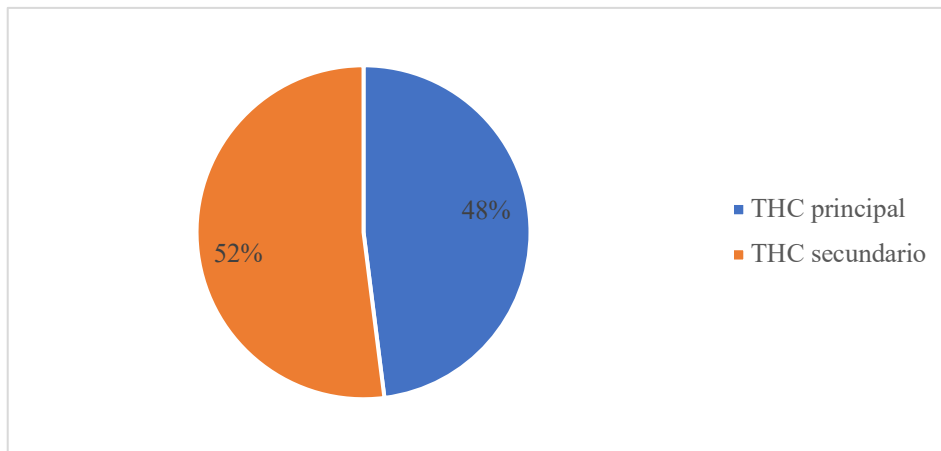


Figura 1: Distribución del tipo de consumo de THC en la muestra.

4.2. CONDUCTAS ADICTIVAS

En este apartado los datos más relevantes fueron (Anexo III. Tabla 2):

- El número de drogas, siendo estadísticamente significativo (p valor $< 0,05$) demostrando que el índice de politoxicomanía es mayor en aquellos que consumen THC como droga secundaria, media de 4,62, frente a los consumidores de THC como principal, con una media de 3,91.

- La edad de inicio de la droga principal, también es estadísticamente significativa (p valor < 0,05) , con una media de 16,76 en aquellos que consumen THC como droga principal frente a una media de 19,63 de los que la consumen como droga secundaria.

4.3. DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS Y COMORBILIDAD ORGÁNICA.

En cuanto a los diagnósticos psiquiátricos asociados, podemos observar: (Figura 2) (Anexo III. Tabla 3)

- En consumidores de THC como droga principal un 22,58% tienen un trastorno de la personalidad, un 49,46% tienen esquizofrenia, un 11,83% tienen un trastorno afectivo, un 13,98 un trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y un 2,15% otros trastornos psiquiátricos.

- En consumidores de THC como droga secundaria un 30,39% tienen un trastorno de personalidad, un 37,25% tienen esquizofrenia, un 8,82% un trastorno afectivo, un 16,67% TDAH y un 6,86% otros trastornos psiquiátricos.

Obtenemos con la chi cuadrado de Pearson un nivel de significación > 0,05, razón por la cual no podemos rechazar la hipótesis nula, por lo que no hay suficiente evidencia para concluir que THC y diagnóstico psiquiátrico estén asociados.

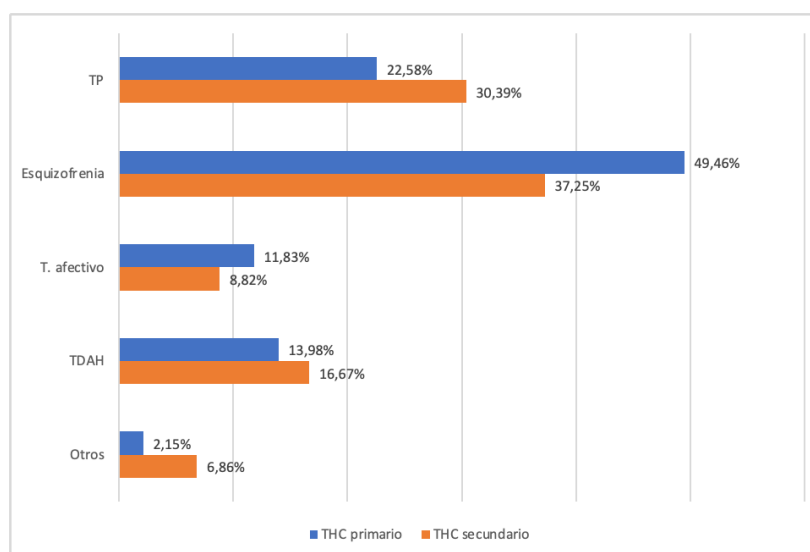


Figura 2: Distribución de los diagnósticos psiquiátricos asociados en la muestra

Respecto a la patología orgánica asociada encontramos los siguientes datos (Anexo III. Tabla 4):

- VHC es la más frecuente, con un 38,5% de pacientes que presenta anticuerpos frente a VHC (sin tener en cuenta su seroconversión).
- El VIH, VHB, Sífilis y otras ETS no alcanzan el 10%.
- Un 8,2% ha tenido enfermedades digestivas .
- Un 9,3% enfermedades pulmonares.

En cuanto VHC obtenemos un nivel de significación $< 0,05$, es decir, rechazamos la hipótesis nula y establecemos que hay asociación estadísticamente significativa entre el consumo de THC y el VHC. Observamos que hay un mayor número de pacientes con VHC que consumen THC como droga secundaria frente a los que lo consumen como primaria.

4.4. PROCESO ASISTENCIAL

En la Figura 3, se observa la necesidad de *atención en servicios hospitalarios y urgencias* antes y tras el comienzo del programa APLD (a partir de 2010) en los diferentes grupos. Se ha analizado de manera comparativa entre los grupos consumidores de THC como droga principal y como droga secundaria.

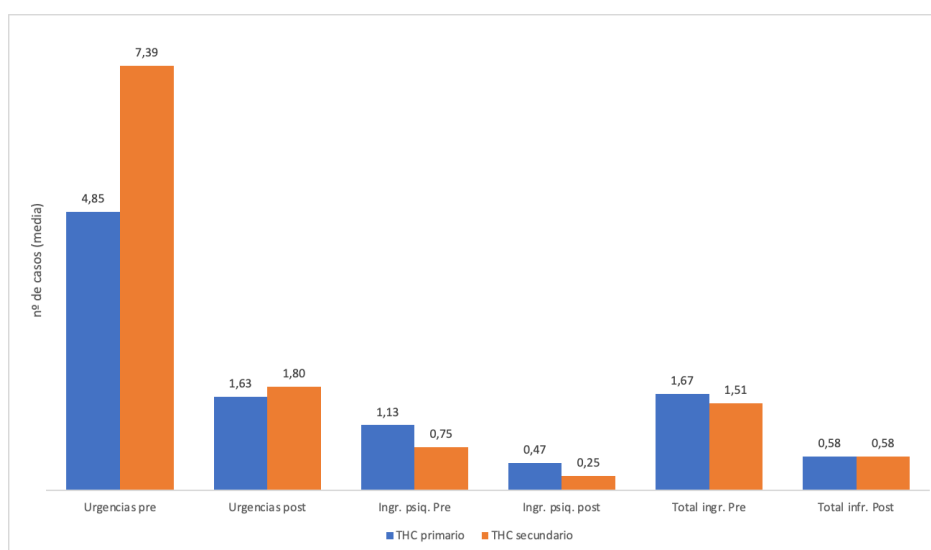


Figura 3: Utilización de los servicios sanitarios en los distintos tipos de consumo

En cuanto a la necesidad de atención en servicios hospitalarios y de urgencias únicamente encontramos valores estadísticamente significativos en el “número de urgencias pre” ($p=0,029$) siendo más frecuentes en el grupo que consume THC como droga secundaria (media de 7,39) frente a los consumidores de THC como droga secundaria. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el “num ingresos psiquiátricos pre” ($p=0,180$), en el “num total de ingresos pre” ($p=0,684$), “num urgencias post” ($p= 0,778$), “num ingresos psiq post” ($p=0,188$) y tampoco en el “num total ingresos post” ($p= 0,997$). (Anexo III. Tabla 5)

4.5. TRATAMIENTO PSICOFARMACOLÓGICO ASOCIADO

Respecto a los fármacos antipsicóticos inyectables de larga duración (Anexo III. Tabla 6):

- En cuanto a los consumidores de THC como droga principal, un 51,06% están con aripiprazol, un 32,98% está con paliperidona mes, un 14,89% con paliperidona 3m y un 1,06% con ambos.
- Respecto a los consumidores de THC como droga secundaria nos encontramos con un 61,76% a tratamiento con aripiprazol, un 21,57% con paliperidona mes, un 15,69% con paliperidona 3 meses y un 0,98% con modcate.

Observando la chi cuadrado de Pearson obtenemos un p valor $> 0,05$, es decir, no hay suficiente evidencia para concluir que el tipo de antipsicótico inyectable y el THC estén asociados.

En cuanto al número de fármacos que consumen estos pacientes podemos observar una tendencia hacia el policonsumo (prescripción de varios fármacos a parte del ILD) sin diferencias significativas en ambas muestras en función del tipo de consumo. Si se debe recalcar que en cuanto a los fármacos OH (Disulfiram, nalmefeno...) encontramos una p valor = 0,053, que sin ser estadísticamente significativo, está bastante cerca. (Anexo III. Tabla 7)

En cuanto a los **efectos adversos**, no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los consumidores de THC como droga principal y como droga secundaria ($p = 0,686$). Centrándonos en el tipo de efecto adverso producido podemos recalcar los siguientes, que sin llegar a ser significativos, obtenemos una p valor bastante cercana al 0,05. (Anexo III. Tabla 8). Entre ellos destacan:

- El cambio de peso ($p = 0,078$), un 11,70% de los consumidores de THC como droga principal frente a un 4,90% de los consumidores de THC como droga secundaria.
- Inquietud ($p = 0,068$) un 3,19% de los consumidores THC como droga principal frente al 0% de los consumidores de THC como droga secundaria.

Respecto a la dificultad de movimiento, los problemas de sexualidad, los cambios de menstruación, mareos, cansancio, estreñimiento, ansiedad, problemas urinarios, de concentración y otros problemas. Obtenemos un p valor muy superior al nivel de significación, no pudiendo establecer asociación entre dichas variables y el tipo de consumo de THC. Como podemos observar en más de la mitad de la muestra, tanto consumidores de THC principal como secundario, el tipo de antipsicótico inyectable más empleado es el aripiprazol (56,63% del total). Siendo este a su vez el tipo de ILD que produce menos efectos secundarios de los descritos por los pacientes.

Valorando la **interferencia de los efectos secundarios sobre el funcionamiento diario del paciente** no se encontró asociación estadísticamente significativa con el tipo de consumo de THC ($p = 0,179$). (Anexo III. Tabla 9).

- Respecto a los consumidores de THC como droga principal un 76,34% no tiene efectos, un 13,98% no tiene interferencias significativas, un 8,60% interferencia moderada y un 1,08% interferencia marcada.
- En cuanto a los consumidores de THC como droga secundaria un 82% relatan no tener efectos, un 5% sin interferencia significativa, un 11% interferencia moderada y un 2% interferencia marcada.

Valorando las **consecuencias**, de dichos efectos adversos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,538$) entre los dos tipos de consumo. (Anexo III. Tabla 10)

- Entre los consumidores de THC como droga principal un 82,80% no tuvo ninguna consecuencia, en un 9,68% se trataron únicamente los efectos secundarios, 5,38% de los pacientes tuvieron que reducir la dosis y un 2,15% cambiar de antipsicótico.

- En cuanto a los consumidores de THC como droga secundaria un 85,15% no tuvo ninguna, un 6,93% recibieron tratamiento para los efectos secundarios, un 2,97% reducción de dosis, un 1,98% retirada del tratamiento y un 2,97% cambio de antipiscótico.

Los costes anuales a la Sanidad Pública por el tratamiento farmacológico (incluyendo patologías orgánicas) fue una media de 7834,4388 € ± 6411,46828 (Anexo III. Tabla 11). Según el tipo de consumo de THC ($p= 0,397$).

- Los consumidores de THC como droga principal supusieron un coste medio de 7426,2017 €
- Los consumidores de THC como droga secundario supusieron un coste medio de 8206,6549 €

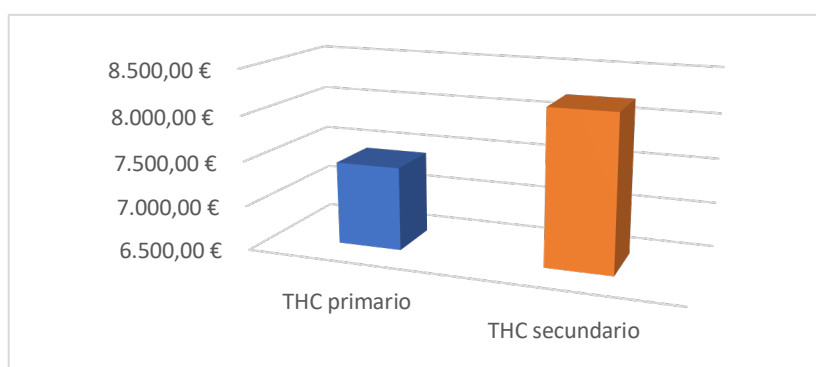


Figura 4: Coste del tratamiento según el tipo de consumo de THC

4.6. EVOLUCIÓN DE CONDUCTA DE CONSUMO EN EL ÚLTIMO MES

Centrándonos en la evolución de los pacientes en el último mes en relación a la conducta de consumo (Anexo III. Tabla 12):

Para estimar la capacidad de **Abstinencia** en el programa tenemos que descontar los pacientes fallecidos y derivados.

- En los consumidores de THC como droga principal obtenemos una tasa de abstinencia del 88,4%.

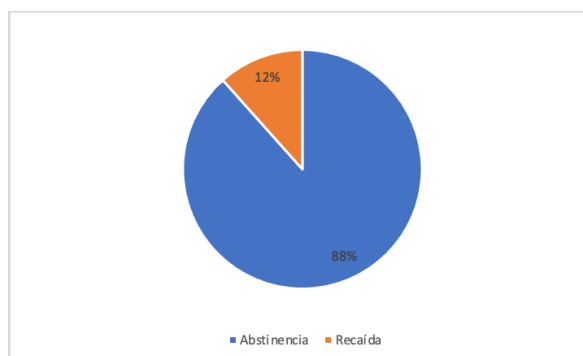


Figura 5: Abstinencia y recaída THC primario

- En los consumidores de THC como droga secundaria obtenemos una tasa de abstinencia del 93,6%.

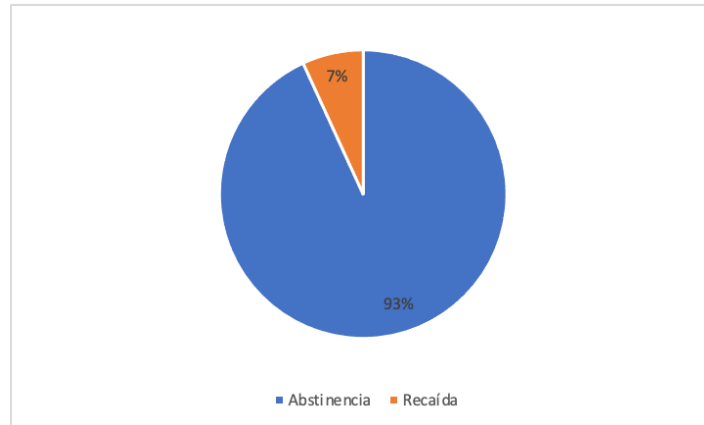


Figura 6: Abstinencia y recaída THC secundario

Respecto a la **Permanencia** en el programa, descontaremos los pacientes fallecidos, las derivaciones y los pacientes a los que se les ha dado el alta del programa ILD y del centro.

- En consumidores de THC como droga principal obtendríamos una tasa de permanencia del 91%.

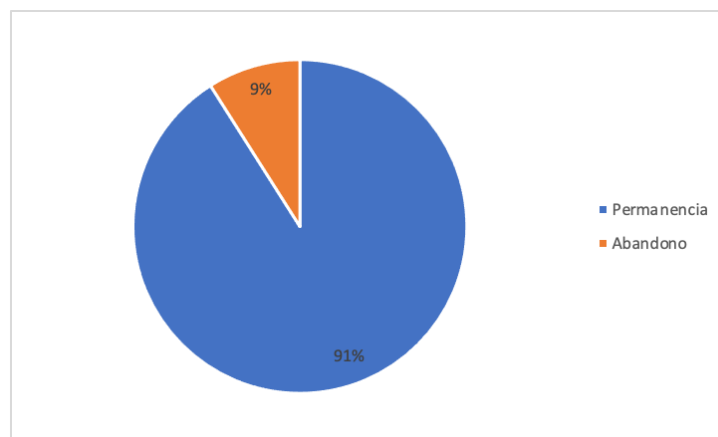


Figura 7: Permanencia y abandono THC primario.

- En consumidores de THC como droga secundaria se estima una tasa de permanencia del 93,6%.

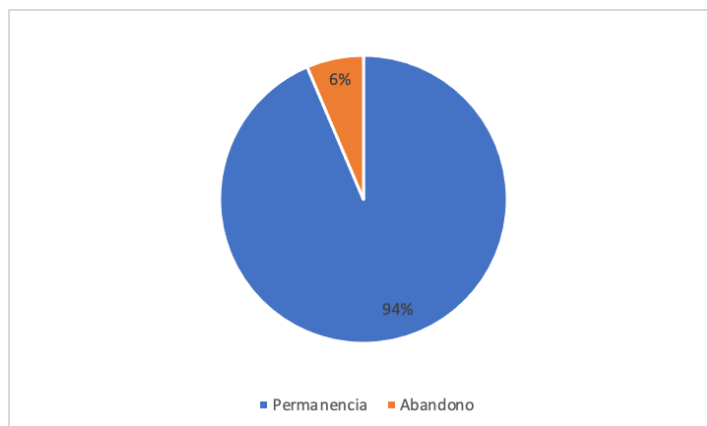


Figura 8: Permanencia y abandono THC secundario

4.7. IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (CGI)

Respecto a la **Impresión Clínica Global** (GCI) en la gravedad de la enfermedad entre los tipos de consumo de THC (Anexo III. Tabla 13), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,306$):

- Entre los consumidores de THC como droga principal destacamos un 2,13% estaba levemente enfermo, un 25,53% estaba moderadamente enfermo, un 43,62% marcadamente enfermo y un 28,72% gravemente enfermo.
- En los consumidores de THC como droga secundaria un 0,98% estaba levemente enfermo, un 28,43% estaba moderadamente enfermo, un 51,96% marcadamente enfermo un 17,65% gravemente enfermo y un 0,98% extremadamente enfermo.

Tabla 4: Valoración de la gravedad del enfermo

($p=0,306$)	THC primario (%)	THC secundario (%)
Levemente enfermo	2,13%	0,98%
Moderadamente enfermo	25,53%	28,43%
Marcadamente enfermo	43,62%	51,96%
Gravemente enfermo	28,72%	17,65%
Extremadamente enfermo	0,00%	0,98%

Valorando la mejoría global entre los tipos de consumo de THC (Anexo III. Tabla 14), tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,450$).

Tabla 5: Valoración de la mejoría global

($p=0,450$)	THC primario (%)	THC secundario (%)
Mucho mejor	39,36%	47,06%
Moderadamente mejor	48,94%	46,08%
Levemente mejor	10,64%	6,86%
Sin cambios	1,06%	0,00%

5. DISCUSIÓN

Gracias a los datos obtenidos en el programa APLD de ACLAD A Coruña durante los últimos 5 años, podemos observar que los pacientes a tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración cumplen el perfil trazado ya desde el estudio inicial de este proyecto (40).

El perfil sociodemográfico más frecuente es el de un varón (83,7%) con una media de 40,04 años, que inicia el consumo de sustancias entre los 17 y los 20 años. Los resultados obtenidos nos muestran que el 80% de los pacientes están solteros, el 79,1% viven en una casa o piso pero el 44,1% lo hace con su familia ya que solo el 6,7% logra tener un trabajo indefinido, lo cual nos muestra un gran deterioro bio-psico-social; siendo en muchos casos la fuente de ingresos de dichos sujetos las ayudas familiares (29,1%) y tan solo un 19,4% puede mantenerse fruto de su actividad laboral. En cuanto a su situación legal nos encontramos con que un 60,8% ha estado alguna vez detenido y de ellos un 36,1% han estado en la cárcel. Estos datos concuerdan a su vez con las características plasmadas en el estudio sobre las redes de salud mental y atención a la drogodependencia de la Comunidad de Madrid. (41).

Respecto a las conductas adictivas presentadas por los pacientes podríamos destacar la edad de inicio de consumo y el número de drogas. En cuanto a la edad, esta es mayor en el grupo de consumidores de THC como droga secundaria (media de 19,63) frente a los consumidores de THC como droga principal (media de 16,76). Centrándonos en el número de drogas, los consumidores de THC como droga secundaria están por encima (media de 4,62), es decir, consumen un mayor número de drogas.

Fijándonos en el tipo de diagnóstico psiquiátrico asociado no podemos determinar datos concluyentes, pero si recalcar, que dentro de ambos grupos la patología psiquiátrica asociada con mayor frecuencia es la esquizofrenia. En los consumidores de cannabis como droga principal un 49,46% y en los consumidores de cannabis como droga secundaria un 37,25%. En referencia a la patología orgánica concomitante de dichos pacientes lo único recalable es el virus de la hepatitis C, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, siendo mayor en el de consumidores de THC como droga secundaria. Lo cual lo podríamos explicar suponiendo que al consumir cannabis como droga secundaria su droga principal podrán ser los opioides o la cocaína, cuyas vías de administración suponen un factor de riesgo, para dichas enfermedades, más elevado que el consumo de cannabis en sus diferentes vías de consumo.

Tanto en el proceso asistencial como en el tratamiento psicofarmacológico asociado no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, destacando únicamente que la mayoría de pacientes se encuentran a tratamiento con aripiprazol.

En cuanto a los efectos secundarios no encontramos datos concluyentes. Aún así debemos destacar que la inquietud y el cambio de peso, sin llegar a ser estadísticamente significativos, son mayores en el grupo de consumidores de THC como droga principal.

En definitiva, logramos una tasa de abstinencia en los consumidores de THC como droga principal del 88,4% y en los consumidores de THC como droga secundaria del 93,6%. Lo cual nos lleva a valorar la importancia del uso de los fármacos inyectables de larga duración (ILD) teniendo en cuenta los costes totales, los cuales ascienden en el grupo de THC principal a 7.426,2 € y en el secundario a 8.206,6 €, pero evitan de manera eficaz los costes que podrían suponer el hecho de ingresar en una unidad penitenciaria o la marginación social que caracteriza a la población adicta no tratada.

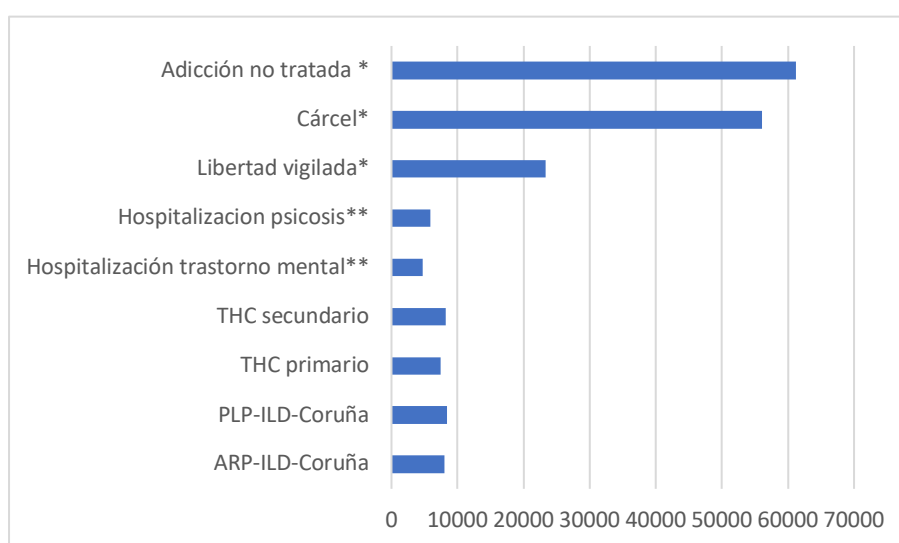


Figura 9. Coste asociado a ARP y PLP

*ONU-UNODC, 2003.

**Mº Sanidad y Consumo.2017

Por lo cual hay que comenzar a mirar a estos pacientes desde un perspectiva más humana. En muchos casos están estigmatizados o marginados por el hecho de tener una adicción o un trastorno psiquiátrico. Otorgándoles en muchas ocasiones la culpabilidad a ellos mismos de su situación, a diferencia de otras patologías orgánicas donde también afectan factores de riesgo modificables por el propio individuo, como podría ser la cardiopatía isquémica. Por esta razón es sumamente importante el tratamiento integrador (33) de dichos individuos como única manera de ofrecerles una posibilidad de reinserción.

6. CONCLUSIÓN

- En el marco sociodemográfico predomina el varón de mediana edad (media 40,04 años), desempleado con subsidio principalmente a través de ayudas familiares.
- En algún momento de sus vidas el 60,8% de los pacientes ha estado detenido, es decir, han tenido problemas con la justicia.
- El antipsicótico más empleado ha sido el aripiprazol.
- Los consumidores de THC como droga principal inician el consumo antes respecto a los consumidores de THC como droga secundaria, sin embargo, el número de drogas de consumo es mayor en el segundo grupo respecto al primero.
- En cuanto a los trastornos psiquiátricos asociados encontramos un mayor número de pacientes con esquizofrenia en el grupo de consumidores de THC como droga principal (49,46%) frente a los consumidores THC como droga secundaria (37,25%).
- En consumidores de THC como droga principal la tasa de abstinencia es de 88,4% y la tasa de permanencia es de 91%, en consumidores de THC como droga secundaria las tasas de abstinencia y permanencia son de 93,6%.
- Los costes de tratamiento son de 7426,2017 € en los consumidores de THC como droga principal y de 8206,6549€ en los consumidores como droga secundaria.
- A pesar de que inicialmente la gravedad de los pacientes es peor en el grupo de THC como droga principal, ambos grupos valoran la mejoría global como mucho mejor y moderadamente mejor.

7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2020. *Looking back on 25 years of annual reporting on the drugs problem in Europe*. p.4.
- (2) D. Volkow N. La marihuana- Reporte de investigación. National Institute on Drug Abuse. 2019. p. 4.
- (3) Miñarro López J. El cannabis. ¿Una droga inofensiva?. Valencia; 2015. p. 20.
- (4) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):132.
- (5) Pereiro Gómez C. Psicosis y adicciones. 232 p. 41.
- (6) Solé J. Estado de la cuestión sobre el cannabis por el profesor Maldonado. *Informaciones Psiquiátricas*. 2016;(226):25.
- (7) L M, F C, F D, D C, S O, A A et al. El sistema cannabinoide en situaciones de neuroinflamación perspectivas terapéuticas en la esclerosis múltiple. *Revista de Neurología*. 2006;:541.
- (8) Grotenhermen F. Los cannabinoides y el sistema endocannabinoide. 2006;:11-12.
- (9) L M, F C, F D, D C, S O, A A et al. El sistema cannabinoide en situaciones de neuroinflamación perspectivas terapéuticas en la esclerosis múltiple. *Revista de Neurología*. 2006;:542-543.
- (10) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):135.
- (11) Miñarro López J. El cannabis. ¿Una droga inofensiva?. Valencia; 2015. p. 26.
- (12) D. Volkow N. La marihuana. National Institute on Drug Abuse. 2015;:9.
- (13) D. Volkow N. La marihuana- Reporte de Investigación. National Institute on Drug Abuse. 2019;:6-7.
- (14) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):140.
- (15) D. Volkow N, D M, D.Baler R, D P, Compton W, D M et al. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *The New England Journal of Medicine*. 2014;(370):2222.
- (16) D. Volkow N, D M, D.Baler R, D P, Compton W, D M et al. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *The New England Journal of Medicine*. 2014;(370):2220.
- (17) Pereiro Gómez C. Psicosis y adicciones. 232 p.43-44.
- (18) D. Volkow N. La marihuana- Reporte de Investigación. National Institute on Drug Abuse. 2019;: 13- 14-15.
- (19) D. Volkow N, D M, D.Baler R, D P, Compton W, D M et al. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *The New England Journal of Medicine*. 2014;(370):2220.
- (20) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):141.
- (21) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):141.

- (22) Netzahualcoyotzi-Piedra C, Muñoz Arenas G, Martínez-García I, Florán-Garduño B, Limón-Pérez de León I. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Revista Biomédica*. 2009;(2):142.
- (23) D. Volkow N. La marihuana. *National Institute on Drug Abuse*. 2015;;22.
- (24) D. Volkow N, D M, D.Baler R, D P, Compton W, D M et al. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *The New England Journal of Medicine*. 2014;(370):2222.
- (25) Pereiro Gómez C. Psicosis y adicciones. 232 p. 46.
- (26) D. Volkow N. La marihuana- Reporte de Investigación. *National Institute on Drug Abuse*. 2019;; 20..
- (27) D. Volkow N. La marihuana- Reporte de Investigación. *National Institute on Drug Abuse*. 2019;; 21-22-23.
- (28) D. Volkow N, D M, D.Baler R, D P, Compton W, D M et al. Adverse Health Effects of Marijuana Use. *The New England Journal of Medicine*. 2014;(370):2220.
- (29) Szerman N, Haro G, Martinez-Raga J, Casas M. Patología Dual (Patología Psiquiátrica). In: *Manual de Trastornos Adictivos. 2* . Madrid:Enfoque Editorial S.C.; 2011. p. 113.
- (30) Szerman, N., Martínez-Raga, J., Baler R., Roncero, C., Vega, P., Basurte, I., Grau-López, L., Torrens, M., Casas, M., Franco, C., Spinnato, G., Maremmani, I., Maremmani, A.G.I., Daulouède, J.P., Aguerretxe- Colina, A., Mann, K., Marín-Navarrete, R., Medina-Mora, M.E., & Ruiz, P. (2017) Joint statement on dual disorders: Addiction and other mental disorders. *Salud Mental* 40(6): 3.
- (31) Szerman N, Martinez-Raga J, Peris L, Roncero C, Basurte I, Vega P, et al. Rethinking dual disorders/pathology. *Addict Disord their Treat*. 2013;12(1):1–10.
- (32) Torrens M, Mestre-Pintó J, Montanari L, Vicente J, Domingo-Salvany A. Dual Diagnosis: a European Perspective. *Adicciones*. 2017;29(1):3.
- (33) 1. Szerman N, Martinez-Raga J. Dual disorders: two different mental disorders?. *Advances in dual diagnosis*. 2015;(2):61.
- (34) PedreroPérezE, FernándezHermidaJ, CaseteFernándezL, BermejoGonzálezM, Secades Villa R, Tomás Gradolí V. *Guía clínica de intervención psicológica en adicciones*. 1st ed. Valencia: Socidrogalcohol; 2008.
- (35) Szerman N, Haro G, Martinez-Raga J, Casas M. Patología Dual (Patología Psiquiátrica). In: *Manual de Trastornos Adictivos. 2* . Madrid:Enfoque Editorial S.C.; 2011. p. 118
- (36) Szerman, N., Martínez-Raga, J., Baler R., Roncero, C., Vega, P., Basurte, I., Grau-López, L., Torrens, M., Casas, M., Franco, C., Spinnato, G., Maremmani, I., Maremmani, A.G.I., Daulouède, J.P., Aguerretxe- Colina, A., Mann, K., Marín-Navarrete, R., Medina-Mora, M.E., & Ruiz, P. (2017) Joint statement on dual disorders: Addiction and other mental disorders. *Salud Mental* 40(6): 1.
- (37) Carrera Machado I, Conde Amado M, Fernández J, Álvarez MJ, Bugallo L, Otero F, et al. Programas con antipsicóticos de larga duración: ¿son una alternativa eficaz y eficiente? 2018
- (38) Beatriz González López-Valcárcel, Rosa María Urbanos Garrido La eficiencia micro, meso y macro. *Perspectivas del paciente, del centro y de la sociedad* Vol. 1, 2005 (Gestión del sistema y de sus instituciones), ISBN 84-205-4649-6, págs. 213-23

(39) Figueiras, A., Caamano, F. & Gestal-Otero, J.J. Sociodemographic factors related to self-medication in Spain. *Eur J Epidemiol* 16, 19–26 (2000)

(40) L. Fernández González. Evaluación de la evolución de los pacientes con patología dual a tratamiento con neurolépticos inyectables de larga duración en el área asistencial de Coruña (2018)

(41) Arias F, Szerman N, Vega P, Mesías B, Basurte I, Morant C, et al. Estudio Madrid sobre prevalencia y características de los pacientes con patología dual en tratamiento en las redes de salud mental y de atención al drogodependientes [Internet]. *Adicciones* [Internet]. 2013 [cited 2021 July 26]. p. 118–27. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=289126458010>

Anexo I: Copia del dictamen del CAEIG y de la AEMPS

DITAME DO COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia,

CERTIFICA:

Que este Comité avaliou na súa reunión do día 14/07/2016 o estudo:

Título: AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICIÓN DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL
Promotor: Manuel Serrano Vázquez
Versión: Versión 8
Código de Registro: 2016/351

E que este Comité, tendo en conta os requisitos éticos, metodolóxicos e legais existentes aos estudos de investigación con seres humanos, a súas mostras ou rexistros, SOLICITA AS SEGUINTE ACLARACIÓNS:

- O estudo debe ser remitido a clasificar a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (mais información na web: http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/instrucciones-clasificacion_estudios-PA.pdf).
- Os modelos de documentos de consentimento informado do estudo compo que sexan mellorados e se inclúan os apartados mínimos requiridos para solicitar a participación nun estudo de investigación. Recomendámosllos para que usen como modelo o que está a dispor na web dos Comités (apartado modelos de documentos): http://tracs.sergas.es/Financi/web_ogaa?tipo=publica&idTema=12534

E FAI CONSTAR QUE:

- O CAEIG cumplo os requisitos legais vixentes (R.D 1090/2015 e a Lei 14/2007).
- O CAEIG tanto na súa composición como nos seus PNTs cumpre as Normas de Boa Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- A composición actual do CAEIG é:

Manuel Portela Romero, (Presidente), Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.
Irene Zarra Ferro, (Vicepresidenta), Farmacéutica de Atención Especializada.
Paula M^a López Vázquez, (Secretaria), Médico Especialista en Farmacología Clínica.
Juan Vázquez Lago (Secretario Suplente), Médico Especialista en Medicina Preventiva e Saúde Pública.
Jesús Albornoz Sudupe, Médico especialista en Psiquiatría.
Rosendo Bugarián González, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.
Juan Casariego Rosón, Médico Especialista en Cardiología.
Xoán X. Casas Rodríguez, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.
Juana M^a Cruz del Río, Traballadora Social.
Juan Fernando Cueva Bañuelos, Médico Especialista en Oncología Médica.
José Álvaro Fernández Rial, Médico Especialista en Medicina Interna.
José Luis Fernández Trisac, Médico Especialista en Pediatría.
M^a José Ferreira Díaz, Diplomada Universitaria en Enfermería
Pablo Nino Rios, Licenciado en Dereito.
Pilar Gayoso Diz, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.
Agustín Pita Morandaira, Farmacéutico de Atención Primaria
Salvador Pita Fernández, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.
Carmen Rodríguez-Tonreiro Sánchez, Licenciada en Farmacia.
Susana María Romero Yusto, Médico Especialista en Reumatología.
M^a Asunción Verdejo González, Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Santiago de Compostela, a 14 de xullo de 2016



DESTINATARIO:

D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ
JEFATURA DE PSIQUIATRÍA
HOSPITAL MARÍTIMO DE GZA
COMPLEJO HOSP. UNIV. DE A CORUÑA
C/ XUBIAS DE ARRIBA, 1
15006 – A CORUÑA

Fecha: 23 de septiembre de 2016

REFERENCIA: ESTUDIO GALI-PORT

ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

Adjunto se remite propuesta de resolución de clasificación sobre el estudio titulado "AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICIÓN DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL." Evaluación multidimensional de los enfermos a tratamiento en las redes asistenciales de Galicia y norte de Portugal, con código MSV-PSI-2016-01.

ASUNTO: PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ

Vista la solicitud formulada con fecha 7 de septiembre de 2016 por D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ, para la clasificación del estudio titulado "AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICIÓN DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL."

Evaluación multidimensional de los enfermos a tratamiento en las redes asistenciales de adiciones de Galicia y norte de Portugal, con código MSV-PSI-2016-01, y cuyo promotor es D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ, se emite propuesta de resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables⁽¹⁾, propone clasificar el estudio citado anteriormente como "Estudio Posautorización de seguimiento prospectivo (abreviado como EPA-SP)

El promotor del estudio deberá remitir solicitud de autorización del mismo⁽²⁾ a todas aquellas Comunidades Autónomas en las que se pretenda llevar a cabo, incluyendo la siguiente documentación (una copia en papel y otra en formato electrónico) y enviando una copia de la misma (papel y formato electrónico) a la AEMPS en el momento de la primera solicitud de autorización:

- Carta de presentación dirigida a los responsables de esta materia en la Comunidad Autónoma⁽³⁾ en la que se solicite la autorización del estudio e indique la dirección y contacto del solicitante y la relación de documentos que se incluyen⁽⁴⁾.
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
- Protocolo completo, incluidos los anexos, y donde conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, desglosado por Comunidad Autónoma.
- Dictamen favorable del estudio por un CEIC acreditado en España.
- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, desglosado por Comunidad Autónoma
- Listado de investigadores participantes en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en éstos
- Documento acreditativo de haber satisfecho las tasas correspondientes, en aquellas CC.AA. donde se exijan.



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

El plazo máximo establecido para emitir resolución por parte de cada CC.AA. será de 90 días naturales. Si transcurrido el mismo la CC.AA. no se hubiese pronunciado, se entenderá autorizado el estudio en esa CC.AA.

A todos los efectos, se le notifica la propuesta de resolución del procedimiento de clasificación de estudio clínico o epidemiológico, y se le comunica que dispone de un plazo de quince días para presentar alegaciones y cuantos documentos estime necesarios o los que a su derecho convenga.

Madrid, a 23 de septiembre de 2016

La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

María Dolores Montero Corominas

¹ Son de aplicación el presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, el Directorio disponible en la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.es/actividad/investigacion/posautorizacion.htm>)

³ En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en la misma un documento que indique las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

Anexo II: Cuaderno de recogida de datos

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS ESTUDIO TRANS-NILD: APLD-ACLAD (TFGM-2020)

BLOQUE I: DATOS IDENTIFICATIVOS

Nº Historial:
IDENTIFICACIÓN DE UAD/ MÉDICO: UAD:.....MÉDICO:.....

Sexo:	Edad (actual):	Estado Civil:
1 Hombre	en años cumplidos	1 Soltero/a
2 Mujer	_____ años	2 Casado/a
		3 Viudo/a
		4 Divorciado/a-Separado/a
		0 Desconocido

BLOQUE II: ESTILO DE VIDA (referido al momento actual). Preguntar al paciente

Nivel de estudios:	Lugar de residencia actual	Convivencia actual
1 No sabe leer ni escribir	1 Casas/Finco	1 Solo/a
2 Estudios primarios incompletos	2 Prisión/ Internamiento menores	2 Con padres o familia de origen
3 Estudios primarios completos = 6º AÑO	3 Otras instituciones	3 En pareja
4 Estudios secundarios/FP I = 9º AÑO	4 Pensiones/Hoteles	4 Otros
5 Bachillerato/FP II = 12º AÑO	5 Alojamiento inestable/en precario	0 Desconocido
6 Estudios Universitarios INCOMPLETOS		
7 Estudios Universitarios COMPLETOS		
8 Otros		
0 Desconocido		

SITUACION LABORAL ACTUAL	ACTUAL FUENTE DE INGRESOS PRINCIPAL*
1 Contrato o relación laboral indefinida o autónoma (aunque esté de baja)	1 Actividad Laboral
2 Contrato o relación laboral temporal (aunque esté de baja)	2 Ayuda familiar
3 Trabajando para familia, sin relación laboral normalizada	3 Ayuda pareja
4 Parado sin trabajo anterior	4 Actividades marginales
5 Parado con trabajo anterior	5 Prestaciones Sociales
6 Incapacitado permanente/Pensionista	6 Prestaciones desempleo
7 Estudiando/Opostando/...	7 Otros
8 Exclusivamente tareas del hogar	8 Pensionista
9 Otros	0 Desconocido
0 Desconocido	

* Actual fuente de ingresos PRINCIPAL: En el caso de AMAS DE CASA, se codificará esta variable, según la procedencia del dinero que maneja.

BLOQUE IV.B: DIAGNÓSTICO CLÍNICO ACTUAL ADICIONES, COMORBILIDAD PSQUIÁTRICA Y ORGÁNICA = Hª CLÍNICA (posible respuesta múltiple). A cumplimentar por médico

DIAGNÓSTICOS ADICIONES (Abuso y/o Dependencia)	SI	NO	FIX.8.TR. PSICÓTICO INDUCIDO
1 ALCOHOL (F10)	SI	NO	0 No
2 OPIOIDES (F11)	SI	NO	1 FIX.80: Esquizofreniforme
3 CANNABIS (F12)	SI	NO	2 FIX.51: pred ideas delirantes
4 SEDANTES/HIPNÓTICOS (F13)	SI	NO	3 FIX.52: pred alucinaciones
5 COCAÍNA (F14)	SI	NO	4 OTROS (FIX.53-56)
6 Otros estimulantes (F15)	SI	NO	FIX.7.TR. PSICÓTICO RESIDUAL
7 ALUCINOGENOS (F16)	SI	NO	0 NO
8 TABACO (F17)	SI	NO	1 FIX.71: Personalidad
9 DISOLVENTES VOLÁTILES (F18)	SI	NO	2 FIX.72: T. Afectivo residual
10 OTRAS DROGAS (F19)	SI	NO	3 FIX.73: Demencia
11 ADICIONES COMPORTAMENTALES... = Queja patológica (F63.0)	SI	NO	4 OTROS (FIX.70, 74-79)

IV.B.2: OTROS DIAGNÓSTICOS PSQUIÁTRICOS ASOCIADOS:

0 NO
1 F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos
2 F20-F29: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos: QF20: ESQUIZOFRENIA QF22: IDEAS DELIRANTES PERS. QF25: T. ESQUIZOAFECTIVO QOTROS T. PSICÓTICOS
3 F30-F31: T. AFECTIVOS (BIPOLAR/MANIACO)
4 F32-F39: T. AFECTIVOS DEPRESIVOS
5 F40: T. ANSIEDAD FÓBICA
6 F41: OTROS T. ANSIEDAD
7 F42: T. OBSESIVO
8 F43-F48: OTROS (T. ADAPTATIVOS, DISOCIATIVOS, SOMATOMORFOS, OTROS)
9 F50: Trastornos de la conducta alimentaria
10 F51-F59: OTROS T. ASOCIADOS A DISFUNCIONES FISIOLÓGICAS...
11 F63: T. CONTROL IMPULSIVOS
12 F70-F79: RETRASO MENTAL
13 F90: TDAH Edad al Diagnóstico: años Edad al tratamiento: años
14 F80-F99: OTROS T. PSQUIÁTRICOS
15 F99: Trastorno mental no especificado

Especificar Trastornos de Personalidad (F60. T. Específicos de Personalidad)

0 NO	
1 F60.0: TP paranoide	CLUSTER A
2 F60.1: TP esquizoide	
3 F60.2: TP esquizotípico	
4 F60.3: TP disocial (antisocial)	CLUSTER B
5 F60.30: TP inestabilidad emocional tipo impulsivo	
6 F60.31: TP inestabilidad emocional tipo límite	
7 F60.4: TP histriónico	CLUSTER C
8 F60.8: TP narcisista	
9 F60.6: TP ansioso con conducta evitación	
10 F60.7: TP dependiente	
11 F60.5: TP anancástico (obsesivo-compulsivo)	
12 F60.9: TP no especificado	
13 F61: TP Mixto:	<input type="checkbox"/> Cluster A <input type="checkbox"/> Cluster B <input type="checkbox"/> Cluster C
14 F69: TP y del comportamiento del adulto sin especificación	

BLOQUE III: SITUACIÓN LEGAL (referido al momento actual. Preguntar al paciente)

¿Estuvo alguna vez detenido? La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=NO DETENCIONES	Nº
Edad de la primera detención:	años
¿Estuvo alguna vez en prisión? La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=NO INGRESO EN PRISIÓN	
Procesos judiciales pendientes: La respuesta será el número referido por el paciente, siendo 0=SIN PROCESOS JUDICIALES PENDIENTES	
Profesional: En su opinión y según el perfil clínico-social que presenta este paciente, considera que, para lograr un curso evolutivo más favorable, se podría beneficiar de la aplicación de algún tipo de medida judicial con vistas a la cumplimentación involuntaria del tratamiento (obligatoriedad, cumplimiento alternativos...)?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI, ya tiene en el tratamiento actual

BLOQUE IV.A: CONDUCTAS ADICTIVAS (variables Indicador TTO del OEDT)

Droga principal que motivó inicio TTO actual: (señalar lo que proceda, según lo consignado en la última Re/Admisión a tratamiento).

TIPOS DE DROGAS	DROGA PRINCIPAL	Droga 2ª I	Droga 2ª II	Droga 2ª III	Droga 2ª IV
1 Alcohol	1	1	1	1	1
2 Opioides	2	2	2	2	2
3 Cannabis	3	3	3	3	3
4 Sedantes o Hipnóticos	4	4	4	4	4
5 Cocaína	5	5	5	5	5
6 Otros Estimulantes	6	6	6	6	6
7 Alucinógenos	7	7	7	7	7
8 Tabaco	8	8	8	8	8
9 Disolventes Volátiles	9	9	9	9	9
10 Otras					

NO SI:

Vía de administración Droga principal	Edad inicio droga principalaños
1 Oral		
2 Pulmonar o fumada		
3 Intranasal/esnifada/inhalada	Tiempo de consumo de la droga principalmeses
4 Parenteral o inyectada		
5 Otras		
0 Desconocida		

Tiempo de tratamiento en episodio actual:meses
Nº tratamientos previos por adicciones antes del actual (= POAs antes del último): "0" indicará que no hubo tratamientos previos.	

INTENTOS AUTOLÍTICOS (dato referido por el paciente/enfermero): I No SI N° (antes NILD):..... N° (después NILD):.....

IV.B.3: PATOLOGÍAS ORGÁNICAS ASOCIADAS: Para codificar los datos de situación orgánica en el momento de la entrevista, manejar datos de la Hª Clínica: en caso de que no conste = (0) DESCONOCIDO:

0 Desconocido
1 NO EXISTE COMORBILIDAD ORGÁNICA
2 PRESENTA COMORBILIDAD ORGÁNICA

VIH:	VHB:	VHC:
1 Positivo (1)	1 Positivo (1)	1 Positivo (1)
2 Negativo (0)	2 Negativo (0)	2 Negativo (0)
0 Desconocido	3 Vacunado (2)	3 Seronegativizado (2)
	0 Desconocido	0 Desconocido

1 INFECCIOSAS: <input type="checkbox"/> ETS/Sifilis <input type="checkbox"/> Tuberculosis <input type="checkbox"/> Otras infecciones:
2 CARDIOVASCULARES
3 DIGESTIVAS
4 ENDOCRINAS
5 GINECOLÓGICAS
6 PULMONARES
7 QUIRÚRGICAS N° intervenciones quirúrgicas:
8 ACCIDENTABILIDAD N° accidentes:
9 NEUROLÓGICAS
10 OTRAS COMORBILIDADES ORGÁNICAS
INTOXICACIONES/SOBREDOSIS POR DROGAS ATENDIDAS EN SERVICIOS DE URGENCIAS (dato referido por el paciente/enfermero) N°:.....

BLOQUE V: DATOS PROCESO ASISTENCIAL (TTO. HISTORIAL CLÍNICO)

PROGRAMA DE TRATAMIENTO ACTUAL		<input type="checkbox"/> 1: Terapias Sustitución con Opiáceos	<input type="checkbox"/> 2: Otros Programas	<input type="checkbox"/> 0: Desconocido
SUSTITUTIVO en TSO	Dosis actual (mg/día)			
1 Metadona				
2 Buprenorfina				
3 BUPRENIX				
4 Otros				
0 Desconocido				

Modalidades asistenciales utilizadas durante el tratamiento del paciente en el centro, además del tratamiento ambulatorio, desde primera admisión a tratamiento en el centro	I	SI	NO	2 (0) No
1 Semiresidencial (Unidad de Día)	SI	NO		
2 Residencial (Comunidad Terapéutica)	SI	NO		

Atención en Servicios de Hospitalarios y de Urgencias: (Galicia: fuente IANUS)

USO SERVICIOS SANITARIOS	TOTAL (2018, antes iniciar NILD)	TOTAL después de iniciar NILD
1 N° urgencias hospitalarias (total)		
2 N° ingresos en unidades de hospitalización psiquiátrica		
3 N° total de días ingresado en unidad hospitalización psiquiátrica		
4 N° total de ingresos hospitalarios (incluyendo Hospitalización Psiquiátrica)		

TRATAMIENTOS PSICOFARMACOLÓGICOS ASOCIADOS:

Ficha psicofármacos prescritos en el momento actual (posible respuesta múltiple):

APS ORAL-I	APS NILD TÍPICOS	APS NILD ATÍPICOS	Tiempo a Tto desde 1º NILD	Dosis/ periodo
0 No	0 No	0 No		
1 QUETIAPINA	1 FLUFENAZINA	1 PALIPERIDONA.LP1		
2 OLANZAPINA	2 HALOPERIDOL	2 PALIPERIDONA.LP3		
3 PALIPERIDONA	3 CLOPRIXOL	3 RISPERIDONA.LP		
4 RISPERIDONA		4 ARIPIRAZOL.LP		
5 AKIPRAZOL		5 OLANZAPINA.LP		
6 AMISULPRIDA				
7 ALENAPINA				
8 ZIPRASIDONA				
9 TIAPRIDE				
10 FLUFENAZINA				
11 CLOPRIXOMAZINA	17 CARIPRAZINA1	0 No		
12 HALOPERIDOL	18 LURASIDONA	1 Ependeno		
13 LEVOMEPROLMAZINA	19 BREXIPRAZO	2 Otros		
14 CLOZAPINA				
15 ZUCLORENTIXOL				
16 PIMOZIDA				

HIPNOTICOS-ANSIOLITICOS	ANTIDEPRESIVOS	ESTABILIZADORES	FARMACOS OH
0 No	0 No	0 No	0 NO
1 DIAZEPAN	1 MIRTAZAPINA	1 PREGABALINA	1 DISULFIRAM
2 LORAZEPAN	2 TRAZODONA	2 GABAPENTINA	2 CIANAMIDA Ca
3 CLONAZEPAN	3 VENLAFAXINA	3 TOPIRAMATO	3 NALMEFENO
4 ALPRAZOLAM	4 DESVENLAFAXINA	4 VALPROICO	4 NALTREXONA
5 CLORACEPATO	5 DULOXETINA	5 CARBAMAZEPINA	5 ACAMPROSATO
6 KETAZOLAM	6 BUPROPION	6 OXCARBAZEPINA	6 OTROS
7 LORMETAZEPAN	7 ESCITALOPRAM	7 LAMOTRIGINA	
8 QUAZEPAN	8 CITALOPRAM	8 LITIO	
9 LOPRAZOLAM	9 PAROXETINA	9 ZONISAMIDA	
10 CLORDIAZEPÓXIDO	10 SERTRALINA	10 ESUCARBAZEPINA	
11 BROMAZEPAN	11 FLUOXETINA	11 LEVETIRACETAM	
12 MIDAZOLAM	12 AMILTRIPTILINA	FARMACOS TDAH	
13 FLUNITRAZEPAN	13 CLOMIPRAMINA	0 No	
14 ZOLPIDEM	14 IMIPRAMINA	1 MTFOROS	
15 ZOPICLONA	15 FLUVOXAMINA	2 MTFIBRE	
	16 MAPROTILINA	3 LDX	
	17 AGOMELATINA	4 ATX	
	18 VORTIOXETINA	5 GLIANF	
	19 TIANEPTINA	6 OTROS	

Coste anual TOTAL TRATAMIENTO O (Fuente INUS) €

Evolución de conducta de consumo en último mes de Tratamiento:

1 Abstinencia (con o sin confirmación de urinoanálisis), pero con datos favorables en historial clínico
2 Recaida parcial (consumos 1-3 veces/mes o 1-2 veces/semana), pero continua a TTO en centro
3 Consumo habitual (consumos 3-5 veces/semana o a diario), pero continua a TTO en centro
4 Recaida y abandono del centro
5 Derivación otro centro asistencial, incluida unidad intrapenitenciaria
6 Fallecimiento
7 Alta NILD/APLD, pero continua TTO en centro
8 Baja NILD/APLD, pero continua a Tto en Centro
9 Alta NILD/APLD y alta del Centro (ALTA TERAPEÚTICA)
0 Desconocido

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO: Galicia Portugal
 N° HISTORIA CLÍNICA EN EL CENTRO:

LUDOPATÍA:

PROFESIONAL: En su evaluación clínica, ¿la conducta ludopática (CL) del presente caso, cumple los criterios de juego patológico (JP) del DSM-5?	Sin evidencia clínica de CL	NO criterios de JP	SI criterios de JP
PROFESIONAL: En este caso, ¿los problemas con el juego estaban presentes antes de iniciar tratamiento con NILD?		NO	SI
PROFESIONAL: En el plan de tratamiento del paciente, ¿los problemas con el juego han motivado algún tipo de intervención terapéutica específica para su abordaje?		NO	SI

TRAUMA:

- Existe evidencia en el historial clínico del/de la paciente sobre la existencia de malos tratos físicos y/o psicológicos, violencia sexual (de género)?
 1.- NO 2.- SI
- En qué época de su vida?
 1. De inicio en la infancia/juventud
 2. De inicio en vida adulta
 3. A lo largo de la vida del/de la paciente
- En qué ambiente se desarrolló/desarrolla esta situación de malos tratos/violencia...?
 1. Familiar
 2. Pareja
 3. 3=1+2
 4. Extra-familiar
 5. Todos

Algún comentario acerca de este tipo de experiencia de violencia en la vida del/de la paciente?

.....

EFFECTOS ADVERSOS (SMARTS): Monitorización Sistemática de Acontecimientos Adversos Asociados a Tratamientos (Systematic Monitoring of Adverse Events Related to Treatments)

Instrucciones: queremos asegurarnos que está recibiendo el mejor tratamiento posible, por lo que nos gustaría comprobar si tiene algún problema que pueda ser resultado de tomar su medicación. Por favor, rodee cualquiera de los siguientes aspectos que le afectan, para que su médico o enfermera puedan hablar de ellos con usted:

Efectos secundarios: ¿Le afecta alguno de los siguientes? (en BD=Nº ES)	NO	SI
1.- Dificultades del movimiento, como temblores, rigidez o dolores musculares	No	Si
2.- Cambios en su peso o su apetito	No	Si
3.- Problemas en su vida sexual	No	Si
4.- Cambios en su menstruación o mamas	No	Si
5.- Mareos o embotamiento	No	Si
6.- Cansancio o somnolencia	No	Si
7.- Inquietud o nerviosismo	No	Si
8.- Estreñimiento, diarrea, náuseas, problemas de estómago o boca seca	No	Si
9.- Problemas para orinar o necesidad de orinar muy frecuentemente	No	Si
10.- Problemas de concentración o de memoria	No	Si
11.- Sentirse ansioso o deprimido	No	Si
12.- Cualquier otro problema que usted crea que está asociado con su medicación. Por favor, indíquelo:	No	Si

Interferencia de los efectos secundarios sobre el funcionamiento diario del paciente

0: Sin efectos secundarios	0 NO
1: Sin interferencia significativa	
2: Interferencia moderada	
3: Interferencia marcada	
CONSECUENCIA:	
0: Ninguna acción	
1: No reducción de la dosis/ tratamiento de efectos secundarios	
2: Reducción de la dosis	
3: Retirada Tto-ILD	
4: Cambio Tto-ILD	

¿Se realizaron cambios en el ILD inicialmente prescrito?

0: Sin cambios	
1: Cambio a PLP-1Mes a ARP-1Mes	
2: Cambio a ARP-1Mes a PLP-1Mes	
3: Cambio a PLP-1Mes a PLP-3Meses	
4: otros cambios de ILD	

CGI: IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (PROFESIONAL)

Gravedad enfermedad (CGI-SI)	Mejoría Global (CGI-GI)
0 No evaluado	0 No evaluado
1 Normal, no enfermo	1 Mucho mejor
2 Dudosamente enfermo	2 Moderadamente mejor
3 Levemente enfermo	3 Levemente mejor
4 Moderadamente enfermo	4 Sin cambios
5 Marcadamente enfermo	5 Levemente peor
6 Gravemente enfermo	6 Moderadamente peor
7 Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7 Mucho peor
CGI-SI BASAL ¹ :	CGI-GI ACTUAL ² :

(*)BASAL: En estudio TRANSNILD la evaluación de la gravedad en el momento BASAL ha de realizarse RETROSPECTIVAMENTE, según la información clínica disponible sobre el momento en que se inició el tratamiento NILD.

Nº HISTORIAL:..... UAD:.....

IMPRESIÓN GENERAL: Estamos muy interesados en que nos sugiera todo aquello que nos ayude a mejorar el servicio asistencial en este Centro. ¿Cómo valora Ud. este programa de tratamiento con la aplicación de medicación inyectable, teniendo en cuenta su valoración sobre la gravedad de su enfermedad y el grado de mejoría logrado con este tipo de tratamiento?

CGI: IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (PACIENTE/FAMILIA-CUIDADOR)

Gravedad enfermedad (CGI-SI)	Mejoría Global (CGI-GI)
0 No evaluado	0 No evaluado
1 Normal, no enfermo	1 Mucho mejor
2 Dudosamente enfermo	2 Moderadamente mejor
3 Levemente enfermo	3 Levemente mejor
4 Moderadamente enfermo	4 Sin cambios
5 Marcadamente enfermo	5 Levemente peor
6 Gravemente enfermo	6 Moderadamente peor
7 Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7 Mucho peor

Gravedad enfermedad (CGI-SI)	Mejoría Global (CGI-GI)
0 No evaluado	0 No evaluado
1 Normal, no enfermo	1 Mucho mejor
2 Dudosamente enfermo	2 Moderadamente mejor
3 Levemente enfermo	3 Levemente mejor
4 Moderadamente enfermo	4 Sin cambios
5 Marcadamente enfermo	5 Levemente peor
6 Gravemente enfermo	6 Moderadamente peor
7 Entre los pacientes más extremadamente enfermos	7 Mucho peor

En general, califique su grado de satisfacción con este programa asistencial (señale con una X, la opción deseada)

PACIENTE: NADA SATISFECHO- 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9 / 10 -MUY SATISFECHO

FAMILIA-CUIDADOR: NADA SATISFECHO- 1/ 2/ 3/ 4/ 5/ 6/ 7/ 8/ 9 / 10 -MUY SATISFECHO

Si quiere hacer cualquier comentario acerca del tratamiento que ha recibido en este Centro, tomaremos nota al objeto de mejorar el tratamiento que podemos ofrecer.

.....

Gracias por su ayuda.

Con esto concluye nuestra entrevista. Muchas gracias por su participación

Anexo III: Tablas de resultados

Tabla 1: Marco sociodemográfico

Total	n=196	
-------	-------	--

Sexo		
Hombre	164	83,67%
Mujer	32	16,33%

Estado civil		
Soltero	156	79,59%
Casado	18	9,18%
Viudo	3	1,53%
Divorciado	18	9,18%

Nivel de estudios		
No sabe leer/escribir	19	9,69%
Primarios incompletos	6	3,06%
Primarios completos	54	27,55%
Secundarios/FPI	100	51,02%
Bachillerato/FPII	12	6,12%
Universitarios incompletos	1	0,51%
Universitarios completos	4	2,04%

Lugar de residencia		
Casa/piso	155	79,08%
Prisión/internamiento	15	7,65%
Otras instituciones	13	6,63%
Pensión/hotel	6	3,06%
Alojamiento inestable/precario	7	3,57%

Convivencia		
Solo	32	16,33%
Con la familia de origen	86	43,88%
En pareja	36	18,37%

Otros	41	20,92%
Desconocido	1	0,51%

Situación laboral		
Contrato indefinido	13	6,63%
Contrato temporal	17	8,67%
Trabajando para la familia	5	2,55%
Parado sin trabajo anterior	21	10,71%
Parado con trabajo anterior	69	35,20%
Incapacitado permanente	44	22,45%
Estudiante	14	7,14%
Tareas del hogar	3	1,53%
Otros	9	4,59%
Desconocido	1	0,51%

Fuente de ingresos		
Actividad laboral	38	19,39%
Ayuda familiar	57	29,08%
Ayuda pareja	4	2,04%
Actividades marginales	13	6,63%
Prestaciones sociales	36	18,37%
Prestaciones de desempleo	11	5,61%
Otros	19	9,69%
Pensionista	18	9,18%

Tabla 2: Conductas adictivas

	Edad	Edad de la primera detención	Edad de inicio de consumo de droga principal	Tiempo de consumo
N	196	117	196	190
Media	40,04	20,99	18,25	137,75
Desviación estándar	10,091	7,768	5,379	101,03
Mínimo	17	10	8	0
Máximo	66	48	40	432

Tabla 3: Diagnósticos psiquiátricos asociados

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
No dx	21	22,58%	31	30,39%	52	26,67%
Esquizofrenia	46	49,46%	38	37,25%	84	43,08%
T. Afectivo	11	11,83%	9	8,82%	20	10,26%
TDAH	13	13,98%	17	16,67%	30	15,38%
Otros	2	2,15%	7	6,86%	9	4,62%

Tabla 4: Comorbilidad orgánica asociada

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
VHC	11	11,96%	19	18,63%	30	15,46%
VIH	6	6,52%	12	12,50%	18	9,28%
Problemas pulmonares	5	5,43%	13	13,54%	18	9,28%
Problemas digestivos	4	4,35%	12	12,50%	16	8,25%
Problemas endocrinos	4	4,35%	10	10,42%	14	7,22%
Otros	7	7,61%	5	5,21%	12	6,19%
Problemas neurológicos	2	2,17%	7	7,29%	9	4,64%
Problemas cardíacos	3	3,26%	5	5,21%	8	4,12%
Problemas quirúrgicos	4	4,35%	4	4,17%	8	4,12%
VHB	2	2,17%	4	4,17%	6	3,09%
Accidentes	0	0,00%	3	3,13%	3	1,55%
Sífilis	0	0,00%	1	1,04%	1	0,52%
Problemas ginecológicos	0	0,00%	1	1,04%	1	0,52%

Tabla 5: Proceso asistencial

		N	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
N° de urgencias antes del NILD	THC primario	92	4,85	5,415	0	30
	THC secundario	102	7,39	9,795	0	71
	Total	194	6,19	8,103	0	71
N° de ingresos antes del NILD	THC primario	93	1,13	1,789	0	10
	THC secundario	102	0,75	2,065	0	19
	Total	195	0,93	1,943	0	19
N° de ingresos totales antes del NILD	THC primario	92	1,67	2,214	0	11
	THC secundario	102	1,51	3,239	0	20
	Total	194	1,59	2,794	0	20
N° de urgencias después del NILD	THC primario	92	1,63	2,562	0	17
	THC secundario	101	1,8	5,282	0	50
	Total	193	1,72	4,201	0	50
N° de ingresos después del NILD	THC primario	93	0,47	1,203	0	5
	THC secundario	102	0,25	1,105	0	9
	Total	195	0,36	1,155	0	9
N° de ingresos totales después del NILD	THC primario	93	0,58	1,245	0	5
	THC secundario	102	0,58	1,41	0	9
	Total	195	0,58	1,331	0	9

Tabla 6: Tipos de narcopsicóticos inyectables de larga duración

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Aripiprazol	48	51,06%	63	61,76%	111	56,63%
Paliperidona mes	31	32,98%	22	21,57%	53	27,04%
Paliperidona 3m	14	14,89%	16	15,69%	30	15,31%
Ambos	1	1,06%	0	0,00%	1	0,51%
Modecate	0	0,00%	1	0,98%	1	0,51%

Tabla 7: Tratamiento psicofarmacológico asociado

	Antipsicóticos orales	Hipnóticos ansiolíticos	Antidepresivos	Estabilizadores	Fármacos OH	Fármacos TDAH
N	195	194	195	194	193	190
Media	0,72	0,88	0,62	0,39	0,12	0,13
Desviación estándar	0,73	0,716	0,798	0,52	0,331	0,333
Mínimo	0	0	0	0	0	0
Máximo	3	4	3	2	1	1

Tabla 8: Efectos secundarios

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Dificultad movimiento	9	9,57%	11	10,78%	20	10,20%
Cambios de peso	11	11,70%	5	4,90%	16	8,16%
Problemas sexualidad	10	10,64%	12	11,76%	22	11,22%
Cambios menstruación	1	1,06%	0	0,00%	1	0,51%
Mareos	0	0,00%	2	1,96%	2	1,02%
Cansancio	8	8,51%	7	6,86%	15	7,65%
Inquietud	3	3,19%	0	0,00%	3	1,53%
Estreñimiento	1	1,06%	0	0,00%	1	0,51%
Problemas urinarios	1	1,06%	2	1,96%	3	1,53%
Problemas concentración	7	7,45%	8	7,84%	15	7,65%
Ansiedad	2	2,13%	1	0,98%	3	1,53%
Otros	1	1,06%	2	1,96%	3	1,53%

Tabla 9: Efectos médicos

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Sin efectos	71	76,34%	82	82,00%	153	79,27%
Sin interferencia significativa	13	13,98%	5	5,00%	18	9,33%
Interferencia moderada	8	8,60%	11	11,00%	19	9,84%
Interferencia marcada	1	1,08%	2	2,00%	3	1,55%

Tabla 10: Consecuencias médicas

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Ninguna	77	82,80%	86	85,15%	163	84,02%
Tto. Efectos	9	9,68%	7	6,93%	16	8,25%
Reducción dosis	5	5,38%	3	2,97%	8	4,12%
Retirada	0	0,00%	2	1,98%	2	1,03%
Cambio antipsicótico	2	2,15%	3	2,97%	5	2,58%

Tabla 11: Coste del tratamiento

Coste medio de tratamiento	
THC primario	7.426,20 €
THC secundario	8.206,65 €

Tabla 12: Evolución de la conducta de consumo en el último mes

	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Abstinencia	38	40,43%	49	48,04%	87	44,39%
Recaída parcial	15	15,96%	14	13,73%	29	14,80%
Consumo habitual	2	2,13%	0	0,00%	2	1,02%
Recaída/abandono	6	6,38%	5	4,90%	11	5,61%
Derivación	22	23,40%	20	19,61%	42	21,43%
Fallecimiento	3	3,19%	3	2,94%	6	3,06%
Alta Nild continúa tto.	5	5,32%	10	9,80%	15	7,65%
Baja Nil continúa tto.	2	2,13%	1	0,98%	3	1,53%
Alta centro	1	1,06%	0	0,00%	1	0,51%

Tabla 13: Valoración de la gravedad del enfermo

(p=0,306)	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Levemente enfermo	2	2,13%	1	0,98%	3	1,54%
Moderadamente enfermo	24	25,53%	29	28,43%	53	27,18%
Marcadamente enfermo	41	43,62%	53	51,96%	94	48,21%
Gravemente enfermo	27	28,72%	18	17,65%	45	23,08%
Extremadamente enfermo	0	0,00%	1	0,98%	1	0,51%

Tabla 14: Valoración de la mejoría global del enfermo

(p=0,450)	THC primario (n)	THC primario (%)	THC secundario (n)	THC secundario (%)	Total (n)	Total (%)
Mucho mejor	37	39,36%	48	47,06%	85	43,37%
Moderadamente mejor	46	48,94%	47	46,08%	93	47,45%
Levemente mejor	10	10,64%	7	6,86%	17	8,67%
Sin cambios	1	1,06%	0	0,00%	1	0,51%