



FACULTADE DE MEDICINA  
E ODONTOLOXÍA

Traballo de  
fin de grao

**Avaliación dos pacientes duais con trastornos psicóticos comórbidos en programa de tratamento con antipsicóticos inxectables de longa duración**

**Evaluación de los pacientes duales con trastornos psicóticos comórbidos en programa de tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración**

**Evaluation of dual diagnosis patients with comorbid psychotic disorders in a long-acting injectable antipsychotic treatment program**

**Autora:** Lucía Mato Gómez

**Titor:** Indalecio Carrera Machado

**Cotitora:** Tania Rodríguez Barca

**Departamento:** Psiquiatría, Radioloxía, Saúde Pública, Enfermaría e Medicina

**Xullo 2021**

Traballo de Fin de Grao presentado na Facultade de Medicina e Odontoloxía da Universidade de Santiago de Compostela para a obtención do Grao en Medicina



# Índice

Resumo .....	3
1. Introducción .....	5
1.1. Xustificación .....	5
1.2. Patoloxía Dual .....	5
1.3. Trastornos psicóticos .....	7
1.4. Abordaxe e tratamento .....	9
1.5. Antipsicóticos Inxectables de Longa Duración .....	11
2. Obxectivos .....	13
3. Metodoloxía .....	13
3.1. Tipo e deseño do estudo .....	13
3.2. Mostra .....	14
3.3. Criterios de selección .....	14
3.4. Instrumentos .....	15
3.5. Procedemento .....	15
3.6. Consideracións éticas e protección de datos .....	16
3.7. Análise de datos .....	16
4. Resultados .....	16
4.1. Características sociodemográficas .....	16
4.2. Condutas aditivas .....	18
4.3. Diagnóstico clínico actual. ....	19
4.4. Patoloxía asociada .....	21
4.5. Proceso asistencial .....	22
4.6. Tratamento psicofarmacolóxico .....	23
4.7. Efectos secundarios e impresión clínica .....	26
5. Discusión .....	29
6. Conclusións .....	33
Referencias bibliográficas .....	34
ANEXO I: táboas de resultados. ....	39
ANEXO II: ditame do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CEAIG) e da Axencia Española do Medicamento (AEMPS) .....	48
ANEXO III: Caderno de Recollida de Datos (CRD). ....	49

## Resumo

A patoloxía dual defínese como a coexistencia, no mesmo individuo, dun trastorno aditivo máis un trastorno mental comórbido. Dentro destes últimos, os trastornos psicóticos presentan unha elevada prevalencia. En Galicia téñense desenvolto programas con antipsicóticos inyectables de longa duración (APLD) para mellorar a atención integral a estes pacientes con trastornos mentais severos comórbidos. Este estudo enmárcase no proxecto “Avaliación dos pacientes a tratamento nas redes asistenciais de adiccions de Galicia e norte de Portugal con antipsicóticos inyectables de longa duración”, cuxo **obxectivo** principal é investigar a calidade asistencial prestada aos doentes destas redes asistenciais, centrándose neste TFG na avaliación das características clínicas e na eficacia, seguridade e custos do tratamento con antipsicóticos inyectables de longa duración nos pacientes con trastornos psicóticos comórbidos.

**Metodoloxía:** estudo de carácter observacional, cunha mostra inicial de 247 pacientes duais, dos cales se toma unha mostra de 113 doentes con trastorno psicótico (45,7% do total) da Área Sanitaria da Coruña, a tratamento con aripiprazol de liberación prolongada 1 mes (aripiprazol-LP), paliperidona de liberación prolongada 1 mes (paliperidona-LP) e paliperidona de liberación prolongada 3 meses (paliperidona-LP3).

**Principais resultados:** os doentes da mostra presentaron un trastorno psicótico dual, sendo a esquizofrenia o principal diagnóstico asociado ao trastorno aditivo e presentando o 44,2% un trastorno da personalidade comórbido. O ILD máis empregado foi a paliperidona mensual (43,94%), seguida polo aripiprazol (31%) e a paliperidona trimestral (23%). O 89,3% dos doentes mantiveron conducta abstinente e o 87,6% presentou unha melloría importante da Impresión Clínica Global. As principais diferenzas entre o aripiprazol e a paliperidona radicou no seu perfil de efectos secundarios, demostrando o primeiro maior tolerancia e seguridade.

**Palabras clave:** patoloxía dual, trastorno psicótico, tratamento con antipsicóticos inyectables de longa duración, paliperidona, aripiprazol, efectos secundarios, Impresión Clínica Global (ICG).

## Resumen

La patología dual se define como la coexistencia, en el mismo individuo, de un trastorno adictivo más un trastorno mental comórbido. Dentro de estos últimos, los trastornos psicóticos presentan una elevada prevalencia. En Galicia han desarrollado programas con antipsicóticos inyectables de larga duración (APLD) para mejorar la atención integral a estos pacientes con trastornos mentales severos comórbidos. Este estudio se enmarca en el proyecto “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y norte de Portugal con antipsicóticos inyectables de larga duración”, cuyo **objetivo** principal es investigar la calidad asistencial prestada a los enfermos de estas redes asistenciales, centrándose en este TFG en la evaluación de las características clínicas y en la eficacia, seguridad y costes del tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración en los pacientes con trastornos psicóticos comórbidos.

**Metodología:** estudio de carácter observacional, con una muestra inicial de 247 pacientes duales, de los cuales se toma una muestra de 113 enfermos con trastorno psicótico (45,7% del

total) del área Sanitaria de A Coruña, a tratamiento con aripiprazol de liberación prolongada 1 mes (aripiprazol-LP), paliperidona de liberación prolongada 1 mes (paliperidona-LP) y paliperidona de liberación prolongada 3 meses (paliperidona-LP3).

**Principales resultados:** los enfermos de la muestra presentaron un trastorno psicótico dual, siendo la esquizofrenia el principal diagnóstico asociado al trastorno adictivo y presentando el 44,2% un trastorno de la personalidad comórbido. El ILD más empleado fue la paliperidona mensual (43,94%), seguida por el aripiprazol (31%) y la paliperidona trimestral (23%). El 89,3% de los enfermos mantuvieron conducta abstinentes y el 87,6% presentó una mejoría importante de la Impresión Clínica Global. Las principales diferencias entre el aripiprazol y la paliperidona radicó en su perfil de efectos secundarios, demostrando el primero mayor tolerancia y seguridad.

**Palabras clave:** patología dual, trastorno psicótico, tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración, paliperidona, aripiprazol, efectos secundarios, Impresión Clínica Global (ICG).

## Abstract

Dual diagnosis is defined as the coexistence, in the same individual, of an addictive disorder plus a comorbid mental disorder. Within the latter, psychotic disorders have a high prevalence. In Galicia, programs with long-acting injectable antipsychotics (LAIs) have been developed to improve the comprehensive care of these patients with severe comorbid mental disorders. This study is part of the project called "Evaluation of patients under treatment in the Addictive Disorders Assistance Units of Galicia and northern Portugal with long-acting injectable antipsychotics ", whose main **objective** is to investigate the quality of care provided to patients in these Assistance Units, and this TFG focuses on the evaluation of clinical characteristics and on the efficacy, safety and costs of treatment with long-acting injectable antipsychotics in patients suffering from comorbid psychotic disorders.

**Methodology:** observational study, with an initial sample of 247 dual patients, from which a sample of 113 patients with psychotic disorder (45.7% of the total) from the health area of A Coruña, treated with aripiprazole once-monthly (aripiprazole-LP), paliperidone once-monthly (paliperidone-LP) and and paliperidone 3-month formulation (paliperidona-LP3), was taken.

**Main results:** the patients in the sample presented a dual psychotic disorder, with schizophrenia being the main diagnosis associated with the addictive disorder, with a comorbid personality disorder in 44.25% of patients. The most commonly used LAI was paliperidone once-monthly (43.94%), followed by aripiprazole once-monthly (31%) and paliperidone 3-month formulation (23%). Abstinent behaviour was maintained by 89.3% % of the patients, and 87.6% presented a significant improvement in the Clinical Global Impression (CGI). The main differences between aripiprazole and paliperidone lie in their side effects profile, with results showing greater tolerance and safety for the former.

**Key words:** dual diagnosis, psychotic disorder, treatment with long-acting injectable antipsychotics, paliperidone, aripiprazole, side effects, Clinical Global Impression (CGI).

# 1. Introducción

## 1.1. Xustificación

A patoloxía dual é unha entidade moi prevalente pero infradiagnosticada, cunhas características particulares que transforman as persoas que a padecen en doentes crónicos, pluripatolóxicos e con necesidades complexas, que deambulan entre diferentes redes sanitarias. Proporcionarlles unha atención de calidade supón un auténtico reto para os sistemas sanitarios nacionais, para os sistemas de clasificación de enfermidades mentais, para os profesionais sanitarios e, tamén, para a sociedade en xeral, dado o dobre estigma que sofre este colectivo (1).

Dentro da patoloxía dual, os trastornos psicóticos supoñen unha das principais comorbilidades asociadas, agravando o cadro clínico destes doentes cun debut máis temperán, menor adherencia ao tratamento, maior número de recaídas e taxas máis elevadas de suicidio, conformando, así, unha situación de maior gravidade psicopatolóxica. (1)

## 1.2. Patoloxía Dual

O termo patoloxía dual, empregado por primeira vez na década de 1990 e acuñado en España por Miguel Casas, defínese como a coexistencia ou concomitancia dun trastorno mental e un trastorno aditivo nun mesmo individuo (1). Estes trastornos poden presentarse de forma simultánea ou secuencial ao longo da vida.

O concepto de patoloxía dual supón un cambio de paradigma. Así, dende o concepto clásico de adicción como o resultado da neuroplasticidade inducida pola exposición frecuente e intensa a substancias máis vulnerabilidade adquirida, a patoloxía dual fai un achegamento á adicción centrado no individuo, na relación das adiccións con outros trastornos mentais comórbidos e con certas características da personalidade. (2)

Aínda que a etiopatoxenia da patoloxía dual non está clara, a existencia de factores causais de tipo xenético, epixenético, neurobiolóxico e ambiental comúns para ambas patoloxías apunta a que estas poden compartir unha mesma base neurobiolóxica e ser, simplemente, expresións fenotípicas diferentes dun mesmo trastorno do neurodesenvolvemento. (3, 4)

Un dos problemas fundamentais para o estudo da patoloxía dual é que esta non está actualmente recoñecida como entidade clínica, nin polo CIE 11 (Clasificación Internacional de Enfermidades) nin polo DSM-V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), xa que estas entidades adoitan enfocarse en diagnósticos categóricos en lugar de dimensións sintomáticas e parecen non ter en conta os achados máis recentes sobre a base neurobiolóxica das doenzas psiquiátricas (3, 4).

A patoloxía dual presenta elevada prevalencia: os pacientes con trastornos por abuso de substancias a miúdo presentan trastornos psiquiátricos e viceversa. A prevalencia da patoloxía dual é superior ao 50% e ten sido documentada en estudos clínicos levados a cabo tanto nas redes asistenciais como na poboación xeral. (5)

O primeiro grande estudo epidemiolóxico sobre a patoloxía dual foi o Epidemiological Catchment Area (ECA), levado a cabo nos Estados Unidos nunha mostra de 20219 individuos da poboación xeral. Segundo este estudo, a prevalencia ao longo da vida de trastornos

psiquiátricos é do 22,5%; destes, o 29% presentaba, ademais, trastornos aditivos comórbidos. (6).

Outros estudo salientable é o National Comorbidity Survey (NCS), que demostrou que o 51,4% de individuos con algún trastorno aditivo ao longo da vida tamén presentaban criterios de patoloxía mental; ao mesmo tempo, o 50,9% de individuos cun trastorno mental diagnosticado presentaban unha historia de uso ou dependencia de substancias. Ademais, o 42,7% de participantes cun trastorno aditivo tamén recibiron un diagnóstico adicional de outro trastorno mental comórbido ao longo de 12 meses. (7)

En canto á prevalencia da patoloxía dual no territorio nacional, un estudo realizado na rede asistencial de Saúde Mental e Drogodependencias da Comunidade de Madrid nunha mostra de 837 suxeitos revelou que o 61,8% dos pacientes presentaban patoloxía dual, sendo as drogas máis consumidas o alcohol e o cannabis. Este estudo atopou tamén diferenzas en todas as características sociodemográficas analizadas, salientando un maior risco de suicidio e unha situación laboral máis precaria nos pacientes con patoloxía dual e, en xeral, peor pronóstico. (8)

Outro estudo retrospectivo demostrou que a prevalencia de patoloxía dual en pacientes ingresados en unidades de hospitalización psiquiátrica madrileños era do 24,9%, se ben este estudo excluíu a dependencia ao tabaco. Estes doentes eran predominantemente homes novos e presentaban menor idade no primeiro ingreso e máis diagnósticos de esquizofrenia ou psicose esquizofreniforme con respecto ao grupo sen trastorno aditivo. (9)

A nivel galego, o estudo sobre a Comorbilidade Psiquiátrica en Adiccións (COPSIAD) reflectiu unha prevalencia do 56,3% de patoloxía dual nunha mostra de 2300 individuos nas redes de asistencia a adicción de Galicia. (10)

A relación entre o trastorno aditivo e outro trastorno psiquiátrico provoca un efecto sinérxico que aumenta a gravidade sintomática e biopsicosocial do doente. (11) O presente estudo céntrase nos pacientes duais con trastornos psicóticos comórbidos, un colectivo que se caracterizan por presentar especial gravidade, tanto dende o punto de vista psicopatolóxico como social. (12)

Os pacientes duais presentan algunhas diferenzas con respecto aos non duais, entre as que salientan (11, 12):

- Idade de presentación máis temperá, especialmente en trastornos psicóticos asociados a consumo de cannabis.
- Patróns particulares de consumo de substancias (por exemplo, a dependencia do tabaco é máis grave nestes pacientes).
- Maior frecuencia de síntomas positivos.
- Maior emprego dos servizos médicos xerais e especializados, así como das urxencias psiquiátricas.
- Máis recaídas, rehospitalizacións e refractariedade ao tratamento, así como peor adherencia ao mesmo.
- Maior risco de contracción de infeccións de transmisión sexual (VHB, VHC, VIH).
- Maiores taxas de condutas violentas e impulsivas, sobre todo durante os episodios de intoxicación aguda.
- Maiores taxas de suicidio ou ideación e conduta autolítica.

- Maior deterioro biopsicosocial, con maiores taxas de abandono escolar e laboral, problemas legais e exclusión.

En definitiva, todos estes factores implican que os pacientes duais presentan un peor pronóstico. Xa que logo, unha abordaxe axeitada das doenzas mentais debe incluír a patoloxía dual entre as súas prioridades, aínda que sexa mediante un diagnóstico “personalizado e imperfecto” que permita unha abordaxe terapéutica axeitada. (12)

### 1.3. Trastornos psicóticos

O termo psicose foi definido polo DSM-III como unha alteración grave do xuízo de realidade que implica unha interrupción na capacidade para distinguir entre a experiencia interna e a realidade externa. (13)

A psicose é un síndrome clínico e non unha entidade nosolóxica, con formas de presentación moi variables. É posible que o devandito síndrome clínico sexa o resultado final común dunha serie de causas e insultos etiopatoxénicos distintos (14), xa que os trastornos do espectro psicótico comparten numerosas características xenéticas, fenomenolóxicas e neurobiolóxicas, incluídos factores xenéticos, do neurodesenvolvemento, e relacionados coa vía da dopamina e o glutamato (13).

Os trastornos psicóticos son un grupo de enfermidades mentais pertencentes aos trastornos mentais graves (TMG) e, segundo o DSM-V, clasifícanse no “Espectro da esquizofrenia e outros trastornos psicóticos”, que abrangue os trastornos recollidos na Figura 1 (13, 15, 16, 20-22). A clasificación actual céntrase en síndromes clínicos máis que en enfermidades, que se distinguen principalmente pola súa duración, presentación clínica, a súa causa e pola relación entre os síntomas psicóticos e episodios de ánimo alterado. (13)



Figura 1. Principais tipos de trastornos psicóticos segundo o DSM-V.

Entre todos eles salienta pola súa importancia a esquizofrenia, un síndrome psiquiátrico crónico caracterizado por distorsións no xuízo da realidade e alteracións no comportamento que se presentan durante polo menos seis meses e supoñen unha diminución da capacidade funcional do individuo (13, 17). A prevalencia estimada da esquizofrenia a nivel mundial é ao redor do 1% e sitúase como unha das dez primeiras causas de discapacidade. (18)

A esquizofrenia pode expresarse clinicamente a través dunha ou máis das seguintes alteracións: pensamento desorganizado, que habitualmente se manifesta como linguaxe desorganizada (discurso incoherente ou ilóxico, neoloxismos, ensalada de palabras, ecolalia...), síntomas positivos (delirios, alucinacións), comportamento motor gravemente desorganizado ou anómalo (esterotipia, flexibilidade cérea, catatonía) e síntomas negativos (abulia, embotamento afectivo, anhedonia, aloxia...) (13, 17). Aínda que non hai ningún síntoma patognomónico da esquizofrenia e esta pode expresarse mediante presentacións moi heteroxéneas, os síntomas psicóticos positivos aparecen nalgún momento da evolución, e poden asociarse síntomas prodrómicos e residuais. (19)

A esquizofrenia, o trastorno esquizoafectivo e outros trastornos psicóticos idiopáticos presentan unha historia natural dividida en varias fases: fase premórbida, que habitualmente abrangue a infancia e adolescencia e durante a cal o paciente está asintomático ou paucisintomático; prodrómica, que adoita manifestarse entre o final da adolescencia e os primeiros anos da segunda década de vida a través de síntomas atenuados; sindrómica ou fase de progresión, entre a segunda e a terceira década, cando aparecen os síntomas psicóticos e o deterioro funcional se fai manifesto (18); fase de recuperación ou período crítico, duns tres a cinco anos de duración, que segue ao primeiro brote psicótico e coincide coa aparición de illamento social, deterioro cognitivo e condutas disruptivas. A partir desta fase, pódese producir unha mellora e estabilización da enfermidade ou, pola contra, esta pode cronificarse e pasar á etapa crónica ou residual, na que aparecen síntomas psicóticos, negativos, cognitivos e discapacidade funcional. Con todo, o curso da enfermidade é, en moitos casos, imprevisible. (19)

A meirande parte dos trastornos psicóticos debutan a finais da adolescencia ou nos primeiros anos da idade adulta, entre a segunda e terceira década de vida (23). O debut temperán asóciase a maior historia familiar de esquizofrenia e uso de substancias, así como peor funcionamento psicosocial. (24)

Os trastornos psicóticos aumentan o risco de múltiples complicacións, entre as que cómpre salientar (13): condutas e intentos suicidas, cunha prevalencia ao longo da vida do 34,5%; abuso de sustancias, cun 74%; indixencia, cunha prevalencia anual do 5%; vitimización por parte de terceiros, cunha prevalencia do 38% nun período de 3 anos; e acometida de actos violentos, cunha probabilidade do 49 ao 68% en comparación coa poboación xeral.

Os trastornos psicóticos e, en particular, a esquizofrenia, téñense asociado cun maior risco de desenvolver trastornos por abuso de sustancias (25), isto é, patoloxía dual.

Segundo o estudo ECA previamente mencionado, o 47% das persoas diagnosticadas con esquizofrenia presentaron criterios de trastorno por abuso de sustancias. Ademais, o risco de presentar un diagnóstico de trastorno aditivo é 4,6 veces maior nos doentes con esquizofrenia que na poboación xeral. (6) Outras fontes indican que ata o 70% de doentes con esquizofrenia presentan ou presentaron patoloxía dual ao longo da súa vida, pero estas variacións poden ser debidas a diferentes aproximacións ao diagnóstico de esquizofrenia, diferenzas no tipo de poboacións estudadas, características individuais dos suxeitos e diferentes formas de definir os

trastornos aditivos (26). En calquera caso, os datos dispoñibles suxiren que a comorbilidade entre trastornos psicóticos e trastornos aditivos parece ser a regra e non a excepción. (27)

Aínda que a súa relación etiopatoxénica non está clara, existen varias hipóteses que intentan explicar a elevada prevalencia deste problema: a hipótese da automedicación, que entende o consumo de substancias como un intento de aliviar a sintomatoloxía do trastorno psicótico ou do seu tratamento; a hipótese da drogoinducción, que asegura que o consumo de substancias nun individuo con sistemas neurobiolóxicos malfuncionantes dá lugar ao trastorno psicótico; a hipótese da vulnerabilidade biolóxica, que afirma que ambas patoloxías comórbidas comparten un déficit neurobioquímico común; e, por último, a hipótese da independencia de ambos trastornos. (1, 12)

Os pacientes con esquizofrenia e un trastorno aditivo comórbido presentan unha serie de características diferenciadoras (1, 12):

- Síntomas psicóticos máis prominentes e maior taxa de síntomas positivos, menos síntomas negativos e máis trastornos afectivos; con todo, presentan mellor axuste premórbido.
- Menor idade de presentación da psicose, especialmente se son consumidores de cannabis. De media, o comezo da sintomatoloxía esquizofrénica precede en dous anos á aparición da adicción.
- Máis recaídas (de feito, o abuso de substancias é un preditor de recaídas en doentes con esquizofrenia), rehospitalizacións, menor adherencia terapéutica.
- Maior presenza de conductas impulsivas, agresivas e delituosas: segundo o estudo ECA, a prevalencia de violencia entre os doentes con esquizofrenia era do 12,7%, mentres que nos que presentaban dependencia alcohólica comórbida esta porcentaxe aumentaba ata o 24.5%, e ata o 34.7% nos consumidores doutras substancias. A violencia relaciónase coas intoxicacións agudas, síntomas psicóticos que implican sensación de ameaza e o incumprimento terapéutico.
- Maior tendencia a levar a cabo prácticas sexuais de alto risco, aumentando a prevalencia de VIH e VHC con respecto á poboación xeral.
- Maior risco de suicidio consumado.
- Maior gravidade psicopatolóxica e social: maiores taxas de exclusión e precariedade social, reducida funcionalidade e autonomía, menor asistencia ás redes asistenciais, maior risco de suicidio e máis comorbilidades médicas.

Por outra banda, o curso da enfermidade é máis virulento en mulleres, xa que son máis susceptibles á adicción e esta aparece máis precozmente, sofren máis efectos adversos, presentan sintomatoloxía psicótica con máis frecuencia e unha taxa de infección por VIH 3,8 veces maior que os varóns. (12)

#### **1.4. Abordaxe e tratamento**

Clasicamente existiron dous modelos na abordaxe dos pacientes duais: o modelo secuencial, no que o doente é atendido nunha unidade de saúde mental e, posteriormente, nunha de atención ás drogodependencias (ou viceversa), e o modelo en paralelo, que fai unha aproximación ás dúas patoloxías comórbidas de forma independente. Esta escisión das redes de atención reduce a efectividade do tratamento, incrementa os custos e provoca que a interacción

dos doentes co sistema sanitario sexa innecesariamente tortuosa (11). Dito fenómeno coñécese co nome de “síndrome da porta xiratoria” ou “da porta equivocada”: os doentes deambulan entre redes asistenciais separadas, sen recibiren unha abordaxe integral da súa patoloxía dual. Isto supón unha barreira de acceso ao tratamento e asóciase a menor adherencia e máis recaídas e rehospitalizacións. (1)

A abordaxe da patoloxía dual é, por definición, complexa, e require de novas fórmulas asistenciais baseadas nun modelo integrado centrado no individuo, con abordaxe simultánea e multidisciplinar das súas patoloxías co-ocorrentes. Os programas integrados son máis eficaces, posto que permiten a intervención rápida en caso de reagudización, aumentan a adherencia ao tratamento ambulatorio, diminúen o número de hospitalizacións e reducen os problemas legais e sociais deste colectivo (28). Nestes factores radica a importancia da existencia de programas asistenciais específicos nos sistemas sanitarios para canalizar estes doentes e identificar aqueles con peor prognóstico, para así implantar actuacións o máis cedo posible, propoñendo obxectivos a longo prazo e tendo en conta a vulnerabilidade e risco de recaídas de cada individuo (12). Con todo, e a pesar das vantaxes que presentan este tipo de programas, aínda non foron amplamente implantados nas redes asistenciais. (29)

O manexo dos pacientes duais cun trastorno psicótico comórbido debe centrarse en varios aspectos importantes: o tratamento psicofarmacolóxico para o control do trastorno mental e do consumo de substancias; o tratamento psicoterapéutico e intervencións psicosociais (adquisición ou adestramento de habilidades sociais, intervencións motivacionais e rehabilitación social, laboral e familiar); así como o seguimento e a prevención de recaídas. (11)

O pilar fundamental do tratamento da esquizofrenia dual é o uso de antipsicóticos para mellorar a calidade de vida dos doentes mediante o control sintomático, a redución na frecuencia e gravidade dos episodios psicóticos e a integración social, familiar e laboral (30). Para conseguir estes obxectivos é importante centrarse na intervención temperá, a adherencia ao tratamento e a elección do antipsicótico máis axeitado para cada doente, tendo en conta as súas características individuais, preferencias e as características clínicas da súa enfermidade, así como as propias características do fármaco (mecanismo de acción, perfil de efectos secundarios, resposta clínica e resistencias) (31). Os antipsicóticos atípicos en formulación *depot* asóciase a melloría dos síntomas e do *craving*, con mellor adherencia terapéutica e menor número de efectos secundarios extrapiramidais en comparación cos típicos ou as formulacións orais. (1)

O tratamento precoz dende o primeiro episodio psicótico é fundamental para evitar o deterioro progresivo destes doentes e a instauración dunha discapacidade duradeira. Retrasar o inicio do tratamento empeora a resposta e o prognóstico, xa que a enfermidade progresa provocando redución da materia gris cortical e perda de procesos celulares e sinápticos. (32)

Para a abordaxe do trastorno aditivo tamén se poden empregar fármacos *anticraving*, agonistas ou antagonistas opiáceos ou fármacos interditorios ou aversivos. (11) Por outra banda, pode ser necesario o uso doutros psicofármacos para a abordaxe da dependencia ou a psicopatoloxía engadida, como antidepressivos, antiepilépticos e outros. (1)

Pola súa parte, a intervención psicoterapéutica e psicosocial inclúe modalidades individuais, grupais e/ou familiares, con entrevistas motivacionais, terapia cognitivo-conductual, manexo de continxencias, prevención de recaídas, adestramento en habilidades e

intervención familiar mediante psicoeducación familiar. Estas intervencions deben ser individualizadas dada a complexidade clínica e social destes doentes. (1, 13)

### **1.5. Antipsicóticos Inxectables de Longa Duración**

Os antipsicóticos son un grupo de fármacos empregados, fundamentalmente, no tratamento dos trastornos psicóticos. O seu mecanismo de acción consiste na antagonización selectiva dos receptores dopaminérxicos D2 (33).

Os antipsicóticos clasifícanse en dúas xeracións. A primeira xeración (antipsicóticos típicos) está composta por antagonistas específicos dos receptores D2, como o haloperidol e a clorpromazina, que son eficaces no control de síntomas positivos, mais non fronte aos síntomas negativos, afectivos e/ou cognitivos. Ademais, teñen un perfil de efectos secundarios graves e molestos, que inclúe trastornos extrapiramidais, discinesias tardías ou sedación excesiva, entre outros (33).

A segunda xeración (antipsicóticos atípicos) abrangue antagonistas do receptor D2 e 5HT2A (risperidona, paliperidona, sertindol, ziprasidona), bloqueantes de múltiples receptores (clozapina, olanzapina, quetiapina) e agonistas parciais de D2 (aripiprazol e misulprida). Estes fármacos conseguen a mesma eficacia no control da psicose con menos efectos secundarios extrapiramidais; porén, o bloqueo destoutros receptores conleva a aparición de distintos efectos adversos, entre os que salienta a alteración do perfil glucémico e lipídico (síndrome metabólico) asociado á clozapina e á olanzapina. (31, 33)

Existe unha clara asociación entre a adherencia aos antipsicóticos e a calidade de vida en pacientes con trastornos psicóticos (34). Aínda que a definición de adherencia é moi variable, unha revisión sistemática recente mostrou que as taxas de abandono terapéutico son elevadas, entre o 12 e o 53%. (35)

Ademais, a baixa adherencia ao tratamento oral nos pacientes do espectro psicótico é un problema ben documentado e pode chegar a ser de ata o 57,9% nalgúns estudos europeos (36). A taxa de abandono dos antipsicóticos administrados por vía oral en doentes con esquizofrenia foi do 74% aos 6 meses no estudo CATIE e do 42% aos 12 meses no estudo EUFEST. Por outra banda, o estudo PRIDE achou que a taxa de hospitalización ou detención foi un 43% maior en doentes a tratamento coa formulación oral. (37)

Desta problemática xurdiu a necesidade de desenvolver os coñecidos como antipsicóticos inxectables de longa duración (ILD), tamén denominados *depot* ou de depósito, cuxa eficacia e tolerabilidade son comparables ás das formulacións orais (38). Este grupo de fármacos é frecuentemente empregado como prescrición off-label (fóra de indicación ou ficha técnica). (39)

Os pacientes tratados con ILD presentan menores taxas de abandono terapéutico que os tratados con formulacións orais, así como mellor funcionalidade, melloría da sintomatoloxía e maior redución no número e duración das hospitalizacións. (40, 41)

Un estudo sueco realizado a unha mostra de 29823 pacientes con esquizofrenia demostrou que a mortalidade era un 30% menor nos pacientes a tratamento con ILD fronte ás formulacións

orais; en concreto, os ILD de segunda xeración foron asociados ás menores taxas de mortalidade acumulada. (42)

As vantaxes e inconvenientes do uso de ILD dende os primeiros episodios psicóticos esquizofrénicos recóllense na seguinte táboa (43, 44) (Táboa 1):

Vantaxes	Inconvenientes
Non precisa administración diaria	Titulación de dose lenta
A administración queda garantida e permite transparencia na adherencia ao tratamento	Precisa de máis tempo para acadar niveis estables do fármaco
Menor taxa de recaídas por incumprimento terapéutico	Menor flexibilidade no axuste de dose, o que pode afectar á adherencia terapéutica se aparece algún efecto adverso
Soluciona problemas derivados da non adherencia ou adherencia parcial	Os efectos secundarios tardan máis en desaparecer
Permite a monitorización e intervención axeitadas se o paciente omite doses	Dor, irritación e/ou lesións na zona de punción
Menor probabilidade de síntomas de rebote e recaídas abruptas	ILD risperidona esixe refrixeración
Ante unha recaída, queda claro que esta non obedece a unha falta de adherencia terapéutica	A súa aplicación na comunidade precisa de carga de tempo de persoal de enfermaría, incluíndo a posibilidade de visitas domiciliarias
Reduce o risco de sobredose, intencional ou non	Percepción de estigma, que pode afectar á relación médico-paciente
Algúns pacientes con bo nivel funcional poden preferir estas formulacións	Percepción de maior gravidade da enfermidade, que pode resultar desesperanzador para o doente
Mínimos problemas derivados da absorción gastrointestinal	
Consegue unha biodisponibilidade máis consistente	
Correlación dose-niveles plasmáticos máis predicible	
Reduce os picos plasmáticos de fármaco (cinética lineal), con niveis sostidos, que pode favorecer a adherencia	
Favorece o contacto regular entre o paciente e o seu equipo de saúde mental	
Mellor relación coste-efectividade	
Melloran os resultados no paciente: menor taxa de reingresos, menor duración dos mesmos, menor aparición de resistencias ao tratamento, mellor pronóstico a longo prazo	

**Táboa 1. Vantaxes e inconvenientes do uso de ILD.**

Dous dos ILD máis empregados nos pacientes con esquizofrenia son o palmitato de paliperidona e o aripiprazol, demostrándose este último superior nos efectos sobre a calidade de vida dos doentes segundo o estudo QUALIFY (45). Pola súa banda, a clozapina demostrou ser superior en eficacia e efectividade a outros antipsicóticos de primeira e segunda xeración, e estudos recentes apuntan que a morbimortalidade por agranulocitose por clozapina pode ser inferior á estimada previamente, e globalmente inferior á mortalidade asociada ao uso doutros antipsicóticos (46).

Por outra parte, existe certa controversia sobre cal é o momento idóneo para a introdución dos ILD. A abordaxe máis frecuente dos primeiros episodios psicóticos consiste no tratamento farmacolóxico cun antipsicótico atípico nun 96,3% dos casos, habitualmente administrados por vía oral (95%) (46). Porén, algúns expertos aseguran que o mellor momento para a prescrición dun ILD pode ser antes da primeira alta hospitalaria dun primeiro episodio psicótico (44). Así,

lévase a cabo un cambio de paradigma terapéutico, desbotando a idea dos ILD como un tratamento reservado para un pequeno subgrupo de pacientes non adherentes e con frecuentes recaídas, e pasando a seren considerados e sistematicamente propostos como tratamento de mantemento a todos os pacientes que o requiran. (47, 48)

Dende que no ano 2003 se comezou a comercializar en España a primeira formulación de ILD, foron saíndo ao mercado numerosos principios activos, á vez que aumentaron os estudos sobre a súa eficacia, seguridade e limitacións (44). Porén, a prescrición dos ILD non aumentou do xeito esperable e sitúase no 15% do total de antipsicóticos, unha cifra baixa tendo en conta a estendida problemática que supón a falta de adherencia terapéutica e os beneficios que teñen demostrado este tipo de formulacións. (48)

A infrautilización dos ILD responde a diversos factores. En primeiro lugar salientan os aspectos culturais. Dentro destes, as actitudes e crenzas dos psiquiatras, condicionadas en gran medida pola existencia ou non de experiencia previa con ILD, inflúen decisivamente no tipo de información que se lle presenta ao paciente, provocando que ata dous terzos deste colectivo non reciba a información pertinente sobre os ILD. As crenzas do doente tamén son fundamentais; así, a asociación da medicación inxectable con maior estigma e perda de autonomía supón un maior rexeitamento deste tipo de formulacións. Pola contra, os familiares e cuidadores tenden a presentar unha actitude máis favorable cara o uso de ILD.

En segundo lugar, o emprego de ILD depende tamén das políticas sociosanitarias (organización da asistencia e dotación de recursos) e económicas dos distintos países e rexións, da existencia de guías de práctica clínica que recomenden o seu uso como tratamento de primeira liña e da accesibilidade a este tipo de fármacos. (48, 49)

## **2. Obxectivos**

O principal obxectivo deste estudo é avaliar a eficacia dos programas de tratamento con antipsicóticos inxectables de longa duración (APLD) implantados na Unidade Asistencial de Drogodependencias da Coruña.

Os obxectivos específicos deste traballo son:

1. Determinar as características clínicas dos doentes aos que se lles prescribe este tipo de medicación.
2. Determinar cales son os trastornos do espectro psicótico máis frecuentemente asociados a patoloxía dual.
3. Identificar que tipo de substancias aditivas son máis empregadas nestes doentes.
4. Comprobar cales son os ILD máis empregados.
5. Avaliar a eficacia e seguridade terapéutica do tratamento con ILD.
6. Determinar o custo dos mesmos.

## **3. Metodoloxía**

### **3.1. Tipo e deseño do estudo**

O presente traballo é un estudo aberto, de carácter observacional, sobre o uso de medicamentos en fase de postcomercialización e tipo prescrición-indicación, baseado nas condicións habituais da práctica clínica das redes asistenciais de Galicia, e en particular da Coruña, e que abrangue un período de seguimento lonxitudinal de 5 anos no seo do programa APLD.

Para a realización deste estudo empregouse unha corte inicial extraída dos doentes da Asociación Cidadá de Loita contra a Droga (ACLAD), da cidade da Coruña. ACLAD é unha organización sen ánimo de lucro constituída en 1979, con estrutura xurídica de Asociación. O convenio coa Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia permitiu a creación da Unidade Asistencial de Drogodependencia, de carácter ambulatorio, e a Unidade de Día e Comunidade Terapéutica; xuntas, estas entidades compoñen a Rede Sanitaria de Drogodependencia da Coruña.

Este estudo enmárcase no proxecto “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), que obtivo o ditame favorable do Comité Ético de Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo II) con código de rexistro 2016/351 en xullo de 2016. Ademais, recibiu a clasificación de “Estudo Postautorización de seguimento prospectivo (EPA-PS)” por parte da Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Este proxecto colaborativo xurdiu no seo da Comunidade de Traballo Galiza-Norte de Portugal e o seu obxectivo é ofrecer cobertura asistencial á drogodependencia, contando coa participación de Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia e a Delegação Regional do Norte de Portugal do Instituto das Drogas e Toxicoddependências (DRN-IDT).

### **3.2. Mostra**

A poboación a estudo está composta polos doentes a tratamento con antipsicóticos inxectables de longa duración dentro do programa APLD no centro ACLAD A Coruña, nun período comprendido entre outubro de 2014 e novembro de 2019, e que cumpran os criterios de selección definidos a continuación.

### **3.3. Criterios de selección**

Para a realización do presente estudo tivéronse en conta os seguintes criterios de inclusión e exclusión.

#### **3.3.1. Criterios de inclusión:**

- Doentes maiores de idade a tratamento con ILD no centro ACLAD da Coruña.
- Sinatura do correspondente consentimento informado.

#### **3.3.2. Criterios de exclusión:**

- Doentes que participen noutros estudos do centro.
- Doentes con algún tipo de alteración das súas competencias, como incapacidade, retraso mental ou cadros psiquiátricos graves en fase de descompensación, ou calquera outra patoloxía que lles impida participar no devandito estudo.
- O non cumprimento dalgún dos criterios de inclusión.

### 3.4. Instrumentos

Para a realización do estudo empregouse un caderno de recollida de datos (CRD) (Anexo III) que incluíu datos procedentes de diversas fontes:

- **Historia Clínica:** empregando como fonte o sistema Ianus de historia clínica universal da Galiza, xunto co Geceas usado en ACLAD, obtivéronse datos sobre o diagnóstico de adiccións, comorbilidades físicas ou psiquiátricas, tratamentos psicofarmacolóxicos prescritos, así como o listado de posibles efectos adversos e custo do tratamento. Tamén se obtiveron datos sobre a situación socioeconómica dos doentes e o control da abstinencia ao consumo de substancias.
- **Sistema de Avaliación Asistencial (SEA)** para os centros asistenciais da rede transfronteiriza de adiccións Galicia – Norte de Portugal: é un sistema multicéntrico que permite a recollida sistemática de datos homoxéneos, consignando as intervencións realizadas con cada doente durante o tratamento. Esta ferramenta de avaliación permite unificar os sistemas de información conforme ao disposto polo Observatorio Europea de Drogas (EMCDDA) e os respectivos Observatorios de Droga nacionais e Observatorio Autonómico de Galicia.
- **Outros parámetros de avaliación e variables do estudo:** retención no tratamento, motivo de abandono do mesmo, conducta abstinente, delincuencia, conductas de risco e outras variables sociodemográficas.

Para completar estes datos empregáronse os seguintes instrumentos psicométricos, que demostraron a súa validez, fiabilidade e sinxela aplicación, para que interferisen o menos posible na práctica clínica cotiá:

- Estado Clínico Global: Escala de **Impresión Clínica Global (CGI)**.
- Efectos Adversos de Fármacos: Escala para Monitorización Sistemática de Acontecementos Adversos Asociados a Tratamentos (**SMARTS**).

### 3.5. Procedemento

En primeiro lugar, os investigadores explicáronlles os pormenores do estudo aos doentes que cumprían criterios de inclusión e, aos que desexaron participar no mesmo, entregáronlles un consentimento informado que debían asinar.

Posteriormente iniciaron a fase de recollida de información mediante entrevistas e avaliacións. Tras completar os CRD, creouse unha base de datos da que se extraerá a análise final.

### **3.6. Consideracións éticas e protección de datos**

Só os pacientes que asinaron o correspondente consentimento informado puideron participar no estudo. Tamén foi obrigatoria a sinatura do compromiso de confidencialidade por parte dos investigadores.

Nos cadernos de recollida de datos non figurou ningún dato identificatorio de carácter persoal, senón que cada doente foi identificado mediante un código asignado polo Rexistro Autonómico de Drogodependencias.

O manexo da información seguiu exhaustivamente a normativa vixente. Os datos mostráronse sempre de xeito global e non individualizado, co obxectivo de aportar novos coñecementos e avances para unha mellor calidade asistencial neste colectivo.

### **3.7. Análise de datos**

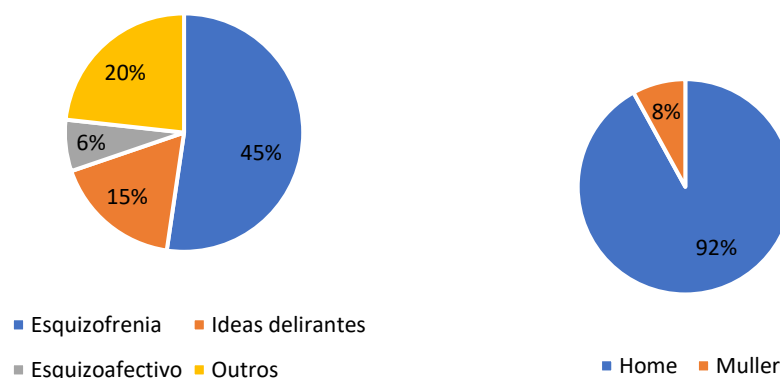
Para levar a cabo a análise estatística empregouse o software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS v.25). Realizouse mediante técnicas habituais de análise exploratoria e descritiva de datos. Para as variables categóricas, expresadas como número de casos ou porcentaxe, comparáronse co test Chi cadrado a través de táboas de continxencia. As variables continuas, expresadas como media  $\pm$  desviación estándar, comparáronse coa técnica ANOVA (análise da varianza). Un valor de  $p < 0.05$  considerouse estatisticamente significativo.

## **4. Resultados**

### **4.1. Características sociodemográficas**

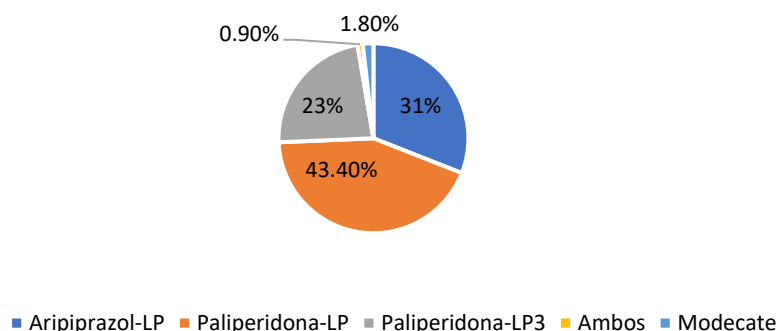
A mostra estudada está formada por 247 doentes cun diagnóstico de patoloxía dual a tratamento con ILD no programa APLD-Coruña. Dentro desta mostra, o 44,3% (n=113) presentan un trastorno psicótico comórbido, fronte ao 44,3% (n=126) que non o presentan. No presente estudo centrarémonos na mostra de pacientes con trastorno psicótico (n=113).

Dentro deste grupo de pacientes con trastornos psicóticos, a distribución dos diagnósticos foi a seguinte: o 45% presentou esquizofrenia (n=51), o 15% (n=17) trastorno de ideas delirantes, o 6% (n=7) presentou trastorno esquizoafectivo, e o 20% (n=23) outros diagnósticos (Figura 2). Ademais, o 55,75% (n=63) presentou un trastorno psicótico sen un trastorno da personalidade (TP) asociado, mentres que o 44,2% (n=50) presentou un TP comórbido (Anexo I, Táboa 1).



**Figura 2. Distribución da mostra de pacientes con trastornos psicóticos segundo categoría diagnóstica e distribución por sexos.**

Dentro do programa APLD-ACLAD, os *inixectables* empregados nestes doentes foron (Figura 3): aripiprazol-LP (31%), paliperidona-LP (liberación prolongada un mes, 43,4%), paliperidona-LP3 (de liberación prolongada 3 meses, 23%), ambos compostos (0,9%) ou Modecate® (1,8%). Pola súa maior representatividade, o presente estudo centrarase nos tres primeiros compostos.



**Figura 3. Distribución do tratamento con ILD na mostra.**

Por outra parte, o 92% (n=104) dos pacientes foron homes e o 8% (n=9) mulleres. A idade media do grupo foi de 41 anos (21-66 anos), sendo lixeiramente maior entre os doentes con trastorno psicótico máis un TP comórbido que nos que non teñen un TP asociado, aínda que sen diferencias estatisticamente significativas ( $p>0,05$ ). (Anexo I, Táboa 2)

No relativo ás *características sociodemográficas* dos pacientes con trastorno psicótico, non se atoparon diferenzas significativas entre os doentes duais cun trastorno psicótico sen TP fronte a aqueles que presentaron un trastorno psicótico máis un TP comórbido. Dentro destes parámetros, salientan os seguintes resultados (Anexo I, Táboa 3):

- Estado civil: o 81,4% están solteiros, fronte ao 9,7% de casados.
- Nivel de estudos: o 48,7% rematou os estudos secundarios, mentres que o 41,6% acadou, como máximo, estudos primarios.
- Lugar de residencia e convivencia: o 74,3% reside nunha casa ou piso e o 42% faino coa familia.
- Situación laboral: o 17,7% ten traballo normalizado, fronte ao 38% que está parado.

- Fonte de ingresos: o 19,5% percibe ingresos froito da súa actividade laboral, mentres que o resto os recibe da axuda familiar (26,5%), prestacións sociais (17,7%), pensións (10,3%) ou prestacións de desemprego (5,3%), entre outros.

En canto á *situación* legal destes doentes, o 40,7% (n=46) nunca foi detido, mentres que o 59,3% (n=67) foi detido nunha ou máis ocasións (0-40). Ademais, atopouse unha diferenza estatisticamente significativa con  $p=0,001$  para os grupos con e sen TP, sendo a proporción de detidos maior no grupo con TP, especialmente nos de clúster B e TP mixto, fronte a aqueles que non o presentaron (Anexo I, Táboa 3).

A media de detencións foi de  $5,14\pm 9,060$ , e a idade media da primeira detención sitúase arredor dos  $20,7\pm 7,6$  anos (10-48) (Anexo I, Táboa 4.1).

No que respecta aos *encarceramentos* o 37,2% (n=42) estivo algunha vez en prisión, mentres que o 62,8% (n=71) nunca estivo no cárcere. Atopouse unha diferenza estatisticamente significativa con  $p=0,017$  para os encarceramentos, sendo a proporción de pacientes que foron a prisión lixeiramente maior naqueles con TP (42% do total con TP) fronte aos que só presentaron un trastorno psicótico dual (33% do total sen TP). (Anexo I, Táboa 4.2)

A media de encarceramentos é de  $1,3\pm 2,9$ , sen existir diferenzas significativas entre grupos diagnósticos.

## 4.2. Condutas aditivas

No relativo ás *condutas aditivas*, é frecuente o policonsumo (Anexo I, Táboa 5): o 97,3% dos doentes consumían dúas ou máis drogas, mentres que só o 2,7% consumía unha única substancia. Un 75,3% consumía catro ou máis drogas, sendo a media de consumo de  $4,07\pm 1,140$ .

En canto á *droga principal* que deu lugar ao inicio do tratamento actual (Anexo I, Táboa 5.1), salientan por frecuencia os opioides (49,6%), o cannabis (26,5%) e a cocaína (21,2%), aínda que sen diferenzas significativas entre grupos diagnósticos. Na Figura 4 represéntase a distribución da droga principal entre as distintas categorías diagnósticas.

A *idade de inicio de consumo da droga principal* situouse nunha media de  $18,72\pm 5,541$  (12-40) (Anexo I, Táboa 5.2). A *vía de administración* (Anexo I, Táboa 5.3) máis empregada foi a pulmonar (60,2%), seguida pola intranasal (19,5%) e a parenteral (13,3%). A menos empregada foi a oral (7,1%).

Estes doentes foron sometidos a unha media de  $1,54\pm 1,996$  *tratamentos previos por adiccións*. A media do *tempo de consumo da droga principal* foi de  $142,88\pm 101,663$  meses, é dicir, arredor de 11,8 anos.

No referente ao *número de drogas*, o tempo de consumo da droga principal, o tempo de tratamento do episodio actual e o número de tratamentos previos (Anexo I, Táboa 5.2), non se atoparon diferenzas significativas entre os doentes cun trastorno psicótico sen TP e aqueles que presentaron TP comórbido, salvo na idade de inicio de consumo da droga principal ( $p=0,033$ ), que é maior no trastorno psicótico con TP orgánico comórbido, se ben estes doentes supoñen unha porcentaxe moi reducida do total da mostra (n=1).

A duración de tratamento do episodio actual foi superior no grupo con trastorno psicótico máis TP mixto, cunha media de 104 meses, fronte ao resto de categorías diagnósticas (69 para o trastorno psicótico sen TP, 71 para o trastorno psicótico máis TP clúster A, 71 para o trastorno psicótico máis TP clúster B e 2 para trastorno psicótico máis TP orgánico).

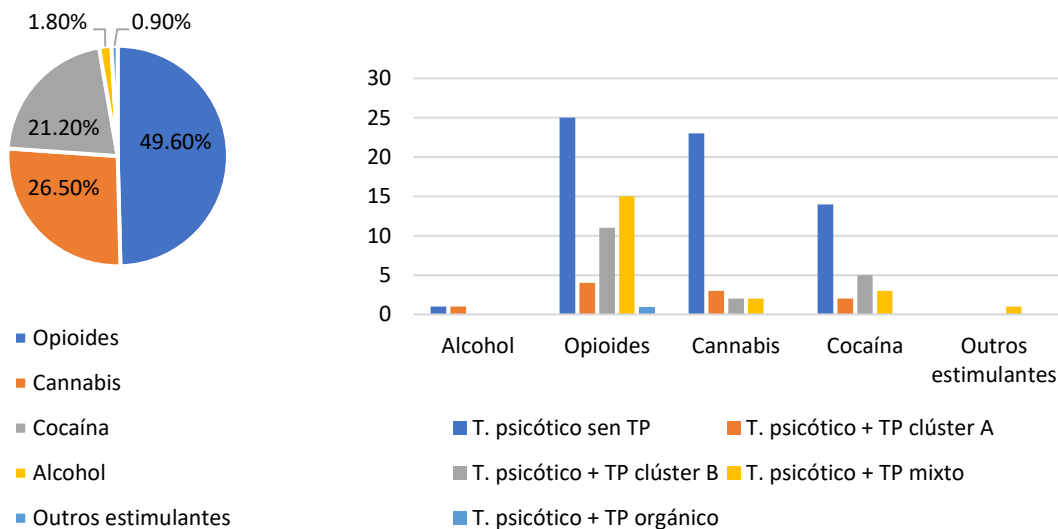


Figura 4. Distribución da droga principal que motivou o inicio do tratamento.

### 4.3. Diagnóstico clínico actual.

En primeiro lugar, en canto ao *diagnóstico de adicións por abuso e/ou dependencia* (Anexo I, Táboa 6), o policonsumo é moi frecuente, como se mencionou previamente, e atópanse varios trastornos aditivos simultáneos, entre os que salientan o abuso de: tabaco (86,7%), cannabis (78,8%), cocaína (73,5%), alcohol (70,8%) e opioides (61,9%).

Ao comparar ambos grupos, atopouse unha asociación estatisticamente significativa con  $p=0,022$  entre o trastorno por abuso de opioides e os grupos con e sen TP comórbido, estando presente no 76% dos doentes con trastorno psicótico máis TP comórbido fronte ao 50,8% dos que non presentan TP. Tamén existe unha diferenza significativa entre o diagnóstico por abuso de sedantes, aparecendo no 34% dos doentes con TP comórbido fronte ao 20% dos doentes sen el ( $p=0,014$ ).

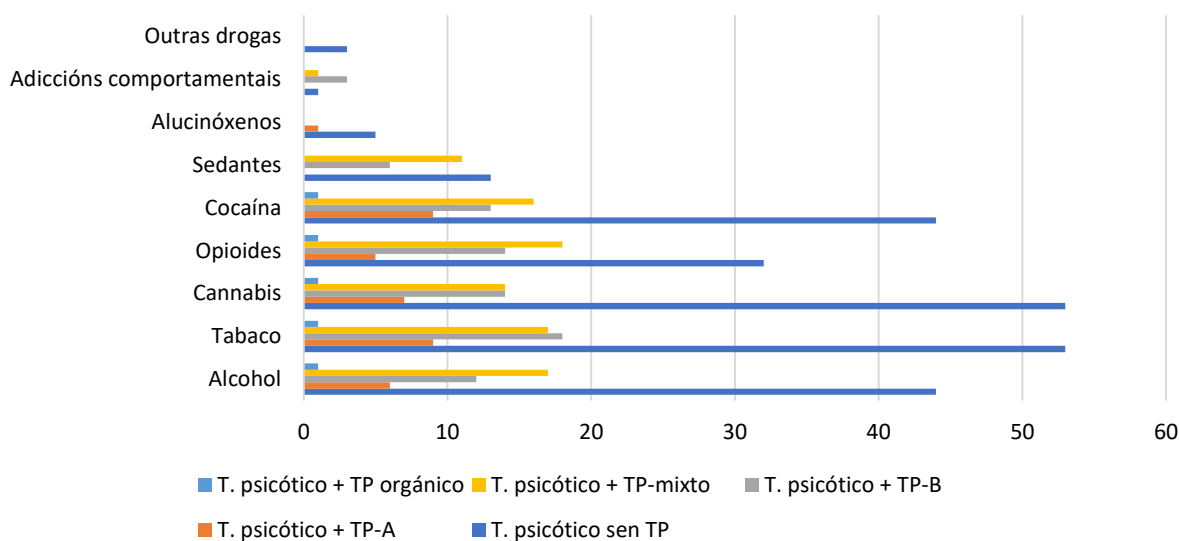


Figura 5. Distribución dos trastornos por abuso de substancias.

Por outra banda, en canto aos *diagnósticos psiquiátricos asociados* do eixe I (Anexo I, Táboa 7), a patoloxía máis prevalente é a esquizofrenia, presente no 91,2% dos doentes. Na comparación segundo grupos diagnósticos atopáronse diferenzas significativas, con  $p=0,000$ , estando a esquizofrenia presente no 96,8% dos doentes con trastorno psicótico sen TP comórbido e no 84% dos doentes con TP; ademais, os poucos casos de comorbilidade afectiva (2,7%) relacionáronse co trastorno psicótico máis TP de clúster A. Na Figura 6 pódese observar a distribución das comorbilidades psiquiátricas entre as categorías diagnósticas descritas.

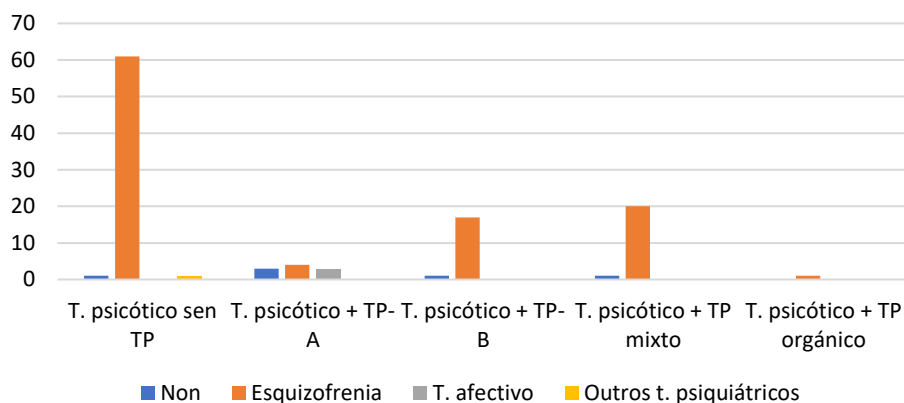


Figura 6. Distribución dos trastornos do eixo I por categorías diagnósticas.

Polo que respecta aos *diagnósticos do eixe II*, como xa se comentou previamente, o 55,75% ( $n=63$ ) presentou un trastorno psicótico sen TP asociado, mentres que o 44,2% ( $n=50$ ) presentou un TP comórbido (Anexo I, Táboa 1). A distribución dos TPs está representada na Figura 7.

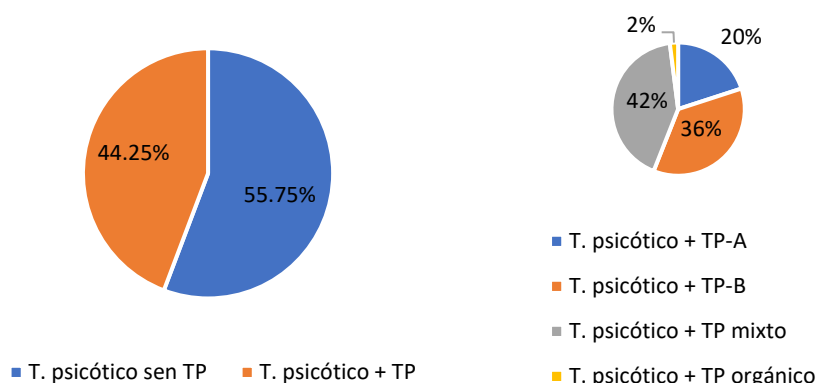


Figura 7. Distribución das categorías diagnósticas e prevalencia dos distintos TPs na mostra de doentes con trastorno psicótico máis TP comórbido.

Non se atoparon diferenzas significativas nos diagnósticos psiquiátricos asociados do eixe I segundo o tratamento con paliperidona-LP ou aripiprazol-LP (Anexo I, Táboa 7.1). Porén, si se atopou unha diferenza significativa no eixe II ( $p=0,007$ ), presentando o 80,7% dos tratados con paliperidona-LP3 un trastorno psicótico sen TP comórbido, fronte a un 19,2% dos tratados con dito inyectable, que presentaron TP (Anexo I, Táboa 1). Na Figura 8 obsérvanse as distribucións destes diagnósticos segundo o ILD empregado.

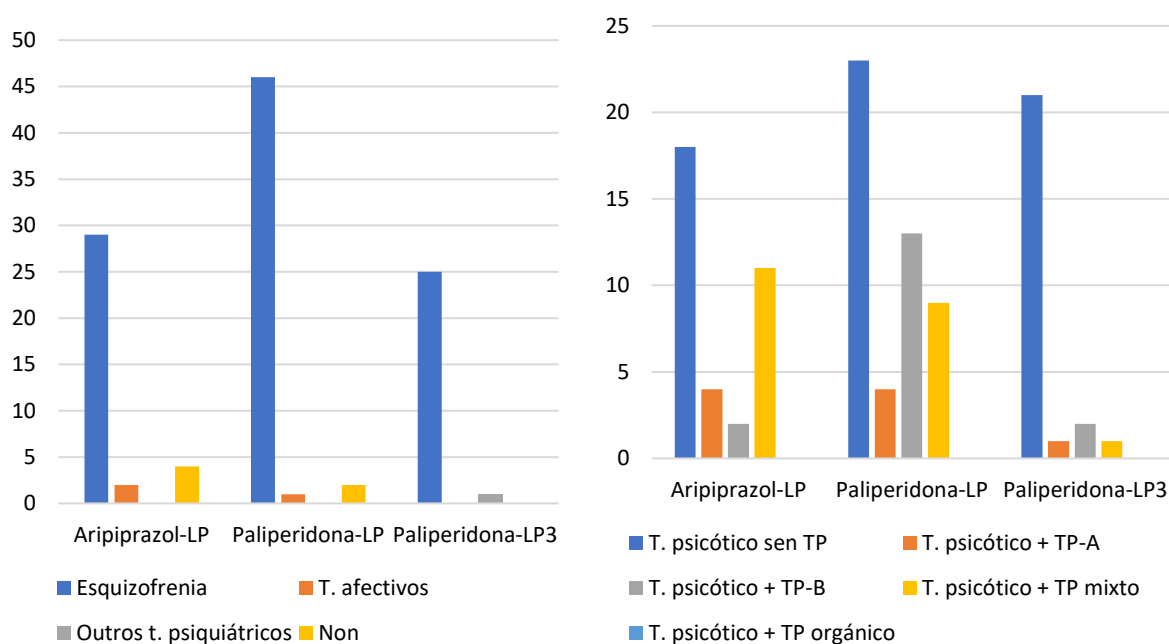


Figura 8. Distribución dos diagnósticos psiquiátricos asociados do eixe I e II segundo o ILD.

#### 4.4. Patoloxía asociada

No referente aos *intentos autolíticos* (Anexo I, Táboa 8), o 24,1% dos doentes levou a cabo un ou máis intentos, fronte ao 75,9% que nunca o fixo. Ao comparar a frecuencia dos intentos autolíticos entre categorías diagnósticas atopouse unha diferenza estatisticamente significativa

( $p=0,026$ ), resultado a porcentaxe de intentos autolíticos superior no grupo de doentes con TP comórbido (38%) versus o grupo con trastorno psicótico sen TP (12,9%).

Polo que respecta ás *comorbilidades orgánicas asociadas* (Anexo I, Táboa 9), a súa distribución está representada na Figura 9. A máis frecuente é a infección por VHC, que estivo presente no 39,3% dos doentes, dos cales o 23,2% xa se tiñan seronegativizado. Con respecto a outro tipo de patoloxías orgánicas, as máis frecuentes son as endócrinas (11,6%), seguidas das pulmonares (10,8%) e as dixestivas (8%). Non se atoparon ETS na mostra.

Non se atoparon asociacións estatísticas entre as comorbilidades orgánicas e o tipo de tratamento ILD (Anexo I, Táboa 9.1).

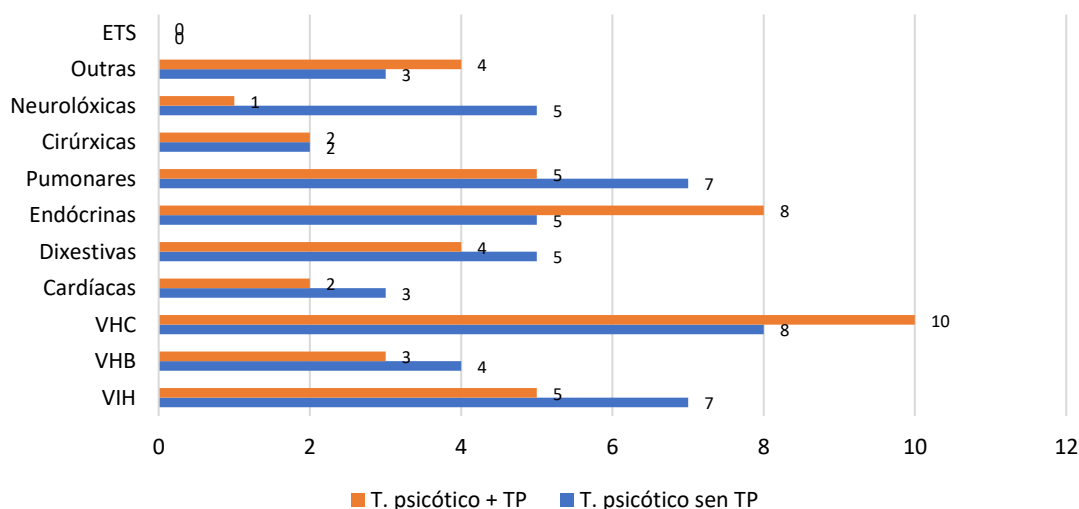


Figura 9. Comorbilidades asociadas.

#### 4.5. Proceso asistencial

Por unha parte, o *programa de tratamento* consistiu na terapia substitutiva con opiáceos nun 42,9% dos doentes; dentro deste colectivo, empregouse metadona nun 87,5% dos casos e buprenorfina/naloxona nun 12,5%. Ademais, é máis frecuente o tratamento substitutivo con opiáceos entre os doentes con TP (supoñen o 60,4% dos usuarios deste programa) fronte aos sen TP comórbido (39,6%), cunha diferenza estatisticamente significativa  $p=0,011$  (Anexo I, Táboa 10).

Atopouse unha diferenza estatisticamente significativa con  $p=0,042$  con respecto ao programa de tratamento substitutivo e o ILD empregado, asociándose o uso de aripiprazol-LP e paliperidona-LP3 e outros tratamentos distintos do substitutivo con opiáceos: o 64,7% dos usuarios de aripiprazol e o 73% dos tratados con paliperidona-LP3 empregaron outros tratamentos, fronte ao resto, que empregou tratamento substitutivo con opioides (Anexo I, Táboa 10.1).

Cando falamos da *modalidade asistencial* (Anexo I, Táboa 11 e 11.1), compróbase que o 31,9% dos doentes utilizaron nalgún momento un programa semirresidencial, fronte ao 23,9% que formaron parte dun programa residencial. Non se atoparon diferenzas significativas na

comparativa entre as modalidades asistenciais e a categoría diagnóstica ou a modalidade de tratamento ILD.

Outro dos factores a analizar é a necesidade de *atención en servizos hospitalarios e de urxencias* antes (a partir do ano 2010) e despois da incorporación ao programa APLD. Con respecto ao número de urxencias antes e despois do tratamento, a media de urxencias pasou dun  $5,61 \pm 8,664$  sen ILD, a  $2,41 \pm 5,555$  co inxectable (Figura 10).

Porén, non se atopou unha diferenza estatisticamente significativa segundo o tipo de ILD, se ben a media de urxencias baixou de  $5,79 \pm 7,198$  a  $2,41 \pm 8,457$  no caso do tratamento con aripiprazol, e de  $5,94 \pm 10,274$  a  $2,51 \pm 3,292$  para a paliperidona-LP e  $4,96 \pm 7,660$  a  $1,73 \pm 2,906$  para a paliperidona-LP3. A media do número de ingresos en servizos de Psiquiatría, así como a media total de ingresos, tamén se reduciu co tratamento con ILD, pasando de 1,23 a 0,54 en unidades de Psiquiatría e de 1,86 a 0,79 ingresos totais (Anexo I, Táboas 12 e 12.2).

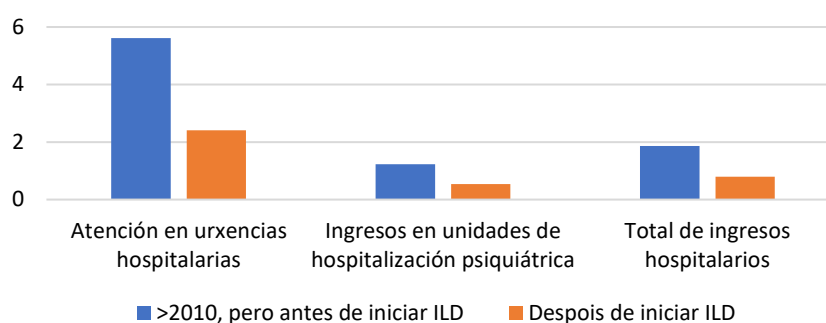


Figura 10. Media de asistencia a urxencias e servizos hospitalarios antes e despois do tratamento con ILD.

#### 4.6. Tratamento psicofarmacolóxico

Na Figura 11 pódese observar a distribución do tratamento con ILD na mostra segundo as categorías diagnósticas. Atopouse unha diferenza estatisticamente significativa, con  $p=0,007$ , entre o tipo de ILD e os grupos con e sen TP comórbido asociado, sendo a paliperidona (LP e LP-3) o fármaco máis empregado, especialmente no grupo de pacientes con trastorno psicótico sen TP.

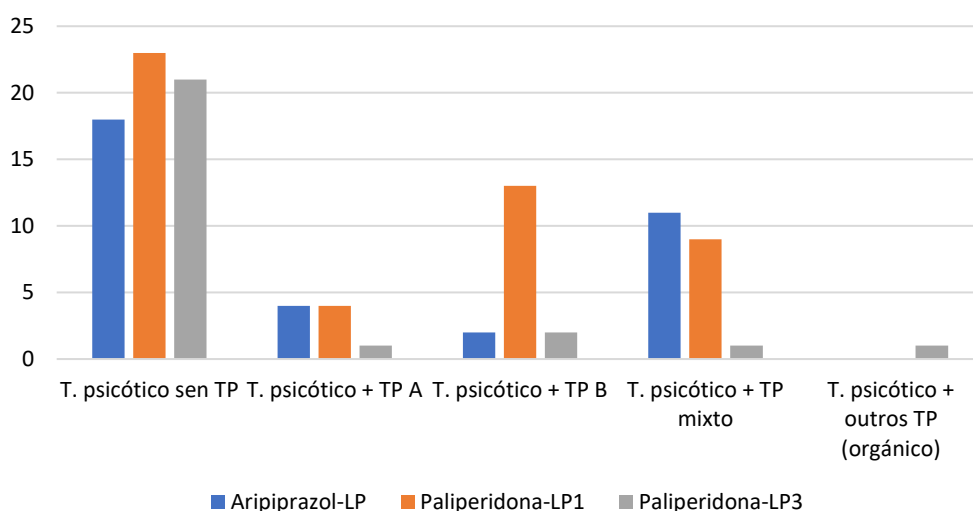


Figura 11. Distribución do tratamento con ILD segundo categoría diagnóstica.

A maior parte dos doentes conta con *tratamento psicofarmacolóxico asociado* (Anexo I, Táboa 13), predominado sobre todo os antipsicóticos orais, hipnóticos-ansiolíticos e antidepressivos.

En canto ao *consumo de fármacos* e o tratamento con ILD (Anexo I, Táboa 13.1):

- Aínda que a asociación non é estatisticamente significativa ( $p=0,065$ ), os doentes a tratamento con paliperidona-LP teñen prescritos un maior número de antipsicóticos orais, cunha media de 1,16, fronte aos 0,74 e 0,69 dos que consomen aripiprazol e paliperidona-LP3, respectivamente.
- Os doentes a tratamento con paliperidona-LP teñen prescrita unha media lixeiramente maior de antidepressivos ( $p=0,052$ ), sendo de 0,47 (fronte a 0,27 da paliperidona-LP3 e 0,38 do aripiprazol).

O *custo anual do tratamento* á Sanidade Pública (Anexo I, Táboa 14), incluíndo as patoloxías orgánicas, chegou ata un máximo de 22755 €. A media de gasto é lixeiramente maior nos pacientes con trastorno psicótico máis TP comórbido (Figura 12), xa sexa do clúster B (9381,04 €), do clúster A (8368,80 €) ou un TP mixto (8227,08 €). A media de custo anual dos pacientes con trastorno psicótico sen TP asociado foi de 7294,21 €. Porén, non se atoparon diferenzas estatisticamente significativas entre ningún dos grupos.

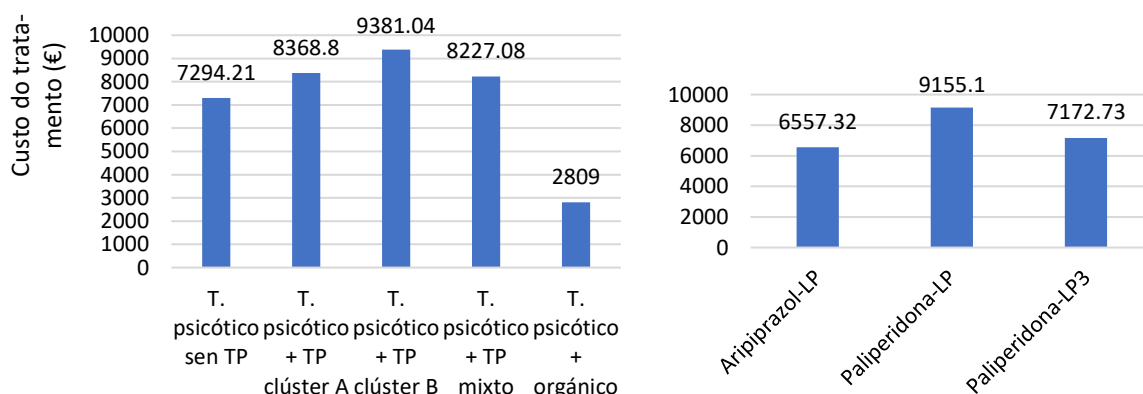


Figura 12. Custo anual do tratamento segundo categoría diagnóstica e ILD.

Segundo o tipo de ILD (Anexo I, Táboa 14.1), atopouse unha asociación estatisticamente significativa con  $p = 0,001$  segundo a cal:

- Os tratados con aripirazol tiveron unha media de gasto de 6557,32 € anuais, asociándose dito ILD a menor custo sanitario.
- Os tratados con paliperidona-LP tiveron unha media de 9155,10 € de gasto sanitario, asociándose así ao maior gasto sanitario entre os principais ILD prescritos.
- Os tratados con paliperidona-LP3 tiveron unha media de gasto de 7172,73 € .

Por outra parte, analizouse a *evolución da conducta de consumo no último mes de tratamento* e atopouse que o 48,6% do total se mantiveron abstinentes (Anexo I, Táboa 15 e 15.1).

En relación ao tratamento con ILD, con  $p = 0.688$  (Anexo I, Táboa 15.1):

- Entre os tratados con paliperidona 1 mes, un 40,8% presentou conducta abstinente, un 22,4% presentou recaída parcial e un 2% retomou o consumo habitual de drogas.
- Entre os tratados con paliperidona 3 meses, un 65,4% presentou conducta abstinente, un 15,4% presentou recaída parcial e ningún retomou o consumo habitual de drogas.
- Entre os tratados con aripirazol, un 48,6% mantívose abstinente, un 11,5% presentou recaída parcial e un 2,9% volveu a consumir habitualmente.

En canto á *capacidade de abstinencia do programa* (Figura 13), obsérvase o seguinte:

- Éxito do programa, é dicir, conducta abstinente ou recaída parcial: 89,3%.
- Fracaso do programa, isto é, recaída/abandono ou consumo habitual: 10,7%.

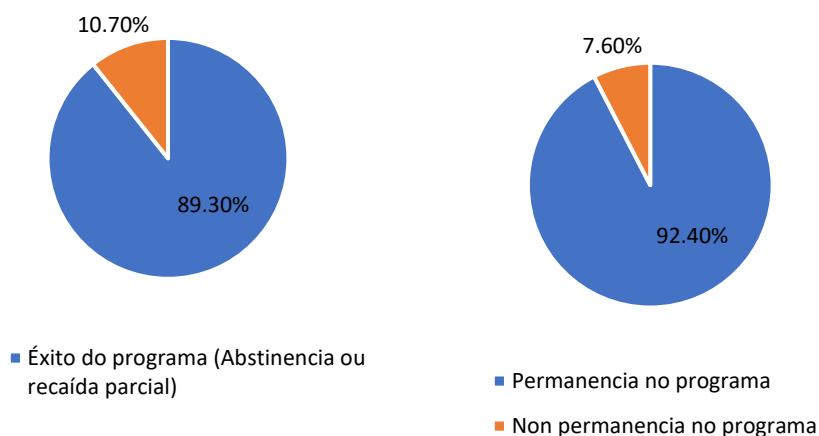


Figura 13. Éxito e fracaso do programa de tratamento con ILD. Permanencia no programa.

Por outra banda, para determinar a *permanencia no programa* (Figura 13), descontouse da mostra ( $n=113$ ) a suma de doentes falecidos, derivados e os datos de alta do programa ILD e do centro, dando como resultado unha mostra de 92 doentes. Deles, 7 presentaron recaída total ou abandono, obtendo así unha porcentaxe de abandono do 7,6% e unha permanencia do 92,4%.

#### 4.7. Efectos secundarios e impresión clínica

Os efectos adversos (SMARTS) (Anexo I, Táboa 16), estiveron presentes nun 39,3% dos doentes, dos cales o 18,75% foron doentes con trastorno psicótico dual sen TP comórbido, mentres que o 20,5% presentaron TP asociado.

Analizouse a relación entre o número de SMARTS (cun mínimo de 0 e un máximo de 7) e a categoría diagnóstica, e atopouse que o trastorno psicótico asociado a TP de clúster B é a que máis SMARTS presenta de media ( $2,22 \pm 2,290$ ), cunha diferenza estatisticamente significativa ( $p = 0,000$ ), fronte a unha media de 1,14 para o trastorno psicótico con TP mixto comórbido, un 0,20 dos TP de clúster A ou un 0,45 do trastorno psicótico sen TP asociado (Anexo I, Táboa 16.1).

En canto á categoría diagnóstica e o tipo de SMART, salientan con relación estatisticamente significativa (Anexo I, Táboa 16.2):

- O trastorno psicótico asociado a TP de clúster B foi o que máis se asociou con problemas urinarios (con  $p = 0,031$ ), estando presente no 1,8% do total da mostra.
- Os problemas de concentración e memoria foron máis frecuentes (con  $p = 0,009$ ) nos doentes con trastorno psicótico sen TP (4,5% sobre o total da mostra), e nos que presentaron TP clúster B asociado (6,3%) ou TP mixto (4,5%), estando ausente nos TP de clúster A comórbidos e noutros TP (orgánicos).
- Os problemas na vida sexual relacionáronse con máis intensidade ( $p = 0,013$ ) cos trastornos psicóticos sen TP (5,4% do total), así como cos trastornos psicóticos con TP do clúster B (6,3%) e mixto (5,4%), estando ausentes nos demais (clúster A e outros TP-orgánicos).
- Os cambios de peso ou no apetito apareceron principalmente nos doentes con trastorno psicótico + TP do clúster B (7,1%), seguido dos que presentaron un TP mixto comórbido (3,6%), cunha  $p = 0,000$ .

Os efectos adversos foron máis frecuentes nos doentes tratados con paliperidona-LP (o 57,2% deles presentaron SMARTS), fronte aos tratados con paliperidona-LP3 (34,6%) e aripiprazol (14,7%) (Anexo I, Táboa 16.3). Dito doutro xeito, entre os doentes tratados con aripiprazol o 85,3% (25,9% do total da mostra) non presentaron efectos secundarios, fronte ao 42,8% (18,8% do total) dos tratados con paliperidona-LP e o 65,4% (15,2% do total) dos tratados con paliperidona-LP3.

Observouse unha relación estatisticamente significativa ( $p=0,001$ ) entre a media de SMARTS e o ILD prescrito (Anexo I, Táboa 16.4), sendo maior no tratamento con paliperidona-LP ( $\bar{x}=1,49$ ) e menor para o aripiprazol ( $\bar{x}=0,24$ ) e a paliperidona-LP3 ( $\bar{x}=0,42$ ).

Na Figura 14 pódense observar os SMARTS máis destacados coa porcentaxe de afectados na mostra total segundo o ILD empregado.

Na valoración da *interferencia dos efectos secundarios* sobre o funcionamento cotián dos doentes (Figura 15) cómpre salientar que, en relación ao tipo de ILD, dos 19 doentes que presentaron interferencia moderada (17,9% do total da mostra), 14 deles (o 73,6%) estaban sendo tratados con paliperidona-LP, cunha asociación estatisticamente significativa ( $p=0,022$ ) (Anexo I, Táboa 17).

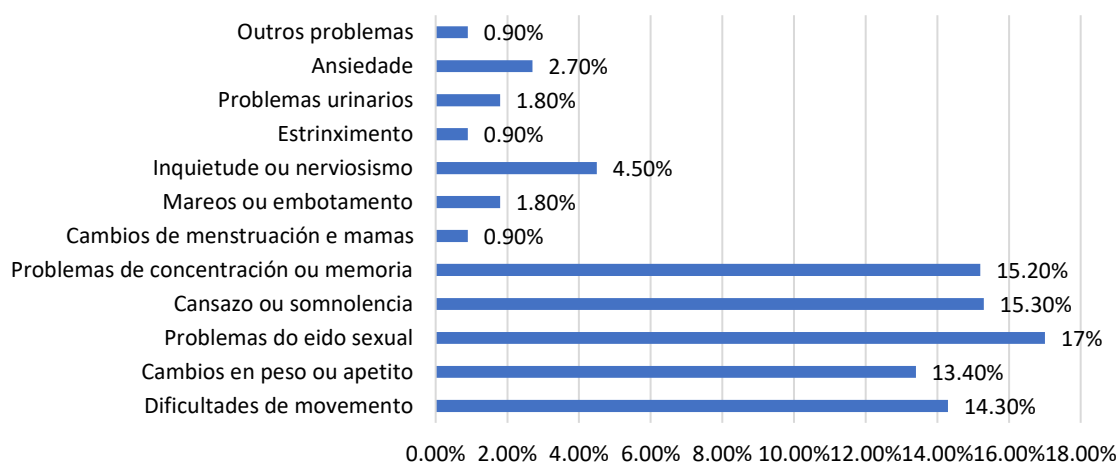


Figura 14. Tipo de SMARTS e frecuencia dos mesmos.

Con respecto ás *consecuencias médicas destas interferencias*, no 74,2% dos doentes non se realizou ningunha modificación (Anexo I, Táboa 17):

- O tratamento con aripiprazol-LP non se relacionou con ningunha consecuencia no tratamento no 94,1% dos doentes, sendo o ILD con menores consecuencias na modificación do tratamento cunha asociación significativa de  $p=0,024$ . Nun 2,9% dos casos tratáronse os efectos secundarios sen reducir a dose e no 2,9% reduciuse a mesma.
- O tratamento con paliperidona-LP non se relacionou con ningunha consecuencia no tratamento no 61,2% dos doentes, mentres que no 38,8% restante si que o fixo, sendo o ILD máis asociado a consecuencias no tratamento cun  $p=0,007$ . Así, nun 18,4% dos casos tratáronse os efectos secundarios sen reducir a dose e o 18,4% reduciuse a mesma.
- O tratamento con paliperidona-LP3 non tivo consecuencias médicas no 73,1% dos doentes. Os efectos secundarios foron tratados nun 11,5% dos casos e no 15,4% cambiouse o ILD.

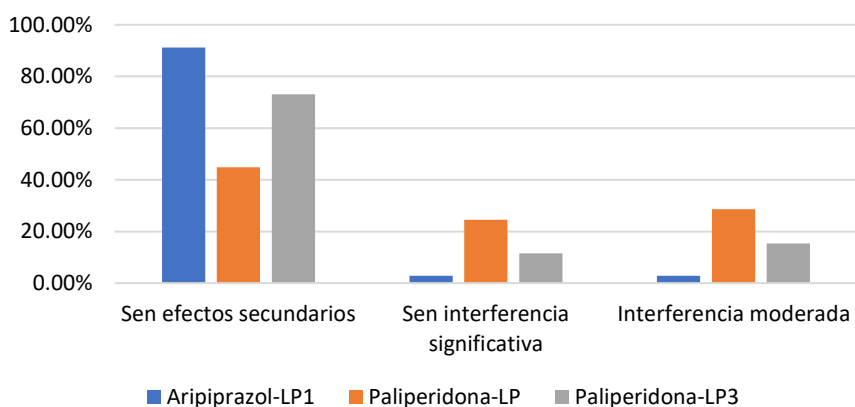


Figura 15. Valoración da interferencia dos efectos secundarios segundo o tipo de ILD.

Para finalizar, valorouse a *Impresión Clínica Global (CGI)*. Polo que respecta á gravidade inicial, non se atoparon diferenzas significativas entre grupos diagnósticos ( $p=0,946$ ) nin segundo o fármaco prescrito ( $p=0,786$ ) (Táboas 2 e 3). A condición inicial máis frecuente foi a de “marcadamente enfermo” (51,8%).

En canto ao grao de melloría, o 34,5% dos doentes afirman atoparse “moito mellor”, o 53,1% atópase “moderadamente mellor” e o 10,6% “levemente mellor”. Só o 1,8% non percibiu cambios no seu estado de saúde. Non se demostrou unha asociación significativa entre o grao de melloría global do enfermo e o tipo de ILD prescrito ( $p=0,204$ ) xa que todos melloran, aínda que si se observa que o 42,9% dos tratados con aripiprazol se atopan “moito mellor”, fronte ao 20,4% dos tratados con paliperidona-LP e o 50% dos tratados con paliperidona-LP3 (Figura 16). Do mesmo xeito, o 65,3% dos tratados con paliperidona-LP atópanse “moderadamente mellor”, fronte ao 45,7% dos tratados con aripiprazol-LP e o 42,3% dos tratados con paliperidona-LP (Táboa 4).

$p = 0.946$	Trastorno psicótico sen TP	Trastorno psicótico + TP clúster A	Trastorno psicótico + TP clúster B	Trastorno psicótico + TP mixto	Trastorno psicótico + outros TP (orgánico)
Moderadamente enfermo	7 (6.1%)	2 (1.8%)	4 (3.5%)	5 (4.4%)	0 (0%)
Marcadamente enfermo	35 (30.7%)	6 (5.3%)	8 (7%)	9 (7.9%)	1 (0.9%)
Gravemente enfermo	21 (18.4%)	2 (1.8%)	6 (5.3%)	7 (6.1%)	0 (0%)
Extremadamente enfermo	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Táboa 2. CGI: valoración da gravidade inicial dos doentes segundo a categoría diagnóstica.

$p = 0.786$	Aripiprazol	Paliperidona-LP	Paliperidona-LP3	Ambos	Modecate
Moderadamente enfermo	8 (7%)	8 (7%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Marcadamente enfermo	15 (13.2%)	27 (23.7%)	14 (12.3%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)
Gravemente enfermo	13 (11.4%)	13 (11.4%)	10 (27.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Extremadamente enfermo	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Táboa 3. CGI: valoración da gravidade inicial dos doentes segundo o tipo de ILD.

$p = 0.204$	Aripiprazol	Paliperidona-LP	Paliperidona-LP3	Ambos	Modecate
Moito mellor	15 (42.9%)	10 (20.4%)	13 (50%)	1 (100%)	0 (0%)
Moderadamente mellor	16 (45.7%)	32 (65.3%)	11 (42.3%)	0 (0%)	1 (50%)
Levemente mellor	4 (11.4%)	6 (12.2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	1 (50%)
Sen cambios	0 (0%)	1 (2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	0 (0%)

Táboa 4. CGI: valoración da melloría global dos doentes segundo o tipo de ILD.

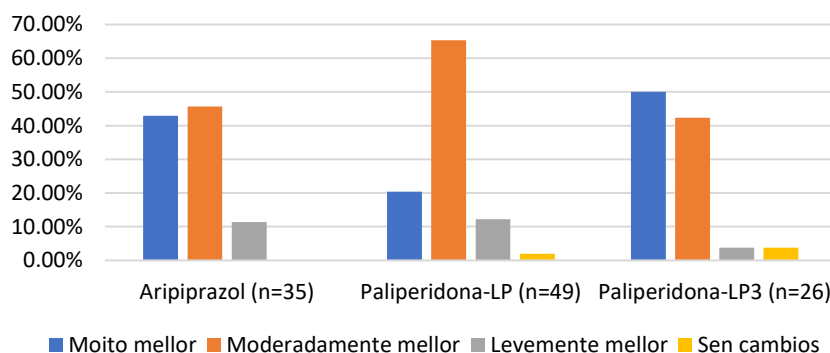


Figura 16. Valoración da melloría global dos doentes segundo o tipo de ILD (porcentaxes calculadas segundo a mostra de cada ILD).

Por último, no tocante ao *cambio de ILD* realizado ao longo da estancia no programa (Anexo I, Táboa 19 e 19.1), o máis frecuente foi a continuidade co mesmo tratamento no 68,7% dos casos. O cambio máis frecuente foi o de paliperidona-LP a paliperidona LP3 (22,4%), e dentro dos doentes aos que se lles realizou dito cambio, a maioría (80%) presentaban trastorno psicótico sen TP comórbido. A paliperidona-LP foi o ILD sobre o que se realizaron menos cambios (non se realizaron nun 40,2%), con asociación significativa ( $p=0,000$ ).

## 5. Discusión

Os datos do programa APLD da ACLAD Coruña mostran que o perfil sociodemográfico máis habitual dos doentes con patoloxía dual é o dun varón (92%) de mediana idade (41 anos de media), que inicia o consumo de substancias na xuventude (18,7 anos) e manteno por un longo período de tempo (11,8 anos de media).

A avaliación das características sociodemográficas destes pacientes pon de manifesto o deterioro biopsicosocial que sofren (1, 12). Así, aínda que maior parte deles reside nunha casa ou piso (74,3%), a maioría faino coa familia de orixe (41,6%), a maior parte dos doentes (81,4%) están solteiros e só o 12,4% reside en parella. Ademais, atopouse que só o 0,9% e o 8% remataron estudos universitarios e bacharelato, respectivamente, mentres que a maioría (48,7%) só teñen estudos secundarios. O 28,3% dos doentes teñen estudos primarios completos e o 8% non chegaron a rematalos. Tamén cómpre salientar que o 5,3% deles non saben ler nin escribir.

En canto a súa situación socioeconómica, a maioría non conta cun traballo remunerado: só o 19,5% percibe ingresos froito da súa actividade laboral, e un 6,2% faino de actividades marxinais. Unha porcentaxe importante está en situación de incapacidade (30,1%), precisando de axuda familiar (26,5%), prestacións sociais (17,7%) ou pensións (10,6%). Tamén salienta unha porcentaxe importante (26,5%) que está parado con traballo previo, aínda que só o 5,3% percibe prestacións de desemprego.

Son diversos os factores, tanto inherentes á súa patoloxía como derivadas da súa situación biopsicosocial, que provocan que os pacientes duais vexan a súa situación legal comprometida nalgún momento (1, 12, 13). Así, o 59,3% foi detido nalgunha ocasión, cunha media de 5 detencións, e o 37,2% estivo no cárcere (Figura 17). A idade media da primeira detención situouse arredor dos 21 anos.

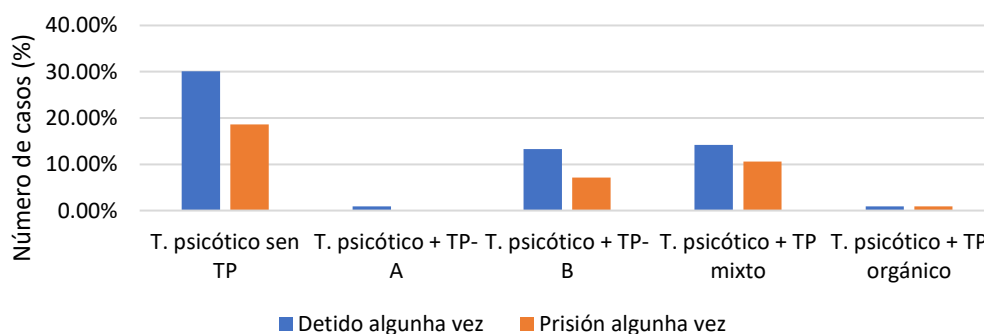


Figura 17. Situación legal.

Estes datos concordan co perfil típico do paciente con patoloxía dual descrito noutros estudos, como o estudo Madrid (8), que retratan ao doente dual como un varón que convive coa familia de orixe e ten un nivel de estudos baixo, unha situación laboral precaria, e maior gravidade global que os doentes non duais.

Cando falamos de drogodependencias, obsérvase unha tendencia ao policonsumo: o 97,3% dos doentes consumían dúas ou máis drogas (cunha media de 4 substancias), unha porcentaxe bastante máis elevada que a rexistrada polo estudo COPSIAD das Unidades de Asistencia aos Trastornos Aditivos de Galicia (63,9%) (10). Observouse unha importante tendencia á simultaneidade dos trastornos por abuso e/ou dependencia, sendo os máis frecuentes o tabaco (86,7%), cannabis (78,8%), cocaína (73,5%), alcohol (70,8%) e opioides (61,9%). Estas substancias foron tamén as máis prevalentes no estudo Madrid, se ben este non incluíu o tabaco (8).

As drogas principais que motivaron o ingreso no programa foron, en primeiro lugar, os opioides (49,6%), seguido do cannabis (26,5%) e a cocaína (21,2%); isto contrasta cos datos do estudo COPSIAD, no que a droga principal foi o alcohol (42,5%), situándose os opioides en segundo lugar (35%), a cocaína en terceiro (13%) e o cannabis como último con só un 2,9% (10).

A presenza dun TP comórbido á patoloxía psicótica dual asociouse a maiores taxas de consumo de opioides e sedantes, así como a maior necesidade de tratamento substitutivo con opiáceos (50). A prevalencia do consumo de opioides pódese relacionar coa hipótese de automedicación, segundo a cal dito consumo serviría como medio para paliar os síntomas psicóticos, ou coa vulnerabilidade biolóxica por disregulacións no sistema opioide endógeno, que implicaría a busca destas substancias para paliar síntomas disfóricos (12). En calquera caso, estes doentes melloran con terapias substitutivas e o 42,9% deles atópanse en programa de substitución con opiáceos (metadona, principalmente, ou buprenorfina/naloxona).

En relación cos trastornos psiquiátricos asociados, os doentes duais tenden a presentar taxas máis elevadas de diagnósticos do eixe I e II (51). No eixe I a patoloxía máis prevalente é a esquizofrenia (91,2%), sobre todo nos doentes sen TP asociado (96,8%), algo lóxico tendo en conta que estamos falando dunha mostra de doentes con trastornos psicóticos, e esta é a entidade máis frecuente dentro deste colectivo (13, 17, 18). Outros trastornos psicóticos presentes na mostra foron o trastorno de ideas delirantes (15%), o esquizoafectivo (6%) e outros trastornos do espectro psicótico inespecificados (20%). A maior parte dos doentes diagnosticados de esquizofrenia foron tratados con paliperidona (40,7% con paliperidona-LP e 22,1% con paliperidona-LP3), mentres que o 25,7% foron tratados con aripiprazol.

En canto ao eixe II, como xa se comentou con anterioridade, o 44,2% presentou un trastorno psicótico dual con TP comórbido; estes datos difiren significativamente dos atopados no estudo COPSIAD, no que só o 20,2% dos doentes presentaron un TP (8, 10). Por outra banda, no eixo II non houbo un predominio claro dun ILD fronte ao outro excepto no caso da paliperidona-LP3, que foi prescrita con máis frecuencia nos doentes sen TP comórbido (80,7%). O aripiprazol prescribíse máis, de xeito *off-label*, no tratamento dos doentes con TP comórbido, posiblemente pola súa acción como agonista parcial D2, con acción neuromoduladora e maior efecto antidepressivo e ansiolítico (52).

En canto ás comorbilidades orgánicas asociadas, a máis frecuente foi a infección por VHC (39,3%), cunha porcentaxe maior que o 21,9% para VHB máis VHC atopado no estudo Madrid (8). A elevada frecuencia desta infección asóciase coa patoloxía dual e relaciónase

fundamentalmente co consumo de drogas por vía parenteral (11, 51), presente nun 13,3% dos doentes da mostra. Porén, non se atoparon ETS. En canto ao tipo de patoloxía orgánica máis frecuente, salientaron as de tipo endócrino (11,6%) e pulmonar (10,8%), posiblemente tamén relacionadas, estas últimas, ao elevado consumo de drogas por esta vía (60,2%).

Por outra parte, o 24,1% dos doentes levou a cabo algún intento autolítico, sendo o 70,4% deles diagnosticados de trastorno psicótico con TP comórbido. Isto concorda coa tendencia ás condutas autolesivas e maiores taxas autolíticas presentes nos doentes duais, así como nos psicóticos e nos doentes con TP, especialmente do clúster B (8, 11-13, 51).

No tratamento con ILD, o fármaco máis empregado foi a paliperidona-LP1 (43,4%), seguido do aripiprazol-LP (31%) e a paliperidona-LP3 (23%); así, a paliperidona foi o fármaco máis empregado globalmente, especialmente no grupo sen TP comórbido, como xa se mencionou previamente. Estes datos contrastan co recollido nalgúns estudos, que subliñan a superioridade do aripiprazol polo seu perfil de efectos secundarios, redución de recaídas e relación custo-efectividade (53), se ben outros estudos non atoparon diferenzas entre ambos compostos (54).

Con respecto ao uso de outros tratamentos psicofarmacolóxicos, é frecuente a polimedicación con antipsicóticos orais, hipnóticos, antidepressivos e outros. Os doentes tratados con paliperidona-LP teñen prescritos maiores taxas de antipsicóticos orais que os tratados con aripiprazol e paliperidona-LP3.

Polo que respecta ao perfil de efectos secundarios, os pacientes tratados con paliperidona-LP presentaron unha media superior de SMARTS que os tratados cos outros ILD: só o 14,7% dos tratados con aripiprazol e o 34,6% dos tratados con paliperidona-LP3 presentaron SMARTS, fronte ao 56,2% dos tratados con paliperidona-LP. Isto concorda cos datos obtidos nos estudos previamente mencionados (52-54).

Os efectos secundarios máis frecuentes foron os problemas sexuais, os problemas de concentración e memoria, o cansazo ou somnolencia, as dificultades de movemento e os cambios no peso ou no apetito. Porén, noutros estudos atopouse como principais efectos secundarios a ganancia de peso, acatisia e o agravamento dos síntomas psicóticos (55).

Como resultado destes efectos secundarios, no 74,2% dos doentes non se realizou ningunha modificación, o que suxire que estes foron ben tolerados. No 31,3% dos doentes realizouse algún cambio de ILD ao longo da estancia programa, se ben este cambio non sempre foi motivado polos efectos secundarios do tratamento. O cambio máis habitual foi o de paliperidona-LP a paliperidona LP3 (22,4%), algo frecuente na práctica clínica, xa que adoita iniciarse o tratamento co inxectable mensual para mudar ao trimestral tras comprobar que exista unha tolerancia axeitada. Ademais, o 80% dos doentes aos que se lles aplicou dito cambio presentaban un trastorno psicótico sen TP comórbido; isto corresponde coa maior prescrición deste composto no citado grupo diagnóstico.

Ao longo do estudo comprobouse o maior emprego de recursos sanitarios por parte deste colectivo, dada a súa tendencia hiperfrecuentadora (11), cun importante número de visitas ás urxencias hospitalarias e de ingresos en Unidades de Psiquiatría. O uso de ILD reduciu notablemente estas cifras, pasando dunha media de 5,6 a 2,4 visitas a urxencias tras a instauración do tratamento, así como de 1,2 a 0,5 ingresos en Psiquiatría e 1,8 a 0,8 ingresos hospitalarios totais, sen asociarse con máis intensidade a un ILD en particular. A importante redución no incumprimento terapéutico asociado a taxas menores de rehospitalización foi

tamén observado noutros estudos que compararon os ILD con formulacións orais (56) e supón unha clara vantaxe no uso dos inxectables, tanto para os doentes, como para o sistema sanitario en xeral.

En liñas xerais, o programa con ILD foi exitoso nun 89,3% dos doentes. A capacidade de abstinencia foi aínda maior no caso dos pacientes tratados con paliperidona-LP3. Así, conséntase a importancia do emprego de ILD para mellorar a adherencia terapéutica e reducir o número de recaídas, que na mostra estudada foi só dun 6,3% de recaída total ou abandono e 17,6% de recaídas parciais. No caso do aripiprazol, a taxa de recaída parcial foi menor (11,5%) que coa paliperidona-LP e LP-3 (22,4 e 15,4%, respectivamente). Ademais, a porcentaxe de altas foi maior co devandito ILD (5,7%, versus 2% e 3,8% da paliperidona-LP e LP3).

Por outra parte, a permanencia no programa foi do 92,4%, xa que só 7 doentes (7,6%) presentaron recaída total ou abandono do mesmo. Se consideráramos a recaída parcial como unha forma de éxito relativo, tendo en conta que supón unha redución das visitas a urxencias e ingresos hospitalarios, a taxa de éxito sería do 79,5%, unha cifra que demostra a grande eficacia das formulacións *depot* nos doentes duais.

Por outro lado, a avaliación da Impresión Clínica Global (CGI) non moustrou diferenzas significativas en canto á gravidade inicial (Táboas 2 e 3). Porén observouse que, tras o tratamento, o 34,5% dos doentes atopáronse moito mellor e o 53,1% moderadamente mellor. A taxa de doentes que presentou unha melloría importante (moito/moderadamente mellor) foi do 88,6% no caso dos tratados con aripiprazol, 85,7% para a paliperidona-LP e do 92,3% dos que tiñan prescrito paliperidona-LP3. Outros estudos salientaron a maior eficacia do aripiprazol fronte á paliperidona, dado que os doentes tratados co primeiro composto presentaron unha maior melloría global e na calidade de vida (53), pero isto tamén podería relacionarse co perfil dos doentes tratados con aripiprazol, que tenden a presentar unha menor gravidade inicial fronte aos tratados con paliperidona. En calquera caso, a melloría derivada co tratamento con ILD e percibida polos doentes é manifesta.

Por último, aínda que estes doentes están polimedicados e contan con varios psicofármacos prescritos, a maior parte do gasto sanitario deriva do uso de ILD e, sobre todo, do tratamento das comorbilidades orgánicas, especialmente dos tratamentos antivirais para o virus da hepatite C ou o VIH. Así, cómpre sinalar que os custos anuais destes doentes á Sanidade Pública ascenden a unha media de 7860,4 €, incluíndo o tratamento de patoloxías orgánicas. Esta media de gasto é superior nos pacientes que asocian un TP comórbido (9381,04 € para o clúster B, 8368,80 € para o A e 8227,08 € para o mixto). Ademais, os tratados con aripiprazol tiveron un custo sanitario marcadamente inferior (6557,32 € anuais) comparados cos tratados con paliperidona-LP3 (7172,73 €), e especialmente cos que empregaron paliperidona-LP (9155,10 €). Outros estudos de custo-efectividade tamén as vantaxes do aripiprazol neste sentido (57).

Porén, un estudo alemán comprobou que o custo-efectividade do tratamento se optimizaba co uso de antipsicóticos *depot* fronte ás súas formas orais debido, fundamentalmente, ao menor número de hospitalizacións, pero tamén pola redución do número de psicofármacos asociados (58).

Malia o elevado custo do tratamento, o enfoque máis custoso tanto para a Sanidade Pública como para os doentes e as súas familias e a sociedade en xeral, é non tratar con ILD (Figura 18), xa que isto supón abandono terapéutico, maior taxa de recaídas, maior compromiso da situación legal deste colectivo, e máis emprego dos recursos sociosanitarios (prestacións, servizos xurídicos, encarceramentos, etc.).

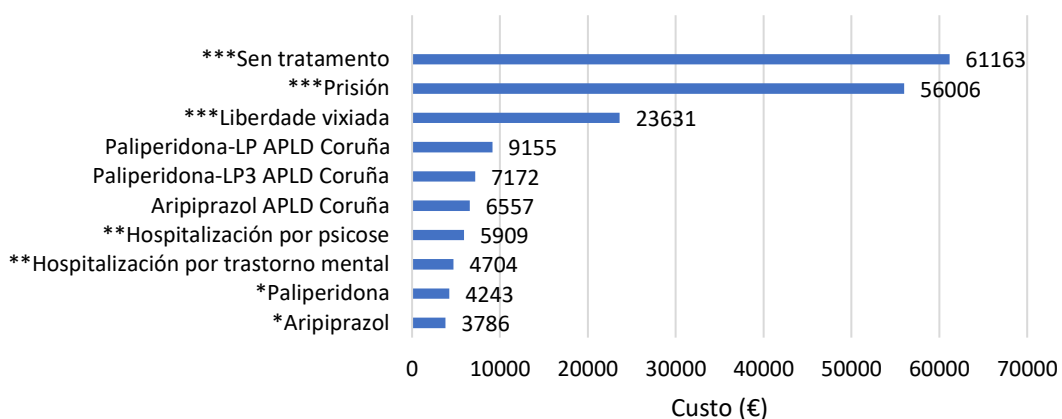


Figura 18. Custos das diferentes modalidades. \*Fonte: Osakidetza, 2015; \*\*Fonte: Ministerio de Sanidade e Consumo, 2007; \*\*\*Fonte: ONUUNODC, 2003.

Dado que os doentes poden non recuperar os seus niveis previos de funcionalidade despois dunha recaída, resulta fundamental o emprego temperán das formulacións *depot*, que garanten unha mellor adherencia terapéutica, reducen o gasto sanitario e melloran a calidade de vida dos doentes e das súas familias (45).

## 6. Conclusións

1. Os doentes da mostra presentaron un trastorno psicótico dual, sendo a esquizofrenia o principal diagnóstico asociado ao trastorno aditivo, cun trastorno da personalidade comórbido no 44,2% dos casos.
2. O marco socioeconómico mostra o marcado deterioro biopsicosocial destas persoas, con abandono do proxecto de vida: domicilio na residencia familiar coa familia de orixe, alta prevalencia de abandono de estudos e desemprego, necesidade de prestacións sociais e situación legal comprometida por detencións ou encarceramentos.
3. O ILD máis empregado foi a paliperidona nas súas formulacións mensual (43,94%), seguido polo aripiprazol (31%) e a paliperidona trimestral (23%).
4. A diferenza máis salientable entre o aripiprazol e a paliperidona foi o seu perfil de efectos secundarios, demostrando o aripiprazol maior tolerancia e seguridade, cunha taxa máis reducida de efectos adversos.
5. O tratamento con ILD demostrou a súa eficacia, sen presentar asociación estatística cun tipo de ILD en particular. O 89,3% dos doentes mantivo conducta abstinente, o 87,6% presentou unha melloría importante da Impresión Clínica Global, con remisión clínica, e a permanencia no programa foi do 92,4%.
6. O uso de ILD asociouse a unha redución importante do emprego de servizos sanitarios, tanto en servizos de urxencias como en unidades de hospitalización.
7. O custo anual medio do tratamento farmacolóxico destes doentes ascendeu a 7860,4 €, sen diferenzas significativas segundo o tipo de ILD prescrito.
8. Estes datos demostran o éxito dos programas con ILD no tratamento da patoloxía dual e a necesidade do seu emprego temperán, xunto cunha abordaxe integrada e multidisciplinar.

## Referencias bibliográficas

- (1) Szerman N, Haro G, Martínez-Raga J, Casas M. Patología Dual (Patología Psiquiátrica). In: Bobes J, Casas M, Gutiérrez M, editors. *Manual de trastornos adictivos*. 2ª ed. Madrid: Enfoque Editorial S.C.; 2011. p.113–204.
- (2) World Psychiatric Association Section on Dual Disorders/Pathology. *10 basic points on dual Pathology: Addiction and other Mental illness*. Available from: <https://patologiadual.es/docs/wpa-10basic-points-dual-pathology.pdf> [Accessed 15th January 2021]
- (3) Szerman N, Martínez-Raga J. Dual disorders: two different mental disorders?. *Adv Dual Diagn*. 2015;8(2):61-64. Available from: doi:10.1108/ADD-03-2015-0004.
- (4) Szerman N, Martínez-Raga J, Peris L, Roncero C, Basurte-Villamor I, Vega P, et al. Rethinking dual disorders/pathology. *Addict Disord Their Treat*. 2013;12(1):1-10.
- (5) Saddichha S, Schütz CG, Sinha BNP, Manjunatha N. Substance use and dual diagnosis disorders: future epidemiology, determinants, and policies. *BioMed Res Int*. 2015;1-2. Available from: doi:10.1155/2015/145905
- (6) Regier DA, Farmer ME, Rae DS, Locke BZ, Keith SJ, Judd LL, et al. Comorbidity of mental disorders with alcohol and other drug abuse. Results from the Epidemiologic Catchment Area (ECA) Study. *JAMA*. 1990;264(19):2511-2518. Available from: doi:10.1001/jama.1990.03450190043026
- (7) Kessler RC. The epidemiology of dual diagnosis. *Biol Psychiatry*. 2004;56(10):730-737. Available from: doi:10.1016/j.biopsych.2004.06.034
- (8) Arias F, Szerman N, Vega P, Mesias B, Basurte I, Morant C, et al. Madrid study on the prevalence and characteristics of outpatients with dual pathology in community mental health and substance misuse services. *Adicciones* 2013;25(2):118-127. Available from: <https://www.adicciones.es/index.php/adicciones/article/view/59> [Accessed 15th January 2021]
- (9) Rodríguez-Jiménez R, Aragués M, Jiménez-Arriero MA, Ponce G, Muñoz A, Bagney A, et al. Dual diagnosis in psychiatric inpatients: prevalence and general characteristics. *Invest Clin*. 2008;49(2):195-205. Available from: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0535-51332008000200007&lng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332008000200007&lng=es)
- (10) Pereiro C, Pino C, Flórez G, Arrojo M, Becoña E, COPSIAD Group. Psychiatric comorbidity in patients from the addictive disorders assistance units of Galicia: The COPSIAD Study. *PLoS One*. 2013;8(6):e66451. Available from: doi:10.1371/journal.pone.0066451
- (11) Marín-Navarrete R, Szerman N, Ruiz P, editors. Monografía sobre patología dual: co-ocurrencia entre trastornos por usos de sustancias y otros trastornos psiquiátricos. México: INPRFM-IAPA; 2018. Available from: <https://www.researchgate.net/profile/Rodrigo-Marin-Navarrete/publication/324272696> [Accessed 15th January 2021]

- (12) Roncero C, Barral C, Grau-López L, Ros-Cucurull E, Casas M. Protocolos de intervención patología dual: patología dual en esquizofrenia. Barcelona: EdikaMed; 2016. Available from: <https://patologiadual.es/wp-content/uploads/2019/02/4-pdual-esquizofrenia.pdf> [Accessed 15th January 2021]
- (13) Lieberman JA, First MB. Psychotic Disorders. *N Engl J Med*. 2018;379(3):270-280. Available from: doi:10.1056/NEJMra1801490
- (14) Gaebel W, Zielasek J. Focus on psychosis. *Dialogues Clin Neurosci*. 2015;17(1):9-18. Available from: doi:10.31887/DCNS.2015.17.1/wgaebel
- (15) American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed. Arlington: American Psychiatric Association; 2013.
- (16) Perälä J, Suvisaari J, Saarni SI, Kuoppasalmi K, Isometsä E, Pirkola S, et al. Lifetime prevalence of psychotic and bipolar I disorders in a general population. *Arch Gen Psychiatry*. 2007;64(1):19-28. Available from: doi:10.1001/archpsyc.64.1.19
- (17) World Health Organization. *International classification of diseases for mortality and morbidity statistics (11th Revision)*. Available from: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f405565289>
- (18) Marder SR, Cannon TD. Schizophrenia. *N Engl J Med*. 2019;381(18):1753-1761. Available from: doi:10.1056/NEJMra1808803
- (19) Ministerio de Sanidad y Consumo. *Guía de práctica clínica sobre la esquizofrenia y el trastorno psicótico incipiente*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2009. Available from: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC\\_495\\_Esquizofr\\_compl\\_cast\\_2009.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_495_Esquizofr_compl_cast_2009.pdf) [Accessed 15th January 2021]
- (20) Chemerinski E, Triebwasser J, Roussos P, Siever LJ. Schizotypal personality disorder. *J Pers Disord*. 2013;27(5):652-679. Available from: doi: 10.1521/pedi\_2012\_26\_053
- (21) Miller JN, Black DW. Schizoaffective disorder: A review. *Ann Clin Psychiatry*. 2019;31(1):47-53. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30699217/> [Accessed 15th January 2021]
- (22) Peralta V, Cuesta MJ. Delusional disorder and schizophrenia: a comparative study across multiple domains. *Psychol Med*. 2016;46(13):2829-2839. Available from: doi:10.1017/S0033291716001501
- (23) Gogtay N, Vyas NS, Testa R, Wood SJ, Pantelis C. Age of onset of schizophrenia: perspectives from structural neuroimaging studies. *Schizophr Bull*. 2011;37(3):504-513. Available from: doi:10.1093/schbul/sbr030
- (24) Chen L, Selvendra A, Stewart A, Castle D. Risk factors in early and late onset schizophrenia. *Compr Psychiatry*. 2018;80:155-162. Available from: doi:10.1093/schbul/sbr030
- (25) Petersen SM, Toftdahl NG, Nordentoft M, Hjorthøj C. Schizophrenia is associated with increased risk of subsequent substance abuse diagnosis: A nation-wide population-based register study. *Addiction*. 2019;114(12):2217-2226. Available from: doi:10.1111/add.14746

- (26) Dixon L. Dual diagnosis of substance abuse in schizophrenia: prevalence and impact on outcomes. *Schizophr Res.* 1999;35 Suppl:93. Available from: doi:10.1016/s0920-9964(98)00161-3
- (27) Smith J, Hucker S. Schizophrenia and substance abuse. *Br J Psychiatry.* 1994;165(1):13-21. Available from: doi:10.1192/bjp.165.1.13
- (28) Usieto EG, Pernia MC, Pascual C. Intervención integral de los trastornos psicóticos con trastorno por uso de sustancias comórbido desde una unidad de patología dual. *Rehabil Psicosoc.* 2006;3(1):26-32. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-psicosocial-272-articulo-intervencion-integral-trastornos-psicoticos-con-13102379> [Accessed 15th January 2021]
- (29) Szerman N, Vega P, Grau-López L, Barral C, Basurte-Villamor I, Mesías B, et al. Dual diagnosis resource needs in Spain: a national survey of professionals. *J Dual Diagn.* 2014;10(2):84-90. Available from: doi:[10.1080/15504263.2014.906195](https://doi.org/10.1080/15504263.2014.906195)
- (30) Gallastegui C, Fernández-Vega H, Piñeiro G, Rey-Gómez-Serranillos I, Olivares JM, De Las Heras-Liñero E. Assessment of adherence to treatment with injectable extended-release antipsychotics within a pharmacotherapeutic follow-up program. *Farm Hosp.* 2019;43(6):177-181. Available from: doi:10.7399/fh.11188
- (31) Pérez Escudero A, Gil Molina S, Pina Camacho L, García-Cabeza I. Psicofarmacología de la psicosis: elección del Fármaco, adherencia al tratamiento y nuevos horizontes. *Clin Salud.* 2010 ; 21(3):271-283. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-52742010000300006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742010000300006&lng=es) [Accessed 15th January 2021]
- (32) Lieberman JA, Dixon LB, Goldman HH. Early detection and intervention in schizophrenia: a new therapeutic model. *JAMA.* 2013;310(7):689-690. Available from: doi:10.1001/jama.2013.8804
- (33) Meyer JM. Pharmacotherapy of psychosis and mania. In: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC, eds. *Goodman and Gilman's pharmacological basis of therapeutics.* 13th ed. New York: McGraw-Hill Medical; 2018. p. 279-302.
- (34) Caqueo-Urizar A, Urzúa A, Mena-Chamorro P, Fond G, Boyer L. Adherence to Antipsychotic Medication and Quality of Life in Latin-American Patients Diagnosed with Schizophrenia. *Patient Prefer Adherence.* 2020;14:1595-1604. Available from: doi:10.2147/PPA.S265312
- (35) Mascayano F, van der Ven E, Martínez-Ales G, Henao AR, Zambrano J, Jones N, et al. Disengagement from early intervention services for psychosis: a systematic review. *Psychiatr Serv.* 2021;72(1):49-60. Available from: doi:10.1176/appi.ps.201900375.
- (36) Schlögelhofer M, McGorry PD, Nelson B, Markulev C, Yuen HP, Schäfer M, et al. T49. The Neurapro study: adherence to study medication. *Schizophr Bull.* 2018;44(Suppl 1):S132-3. Available from: doi:10.1093/schbul/sby016.325.
- (37) Khan AY, Salaria S, Ovais M, Ide GD. Depot antipsychotics: where do we stand? *Ann Clin Psychiatry.* 2016;28(4):289-298. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27901520/> [Accessed 15th January 2021]

- (38) Breit S, Hasler G. Advantages and controversies of depot antipsychotics in the treatment of patients with schizophrenia. *Nervenarzt*. 2016;87(7):719-23. Available from: doi:10.1007/s00115-015-0021-9.
- (39) Dorado García M. Uso de fármacos fuera de indicación en patología dual, necesidad clínica. *Revista de Patología Dual*. 2014;1(3):11. Available from: [https://patologiadual.es/docs/revista/pdfs/2014\\_11.pdf](https://patologiadual.es/docs/revista/pdfs/2014_11.pdf) [Accessed 15th January 2021]
- (40) Olivares JM, Rodriguez-Morales A, Diels J, Povey M, Jacobs A, Zhao Z, et al. Long-term outcomes in patients with schizophrenia treated with risperidone long-acting injection or oral antipsychotics in Spain: results from the electronic Schizophrenia Treatment Adherence Registry (e-STAR). *Eur Psychiatry*. 2009;24(5):287-96. Available from: doi:10.1016/j.eurpsy.2008.12.002.
- (41) Carmassi C, Milani F, Bertelloni CA, Massimetti E, Cerù A, Dell'Osso L. Comparing re-hospitalisation rates in a real-world naturalistic 24-month follow-up of psychotic patients with different treatment strategies: Oral versus LAI antipsychotics. *Int J Clin Pract*. 2020:e13787. Available from: doi:10.1111/ijcp.13787.
- (42) Taipale H, Mittendorfer-Rutz E, Alexanderson K, Majak M, Mehtälä J, Hoti F, et al. Antipsychotics and mortality in a nationwide cohort of 29,823 patients with schizophrenia. *Schizophr Res*. 2018;197:274-280. Available from: doi:10.1016/j.schres.2017.12.010.
- (43) Oliván Roldán C, Tercelán Alvarez E, Sánchez Castillo M, Fernández Sánchez A. Inyectables antipsicóticos de larga duración: cuál y cuándo [Internet]. 2016. Available from: <http://dx.doi.org/10.17993/Med.2016.22>
- (44) Segarra R. Utilización de inyectables atípicos de larga duración desde el primer episodio psicótico. In: Segarra R (ed.). *Abordaje integral de las fases iniciales de la psicosis: una visión crítica*. Madrid: Panamericana; 2013. p. 127–137.
- (45) Naber D, Hansen K, Forray C, Baker RA, Sapin C, Beillat M, et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once-monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. *Schizophr Res*. 2015;168(1-2):498-504. Available from: doi:10.1016/j.schres.2015.07.007.
- (46) Elizagarte E, Espiño I, Safont G, Sánchez P, Gutiérrez M. *Preguntas y respuestas en esquizofrenia complicada*. Palma de Mallorca: Psiquiatria.com; 2017.
- (47) Llorca PM, Abbar M, Courtet P, Guillaume S, Lancrenon S, Samalin L. Guidelines for the use and management of long-acting injectable antipsychotics in serious mental illness. *BMC Psychiatry*. 2013;13:340. Available from: doi:10.1186/1471-244X-13-340.
- (48) Arango C, Baeza I, Bernardo M, Cañas F, de Dios C, Díaz-Marsá M, et al. Antipsicóticos inyectables de liberación prolongada para el tratamiento de la esquizofrenia en España. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2019;12(2):92-105. Available from: doi:10.1016/j.rpsm.2018.03.006
- (49) Samalin L, Garnier M, Auclair C, Llorca PM. Clinical decision-making in the treatment of schizophrenia: focus on long-acting injectable antipsychotics. *Int J Mol Sci*. 2016;17(11):1935. Available from: doi:10.3390/ijms17111935

- (50) Sharma M, Doda S, Mathur DM, Jeenger J. Relationship between the level of motivation and personality disorder in patients with opioid dependence syndrome. *Indian J Psychol Med.* 2020;42(2):175–181. Available from: doi:10.4103/IJPSYM.IJPSYM\_217\_19
- (51) Szerman N, Lopez-Castroman J, Arias F, Morant C, Babín F, Mesías B, et al. Dual diagnosis and suicide risk in a Spanish outpatient sample. *Subst Use Misuse.* 2012;47(4):383-9. Available from: doi:10.3109/10826084.2011.636135.
- (52) Nickel MK, Muehlbacher M, Nickel C, Kettler C, Pedrosa Gil F, Bachler E, et al. Aripiprazole in the treatment of patients with borderline personality disorder: a double-blind, placebo-controlled study. *Am J Psychiatry.* 2006;163(5):833-8. Available from: doi:10.1176/ajp.2006.163.5.833.
- (53) Citrome L, Kamat SA, Sapin C, Baker RA, Eramo A, Ortendahl J, et al. Cost-effectiveness of aripiprazole once-monthly compared with paliperidone palmitate once-monthly injectable for the treatment of schizophrenia in the United States. *J Med Econ.* 2014;17(8):567-76. Available from: doi: 10.3111/13696998.2014.917089.
- (54) Cameron C, Zummo J, Desai DN, Drake C, Hutton B, Kotb A, et al. Aripiprazole lauroxil compared with paliperidone palmitate in patients with schizophrenia: an indirect treatment comparison. *Value Health.* 2017;20(7):876-885. Available from: doi: 10.1016/j.jval.2017.03.010.
- (55) Gentile S. Adverse effects associated with second-generation antipsychotic long-acting injection treatment: a comprehensive systematic review. *Pharmacotherapy.* 2013;33(10):1087-106. Available from: doi: 10.1002/phar.1313.
- (56) Marcus SC, Zummo J, Pettit AR, Stoddard J, Doshi JA. Antipsychotic adherence and rehospitalization in schizophrenia patients receiving oral versus long-acting injectable antipsychotics following hospital discharge. *J Manag Care Spec Pharm.* 2015;21(9):754-68. Available from: doi: 10.18553/jmcp.2015.21.9.754.
- (57) Tempest M, Sapin C, Beillat M, Robinson P, Treur M. Cost-effectiveness analysis of aripiprazole once-Monthly for the treatment of schizophrenia in the UK. *J Ment Health Policy Econ.* 2015;18(4):185-200. Available from: PMID: 26729007.
- (58) Potempa C, Rychlik R. Hospitalization rates and resource utilization of schizophrenic patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole-depot in Germany. *Health Econ Rev.* 2018;8(1):30. Available from: doi: 10.1186/s13561-018-0215-5.

## ANEXO I: táboas de resultados.

Salvo que se indique o contrario, as porcentaxes están expresadas como % dentro do total da mostra (n=113).

**Táboa 1. Distribución do tratamento con ILD segundo categoría diagnóstica.**

p = 0.007	T. psicótico (n=63)	T. psicótico clúster A (n=10)	T. psicótico + TP clúster B (n=18)	T. psicótico + TP mixto (n=21)	T. psicótico + outros TP (orgánico) (n=1)	Total (n=113)
Aripiprazol-LP	18 (15.9%)	4 (3.5%)	2 (1.8%)	11 (9.7%)	0 (0.0%)	35 (31%)
Paliperidona - LP	23 (20.4%)	4 (3.5%)	13 (11.5%)	9 (8%)	0 (0.0%)	49 (43.4%)
Paliperidona- LP3	21 (18.6%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	26 (23%)
Ambos	0 (0.0%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.9%)
Modecate	1 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.8%)

**Táboa 2. Distribución da mostra segundo sexo e idade.**

	Sexo		Idade	
	Home	Muller	$\bar{x}$	$\sigma$
T. psicótico sen TP	58 (51.3%)	5 (4.4%)	40.10	10.570
T. psicótico + TP clúster A	10 (8.8%)	0 (0%)	40.90	7.295
T. psicótico + TP clúster B	14 (12.4%)	4 (3.5%)	43.50	7.664
T. psicótico + TP mixto	21 (18.6%)	0 (0%)	43.86	6.703
T. psicótico + outros TP (orgánico)	1 (0.9%)	0 (0%)	59.00	.
<b>Total</b>	<b>104 (92%)</b>	<b>9 (8%)</b>	<b>41.58</b>	<b>9.414</b>
<b>p</b>	<b>0.101</b>		<b>0.133</b>	

**Táboa 3. Características sociodemográficas e socioeconómicas.**

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + outros TP (orgánico)	Total
<b>ESTADO CIVIL (p=0.306)</b>						
Solteiro	51 (45.1%)	9 (8%)	11 (9.7%)	20 (17.7%)	1 (0.9%)	92 (81.4%)
Casado	6 (5.9%)	0 (0%)	4 (3.5%)	1 (0.9%)	0 (0%)	11 (9.7%)
Viúvo	1 (0.9%)	0 (0%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)
Divorciado	5 (4.4%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (6.2%)
<b>NIVEL DE ESTUDOS (p=0.255)</b>						
No sabe ler/escribir	3 (2.7%)	0 (0%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	0 (0%)	6 (5.3%)
Primarios incompletos	8 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	9 (8%)
Primarios completos	24 (21.2%)	2 (1.8%)	2 (1.8%)	4 (3.5%)	0 (0%)	32 (28.3%)
Secundarios/FPI	21 (18.6%)	6 (5.3%)	13 (11.5%)	14 (12.4%)	1 (0.9%)	55 (48.7%)
Bacharelato/FP II	6 (5.3%)	2 (1.8%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (8%)
Universitarios incompletos	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)
Universitarios completos	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)
<b>CONVIVENCIA ACTUAL (p=0.160)</b>						
Só	9 (8%)	4 (3.6%)	5 (4.5%)	5 (4.5%)	0 (0%)	23 (20.5%)
Familia	30 (26.8%)	3 (2.7%)	3 (2.7%)	11 (9.8%)	0 (0%)	47 (42%)
En parella	9 (8%)	2 (1.8%)	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (12.5%)
Outros	14 (12.5%)	1 (0.9%)	7 (6.3%)	5 (4.5%)	1 (0.9%)	28 (25%)
<b>ACTUAL FONTE DE INGRESOS PRINCIPAL (p=0.276)</b>			<b>SITUACIÓN LABORAL ACTUAL</b>			
Actividade laboral			22 (19.5%)		Indefinido	
Axuda familiar			30 (26.5%)		Temporal	
					8 (7.1%)	

Axuda parella	1 (0.9%)	Familia/no normalizado	1 (0.9%)
Actividades marxinais	7 (6.2%)	Parado sen traballo anterior	13 (11.5%)
Prestacións sociais	20 (17.7%)	Parado con traballo anterior	30 (26.5%)
Prestacións desemprego	6 (5.3%)	Incapacitado	34 (30.1%)
Outros	15 (13.3%)	Estudiante	7 (6.2%)
Pensionista	12 (10.6%)	Descoñecido	1 (0.9%)
		Outros	7 (6.2%)

LUGAR DE RESIDENCIA ACTUAL	
Casa/piso	84 (74.3%)
Prisión/internamento	9 (8%)
Outras institucións	9 (8%)
Pensión/hotel	6 (5.3%)
Aloxamento inestable/precario	5 (4.4%)

**Táboa 4. Situación legal: Detencións.**

p=0.001	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + outros TP (orgánico)	Total
Nunca detido	29 (25.7%)	9 (8%)	3 (2.7%)	5 (4.4%)	0 (0%)	46 (40.7%)
Detido algunha vez	34 (30.1%)	1 (0.9%)	15 (13.3%)	16 (14.2%)	1 (0.9%)	67 (59.3%)

**Táboa 4.1. Situación legal: Detencións, idade da primeira detención e encarceramentos.**

	Detencións		Idade da primeira detención		Encarceramentos	
	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$
T. psicótico sen TP	4.54	8.372	21.06	8.222	1.21	2.665
T. psicótico + TP clúster A	0.30	0.949	25.00	.	0.00	0.000
T. psicótico + TP clúster B	9.50	13.687	21.67	9.325	2.22	4.772
T. psicótico + TP mixto	5.43	7.250	19.44	4.560	1.67	2.373
T. psicótico + outros TP (orgánico)	7.00	.	16.00	.	4.00	.
Total	5.14	9.060	20.78	7.613	1.37	2.962

**Táboa 4.2. Situación legal: Prisión.**

p=0.017	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + outros TP (orgánico)	Total
Nunca foi a prisión	42 (37.2%)	10 (8.8%)	10 (8.8%)	9 (8%)	0 (0%)	71 (62.8%)
Algunha vez en prisión	21 (18.6%)	0 (0%)	8 (7.1%)	12 (10.6%)	1 (0.9%)	42 (37.2%)

**Táboa 5. Número de drogas.**

	1	2	3	4	5	6	7
Total	3 (2.7%)	9 (8%)	16 (14.2%)	40 (35.4%)	41 (36.3%)	2 (1.8%)	2 (1.8%)

**Táboa 5.1. Droga principal que motivou o inicio do tratamento actual.**

p=0.177	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + outros TP (orgánico)	Total
Alcohol	1 (0.9%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)

Opioides	25 (22.1%)	4 (3.5%)	11 (9.7%)	15 (13.3%)	1 (0.9%)	56 (49.6%)
Cannabis	23 (20.4%)	3 (2.7%)	2 (1.8%)	2 (1.8%)	0 (0%)	30 (26.5%)
Cocaína	14 (12.4%)	2 (1.8%)	5 (4.4%)	3 (2.7%)	0 (0%)	24 (21.2%)
Outros estimulantes	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (0.9%)

**Táboa 5.2. Drogas: número e idade de inicio.**

	Número de drogas		Idade inicio da droga principal (p=0.033)		Tempo de consumo da droga principal		Meses tratamento episodio actual		Tratamentos por adicción previos	
	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$	$\bar{x}$	$\sigma$
T. psicótico sen TP	3.97	1.295	18.27	5.292	134.34	102.820	69.35	74.338	1.49	1.950
T. psicótico + TP A	3.90	0.876	19.20	5.160	156.50	111.046	71.90	58.506	1.30	1.767
T. psicótico + TP B	4.22	0.808	18.88	6.304	164.82	113.073	71.17	57.427	2.17	2.526
T. psicótico + TP mixto	4.29	1.007	18.90	4.908	139.38	86.984	104.43	93.336	1.33	1.770
T. psicótico + outros TP (orgánico)	5.00	.	36.00	.	264.00	.	2.00	.	0.00	0.00
Total	4.07	1.140	18.72	5.541	142.88	101.663	75.79	74.973	1.54	1.996

**Táboa 5.3. Vía de administración.**

p=0.990	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Oral	4 (3.5%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	0 (0%)	8 (7.1%)
Pulmonar	40 (35.4%)	5 (4.4%)	9 (8%)	13 (11.5%)	1 (0.9%)	68 (60.2%)
Intranasal	11 (9.7%)	3 (2.7%)	5 (4.4%)	3 (2.7%)	0 (0%)	22 (19.5%)
Parenteral	8 (7.1%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	3 (2.7%)	0 (0%)	15 (13.3%)

**Táboa 6. Diagnóstico clínico actual: diagnóstico de adiccions.**

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total	p
T. por abuso de Alcohol	44 (38.9%)	6 (5.3%)	12 (10.6%)	17 (15%)	1 (0.9%)	80 (70.8%)	0.699
De opioides	32 (28.3%)	5 (4.4%)	14 (12.4%)	18 (15.9%)	1 (0.9%)	70 (61.9%)	0.022
De cannabis	53 (46.9%)	7 (6.2%)	14 (12.4%)	14 (12.4%)	1 (0.9%)	89 (78.8%)	0.454
De sedantes	13 (11.6%)	0 (0%)	6 (5.4%)	11 (9.8%)	0 (0%)	30 (26.8%)	0.014
De cocaína	44 (38.9%)	9 (8%)	13 (11.5%)	16 (14.2%)	1 (0.9%)	83 (73.5%)	0.684
De alucinógenos	5 (4.4%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (5.3%)	0.471
De tabaco	53 (46.9%)	9 (8%)	18 (15.9%)	17 (15%)	1 (0.9%)	98 (86.7%)	0.409
De disolvente	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	.
Outras drogas	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)	0.654
T. por adiccions comportamentais	1 (0.9%)	0 (0%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	0 (0%)	5 (4.4%)	0.088

**Táboa 7. Diagnósticos psiquiátricos asociados segundo categoría diagnóstica.**

p=0.000	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
---------	---------------------	-----------------------------	-----------------------------	-------------------------	----------------------------	-------

No	1 (0.9%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	0 (0%)	6 (5.3%)
Outros t. psiquiátricos	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)
Esquizofrenia	61 (54%)	4 (3.5%)	17 (15%)	20 (17.7%)	1 (0.9%)	103 (91.2%)
Trastornos afectivos	0 (0%)	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)

**Táboa 7.1. Prevalencia de diagnósticos psiquiátricos asociados (eixe I) segundo ILD.**

p=0.619	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Paliperidona-LP3	Ambos	Modecate	Total
Non (só t. por abuso)	4 (3.5%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (5.3%)
Esquizofrenia	29 (25.7%)	46 (40.7%)	25 (22.1%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	103 (91.2%)
Trastornos afectivos	2 (1.8%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)
Outros trastornos psiquiátricos	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)

**Táboa 8. Intentos autolíticos.**

p=0.026	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Non	54 (48.2%)	7 (6.3%)	10 (8.9%)	13 (11.6%)	1 (0.9%)	85 (75.9%)
Sí	8 (7.1%)	3 (2.7%)	8 (7.1%)	8 (7.1%)	0 (0%)	27 (24.1%)

**Táboa 9. Comorbilidades orgánicas asociadas segundo categoría diagnóstica.**

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total	p
VIH	7 (6.3%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	0 (0%)	12 (10.8%)	0.920
VHB	4 (3.6%)	0 (0%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	0 (0%)	7 (6.3%)	0.772
VHC	8 (7.1%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	5 (4.5%)	1 (0.9%)	18 (16.1%)	0.459
VHC seronegativizado	13 (11.6%)	3 (2.7%)	5 (4.5%)	5 (4.5%)	0 (0%)	26 (23.2%)	
ETS	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	.
Cardíacas	3 (2.7%)	0 (0%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	0 (0%)	5 (4.5%)	0.964
Dixestivas	5 (4.5%)	0 (0%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	0 (0%)	9 (8%)	0.695
Endócrinas	5 (4.5%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	4 (3.6%)	0 (0%)	13 (11.6%)	0.645
Pulmonares	7 (6.3%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	2 (1.8%)	0 (0%)	12 (10.8%)	0.996
Procesos cirúrxicos	2 (1.8%)	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	4 (3.6%)	0.738
Neurolóxicas	5 (4.5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	6 (5.4%)	0.635
Outras comorbilidades	3 (2.7%)	0 (0%)	2 (1.8%)	2 (1.8%)	0 (0%)	7 (6.3%)	0.726

**Táboa 9.1. Comorbilidades orgánicas segundo tratamento con ILD.**

	Aripiprazol	Paliperidona 1m	Paliperidona 3m	Ambos	Modecate	p
VIH	2 (1.8%)	7 (6.3%)	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0.760
VHB	1 (0.9%)	4 (3.6%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0.911
VHB vacinado	5 (4.5%)	10 (8.9%)	5 (4.5%)	0 (0%)	1 (0.9%)	
VHC	3 (2.7%)	11 (9.8%)	4 (3.6%)	0 (0%)	0 (0%)	0.757
VHC seronegativizado	9 (8%)	10 (8.9%)	7 (6.3%)	0 (0%)	0 (0%)	
ETS - sífilis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	.

Cardíacas	1 (0.9%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0.951
Dixestivas	3 (2.7%)	4 (3.6%)	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0.240
Endócrinas	3 (2.7%)	9 (7.1%)	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0.211
Pulmonares	3 (2.7%)	7 (6.3%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0.858
Procesos cirúrxicos	1 (0.9%)	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.718
Neurolóxicas	2 (1.8%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0.985
Outras comorbilidades	1 (0.9%)	4 (3.6%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0.873

**Táboa 10. Programa de tratamento substitutivo segundo categoría diagnóstica.**

p=0.011	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Tratamento substitutivo con opiáceos	19 (17%)	3 (2.7%)	11 (9.8%)	14 (12.5%)	1 (0.9%)	48 (42.9%)
Con metadona	17 (35.4%)	2 (4.2%)	11 (22.9%)	11 (22.1%)	1 (2.1%)	42 (87.5%)
Con Buprenorfina/Naloxona	2 (4.2%)	1 (2.1%)	0 (0%)	3 (6.3%)	0 (0%)	6 (12.5%)
Outros tratamentos	43 (38.4%)	7 (6.3%)	7 (6.3%)	7 (6.3%)	0 (0%)	64 (57.1%)

**Táboa 10.1. Programa de tratamento substitutivo segundo tratamento con ILD.**

p=0.042	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Papiperidona-LP3	Ambos	Modecate
Tratamento substitutivo con opiáceos	12 (10.7%)	27 (24.1%)	7 (6.3%)	0 (0.0%)	2 (1.8%)
Con metadona	9 (75%)	24 (88.9%)	7 (100%)	0 (0.0%)	2 (100%)
Con Buprenorfina/Naloxona	3 (25%)	3 (11.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Outros tratamentos	22 (19.6%)	22 (19.6%)	19 (17%)	1 (0.9%)	0 (0.0%)

\*As % dos subtipos de tratamento substitutivo están representados como % dentro do inxectable.

**Táboa 11. Modalidades asistenciais segundo categoría diagnóstica.**

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Programa residencial (p=0.207)	11 (9.7%)	5 (4.4%)	5 (4.4%)	6 (5.3%)	0 (0%)	27 (23.9%)
Programa semirresidencial (p=0.674)	18 (15.9%)	5 (4.4%)	6 (5.3%)	7 (6.2%)	0 (0%)	36 (31.9%)

**Táboa 11.1. Modalidades asistenciais segundo tratamento con ILD.**

	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Papiperidona-LP3	Ambos	Modecate	p
Programa residencial	8 (7.1%)	13 (11.5%)	5 (4.4%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0.363
Programa semirresidencial	10 (8.8%)	20 (17.7%)	6 (5.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0.365

**Táboa 12. Atención en servizos hospitalarios e de urxencias antes e despois do ILD.**

	Nº de urxencias antes do ILD	Nº de ingresos en Psiquiatría antes do ILD	Nº de ingresos totais antes do ILD	Nº de urxencias despois do ILD	Nº de ingresos en Psiquiatría despois do ILD	Nº de ingresos totais despois do ILD
N	112	112	112	112	112	112
$\bar{x}$	5.61	1.23	1.86	2.41	0.54	0.79
$\sigma$	8.664	1.714	2.438	5.555	1.177	1.465
Mín.	0	0	0	0	0	0
Máx.	71	10	14	50	5	7

Táboa 12.2. Atención en servizos hospitalarios e de urxencias antes e despois do ILD, segundo tipo de ILD.

		Nº de urxencias antes do ILD	Nº de ingresos en Psiquiatría antes do ILD	Nº de ingresos totais antes do ILD	Nº de urxencias despois do ILD	Nº de ingresos en Psiquiatría despois do ILD	Nº de ingresos totais despois do ILD
Aripiprazol	N	34	34	34	34	34	34
	$\bar{x}$	5.79	1.03	1.44	2.41	0.59	0.71
	$\sigma$	7.198	1.359	1.481	8.457	1.209	1.268
	Mín.	0	0	0	0	0	0
	Máx.	31	6	6	50	5	5
Paliperidona-LP	N	49	49	48	49	49	49
	$\bar{x}$	5.94	1.16	2.25	2.51	0.49	0.90
	$\sigma$	10.274	1.724	3.007	3.292	1.023	1.531
	Mín.	0	0	0	0	0	0
	Máx.	71	8	14	17	5	7
Paliperidona-LP3	N	26	26	26	26	26	26
	$\bar{x}$	4.96	1.58	1.69	1.73	0.54	0.65
	$\sigma$	7.660	2.120	2.346	2.906	1.449	1.548
	Mín.	0	0	0	0	0	0
	Máx.	38	10	11	11	5	5
p		0.959	0.615	0.595	0.368	0.958	0.696

Táboa 13. Tratamentos psicofarmacolóxicos asociados segundo ILD.

		Antipsicóticos orais	Correctores	Hipnóticos - ansiolíticos	Antidepresivos	Estabilizadores do ánimo	Fármacos OH	Fármacos para TDAH
Aripiprazol	N	34	33	34	34	34	34	34
	$\bar{x}$	0.74	0.12	0.79	0.38	0.21	0.06	0.00
	$\sigma$	0.751	0.331	0.808	0.551	0.410	0.239	0.000
	Mín.	0	0	0	0	0	0	0
	Máx.	3	1	3	2	1	1	0
Palip-LP	N	49	49	49	49	49	49	48
	$\bar{x}$	1.16	0.27	0.92	0.47	0.31	0.04	0.04
	$\sigma$	0.850	0.446	0.672	0.616	0.508	0.200	0.202
	Mín.	0	0	0	0	0	0	0
	Máx.	3	1	2	2	2	1	1
Palip-LP3	N	26	26	26	26	26	26	25
	$\bar{x}$	0.69	0.08	0.65	0.27	0.19	0.08	0.00
	$\sigma$	0.736	0.272	0.629	0.533	0.402	0.272	0.000
	Mín.	0	0	0	0	0	0	0
	Máx.	2	1	2	2	1	1	0
p		0.065	0.157	0.579	0.052	0.672	0.003	0.633

Táboa 14. Custo anual do tratamento segundo categoría diagnóstica.

	$\bar{x}$	$\sigma$
T. psicótico sen TP	7294.2179	3989.78680
T. psicótico + TP clúster A	8368.8000	4625.38253
T. psicótico + TP clúster B	9381.0428	5293.18588
T. psicótico + TP mixto	8227.0814	4168.22534
T. psicótico + TP orgánico	2809.0000	.
Total	7860.4106	4328.59430

Táboa 14.1. Custo anual segundo tratamento con paliperidona ou aripiprazol.

p = 0,001	N	$\bar{x}$	$\sigma$	Mínimo	Máximo
Aripiprazol-LP	34	6557.32	3307.61	5403.24	7711.40
Paliperidona-LP	49	9155.10	4294.36	7921.61	10388.58

Paliperidona-LP3	26	7172.73	4433.64	5381.94	8963.52
Ambos	1	18476.00	.	.	.
Modecate	2	1925.00	2609.22	-21517.94	25367.94
Total	112	7860.41	4328.59	7049.92	8670.89

Táboa 15. Conducta de consumo no último mes de tratamento.

	Total (n=113)
Abstinencia	55 (48.6%)
Recaída parcial	20 (17.6%)
Consumo habitual	2 (1.8%)
Recaída/Abandono	7 (6.3%)
Derivación	17 (15%)
Falecemento	3 (2.7%)
Alta ILD continúa tto	4 (3.6%)
Baixa ILD APL continúa tto centro	4 (3.6%)
Alta ILD alta centro	1 (0.9%)

\*Porcentaxes calculadas sobre o total

Táboa 15.1. Conducta de consumo no último mes de tratamento segundo tratamento con ILD.

p = 0.688	Aripiprazol-LP (n=35)	Paliperidona-LP (n=49)	Paliperidona-LP3 (n=26)	Ambos (n=1)	Modecate (n=2)
Abstinencia	17 (48.6%)	20 (40.8%)	17 (65.4%)	1 (100%)	0 (0%)
Recaída parcial	4 (11.5%)	11 (22.4%)	4 (15.4%)	0 (0%)	1 (50%)
Consumo habitual	1 (2.9%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Recaída/Abandono	3 (8.6%)	1 (2%)	2 (7.7%)	0 (0%)	1 (50%)
Derivación	5 (14.3%)	11 (22.4%)	1 (3.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Falecemento	0 (0%)	3 (6.1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Alta ILD continúa tto	2 (5.7%)	1 (2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Baixa ILD APL continúa tto centro	2 (5.7%)	1 (2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	0 (0%)
Alta ILD alta centro	1 (2.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

\*Porcentaxes calculadas dentro de cada inxectable

Táboa 16. Presencia/ausencia de efectos adversos (SMARTS) segundo categoría diagnóstica.

p=0.071	Trastorno psicótico sen TP	Trastorno psicótico + TP clúster A	Trastorno psicótico + TP clúster B	Trastorno psicótico + TP mixto	Trastorno psicótico + outros TP (orgánico)	Total
Si	21 (18.75%)	1 (0.9%)	13 (11.6%)	9 (8%)	0 (0%)	44 (39.3%)
Non	41 (36.6%)	9 (8%)	5 (4.5%)	12 (10.7%)	1 (0.9%)	68 (60.7%)

Táboa 16.1. Efectos adversos (SMARTS) segundo categoría diagnóstica.

p = 0,000	N	$\bar{x}$	$\sigma$	Mínimo	Máximo
T. psicótico sen TP	62	0.45	0.717	0.27	0.63
T. psicótico + TP clúster A	10	0.20	0.632	-0.25	0.65
T. psicótico + TP clúster B	18	2.22	2.290	1.08	3.36
T. psicótico + TP mixto	21	1.14	1.769	0.34	1.95
T. psicótico + TP orgánico	1	0.00	.	.	.
Total	112	0.84	1.462	0.57	1.11

Táboa 16.2. Tipos de efectos adversos (SMARTS) segundo a categoría diagnóstica.

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total	p
Dificultades de movemento	7 (6.3%)	1 (0.9%)	6 (5.4%)	2 (1.8%)	0 (0%)	16 (14.3%)	0.165

Cambios en peso ou apetito	2 (1.8%)	1 (0.9%)	8 (7.1%)	4 (3.6%)	0 (0%)	15 (13.4%)	0.000
Problemas vida sexual	6 (5.4%)	0 (0%)	7 (6.3%)	6 (5.4%)	0 (0%)	19 (17%)	0.013
Cansazo ou somnolencia	6 (5.4%)	0 (0%)	6 (5.4%)	5 (4.5%)	0 (0%)	17 (15.3%)	0.059
Problemas de concentración ou memoria	5 (4.5%)	0 (0%)	7 (6.3%)	5 (4.5%)	0 (0%)	17 (15.2%)	0.009
Cambios de menstruación e mamas	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0.261
Mareos ou embotamento	1 (0.9%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)	0.726
Inquietude ou nerviosismo	2 (1.8%)	0 (0%)	2 (1.8%)	1 (0.9%)	0 (0%)	5 (4.5%)	0.626
Estrinximento	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0.266
Problemas urinarios	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)	0.031
Ansiedade	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)	1 (0.9%)	0 (0%)	3 (2.7%)	0.122
Outros problemas	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0.938

\*Porcentaxes calculadas sobre a mostra total

Táboa 16.3. Presencia/ausencia de efectos adversos (SMARTS) segundo ILD.

p=0.272	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Papiperidona-LP3	Ambos	Modecate	Total
Ningún	29 (25.9%)	21 (18.8%)	17 (15.2%)	1 (0.9%)	0 (0%)	68 (60.7%)
Un ou máis	5 (4.5%)	28 (25%)	9 (8%)	0 (0%)	2 (1.8%)	44 (39.3%)

Táboa 16.4. Efectos adversos (SMARTS) segundo ILD.

p = 0.001	N	$\bar{x}$	$\sigma$	Mínimo	Máximo
Aripiprazol-LP	34	0.24	0.654	0.01	0.46
Paliperidona-LP	49	1.49	1.905	0.94	2.04
Papiperidona-LP3	26	0.42	0.643	0.16	0.68
Ambos	1	0.00	.	.	.
Modecate	2	1.00	0	1.00	1.00
Total	112	0.84	1.462	0.57	1.11

Táboa 17. Valoración da interferencia dos efectos secundarios sobre o funcionamento do doente, segundo tratamento con ILD.

Interferencia dos efectos secundarios no doente (p=0.001)	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Papiperidona-LP3	Ambos	Modecate
Sen efectos	31 (91.2%)	22 (44.9%)	19 (73.1%)	1 (100%)	1 (50%)
Con efectos (p=0.022)	3 (8.8%)	27 (55.1%)	8 (26.9%)	0 (0%)	1 (50%)
Sen interferencia significativa	1 (2.9%)	12 (24.5%)	3 (11.5%)	0 (0%)	0 (0%)
Interferencia moderada	1 (2.9%)	14 (28.6%)	4 (15.4%)	0 (0%)	1 (50%)
Interferencia marcada	1 (2.9%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Consecuencias no tratamento segundo as interferencias (p=0.024)	Aripiprazol-LP	Paliperidona-LP	Papiperidona-LP3	Ambos	Modecate

Ningunha consecuencia	32 (94.1%)	30 (61.2%)	19 (73.1%)	1 (100%)	1 (50%)
Con consecuencias (p=0.007)	2 (5.9%)	18 (38.8%)	7 (26.9%)	0 (0%)	1 (50%)
<i>Tratamento dos efectos secundarios sen redución da dose</i>	1 (2.9%)	9 (18.4%)	3 (11.5%)	0 (0%)	1 (50%)
<i>Redución da dose</i>	1 (2.9%)	9 (18.4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Cambio de ILD</i>	0 (0%)	1 (2%)	4 (15.4%)	0 (0%)	0 (0%)

\*As porcentaxes están expresadas como % dentro de cada ILD.

**Táboa 18. CGI: impresión clínica global (profesional). Melloría global (CGI-GI).**

p=0.365	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Moito mellor	25 (22.1%)	5 (4.4%)	2 (1.8%)	6 (5.3%)	1 (0.9%)	39 (34.5%)
Moderadamente mellor	28 (24.8%)	4 (3.5%)	15 (13.3%)	13 (11.5%)	0 (0%)	60 (53.1%)
Levemente mellor	8 (7.1%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	0 (0%)	12 (10.6%)
Sen cambios	2 (1.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.8%)

**Táboa 18.1. CGI: valoración da melloría global dos doentes segundo o tipo de ILD.**

p = 0.204	Aripiprazol (n=35)	Paliperidona-LP (n=49)	Paliperidona-LP3 (n=26)	Ambos (n=1)	Modecate (n=2)
Moito mellor	15 (42.9%)	10 (20.4%)	13 (50%)	1 (100%)	0 (0%)
Moderadamente mellor	16 (45.7%)	32 (65.3%)	11 (42.3%)	0 (0%)	1 (50%)
Levemente mellor	4 (11.4%)	6 (12.2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	1 (50%)
Sen cambios	0 (0%)	1 (2%)	1 (3.8%)	0 (0%)	0 (0%)

\*As porcentaxes están expresadas como % dentro de cada ILD.

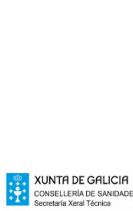
**Táboa 19. Cambios de ILD segundo categoría diagnóstica.**

	T. psicótico sen TP	T. psicótico + TP clúster A	T. psicótico + TP clúster B	T. psicótico + TP mixto	T. psicótico + TP orgánico	Total
Sen cambio	37 (33%)	9 (8%)	13 (11.6%)	17 (15.2%)	1 (0.9%)	77 (68.7%)
PLP-LP a ARP-LP	3 (2.7%)	0 (0%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	0 (0%)	7 (6.3%)
PLP-LP a PLP-LP3	20 (17.9%)	1 (0.9%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	0 (0%)	25 (22.4%)
Outros cambios	2 (1.8%)	0 (0%)	1 (0.9%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)

**Táboa 19.1. Cambios de ILD segundo tratamento.**

p=0,000	Aripiprazol	Paliperidona-LP	Paliperidona-LP3	Ambos	Modecate	Total
Sen cambio	26 (23.2%)	45 (40.2%)	3 (2.7%)	1 (0.9%)	2 (1.8%)	77 (68.8%)
PLP-LP a ARP-LP	7 (6.3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	7 (6.3%)
PLP-LP a PLP-LP3	1 (0.9%)	1 (0.9%)	23 (20.5%)	0 (0%)	0 (0%)	25 (22.3%)
Outros cambios	0 (0%)	3 (2.7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (2.7%)

# ANEXO II: ditame do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CEAIG) e da Axencia Española do Medicamento (AEMPS).



Edificio Administrativo San Lázaro  
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 911546425  
ceaig@xega.es



Edificio Administrativo San Lázaro  
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Teléfono: 911546425  
ceaig@xega.es



## E FAI CONSTAR QUE:

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

Manuel Portela Romero, (Presidente), Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.  
Irene Zarra Ferro, (Vicepresidenta), Farmacéutica de Atención Especializada.  
Paula M López Vázquez, (Secretaria), Médico Especialista en Farmacología Clínica.  
Juan Vázquez Lago (Secretario Suplente), Médico Especialista en Medicina Preventiva e Saúde Pública.  
José Alborde Sudupe, Médico especialista en Psiquiatría.  
Rosendo Bugarrín 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 Cruz del Río, Traballadora Social.  
Juan Fernando Cuervo Bañalós, Médico Especialista en Oncoloxía Médica.  
José Álvaro Fernández Rial, Médico Especialista en Medicina Interna.  
José Luis Fernández Trisac, Médico Especialista en Pediatría.  
M<sup>a</sup> José Ferreira Díaz, Diplomada Universitaria en Enfermería.  
Pablo Nimo Ríos, Licenciado en Dereito.  
Pilar Gayoso Díez, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.  
Agustín Pita Morandier, Farmacéutico de Atención Primaria.  
Salvador Pita Fernández, Médico Especialista en Medicina Familiar e Comunitaria.  
Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez, Licenciada en Farmacia.  
Susana María Romero Yuste, Médico Especialista en Reumatoloxía.  
M<sup>a</sup> Asunción Verdejo González, Médico Especialista en Farmacoloxía Clínica.

## 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 ADICIONS 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 exhibidos aos estudos de investigación con seres humanos, a súas mostras ou rexistros, **SOLICITA AS SEGUINTES ACLARACIONES:**

- O estudo debe ser remitido a clasificar a Axencia Española do Medicamentos e Produtos Sanitarios (mais información na web: [http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/instrucciones-clasificacion\\_estudios-PA.pdf](http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/instrucciones-clasificacion_estudios-PA.pdf)).
- Os modelos de documentos de consentimento informado do estudo compre que sexan mellorados e se inclúan os apartados mínimos requiridos para solicitar a participación nun estudo de investigación. Recomendámoslles que usen como modelo o que está a dispor na web dos Comités (apartado modelos de documentos): <http://gcaia.segpa.es/Portal/web.asp?tipopagina=4&idPag=1534>

Santiago de Compostela, a 14 de xullo do 2016



### DESTINATARIO:

D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ  
JEFATURA DE PSIQUIATRÍA  
HOSPITAL MARITIMO DE OZA  
COMPLEJO HOSP. UNIV. DE A CORUÑA  
C/ XURBES DE ARRIBA, 1  
15008 - 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 ADICIONS 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.



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 ADICIONS 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<sup>1)</sup>, 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<sup>2)</sup> 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<sup>3)</sup> 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<sup>4)</sup>.
- 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.

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

*M. Montero*  
María Dolores Montero Corominas

<sup>1</sup> Son de aplicación al 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 1060/2015, 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 1270/2011, 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.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, disponible en la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.es/actividades/clinica/estudios/Postautorizacion.htm>)

<sup>3</sup> 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 actúe en su nombre.

# ANEXO III: Caderno de Recollido de Datos (CRD).

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

### BLOQUE I: DATOS IDENTIFICATIVOS

Nº Historial: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACIÓN DE UAD/ MÉDICO: UAD: \_\_\_\_\_ MÉDICO: \_\_\_\_\_

Sexo:  Hombre  Mujer

Edad (actual): en años cumplidos

Estado Civil:  Soltero/a  Casado/a  Viudo/a  Divorciado/a-Separado/a  Otro

### 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. Casita/Finca	1. Solo/a
2. Estudios primarios incompletos	2. Prisión/ Internamiento menor	2. Con padres o familia de origen
3. Estudios primarios completos = 6º AÑO	3. Ayuda familiar	3. En pareja
4. Estudios secundarios/FP I = 9º AÑO	4. Otras instituciones	4. Otros
5. Bachillerato/FP II = 12º AÑO	5. Prestaciones Sociales	5. Desconocido
6. Estudios Universitarios INCOMPLETOS	6. Prestaciones Sociales	
7. Estudios Universitarios COMPLETOS	7. Otros	
8. Otros	8. Desconocido	
9. Desconocido		

SITUACIÓN 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. Empleado/Ocupado/a...	7. Otros
8. Exclusivamente tareas del hogar	8. Pensionista
9. Otros	9. Desconocido
10. Desconocido	

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

### INTENTOS AUTOLÍTICOS (datos referidos por el paciente/usuario) No Sí N° (más NILD) \_\_\_\_\_

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

0. Desconocido

1. NO EXISTE COMORBILIDAD ORGANICA

2. PRESENTA COMORBILIDAD ORGANICA

VH: (Base datos)	VHB: (Base datos)	VHC: (Base datos)
1. Positivo (I)	1. Positivo (I)	1. Positivo (I)
2. Negativo (II)	2. Negativo (II)	2. Negativo (II)
3. Desconocido (D)	3. Desconocido (D)	3. Desconocido (D)
4. Desconocido	4. Desconocido	4. Desconocido

1. INFECCIONES <input type="checkbox"/> ETS/ITS <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. OTROS COMORBILIDADES ORGANICAS

### BLOQUE V: DATOS PROCESO ASISTENCIAL (TTO, Hª HISTORIAL CLÍNICO)

PROGRAMA DE TRATAMIENTO ACTUAL

1. Terapia Sustitutiva con Opiáceos  2. Otros Programas  3. Desconocido

SUSTITUTIVO en TSO (Dosis actual (mg/día))

1. Metadona

2. Buprenorfina

3. BUP/NX

4. Otros

5. Desconocido

Modalidades asistenciales utilizadas durante el tratamiento del paciente en el centro, además del tratamiento ambulatorio, desde primera admisión a tratamiento en el centro: (Base datos)

1. Semiresidencial (Unidad de Día)  No  Sí

2. Residencial (Comunidad Terapéutica)  No  Sí

Atención en Servicios de Hospitalarios y de Urgencias: (Graficar fuente INILD)

USO SERVICIOS SANITARIOS	TOTAL (0-2018, años desde INILD)	TOTAL desde inicio 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)		

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO:  Galicia  Portugal

Nº HISTORIA CLÍNICA EN EL CENTRO: \_\_\_\_\_

LUDOPATÍA:

PROFESIONAL: En su evaluación clínica, ¿la conducta ludopática (L) del presente caso, cumple los criterios de juego patológico (JP) del DSM-5?  No  Sí

PROFESIONAL: En este caso, ¿los problemas con el juego estaban presentes antes de iniciar tratamiento con NILD?  No  Sí

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  Sí

TRAUMA:

Existe evidencia en el historial clínico/del/a paciente sobre la existencia de malos tratos físicos y/o psicológicos, violencia sexual (de género)?

1.- NO 2.- SÍ

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/a 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/a paciente?

### 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 DETERMINACIONES

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=NO PROCESOS JUDICIALES PENDIENTES

Profesional: En su opinión y según el perfil clínico-social que presenta este paciente, considere que, para lograr un curso evolutivo más favorable, se podría beneficiar de la aplicación de algún tipo de medida judicial con vistas a la cumplimiento involuntaria del tratamiento (obligatoriedad, cumplimiento alternativo...)?  No  Sí

¿Si ya la 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 Autoevaluación a tratamiento).

TIPOS DE DROGAS	DROGA PRINCIPAL	Drog 2	Drog 3	Drog 2	Drog 2	Drog 2
1. Alcohol						
2. Opiáceos						
3. Cannabis						
4. Sedantes e Hipnóticos						
5. Cocaína						
6. Otras Estimulantes						
7. Alucinógenos						
8. Tabaco						
9. Disolventes Volátiles						
10. Otras						

Vía de administración Droga principal:  Oral  Inhalada  Inyectada  Desconocida

Edad inicio droga principal: años

Tiempo de consumo de la droga principal: meses

Tiempo de tratamiento en episodio actual: meses

Nº tratamientos previos por adicciones antes del actual (Nº IGM abiertos antes del último): "0" indicar que no hubo tratamientos previos.

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

IV.B.1. DIAGNÓSTICOS ADICIONES:

DIAGNÓSTICOS ADICIONES 1. Afección no Dependiente	M	NO	FX	ITR	PSIQUÍATRA INDICADO
1. ALCOHOL (F10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. OPIÓIDES (F11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. CANNABIS (F12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. SEDANTES/HIPNÓTICOS (F13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. COCAÍNA (F14)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Otras estimulantes (F15)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ALUCINÓGENOS (F16)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. TABACO (F17)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. DISOLVENTES VOLÁTILES (F18)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. OTROS DROGAS (F19)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Afección COMORBILIDAD PSIQUIÁTRICA Y ORGANICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV.B.2. OTROS DIAGNÓSTICOS PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS:

0. NO	1. F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos	
1. F10-F19: Dependencias y otros trastornos psicóticos	2. F20-F29: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos	
3. F30-F39: Trastornos afectivos (BIPOLAR/MANICÓDEPRÉSIVO)	4. F40-F49: Trastornos de ansiedad	
5. F50-F59: Trastornos de personalidad	6. F60-F69: Trastornos de personalidad	
7. F70-F79: Retraso mental	8. F80-F89: Trastornos de aprendizaje	
9. F90-F99: Trastornos de conducta	10. F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos	
11. F10-F19: Dependencias y otros trastornos psicóticos	12. F20-F29: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos	
13. F30-F39: Trastornos afectivos (BIPOLAR/MANICÓDEPRÉSIVO)	14. F40-F49: Trastornos de ansiedad	
15. F50-F59: Trastornos de personalidad	16. F60-F69: Trastornos de personalidad	
17. F70-F79: Retraso mental	18. F80-F89: Trastornos de aprendizaje	
19. F90-F99: Trastornos de conducta	20. F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos	

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

F60. T. Específicos de Personalidad	CLUSTER A	CLUSTER B	CLUSTER C	CLUSTER D
1. F60.0: TP paranoide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. F60.1: TP esquizoide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. F60.2: TP esquizoide límite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. F60.3: TP esquizoide (borderline)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. F60.4: TP inestabilidad emocional tipo impulsivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. F60.5: TP inestabilidad emocional tipo límite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. F60.6: TP narcisista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. F60.7: TP antisocial con conducta antisocial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. F60.8: TP antisocial con conducta antisocial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. F60.9: TP dependiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. F60.10: TP pasivo-complaciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. F60.9: TP no especificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. F61: TP afectivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. F62: TP múltiple	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. TP Múltiple, especificar rasgos predominantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. F69: TP no especificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### TRATAMIENTOS PSICOFARMACOLÓGICOS ASOCIADOS: Ficha psicofármacos prescritos en el momento actual (posible respuesta múltiple):

APS ORAL I	APS NILD TIPICOS	APS NILD ATÍPICOS	Fungos + Fin desde 1º NILD	Dosis periodo
1. QUETIAPINA	1. OLIMPICINA	1. PALIPERONA/PLP		
2. RISPERIDONA	2. HALOPERIDOL	2. PALIPERONA/PLP		
3. PALIPERONA/PLP	3. CLORAZEPATOL	3. RASBURICOL		
4. RISPERIDONA	4. PARALDEHÍDRIDO	4. APAP/PA/PLP		
5. AMIPRAZOL	5. AMIPRAZOL	5. OLANZAPINA/OLP		
6. ANILINA/INA	6. ANILINA/INA			
7. AFINANINA	7. AFINANINA			
8. ZIPRAFENAZOL	8. ZIPRAFENAZOL			
9. ZIPRAFENAZOL	9. ZIPRAFENAZOL			
10. CLORAZEPATOL	10. CLORAZEPATOL			
11. CLORAZEPATOL	11. CLORAZEPATOL			
12. CLORAZEPATOL	12. CLORAZEPATOL			
13. CLORAZEPATOL	13. CLORAZEPATOL			
14. CLORAZEPATOL	14. CLORAZEPATOL			
15. CLORAZEPATOL	15. CLORAZEPATOL			
16. CLORAZEPATOL	16. CLORAZEPATOL			
17. CLORAZEPATOL	17. CLORAZEPATOL			
18. CLORAZEPATOL	18. CLORAZEPATOL			
19. CLORAZEPATOL	19. CLORAZEPATOL			
20. CLORAZEPATOL	20. CLORAZEPATOL			

HIPNÓTICOS ANTIANSIOSOS	ANTIANSIOSOS	ESTABILIZADORES	FARMACOS OH
0. No	0. No	0. No	0. No
1. DIAZEPAN	1. HINTAZAPINA	1. PREGABALINA	1. DISULIRILAM
2. LORAZEPAN	2. TRAZODOLONA	2. GABAPENTINA	2. CIANAMIDA Ca
3. CLONAZEPAN	3. VENLAFAXINA	3. TOPIRAMATO	3. NALMEFENO
4. ALPRAZOLAM	4. DESVENLAFAXINA	4. VALPROICATO	4. NALTREXONA
5. CLORAZEPATOL	5. DULOXETINA	5. CARBAMAZEPINA	5. ACACINPROSATO
6. KETAZOLAM	6. BUPROPION	6. OXCARBAZEPINA	6. OTROS
7. LORMETAZEPAN	7. ESCITALOPRAM	7. LAMOTRIGINA	
8. QUAZEPAN	8. CITALOPRAM	8. LITIO	
9. LORAZEPAN	9. PAROXETINA	9. ZONASAPIDA	
10. CLORAZEPATOL	10. SERTRALINA	10. EULCARBAZEPINA	
11. BROMAZEPAN	11. LEVETIRACETAM	11. LEVETIRACETAM	
12. MIDAZOLAM	12. AMITRIPTILINA	12. FARMACOS TDAH	
13. FLURITAZEPAN	13. CLORIPRAMINA	0. No	
14. ZOLPIDEM	14. PRIPRAFENAZOL	1. HYF GDS	
15. ZOLPIDEM	15. FLUVOXAPINA	2. HYF BRS	
16. ZOLPIDEM	16. MARTELINA	3. LIX	
17. ZOLPIDEM	17. AGOPILETINA	4. ATX	
18. ZOLPIDEM	18. VORTIOXETINA	5. GUAN	
19. ZOLPIDEM	19. TIANEPIDINA	6. OTROS	

Evolución de conducta de consumo en último mes de Tratamiento:

1. Abstinencia (con o sin confirmación de urinario), pero con datos favorables en historial clínico

2. Recaida parcial (consumos < 3 veces/mes o < 2 veces/semana), pero continua a TTO en centro

3. Consumo habitual (consumos > 3 veces/semana o > 2 veces/semana), pero continua a TTO en centro

4. Recaida y/o abandono del centro

5. Derivación otro centro asistencial, incluida unidad intercomunitaria

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 TERAPÉUTICA)

0. Desconocido

### EFECTOS ADVERSOS (SMAES): Monitorización Sistemática de Acontecimientos Adversos Asociados a Tratamiento (Systematic Monitoring of Adverse Events Related to Treatment)

Intervenciones: ¿seguir el paciente con el tratamiento? ¿seguir el paciente con el tratamiento? ¿seguir el paciente con el tratamiento?

1. Problema para iniciar o necesidad de cambiar el medicamento. Por favor, rodear cualquier de los siguientes episodios de la entrevista, para que se realice o se realice cuando haya de dolo con usted.

Efectos secundarios: ¿Le afecta alguno de los siguientes? (en BDNH-E.A.) NO SÍ

1. Cambios en el peso o su ganancia  No  Sí

2. Cambios en su vida sexual  No  Sí

3. Cambios en su apetito o náuseas  No  Sí

4. Cambios o empeoramiento de:  No  Sí

5. Insomnio o somnolencia  No  Sí

6. Irritabilidad, nerviosismo, ansiedad, problemas de memoria o boca seca  No  Sí

7. Problemas para iniciar o necesidad de cambiar el medicamento. Por favor, rodear cualquier de los siguientes episodios de la entrevista, para que se realice o se realice cuando haya de dolo con usted.

8. Problemas de concentración o de memoria  No  Sí

9. Somnolencia o fatiga  No  Sí

10. Síntomas similares a un episodio que está asociado con su medicación. Por favor, rodear cualquier de los siguientes episodios de la entrevista, para que se realice o se realice cuando haya de dolo con usted.

### Interferencia de los efectos secundarios sobre el funcionamiento diario del paciente

Si los efectos secundarios:

1. Interferencia moderada  No  Sí

2. Interferencia moderada  No  Sí

3. Interferencia moderada  No  Sí

4. Otros  No  Sí

CONSECUENCIA:

1. Sigue así  No  Sí

2. No relación de la dosis/tratamiento de efectos secundarios  No  Sí

3. Reducción de la dosis  No  Sí

4. Interrupción del Tto  No  Sí

5. Cambio de fármaco  No  Sí

6. Otros cambios de Tto  No  Sí

### CGI: IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (PROFESIONAL)

Gravedad enfermedad (CGI-S)	Mejoría Global (CGI-G)
0. No evaluado	0. No evaluado
1. Normal, no enfermo	1. Mucho mejor
2. Moderadamente enfermo	2. Moderadamente mejor
3. Levemente enfermo	3. Levemente mejor
4. Moderadamente enfermo	4. Sin cambios
5. Levemente enfermo	5. Levemente peor
6. Moderadamente enfermo	6. Moderadamente peor
7. Entre los pacientes más severamente enfermos	7. Mucho peor

### CGI-S: IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (FAMILIA/CUIDADOR)

Gravedad enfermedad (CGI-S)	Mejoría Global (CGI-G)
0. No evaluado	0. No evaluado
1. Normal, no enfermo	1. Mucho mejor
2. Moderadamente enfermo	2. Moderadamente mejor
3. Levemente enfermo	3. Levemente mejor
4. Moderadamente enfermo	4. Sin cambios
5. Levemente enfermo	5. Levemente peor
6. Moderadamente enfermo	6. Moderadamente peor
7. Entre los pacientes más severamente enfermos	7. Mucho peor

En general, califique su grado de satisfacción con este programa asistencial (rellene 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 esta concluye nuestra entrevista. Muchos gracias por su participación