



FACULTADE DE MEDICINA  
E ODONTOLOXÍA

Análises das prescricións  
farmacolóxicas en enfermos duais con  
trastornos da personalidade  
comórbidos.

Análisis de las prescripciones  
farmacológicas en enfermos duales con  
trastornos de la personalidad  
comórbidos

Analyzes of pharmacological  
prescriptions in patients with comorbid  
personality disorders.

**Titor/a:** Indalecio Carrera Machado

**Cotitor/a:** Jacobo Bello Porto

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

Xuño 2020/2021

Resumen .....	1
1. Introducción .....	3
1.2. Patología dual .....	3
1.3. Trastornos de la Personalidad (TP).....	4
1.4. Abordaje y tratamiento. ....	5
2. Objetivos.....	8
3. Metodología .....	9
3.1. Tipo y diseño del estudio .....	9
3.2. Muestra .....	9
3.3. Criterios de selección .....	9
3.4. Instrumentos.....	9
3.5. Consideraciones éticas y protección de datos .....	10
3.6. Análisis de datos .....	10
4. Resultados .....	11
4.1. Categorías diagnósticas y datos sociodemográficos .....	11
4.2. Conductas adictivas .....	11
4.3. Diagnóstico clínico actual.....	12
4.4. Tratamiento farmacológico y evolución .....	13
4.5. Efectos adversos e impresión clínica global .....	15
4.6. Proceso asistencial .....	16
Discusión .....	18
Conclusiones.....	22
Bibliografía.....	23
ANEXO I: Tablas de los resultados.....	25
ANEXO II: Dictamen del comité ético de investigación de Galicia y de la AEMPS ..	37
ANEXO III: Cuaderno de recogida de datos (CRD) .....	38

## Resumen

La patología dual es el término que se usa para describir la coexistencia de un trastorno por abuso de sustancias y otro trastorno mental comórbido o severo. En este estudio, que se basa en el proyecto denominado “Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y norte de Portugal con neurolépticos inyectables de larga duración (ILD)” nos centraremos en los trastornos de personalidad comórbidos, por ser uno de los más prevalentes y que cada vez se está teniendo más en cuenta en su pronóstico.

El objetivo principal del estudio es analizar la calidad de las prescripciones farmacológicas ofrecidas a los pacientes duales con TP comórbidos, analizando los datos del programa APLD desarrollado en la ACLAD.

**Metodología:** El trabajo trata sobre un estudio tipo observacional formado por una muestra de 247 pacientes duales, dentro de la cual, la mayoría presentan un TP comórbido asociado (72%) y están a tratamiento con ILD, siendo los más empleados el aripiprazol (58,3%) y la paliperidona (26,7%).

**Principales resultados:** La mayoría de los pacientes, un 72% de la muestra, presentan un TP comórbido asociado frente a un 28% de duales sin TP. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos en cuanto al tipo ILD empleado, siendo más frecuente el aripiprazol en los pacientes con TP (84,7%) y la paliperidona en los sin TP (49,5%). Hubo diferencias significativas entre ambos fármacos con respecto a los efectos secundarios, con resultados a favor del aripiprazol frente a la paliperidona. Además, se encontraron diferencias en cuanto a los tratamientos farmacológicos asociados, siendo más frecuente su uso en los pacientes con TP.

**Palabras clave:** patología dual, pacientes, trastornos de la personalidad, neurolépticos inyectables de larga duración, paliperidona, aripiprazol, efectos secundarios, tratamientos farmacológicos asociados, Impresión Clínica Global.

## Resumo

A patoloxía dual é o termino que se usa para describir a coexistencia dun trastorno por abuso de sustancias e outro trastorno mental comórbido ou severo. Neste estudo, que se basa no proxecto denominado “Avaliación dos pacientes a tratamento nas redes asistenciais de adiccións de Galicia e norte de Portugal con neurolépticos inxectables de longa duración (ILD)”, centrarémomos nos trastornos de personalidade comórbidos, por ser un dos máis prevalentes e que cada vez tense máis en conta no seu pronóstico.

O obxectivo principal do estudo é analizar a calidade das prescricións farmacolóxicas ofrecidas aos pacientes duais con TP comórbidos, analizando os datos do programa APLD desenvolvido na ACLAD.

**Metodoloxía:** O traballo trata sobre un estudo tipo observacional formado por unha mostra de 247 pacientes duais, dentro da cal, a maioría presentan un TP comórbido asociado e están a tratamento con ILD, sendo os máis empregados o aripiprazol (58,3%) e a paliperidona (26,7%).

**Principais resultados:** A maioría dos pacientes, un 72% da mostra, presentou un TP comórbido asociado fronte a un 28% de duais sen TP. Observáronse diferenzas estatisticamente significativas en ambos grupos en canto ao tipo de ILD empregado, sendo o máis frecuente o aripiprazol nos pacientes con TP (84,7%) e a paliperidona nos sen TP (49,5%). Houbo diferenzas significativas entre ambos fármacos con respecto aos efectos secundarios, con resultados a favor do aripiprazol fronte a paliperidona. Ademais, encontráronse diferenzas en canto aos tratamentos farmacolóxicos asociados, sendo máis frecuentes o seu uso nos pacientes con TP.

**Palabras clave:** patoloxía dual, pacientes, trastornos da personalidade, neurolépticos inxectables de longa duración, paliperidona, aripiprazol, efectos secundarios, tratamentos farmacolóxicos asociados, impresión clínica global.

## Abstrac

Dual pathology is the term used to describe the coexistence of a substance use disorder and another comorbid or severe mental disorder. In this study, which is based on the project called "*Evaluation of patients undergoing treatment in the addiction care networks of Galicia and northern Portugal with long-acting injectable neuroleptics (ILD)*" we will focus on comorbid personality disorders, for be one of the most prevalent and is increasingly being considered in its prognosis.

The main objective of the study is to analyse the quality of pharmacological prescriptions offered to dual patients with comorbid PD, analysing data from the APLD program developed at ACLAD.

**Methodology:** The work deals with an observational study made up of a sample of 247 dual patients, which the majority have an associated comorbid PD (73%) and they are being treated with ILD, predominantly aripiprazol (58.3 %) and paliperidone (26.7%).

**Main results:** Most of the patients, 72% of the sample, present an associated comorbid PD compared to 28% of dual patients without PD. Statistically significant differences were observed in both groups according to the type of ILD, aripiprazole being more frequent in patients with PD (84.7%) and paliperidone in those without PD (49.5%). There were significant differences between the two drugs with respect to side effects, with results in favour of aripiprazole versus paliperidone. Furthermore, differences were found in terms of associated pharmacological treatments, their use being more frequent in patients with PD.

**Key words:** dual diagnosis, patients, personality disorder, long-acting injectable neuroleptics, paliperidone, aripiprazole, side effects, associated treatments, Clinical Global Impression.

# 1. Introducción

## 1.1. Justificación del trabajo.

En la actualidad, uno de los desafíos de los sistemas de salud es proporcionar a los enfermos crónicos la mejor y más eficiente atención, sobre todo a los pacientes pluripatológicos con cuadros clínicos y necesidades complejas. A este grupo pertenecen la patología dual, entidad prevalente pero que hoy en día sigue infradiagnosticada y supone todo un reto para la salud mental.

El trastorno de la personalidad es uno de los principales trastornos comórbidos asociados a este colectivo que agrava tanto su situación clínica como social. Sin embargo, es uno de los más descartados en los ensayos y estudios farmacológicos, dificultando así su diagnóstico y abordaje terapéutico (1).

La sociedad actual continúa requiriendo necesidades asistenciales para la adecuada integración de estas entidades en todos los ámbitos y aspectos, de ahí la necesidad de seguir indagando e investigando con el objetivo de mejorar la atención global de estos pacientes.

## 1.2. Patología dual

La patología dual, nombre acuñado por Miguel Casas en España, describe la concurrencia en un mismo individuo de un trastorno por abuso de sustancias y otro trastorno mental comórbido o severo, ocurriendo de manera simultánea o secuencial a lo largo de su vida (1)(2).

En cuanto a la epidemiología de los PD existen varios estudios representativos:

- Epidemiologic Catchment Area (ECA), estudio formado por una muestra de 20.291 personas de las cuales un 22,5% presentaba un trastorno mental y de estos un 29% presentaba un trastorno por consumo de sustancias comórbido asociado, con una odds ratio de 2,7 respecto a los individuos sin trastorno (3)(4).
- National Comorbidity Survey (NCS), este estudio demuestra que un 42,7 % de personas que consumen estarían diagnosticadas también de otro trastorno mental asociado (5)(4).

A nivel Nacional tenemos varios estudios también relevantes sobre PD:

- Estudio sobre Comorbilidad Psiquiátrica en Adicciones (COPSIAD), en el cual con una muestra de 2.300 pacientes de las Unidades de Asistencia en Adicciones de Galicia en el año 2010 se demostró que un 56,3 % de los individuos tenían asociado al trastorno por consumo de drogas otro trastorno mental comórbido. Los más frecuentes fueron los trastornos afectivos con un 42,5% y los trastornos de personalidad con un 20% (8).
- Análisis de la Patología Dual en el Área Sanitaria de A Coruña, donde se obtuvieron los siguientes resultados: En la Unidad Asistencial de Drogodependencias (UAD) una prevalencia del 39,6% de PD diagnosticada, en la Unidad de Exalcohólicos (UAA) del 45,6% y en la Unidad de Salud Mental (USM) de un 18% (9).
- Estudio Madrid sobre prevalencia y características de los pacientes con patología dual, en él se incluyeron 837 pacientes, de los cuales 517 (61,8%) se diagnosticaron de PD (7).

Dentro de estas entidades duales cabe destacar, por su prevalencia y relevancia, los trastornos de personalidad cómorbidos, en cuanto a la fisiopatología de ambos existen tanto factores genéticos como psicosociales asociados. (14)

El abordaje de estos pacientes es complicado, todavía se desconocen los factores exactos que intervienen en su fisiopatología, además, la bibliografía y los estudios de investigación que existen para orientarnos a mejorar su abordaje son muy pocos hoy en día. Es por eso, que tanto diagnosticar como adecuar

los tratamiento a los pacientes con un trastorno de consumo y otro trastorno psiquiátrico asociado es todo un reto (4).

Todo ello conlleva a una peor respuesta clínica y evolutiva, empeorando así su pronóstico, haciendo más necesario el esfuerzo asistencial médico, clínico y social en estos pacientes.

### 1.3. Trastornos de la Personalidad (TP)

El significado de estos trastornos ha ido evolucionando a lo largo de la historia, complementándose unos con otros hasta conseguir crear una definición más completa. Según Livesley, la personalidad es un patrón complejo de características psicológicas, en su mayoría inconscientes, que se expresan automáticamente en casi todas las áreas de funcionamiento del individuo y que conforman la forma particular de cada individuo de percibir, sentir, pensar, afrontar, y actuar ante cada situación (6).

Se define a la personalidad como la manera de adaptarse a las principales cuestiones de la vida diaria que son la identidad, el apego, filiación y la conducta social. En los TP vemos que falla alguna de estas funciones de adaptación, generando así un sufrimiento subjetivo en las actividades de su vida diaria (13).

Las clasificaciones de los trastornos de personalidad han ido sufriendo cambios también a lo largo del tiempo, pero ninguna de ellas ha conseguido describir y recoger de manera veraz las características de los diferentes tipos de TP. A pesar de las dificultades podemos agrupar ciertas características y rasgos de la personalidad comunes por clústers.

El DSM V (13) clasifica a los trastornos de personalidad en tres grupos diferentes:

- CLÚSTER A: Dentro de este grupo se incluyen el trastorno de la personalidad paranoide, esquizoide y esquizotípico.
  - El TP paranoide se caracteriza por presentar un patrón de personalidad desconfiado y suspicaz.
  - El TP esquizoide presenta un patrón de desinterés, alejamiento y frialdad junto con dificultad para expresar sus emociones.
  - En cuanto al TP esquizotípico su principal rasgo es un patrón de déficits sociales e interpersonales.
- CLÚSTER B: Caracterizado por problemas interpersonales. Incluye el trastorno de la personalidad antisocial, límite, histriónica y narcisista.
  - El TP antisocial presenta un patrón manipulador, despreciando y transgrediendo los derechos de los demás. Suelen carecer de empatía.
  - El TP límite se caracteriza sobre todo por presentar un patrón de labilidad emocional e impulsividad en sus actos.
  - El TP histriónico tiene como rasgo principal la emotividad excesiva y búsqueda continua de atención.
  - El TP narcisista posee un patrón de personalidad de grandeza, falta de empatía y necesidad de que lo admiren constantemente.
- CLÚSTER C: Pertenecen a este grupo los trastornos de personalidad evasiva, dependiente y obsesivo-compulsiva. Suelen ser personalidades ansiosas y temerosas.
  - El trastorno de la personalidad evasiva se caracteriza por presentar un patrón de inhibición social, una sensibilidad excesiva a la evaluación negativa.
  - El TP dependiente presenta una necesidad excesiva de obtener atención y cuidados, además de una actitud de sumisión y apego exagerado.
  - El TP obsesivo-compulsivo se caracteriza por tener un patrón de ansiedad por el orden, la perfección y el control tanto mental como interpersonal.

Esta clasificación a veces no es suficiente, hay otras entidades que no se pueden englobar en ninguno de estos clúster de personalidad, bien porque presentan características de los diferentes grupos perteneciendo

a los llamados Trastornos de Personalidad Mixtos (14); o porque se dan en el contexto de otra afectación médica (13).

En cuanto a la prevalencia de los trastornos de la personalidad, según los estudios de Skinstad y Swain y San, los que están más relacionados con el consumo de sustancias son los del grupo B, en concreto el límite y el antisocial, quizá porque uno de sus principales rasgos es realizar actividades ilegales, donde se incluiría el abuso de drogas; En segundo lugar, estarían los del clúster C o mixto; y, en tercer lugar, el clúster A, en concreto el esquizoide (15).

Según el estudio ECA el patrón más prevalente relacionado con la PD es también el antisocial, un 83,6% de los pacientes, estos por lo general siguen una conducta de abuso más severa. (3) En el Estudio Madrid sigue siendo, dentro del grupo B, el antisocial el más frecuente asociado al consumo de drogas, seguidos del límite, paranoide y esquizoide (7). Según el estudio COPSIAD los patrones más frecuentes en la PD son el borderline y el antisocial, un 5,2% y 4,6% respectivamente (8) Y, por último, en el Análisis de patología dual en el área sanitaria de A Coruña encontramos que los más prevalentes siguen siendo el o TP límite (52% UAD, 19% UAA, 15% USM) y el TP antisocial (19% UAD, 33% UAA, 4% USM) (9).

La asociación, por lo tanto, de los trastornos de personalidad con el consumo de drogas es clara, existe una relación directa entre ambas. Son personas más inestables, con conductas más impulsivas, labilidad emocional, contrariados con su vida, conductas evitativas, etc. Lo que conlleva a esa fuerte asociación al abuso.

Otro de los aspectos con el que nos encontramos en el diagnóstico de los TP en el contexto de patología dual es la dificultad añadida de establecer su diagnóstico debido a los cambios de conducta que el consumo puede ocasionar (9). Además, no existe como tal ningún fármaco ni terapia específica aprobada para el tratamiento de los TP ni para los TP asociados a patología dual. De ahí la importancia y complejidad de su estudio y abordaje.

#### **1.4. Abordaje y tratamiento.**

La intervención de estos trastornos debe de ser multidisciplinar y con un enfoque integrador, siendo la terapia psicosocial, psicoterapéutica y el abordaje farmacológico la base de su tratamiento (18)(4).

En cuanto a la farmacología, por lo general, se actúa sobre los neurotransmisores y vías de transmisión implicadas en las diferentes emociones, intentando modificar así las conductas conflictivas y los síntomas del paciente. Dado el espectro tan grande que existe y a que la mayoría de los estudios es casi imposible obtener un tratamiento específico, por lo que la terapéutica estará orientada sobre todo a paliar la sintomatología.

Es importante introducir la medicación en las primeras fases del trastorno para paliar la inestabilidad emocional y la agresividad (10). La mayoría de los estudios están enfocados al trastorno límite de la personalidad y los grupos de fármacos más empleados son los siguientes:

- Antidepresivos: Pueden ser útiles para la inestabilidad emocional, impulsividad y ansiedad. Los más prescritos son los ISRS al ser una opción útil dada su buena adherencia, tolerancia y buen perfil de efectos secundarios. Los más investigados son la fluoxetina y la sertralina, fundamentalmente en el TLP. La fluoxetina se ha visto que disminuyen la agresividad y los intentos autolesivos y la sertralina resultó ser útil también en el control de la agresividad además de en los espectros depresivos (20)(21).
- Eutimizantes o estabilizados del humor: Según varios estudios su administración puede ayudar al control de la impulsividad e ira, pero no sería el tratamiento de primera línea en los pacientes duales.
- Ansiolíticos: Dado el componente ansioso de los TP son unos fármacos muy útiles para su control, pero estaríamos ante un control efectivo únicamente a corto plazo. A pesar de tener algún resultado positivo sobre ellos, muchos de ellos se han asociado a un agravamiento de las conductas suicidas, impulsivas y a una mayor desinhibición en general. Además, si añadimos su alta asociación al abuso, es mejor evitarlos en estos pacientes, y en caso de utilizarlos para obtener un control más inmediato optar mejor por los de vida media larga. (18)(10)

- Antipsicóticos: Se usarían para los trastornos de personalidad a dosis bajas. Se han observado con su uso mejoría tanto en los síntomas asociados, como en la conducta y cognición de los pacientes, también en el ámbito social. Existen varios estudios comparando los diferentes fármacos pertenecientes a este grupo y sus efectos adversos, hoy en día siguen siendo necesarias más investigaciones en este ámbito para poder contribuir a mejorar sus indicaciones. Son fármacos que han sido mal tolerados y con un índice de abandono alto, es por esto por lo que se prefiere prescribir medicación inyectable que veremos más adelante. (19)(18)

Por parte del profesional es importante realizar un seguimiento exhaustivo de sus pacientes, una mayor implicación y esfuerzo terapéutico por su parte y ganarse su confianza para potenciar así la adherencia al tratamiento y mejoraría de su respuesta (10). Es imprescindible el compromiso e intervención multidisciplinar en estos individuos.

### **1.5. Neurolépticos Inyectables de Larga Duración**

Son un grupo heterogéneo de fármacos utilizados, sobre todo, para el tratamiento de la esquizofrenia, al ser la patología sobre la que tenemos más estudios en su uso.

Aun así, son un grupo muy amplio de fármacos con diferentes utilidades en la patología psiquiátrica. No son curativos, pero se ha demostrado tener efecto sobre los síntomas, el estado de ánimo, la ansiedad y sobre las alteraciones de la conducta y de la cognición de los pacientes. (18) Se produce así una ligera disminución de las hospitalizaciones, menos recaídas y una mejoría en sus relaciones interpersonales y sociales. (22)

Su principal mecanismo de acción es bloquear selectivamente los receptores dopaminérgicos tanto pre como postsinápticos con magnitud variable, presentando mayor afinidad por los tipo D2. Existen dos grandes grupos de antipsicóticos:

- Neurolépticos clásicos o de primera generación, como la clorpromazina o el haloperidol, bloquean los receptores D2. Han sido muy mal tolerados y con muy mala adherencia debido a todos sus efectos secundarios, entre ellos destacan: los síndromes extrapiramidales y el síndrome deficitario, además pueden producir hipotensión, cefaleas, agitación, apatía entre otros. (23)
- Neurolépticos atípicos o de segunda generación. A este grupo pertenecen la clozapina, quetiapina, aripiprazol y la paliperidona. Estos fármacos además de bloquear los receptores dopaminérgicos actúan sobre los serotoninérgicos, histamínicos y muscarínicos. Presentan por lo general menos efectos secundarios extrapiramidales y deficitarios, aunque no están exentos de presentar cuadros leves u otros como aumento de peso, síndrome metabólico, prolongación del QT, alteraciones hematológicas, efecto proconvulsionante, etc. (24)

Con la aparición de los neurolépticos inyectables de larga duración (ILD) se pretende mejorar la adherencia de los paciente, disminuir las recaídas y por consiguiente mejorar su sintomatología e integración social en la comunidad. Además, es un tratamiento que permite la monitorización de los fármacos, de las condiciones clínicas y disminuye el riesgo de automedicación y de consumo de otras sustancias. Se trata de formulaciones que se administran por vía intramuscular con una liberación gradual durante varias semanas, consiguiendo así dosis más eficaces durante más tiempo en el organismo que las orales, asegurando las dosis adecuadas de una forma continua. (25)(26) Existen criterios tanto a favor como en contra de su uso:(27)

A FAVOR	EN CONTRA
No necesita administración diaria	Titulación de dosis lenta.
Administración garantizada y transparencia en la adherencia	Precisa más tiempo para alcanzar niveles estables del fármaco
Monitorización e intervención de manera correcta si el paciente omite una dosis	Menor flexibilidad de ajuste de dosis
Menor probabilidad de síntomas de rebote y de recaídas abruptas	Los efectos secundarios tardan más tiempo en desaparecer
Soluciona los problemas derivados de la adherencia parcial o no adherencia	Dolor o irritación y lesiones en la zona de punción.
Ante recaídas, queda claro que obedece a motivos distintos a la no adherencia.	Su aplicación en la comunidad precisa de carga de tiempo del personal de enfermería
Mínimos problemas derivados de la absorción gastrointestinal	Risperidona exige refrigeración
Reduce el riesgo de sobredosis	Resistencia por parte del paciente al uso de agujas.
Se logra una biodisponibilidad más consistente	
Se reducen los picos plasmáticos del fármaco	
Mejoran los resultados y facilita el contacto periódico con el paciente y su equipo de salud mental	

Sobre el uso específico de los neurolepticos inyectables de larga duración en los de trastornos de personalidad existe muy poca bibliografía, siendo el trastorno esquizotípico y el trastorno límite sobre los que más que estudios hay al respecto. Son entidades de abordaje complejo, y muchas de las observaciones se basan en la experiencia clínica. La Paliperidona y la Aripiprazol son los más utilizados en la actualidad. La paliperidona es el metabolito activo de la risperidona, antagoniza los receptores dopaminérgicos y serotoninérgicos 5HT<sub>2A</sub>, mientras que el aripiprazol es un agonista parcial de los receptores D<sub>2</sub> y de los 5HT<sub>1A</sub>. La risperidona ha demostrado, a dosis bajas, cierta eficacia en los síntomas generales graves del grupo esquizotípico, sobre todo en las conductas violentas, y una mejoría en la integración social y ocupacional de estos pacientes (18)(28)(29). El aripiprazol es útil también para reducir los comportamientos agresivos y mejorar los síntomas generales y psicóticos, mostrando sobre todo eficacia en el trastorno límite de la personalidad (18)(30). Varios estudios demuestran el buen perfil farmacológico de estos fármacos en cuanto a tolerabilidad y efectos secundarios (18) (31).

## **2. Objetivos**

El principal objetivo de este TFG consiste en analizar la calidad de las prescripciones farmacológicas ofrecidas a los pacientes duales con TP pertenecientes al centro asistencial de adicciones de A Coruña y a tratamiento con antipsicóticos inyectables de larga duración, analizando los datos del programa APLD, desarrollado en la ACLAD.

Como objetivos específicos tenemos los siguientes:

1. Definir las características y el perfil clínico de los pacientes con Trastorno de la Personalidad asociados a Patología Dual.
2. Identificar los fármacos más empleados.
3. Valorar la eficacia y eficiencia terapéutica de dichos fármacos.
4. Evaluar su adherencia y los efectos secundarios asociado.

## 3. Metodología

### 3.1. Tipo y diseño del estudio

Este trabajo se trata de un estudio abierto, tipo observacional, basado en las condiciones habituales de la práctica clínica de la red asistencial de A Coruña y que abarca un período de seguimiento longitudinal de cinco años de duración del programa APLD (un programa del área sanitaria para población dual con trastorno mental severo). Para su realización se obtiene un corte inicial que resulta de los pacientes de ACLAD (Asociación Ciudadana de Loita contra a Droga).

Es un estudio sobre el uso de medicamentos, en fase de post-comercialización, del tipo prescripción-indicación. Está enmarcado en el proyecto denominado "Evaluación de los pacientes a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y norte de Portugal con neurolépticos inyectables de larga duración (ILD)", el cual recibió el veredicto favorable del Comité Ético de Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo II), con código de registro 2016/351 en julio de 2016. Así como su clasificación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, siendo catalogado como "Estudio Postautorización de seguimiento prospectivo (EPA-PS)" (Anexo II).

Por otra parte, la asociación ACLAD, es una organización sin ánimo de lucro, con estructura jurídica de la Asociación constituida en 1979, cuyo convenio con la Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia le permitió la creación de los centros de tratamiento que componen actualmente la Red Sanitaria de Drogodependencia de A Coruña: Unidad Asistencial de Drogodependencia (de carácter ambulatorio, donde se recogieron los datos), Unidad de Día y Comunidad Terapéutica.

### 3.2. Muestra

La población que vamos a estudiar está constituida por los pacientes que pertenecen al centro ACLAD de A Coruña tratados con antipsicóticos inyectables de larga duración en ACLAD en un periodo entre Octubre de 2014 y Octubre de 2019.

### 3.3. Criterios de selección

- Criterios de inclusión
  - Pacientes mayores de edad a tratamiento con NILD en el centro ACLAD.
  - Firma del correspondiente consentimiento informado.
- Criterios de exclusión
  - Pacientes que presenten alteración de sus competencias u otras patologías que les impidan participar en el estudio.
  - No cumplir alguno de los criterios de inclusión considerados en el anterior punto.

### 3.4. Instrumentos

Se empleó un cuaderno de recogida de datos (CRD) (Anexo III), para su realización se incluyeron los datos procedentes de las siguientes fuentes:

- Historia clínica: diagnóstico de adicciones y comorbilidad física y psiquiátrica, además de tratamientos psicofarmacológicos prescritos, posibles efectos adversos y coste de todo lo prescrito. La información es sacada del sistema Ianus de historia clínica universal de Galicia.
- Sistema de Evaluación Asistencial (SEA) para los centros asistenciales de la red transfronteriza de adicciones. Dado que este trabajo parte de un proyecto conjunto entre las regiones transfronterizas de Galicia y Norte de Portugal se creó este método para poder unificar la información de acuerdo con el dispuesto por el Observatorio Europeo de Drogas (EMCDDA) y los respectivos Observatorios de

Droga nacionales y el Observatorio Autonómico de Galicia. Es un sistema multicéntrico que permite la recogida sistemática con datos homogéneos y estableciendo las intervenciones que se realizan con cada paciente durante el tratamiento.

- Otros parámetros de evaluación: retención en tratamiento, motivo de salida de este, conducta de abstinencia, delincuencia, conductas de riesgo y otras variables sociodemográficas.

Para completar todos estos datos se utilizaron varios instrumentos psicométricos, siendo un requisito indispensable, además de que cada uno de ellos demostrara validez y fiabilidad, tuviera un modo de aplicación sencillo para así interferir lo menos posible en la práctica clínica habitual. Los instrumentos que se utilizaron para este trabajo fueron los siguientes:

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

### **3.5. Consideraciones éticas y protección de datos**

En el estudio solo pudieron participar aquellos pacientes que firmaron el correspondiente consentimiento informado. Por otra parte, fue necesaria y obligatoria también la firma de los investigadores del correspondiente compromiso de confidencialidad. Para asegurar esta confidencialidad, en los cuadernos de recogida de datos, no aparece ninguna reseña de carácter personal que pudiera reconocer al paciente, estos eran identificados a través de un código, asignado por el registro autonómico de drogodependencias.

Por lo tanto, el manejo de la información siguió de forma exhaustiva la normativa vigente, mostrándose los resultados globalmente y nunca de manera individualizada, con el fin de aportar nuevos conocimientos y avances para una mejor calidad asistencial en este colectivo.

### **3.6. Análisis de datos**

Para el análisis estadístico se utilizó el software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS v.25). Se realizó mediante técnicas habituales de análisis exploratoria y descriptiva de datos. Las variables categóricas analizadas, expresadas como número de casos o porcentaje, se compararon con la prueba Chi cuadrado o test de Fisher según fuera más exacto, a través de tablas de contingencia. Las variables continuas, expresadas como media y/o desviación típica, se compararon con la técnica ANOVA (análisis de la varianza), donde se considera estadísticamente significativo un valor de  $p < 0.05$ .

## 4. Resultados

### 4.1. Categorías diagnósticas y datos sociodemográficos

La muestra sobre la que se realiza el estudio consta de 247 pacientes con patología dual, de los cuales un 72% (n=178) presenta un trastorno de la personalidad comórbido asociado frente a un 28% (n=69) que no. En la muestra se observa que el 83,3% de los pacientes son hombres frente al 16,2% de mujeres. Su edad media de inicio de consumo ronda los 40 años con una desviación típica de +/- 9 años (Anexo I, tabla 1).

Dentro de los TP, aunque no haya diferencias significativas ( $p>0,05$ ), los clústers que frecuentemente se asocian a patología dual son los del clúster mixto (55%) y los del clúster B (38%), quizá debido a los rasgos de inestabilidad emocional e impulsividad que caracteriza a este colectivo y, en el caso del antisocial también a sus actitudes y conductas ilegales. Dentro del clúster B, por orden de asociación a consumo de drogas estarían el TP Límite (16%) y el disocial (14%).

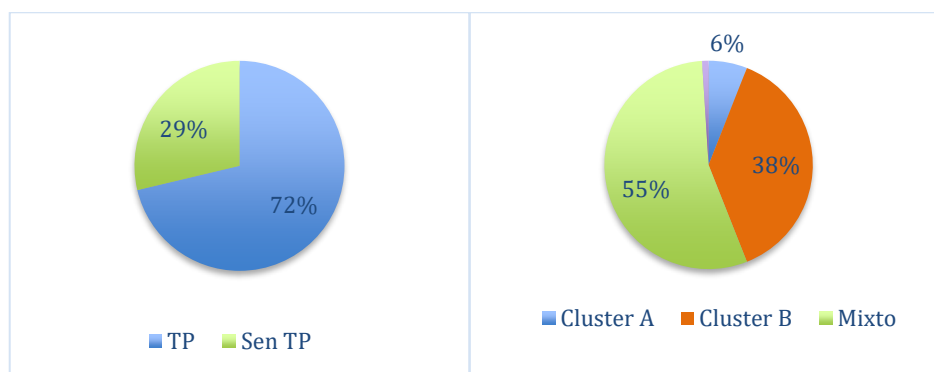


Figura 1. Categorías diagnósticas

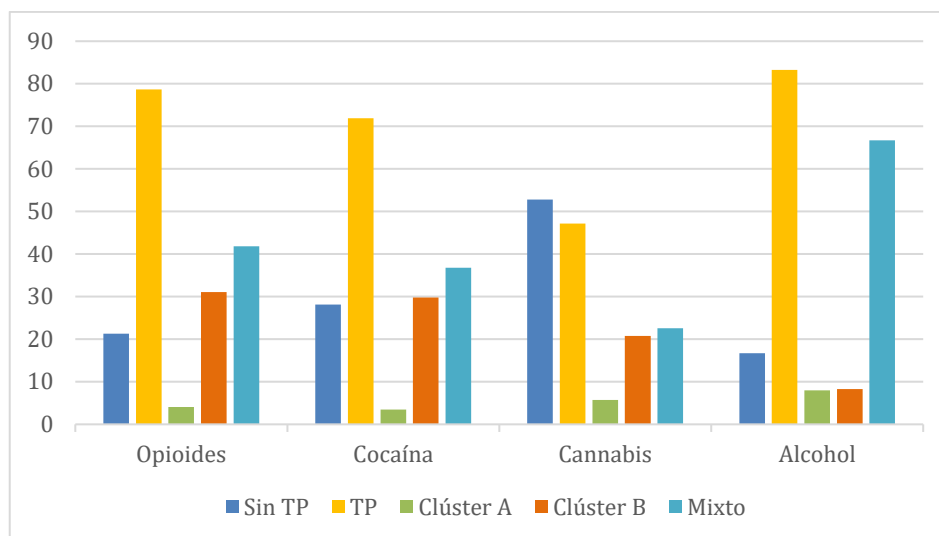
En cuanto a las características sociodemográficas (Anexo I, tabla 2), no se hallaron diferencias significativas entre los pacientes duales con TP y sin TP, a excepción del nivel de estudios donde sí se encontró una asociación significativa,  $p=0.002$ , entre los dos grupos. A nivel académico, la proporción de sujetos con TP que completaron los estudios superiores fue del 78,2% frente a un 21,8% de pacientes sin TP. La mayoría de los sujetos constan como solteros o divorciados con un nivel de estudios primarios y secundarios completos y una situación laboral actual de paro con trabajo anterior.

En relación con la situación legal se encontraron diferencias significativas entre los grupos sin TP y con TP, concretamente en los encarcelamientos ( $p=0.033$ ) y las detenciones ( $p=0,048$ ), siendo la proporción de ambas mayor en los duales con TP (Anexo I, tabla 3).

### 4.2. Conductas adictivas

En cuanto al consumo de sustancias se encontraron, en ambos grupos, diferencias significativas al analizar la droga principal de consumo ( $p=0.003$ ) siendo una de las más frecuentes los opioides y destacando en ellos la diferencia de consumo entre pacientes con TP y sin TP, en los sujetos con TP un 78,7% frente a los duales sin TP del 21,3% (Anexo I, tabla 4).

Siguiendo a los opioides, como podemos ver en la Figura 2, estarían por orden de frecuencia de consumo la cocaína (23,1%), el cannabis (21,5%) y el alcohol. La principal vía de administración en ambas entidades es la pulmonar (57,9%) seguida de la intranasal (20,6%) y por último la oral (8,5%) (Anexo I, tabla 5).



**Figura 2. Distribución de la droga principal entre los distintos TP**

La edad de consumo de la droga principal comienza alrededor de los 18 años sin diferencias significativas entre ambos grupos. Podemos observar que ocurre lo mismo en relación con el tiempo de consumo y el tiempo de tratamiento del episodio actual, siendo la media de duración de consumo de 138 meses en ambos grupos y la del tratamiento actual de 77 meses, siendo levemente superior en los pacientes con TP (Anexo I, tabla 6).

### 4.3. Diagnóstico clínico actual

Comparando ambos grupos de estudio y, teniendo en cuenta el diagnóstico de adicciones por abuso, encontramos varios trastornos por consumo de sustancias simultáneo, observándose altas tasas de abuso de tabaco (88,3%), cannabis (79,8%), cocaína (74,9%), alcohol (70%) y opioides (60,7%). Además de existir, como ya vimos antes, asociaciones estadísticamente significativas ( $p=0,012$ ) entre los grupos con TP y sin TP y el consumo de opioides. También existe una diferencia significativa en el consumo de sedantes ( $p=0,013$ ) siendo del 81,8% en los pacientes con TP frente a un 18,2% en los que no presentan TP asociado. Dentro del grupo de los TP, además, podemos observar que existe relación entre el tipo de TP y el trastorno por abuso de sedantes, siendo más frecuente en los de clúster B (27,3%) y en el trastorno Mixto (54,5%), con una asociación significativa,  $p=0,001$  (Anexo I, tabla 7).

Por lo demás, en general no existe una relación significativa en las adicciones conductuales ( $p>0,05$ ) entre ambos grupos, siendo más frecuente en los sujetos con TP (77,8%), fundamentalmente en los de clúster B (55,6%) y mixto (22,2), frente a los pacientes sin TP (27,3%).

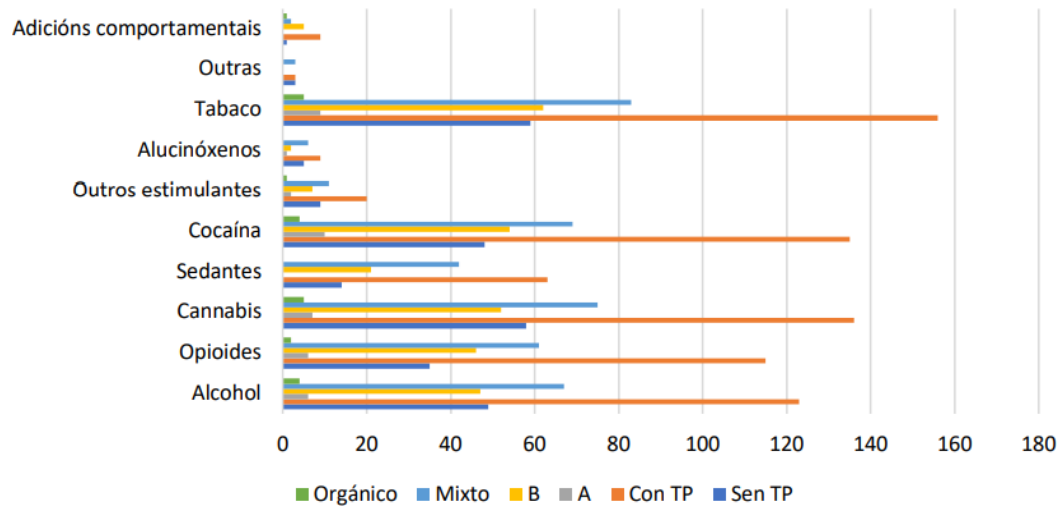


Figura 3. Categorias diagnósticas por abuso de sustancias

En cuanto a los diagnósticos psiquiátricos asociados del Eje 1, comparando a los grupos con TP y sen TP, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,000$ ) observándose que es más frecuente, en el grupo de pacientes con TP, tener asociado un trastorno afectivo en el 11,0% o un TDAH en el 20,8% de los casos y en los pacientes sin TP es más habitual tener asociado esquizofrenia, hasta en un 86% de los individuos (Anexo I, tabla 7.1).

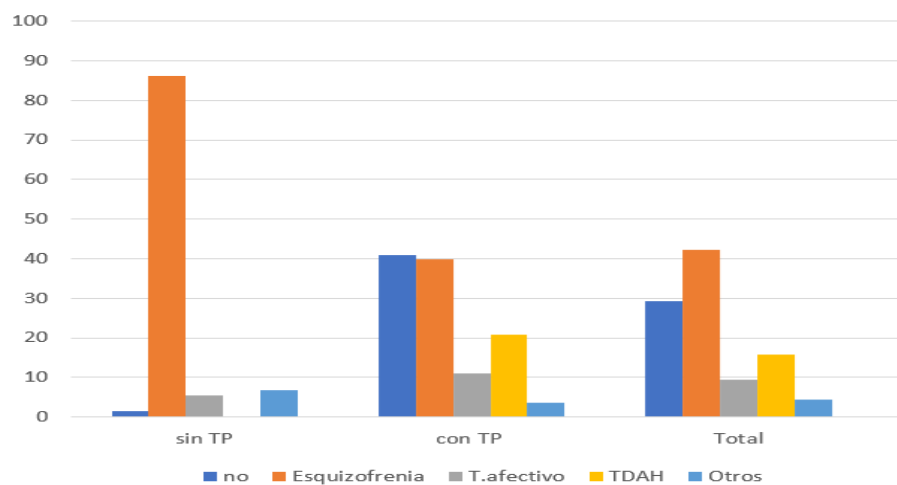


Figura 4. Distribución de los trastornos del Eje 1

#### 4.4. Tratamiento farmacológico y evolución

En cuanto a los tratamiento farmacológicos asociados (Anexo I, tabla 11) existen diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con TP y sin TP y los diferentes fármacos empleados. La mayoría de los pacientes con TP tienen prescrito tratamiento farmacológico asociado en comparación con los sin TP como podemos ver en la figura X. En la muestra total, los más empleados son los hipnóticos ansiolíticos en un 70%, seguidos de los antipsicóticos orales en un 59,1% y, por último, los antidepresivos en un 52,6%.

En el tratamiento con ansiolíticos existe diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,002$ ), prescribiéndose en el 72,4% de los pacientes con TP frente al 27,6 en los duales sin TP. En el caso de los antidepresivos ocurre lo mismo ( $p=0,000$ ), usándose estos en un 79,3% de los duales con TP frente a un 20,7% de los que no presentan TP. Los estabilizadores se emplean en el 77,6% de los TP frente al 22,4% en los sin TP, la diferencia es estadísticamente significativa ( $p=0,003$ ) entre ambos, al igual que en el tratamiento con los fármacos para TDAH, estos se prescriben en el 96,3% de los pacientes con TP frente a un 3,7% de los duales sin TP.

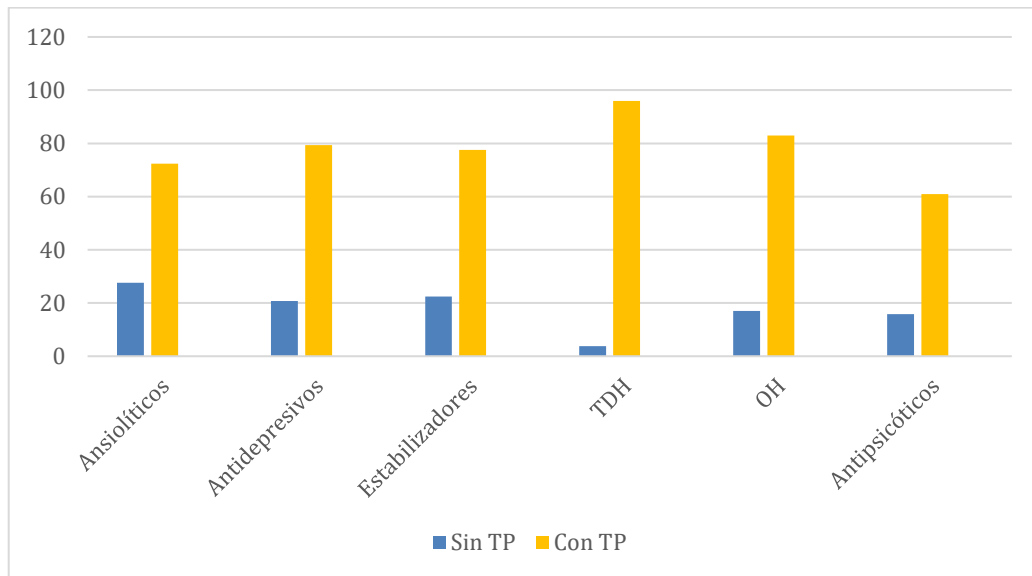


Figura 5. Tratamientos farmacológicos asociados según TP asociado o no

Respecto al tratamiento con neurolépticos inyectables de larga duración existen diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con TP y sin TP y el tipo de inyectable empleado ( $p=0,000$ ). En general podemos observar, como viene representado en la figura 6, que el más usado es el aripiprazol (58,3%) frente a la paliperidona (26,7%). El aripiprazol se usa sobre todo en los pacientes con TP (84,7%), como podemos observar en la figura 5, frente a un 15,7% que se usa en los duales sin TP. En estos el ILD más utilizado es la paliperidona (49,5%) (Anexo I, tabla 12).

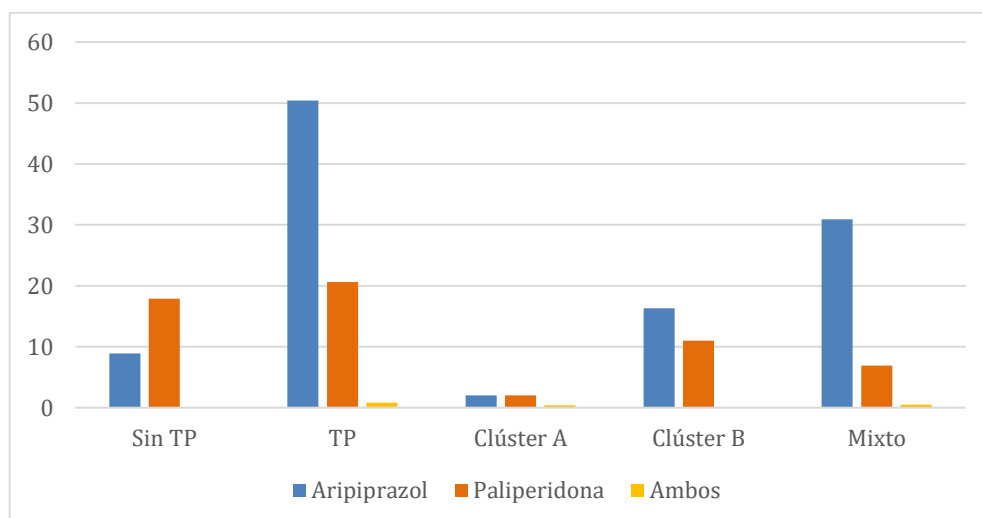


Figura 6. Tipo de ILD según TP

Referente a la correlación entre fármacos, podemos observar una asociación estadísticamente significativa ( $p=0,000$ ) entre el aripiprazol y la paliperidona, que indica de forma importante que si se administra uno no se administra el otro, lo mismo ocurre también entre el aripiprazol y la olanzapina ( $p=0,000$ ). La olanzapina no se prescribe tampoco junto con quetiapina, aunque la asociación no es tan fuerte. En cuanto a las correlaciones positivas existe una asociación significativa ( $p<0,001$ ) entre la quetiapina y el diazepam; la risperidona y el escitalopram; la paliperidona con la olanzapina, amitriptilina y pregabalina.

Analizando la evolución de conducta de consumo en el último mes de tratamiento no se obtuvieron diferencias significativas entre los duales con TP y sin TP, evolucionando, la mayoría de los casos de la muestra general a la abstinencia (72%). En general la permanencia en el programa fue del 93% frente a un 7% que abandonaron el tratamiento.

Dentro del grupo de los TP podemos observar que la evolución de la mayoría de los pacientes fue la abstinencia en un 44,4%, como podemos apreciar en la figura 7, un 12,4% sufrió alguna recaída parcial y, únicamente, un 5,1% una recaída total o abandono. El resto lo englobaríamos en otros, bien por derivación de centro, fallecimiento, alta, etc.



Figura 7. Evolución de conducta de consumo en pacientes T y permanencia de la muestra total

#### 4.5. Efectos adversos e impresión clínica global

En la muestra total un 25,6% de los pacientes presentaron efectos adversos (SMARTS), de los cuales se observaron un 17% en los duales con TP frente a un 8,5% en los sin TP. Dentro de la muestra de pacientes con TP no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas en ninguno de los efectos secundarios analizados. Los más relevantes fueron el cansancio, la falta de concentración, cambios de peso, dificultad de movimiento y problemas sexuales. En cuanto al tipo de fármaco empleado si hay asociaciones estadísticamente significativas ( $p<0,005$ ), podemos observar que la paliperidona está más relacionada con las reacciones adversas, hasta un 81,3% frente a un 18,6% de los tratados con aripiprazol (Anexo I, tabla 15):

En cuanto al grado de los efectos secundarios sobre la actividad diaria del paciente, en los duales con TP se observa que la mayoría, un 80,2%, no refirieron efectos médicos relevantes, frente a un 9,6% que describen una interferencia moderada. Como consecuencias médicas frente a estos efectos e interferencias podemos observar que no se realizó ninguna acción en el 85,3%, se trataron los efectos en un 7,3%, se redujo la dosis en un 4,5% y, únicamente, se efectuó un cambio de ILD en un 1,7% de los pacientes (Anexo I, tabla 16):

Analizando el cambio de neuroléptico podemos examinar que existen diferencias estadísticamente significativas comparando ambos grupos ( $p=0,000$ ). Dentro del grupo de los pacientes con TP no se lleva a cabo ningún cambio en la mayoría de estos (86,5%). Se observan cambios únicamente en la paliperidona por

aripiprazol en un 4% y en la paliperidona 1 mes por paliperidona 3 meses en un 5,6%. Quizá esto se deba a que la mayoría de los TP están tratados con aripiprazol, que, como veíamos anteriormente tiene menos efectos adversos (Anexo I, tabla 17).

En último lugar, analizamos la Impresión Clínica Global, comparando ambas entidades de pacientes en cuanto a la gravedad inicial de enfermedad se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,00$ ), siendo el estado inicial más frecuente “marcadamente enfermo”, y de estos la mayoría fueron pacientes con TP (65,3%). En cuanto a la mejoría global tras el tratamiento la mayoría constata mejoría. La impresión “moderadamente mejor” es la más frecuente de los pacientes (49,7%) y de forma llamativa en los pacientes con TP, un 73,2%. La impresión “mucho mejor”, se refleja en un 73,1% de TP (Anexo I, tabla 18).

En la muestra de pacientes con TP analizando su impresión clínica con respecto al neuroléptico inyectable de larga duración empleado se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,01$ ). Analizando a los duales tratados con aripiprazol, podemos ver en la figura 8, que la mayoría parece estar “mucho mejor” (34,8%) con respecto a la paliperidona, donde la mayoría refiere mejoría, pero “moderadamente mejor” (18,6%).

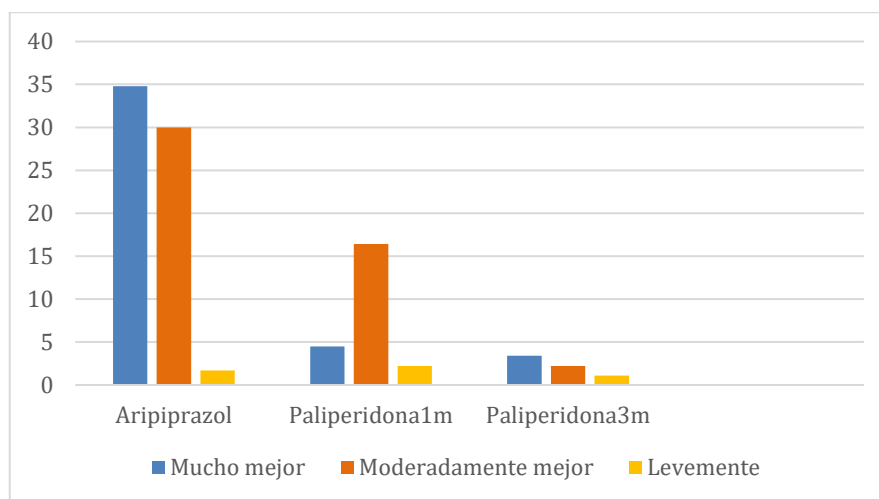


Figura 8. Mejoría en pacientes con TP según ILD

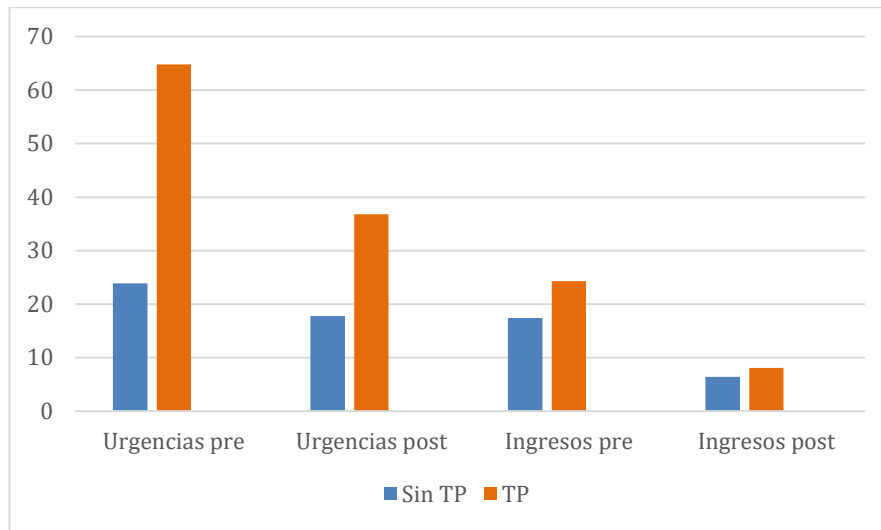
#### 4.6. Proceso asistencial

En cuanto al programa de tratamiento actual, que reciben estos pacientes, existen diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,002$ ) comparando ambos grupos. Siendo, en el caso de los duales con TP, el tratamiento sustitutivo con opiáceos es más frecuente (83,5%) que en los que no tiene TP asociado. El fármaco más empleado es la metadona, en un 77,4% del total de la muestra, aunque no se encontraron diferencias significativas en referencia al medicamento usado (Anexo I, tabla 9).

Las modalidades asistenciales empleadas durante el tratamiento son la semiresidencial (Unidad de Día) y la residencial (Comunidad Terapéutica). Comparando ambos grupos se observaron diferencias estadísticamente significativas en el modo asistencial residencial, en la que la mayoría de los duales son pacientes con TP, un 84,5% frente a los sin TP que corresponden a un 19,5% (Anexo I, tabla 10).

Respecto a la atención en Servicios Hospitalarios y Urgencias previa y posterior al tratamiento con ILD, únicamente se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el número de ingresos pretratamiento y en el número total de ingresos postratamiento ( $p=0,005$ ) siendo ambos más frecuentes en los duales con TP.

En el resto, aunque no exista una asociación estadísticamente significativa se puede ver en la figura 9 que la media tanto de ingresos en psiquiatría como de urgencias pre y postratamiento se reduce incluso a la mitad.



**Figura 9. Empleo de los servicios sanitarios en los grupos con TP y sin TP**

## Discusión

Analizando la muestra del estudio podemos observar que el perfil sociodemográfico más común del paciente dual es un varón, soltero, de mediana edad que inicia el consumo con una media de edad de 18 años. La mayoría de ellos, hasta un 72%, presentan un TP comórbido asociado, entidad sobre la que nos centramos en este trabajo.

Según los resultados obtenidos y, comparándolos con otros estudios ya mencionados, podemos ver que la mayor parte de pacientes se encuentra en una posición precaria en cuanto a su perspectiva tanto clínica como psicosocial y laboral, encontrándose la mayoría en situación de paro con trabajo anterior y viviendo con su familia de origen, destaca además que hasta un 24% de la muestra total se encuentran en situación de incapacidad, llevando todo ello a la necesidad de ayudas (44,3%) sociales y familiares tanto en la muestra total como en la de duales con TP. En cuanto al nivel académico un gran porcentaje, la mayoría pacientes con TP (78,2%), completaron los estudios secundarios lo que difiere de otros estudios analizados, como el de Madrid, en los que se observa que la mayor parte presenta un nivel de estudios más bajo (7) (30). Podemos observar además que hasta un 26,4% únicamente completó los estudios primarios y que incluso un 10,2% no sabe leer ni escribir, porcentaje bastante alto teniendo en cuenta la sociedad en la que vivimos y la media de edad de nuestros pacientes, que es alrededor de 40 años.

Las conductas y comportamientos de los pacientes duales, sobre todos de los duales con TP, suelen ser más agresivas e impulsivas. Esto quizá se deba a varios factores, entre ellos los rasgos intrínsecos propios de cada uno de los sujetos, la susceptibilidad biológica y genética, la situación clínica o psicológica y el contexto social desfavorable en la que se encuentran, como estímulos externos que puedan llevar al consumo y perpetuar esos actos (30)(31). En los pacientes con TP, son los del clúster B, dentro de estos los trastornos límite de la personalidad los que se caracterizan por presentar más inestabilidad emocional e impulsividad y el TP antisocial por sus conductas ilegales y de transgresión de los derechos y las leyes. (4)(7)(15).

Si analizamos, por tanto, los datos del estudio en cuanto a la situación legal se observan que la mayoría de los duales se vio envuelto en algún delito, siendo un 63% de los pacientes detenido alguna vez en su vida y que un 37,2% entró en prisión alguna vez en su vida.

La proporción de delitos y detenciones fue mayor en los duales con TP, como se mencionaba anteriormente, por todos los factores y rasgos intrínsecos de personalidad descritos.

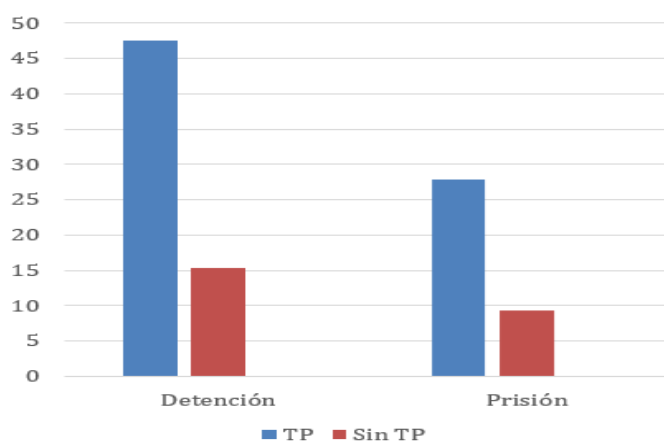


Figura 10. Situación legal

En cuanto a las conductas adictivas se ve una clara predisposición al policonsumo, observándose en la muestra que hasta el 98,3% de los sujetos de consumen dos o más drogas. En esta muestra la droga principal

que propició el inicio del tratamiento y la entrada en el programa actual fue, en la mayoría, los opioides (49,4%), en contraposición a otros estudios, en los que la droga primordial es el alcohol. Los trastornos por consumo más frecuentes fueron el cannabis (79,8%), cocaína (74,9%), alcohol (70%) y los opioides (60,7%), son los mismos trastornos que encontramos en otros estudios analizados, como el de Madrid, aunque la frecuencia de las drogas no sea la misma, siendo en este los más frecuente el trastorno por abuso de alcohol y cocaína (7). Se pudo observar con respecto al consumo de los opioides que es mucho más habitual en los pacientes con TP, hasta un 78,7% y que incluso hasta el 46,7% de los pacientes de la muestra se encuentra en programas de tratamiento de sustitución de opiáceos, siendo también la gran mayoría duales con TP (83,5%). También es habitual entre los pacientes con TP, un 81,8%, el consumo de sedantes vista también la asociación en otros estudios como el de Madrid en él que se analiza la relación entre los trastornos de personalidad y el trastorno por abuso de sustancias.

La mayoría de los sujetos con TP pertenecen al clúster B, quizá por los rasgos que mencionábamos anteriormente y, además, en algunos estudios se sustenta la teoría de que estos pacientes puedan tener alterado el sistema opioide endógeno al observarse en ellos la buena respuesta y mejoría a los tratamientos sustitutivos y se podría explicar el consumo para frenar los síntomas como la disforia, inquietud y el malestar que padecen (33)(37).

Como describimos al principio al analizar la muestra, los trastornos psiquiátricos del eje II son los más prevalentes, además, son sobre los que se centra el estudio. El 72% de los duales presenta un TP comórbido asociado, dentro de estos el más frecuente, un 56% pertenecen al clúster mixto con características de tipo B, el siguiente en prevalencia es el del clúster B en un 38%, concretamente el TP límite y el TP antisocial. Estos datos se pueden observar en los demás estudios sobre patología dual analizados (7)(34)(35).

Los diagnósticos psiquiátricos del eje I asociados difieren según el paciente tenga asociado un TP o no. En la mayoría de los duales de la muestra el trastorno asociado más frecuente fue la esquizofrenia, concretamente en los duales sin TP, en los que hasta un 86,1% no tenía TP asociado. Entre los duales con TP comórbido asociado destaca además de la esquizofrenia como el trastorno asociado más frecuente, en un 39,8% el TDAH en un 20,8%. Esta asociación resulta relevante, y se observa también en otros artículos revisados, donde ambos trastornos estarían vinculados en cuanto a sus conductas impulsivas y su labilidad afectiva. Además, se está observando y analizando la relación de comorbilidad entre TDAH y el abuso de sustancias, cuya prevalencia está en aumento (36)(2).

En el empleo de los servicios sanitarios, analizando nuestra muestra, se observa que los pacientes duales hacen uso de estos recursos reiteradamente, es decir, son pacientes frecuentadores. Siendo habituales las visitas a urgencias y los ingresos en el servicio de psiquiatría, esta tendencia se observó sobre todo en los pacientes con TP y las principales causas que propician estas consultas son los intentos autolíticos y las propias consecuencias y dilemas relacionados con el consumo. Es importante destacar que, analizando los datos de nuestra muestra previos y posteriores al tratamiento y al ingreso de los pacientes en el programa APLD, se percibe una disminución en el número tanto de las urgencias como de los ingresos en psiquiatría y otros servicios.

En cuanto a los tratamientos farmacológicos asociados se observa que su prescripción es frecuente en los pacientes con TP comórbido asociado con el objetivo de paliar la síntomas relacionados, como la labilidad emocional o las conductas agresivas, la mayoría de los estudios analizados se centran sobre todo en el trastorno límite de la personalidad (8)(17)(38). Analizando la muestra de nuestro estudio los fármacos más prescritos en los duales con TP son los antidepresivos en un 79,9%, los ansiolíticos en un 72,4%, los estabilizadores y los fármacos para TDAH que se prescriben hasta en el 96,3% de los pacientes, como mencionamos anteriormente por la fuerte asociación entre ambos trastornos.

Los antidepresivos son los fármacos sobre los que más investigación y estudios hay, sobre todo en el TPL, en el TP de evitación y en el de dependencia, al ser los que más frecuentemente se asociaron a depresión. Dentro de este grupo de fármacos os más prescritos son los ISRS, datos que coincidieron con otros estudios revisados, tanto por su buen perfil de efectos secundarios como su buena tolerancia y adherencia (20)(40). Para el resto de los fármacos como los eutimizantes o los ansiolíticos los resultados son más contradictorios, estos últimos podrían ser útiles en el control de la sintomatología a corto plazo (8)(9)(18).

Respecto al tratamiento con los neurolépticos inyectables de larga duración (ILD) existen diferencias en cuanto al tipo de ILD prescrito y la patología asociada que padezca el paciente dual. En los duales sin TP el ILD más empleado es la paliperidona mientras que en los pacientes con TP asociado es el aripiprazol, estas diferencias entre el fármaco y la patología asociada podrían deberse a los diferentes mecanismos de acción y farmacocinéticos de los medicamentos. El aripiprazol actúa como agonista parcial de los receptores D2, diferencia significativa que lo distingue del resto de neurolépticos atípicos inyectables, dada esta función, además de ser un potente neuromodular obtenemos un mayor resultado ansiolítico y antidepresivo para un mayor control de las conductas agresivas e impulsos que caracterizan a los duales con TP, por todo ello y junto con que es relativamente eficaz y bien tolerado es el fármaco de elección en estos sujetos (39)(41).

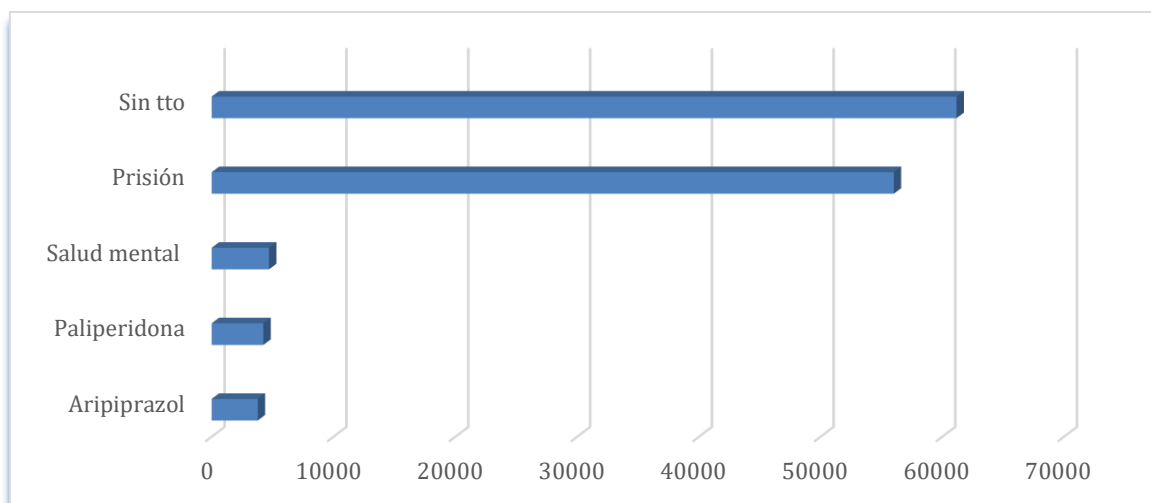
Los efectos secundarios observados en nuestra muestra fueron más frecuentes en los pacientes tratados con Paliperidona que en aquellos tratados con Aripiprazol, con una diferencia bastante significativa, hasta un 81,3% frente a un 18%. Los efectos adversos más relevantes fueron el cansancio, la falta de concentración, los cambios de peso, dificultad para el movimiento y problemas sexuales. En otros estudios, aunque la muestra era de pacientes con esquizofrenia, se observó también que las reacciones adversas eran más habituales en los tratados con Paliperidona, siendo el aumento de peso, el insomnio y el trastorno psicótico los más frecuentes (42) (43).

Cabe destacar, además, que las interferencias en la vida diaria de los sujetos no fueron notables, por ello en cuanto a las consecuencias y acciones que se tomaron frente a los efectos adversos en la mayoría de los casos, hasta en un 83,4%, no se llevó a cabo ninguna decisión. El cambio más frecuente que se llevó a cabo fue el de Paliperidona-LP 1 mes por Paliperidona-LP 3 meses, aunque no como consecuencia de los efectos secundarios si no para comprobar la tolerancia del paciente frente al mismo. Hasta en un 70% de duales con TP el cambio que se observó fue el de Paliperidona por Aripiprazol por, como mencionábamos anteriormente, su mayor efectividad y tolerabilidad en estos sujetos.

Con respecto a la evaluación de la Mejoría Clínica Global (CGI), analizando nuestra muestra, se observa que en global tras el tratamiento la gran mayoría de pacientes mostraron mejoras tanto clínicas como en la calidad de vida. Fue, sobre todo, al aripiprazol a quien se le atribuyó esa mejoría, mostrando de nuevo mayor eficacia y tolerabilidad que la paliperidona. Observando los datos, un 49,7% de la muestra total se encontraron “moderadamente mejor”, y hasta un 42,3% “mucho mejor”, la mayoría de ellos tratados con aripiprazol y concretamente los pacientes con TP (hasta un 73.2%), debido quizá a la asociación entre el antipsicótico empleado y los duales con TP.

La permanencia de los pacientes en el programa de ACLAD es alta, de hasta un 93%. Analizando los datos de nuestro estudio, en la muestra total, observamos que el 72% muestran una conducta de abstinencia y únicamente un 28% y un 7% de recaída y abandono. Dentro del grupo de pacientes con TP un 44,4% mantuvo una conducta de abstinencia, un 12,4% sufrió una recaída parcial y solamente un 5,1% una recaída total o abandono. Son cifras bastante esperanzadoras ya que la mayoría permanece en el programa, demostrando que lo mejor para estos pacientes es la terapia y tratamientos multidisciplinarios e integradores (44).

En último lugar, analizamos el coste anual de los tratamientos de los pacientes duales, observando diferencias entre ambos grupos. Los gastos de los sujetos sin TP fueron de 7250.07 €, frente a los de los pacientes con TP que fueron de 8480.06 €. Hay que tener en cuenta que estos pacientes sin el respaldo de los programas como el de APLD y sin los tratamientos adecuados, como mencionábamos anteriormente, supondrían todavía un gasto mucho mayor, con más recaídas, ingresos y consumo de servicios sanitarios en general además de tener que solicitar otro tipo de recursos sociales debido a la precariedad que le llevaría su situación. (44).



**Figura 11. Gastos del tratamiento y otros servicios**

En resumen, es imprescindible el compromiso e intervención multidisciplinar e integradora hacia estos pacientes tanto, desde el punto de vista clínico sanitario como sociedad. La mayoría de estos pacientes muestran conductas autodestructivas y si a ello le sumamos el contexto social al que pertenecen, de inestabilidad, consumo, problemas sociales, familiares, económicos y legales, se perpetúan esas conductas autolesivas y dañinas. Por ello como sociedad es importante su integración con la ayuda y acompañamiento tanto de los profesionales como de ayudas sociales que les permitan salir de ese dilema.

Es imprescindible seguir investigando, para lograr conseguir un tratamiento y seguimientos óptimos en estos pacientes, para lograr así su máximo bienestar. Los duales con TP, sobre los que concretamente nos centramos en el trabajo, es un campo muy amplio y complejo, sobre el que todavía queda mucho por indagar y estudiar, tanto a nivel farmacológico como cognitivo conductual, por lo que no pueden caer en el olvido y se deben romper todo tipo de prejuicios hacia estos pacientes y hacia la salud mental en general, incluso en el propio ámbito de la medicina, si se quiere evolucionar como sociedad y como entidad científica. Todo esto llevará a una sociedad más justa, con menos prejuicios, buscando el bienestar común en todos los ámbitos. Para finalizar, suscribo una frase de Diane Abbott para reflexión de todos.

*“La salud mental está a menudo ausente de los debates de salud pública a pesar de ser fundamental para el bienestar común”*

## Conclusiones

1. En la muestra del estudio, los trastornos de personalidad fueron los trastornos comórbidos más frecuentes asociados a patología dual, hasta un 72% del total. Dentro de estos los más habituales fueron el TP mixto B, el TP límite y el TP antisocial.
2. En cuanto a las características sociodemográficas, la mayoría de los sujetos constan como solteros o divorciados con un nivel de estudios primarios y secundarios completos y una situación laboral de desempleo recibiendo ayudas familiares y prestaciones sociales.
3. La situación legal de estos pacientes se vio expuesta alguna vez en su vida a alguna detención (63%), mayoritariamente pacientes con TP (47,6%), y a entrar en prisión un 37,2%, también más frecuente en los TP (27,9%)
4. La droga principal de consumo, de los duales de nuestra muestra, fueron los opioides, destacando su consumo sobre todo en los pacientes con TP. En cuanto a los trastornos por consumo de sustancias simultáneo destaca el abuso de tabaco (88,3%), cannabis (79,8%), cocaína (74,9%), alcohol (70%) y opioides (60,7%).
5. Resalta el descenso de los servicios sanitarios pre y post tratamiento en el programa APLD, sobre todo en los duales con TP.
6. Los tratamientos farmacológicos asociados se prescriben frecuentemente en los duales con TP comórbido asociado, en relación con los síntomas y características intrínsecas de estos, para paliar su sufrimiento y conductas autodestructivas.
7. Los antidepresivos son los fármacos sobre los que más investigación, estudios y análisis hay. Siendo los ISRS los más prescritos tanto por su buen perfil farmacológico como por su buena tolerancia y adherencia.
8. El neuroléptico inyectable de larga duración más frecuente y prescrito en los pacientes con TP fue el Aripiprazol. Este último también demostró un mejor perfil farmacológico, con menos efectos secundarios con respecto a la paliperidona, un 18,6% frente a un 81,3%. Aun así, la mayoría de los efectos secundarios no interfirieron en la vida diaria del paciente de forma significativa y, por tanto, no se tomaron medidas al respecto.
9. La mayoría de los pacientes, presentaron una notable mejoría en la Impresión Clínica Global, destacando, sobre todo, en los duales con TP.
10. La permanencia en el programa de APLD fue del 93%, dato muy favorable, donde la mayoría presenta una conducta de abstinencia.
11. Los gastos anuales del tratamiento de los pacientes sin TP fueron de 7250.06€ frente al de los duales con TP que fueron de 8480.06€.

## Bibliografía

1. Szerman N, Haro G, Martínez-Raga J, Casas M. Patología Dual (Patología Psiquiátrica). In: Manual de Trastornos Adictivos. 2o . Madrid: Enfoque Editorial S.C.; 2011. p. 113–9
2. Szerman N, Martínez-Raga J. Editorial, dual disorders: two different mental disorders. *Adv Dual Diagn.* 2015;8(2).
3. Regier D a, 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.*
4. Fernández Miranda JJ, Fontoba Díaz J, Díaz Fernández S, Pascual Pastor F. Encuesta nacional sobre la prevalencia y tratamiento de la concurrencia de trastorno por uso de sustancias y de otro trastorno mental: *Socidrogalcohol.* Valencia, Dic. 2020.
5. Kessler RC. National Comorbidity Survey: Baseline (NCS-1), 1990-1992. Ann Arbor, MI: Inter-university Consortium for Political and Social Research [distributor]; 2008.
6. Livesley J. *Practical Management of Personality Disorder.* NY: Guilford Press; 2003. 17–18 p.
7. Arias F, Szerman N, Vega P, Mesías B, Basurte I, Morant C, et al. Estudio Madrid sobre prevalencia y características de los pacientes con patología dual en tratamiento en las redes de salud mental y de atención al drogodependientes [Internet]. *Adicciones* [Internet]. 2013 [cited 2020 May 20]. p. 118–27. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=289126458010>
8. Pereiro C, Pino C, Flórez G, Arrojo M, Becoña E. Psychiatric Comorbidity in Patients from the Addictive Disorders Assistance Units of Galicia: The COPSIAD Study. *PLoS One.* 2013;8(6):1–8.
9. Vicente Alba J, García Mahía M., Ortega Ruibal F, Buján López A, Carrera Machado I, Pardal M., et al. Análisis de patología dual en el área sanitaria de A Coruña. 2013;(12):29–34.
10. Carrera Machado I, Conde Amado M, Fernández Fernández J.M. Trastornos de la personalidad: Un abordaje integrador. 1ª Edición. España: Editorial Pensódromo, 2020. *Patología Dual*; p. 493-525.
11. Graña Gómez, JL; Martínez-González, J.M; Mendoza, H.M. Influencia de los trastornos de la personalidad y patrones de consumo en la eficacia de un programa de prevención de recaídas para el tratamiento del alcoholismo *Adicciones*, vol. 21, núm. 2, 2009, pp. 105-112
12. Cervera G; Bolinches F; Valderrama J.C. Trastornos de la personalidad y drogodependencia. Unidad de Toxicomanías. Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico Universitario. Valencia [2] Unidad de Conductas Adictivas. Área 3. Sagunto (Valencia).
13. American Psychiatric Association. *Manual Diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5).* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2014.
14. The National Center for Health Statistics. *Clasificación Internacional de Enfermedades, CIE-10.* 10a . 2020.
15. López Durán A, Becoña Iglesias E. Patrones y trastornos de personalidad en personas con dependencia de la cocaína en tratamiento. Universidad de Santiago de Compostela.
16. Álamo González C y Flórez Menéndez G. Trastornos de la personalidad: Un abordaje integrador. 1ª Edición. España: Editorial Pensódromo, 2020 *Farmacoterapia de las dimensiones afectadas*; p. 647-720.
17. Bertol M. Tratamiento farmacológico de los trastornos de la personalidad: Actualización. *Rev. española Dro.* 2008;33(1):8–18.
18. Casas Losada A, Conde Amado M, Fernández Hierro JL, Flórez Menéndez G, Forti Buratti MA, Forti Sampietro L, et al. *Personalidad: exploración, diagnóstico y tratamiento.* 1a . Forti Sampietro L, editor. Docta Ediciones; 2015.
19. Marín J.L. Fernández Guerrero J. Tratamiento farmacológico de los trastornos de personalidad *Drug treatment with personality disorders.*2007; vol. 18, núm. 3; p. 259-285.
20. Flórez J. Fármacos antipsicóticos neurolépticos. In: *Farmacología Humana.* 3a . Elsevier Masson; 2014.
21. Arenas J. ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS: EFECTOS ADVERSOS, SUPERVIVENCIA NEURONAL Y NEUROGÉNESIS. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica.* 2015;(615):339–42.
22. Fármacos antipsicóticos 1. Especialista de área en Medicina Legal y Forense 2 Médico de Familia. CS San Miguel. Distrito Sanitario Costa del Sol. Málaga 3 FEA Psicología Clínica. *Med fam Andal Vol.* 19, N°.1, enero-febrero-marzo-abril 2018.
23. 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.* 2018;12(2):92–105.
24. Ostuzzi G, Mazzi MA, Terlizzi S, Bertolini F, Aguglia A, Bartoli F, et al. Factors 34 associated with first-versus second-generation long-acting antipsychotics prescribed under ordinary clinical practice in Italy. *PLoS One.* 2018;13(8):1–17.

25. Oliván Roldán C, Tercelán Álvarez E, Sánchez Castillo M, Fernández Sánchez A. Inyectables antipsicóticos de larga duración: Cuál y Cuándo. Julio, 2016; <http://dx.doi.org/10.17993/Med.2016.22>
26. Esfors Hernández J, Villar García M, Rubio Perlado B, Juan i Porcar M, Romero Marmaneu F. Unidad hospitalaria de patología dual grave: un año de experiencia. *Rev. española Dro.* 2014;39(1):31–44
27. J. Mobascher, V. Schlemper, G. Winterer, J. Malevani. *New York Aripiprazole Pharmacotherapy of Borderline Personality Disorder.* Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. New York: 2006. A Series of Three Consecutive Case Reports; p. 111-112.
28. Shafti SS, Kaviani H. A Comparative Study on Olanzapine and Aripiprazole for Symptom Management in Female Patients with Borderline Personality Disorder. 8 Nov 2016; p. 38-43: <https://doi.org/10.5455/bcp.20140923100030>
29. Torrens Mèlich, M. Patología dual: situación actual y retos de futuro *Adicciones*, vol. 20, núm. 4, 2008, pp. 315-319 Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías
30. Recio Rivas, AM. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con patología dual. Análisis de su evolución en un centro de tratamiento específico, 2013. URI: <http://hdl.handle.net/10115/12321>
31. Siever LJ. Neurobiology of aggression and violence. *Am J Psychiatry.* 2008;165(4):429–42.
32. Aggressive behaviour: theoretical and biological aspects. Giotakos O. *Psychiatric.* 2013 Apr-Jun;24(2):117-31.
33. Bandelow B, Wedekind D. Possible role of a dysregulation of the endogenous opioid system in antisocial personality disorder. *Hum Psychopharmacology Clin Exp.* 2015 Aug 7;30.
34. Bergé D, Fonseca F, Torrens M, Mateu-Codina G, Nocon A. Edad de inicio en el consumo de sustancias y gravedad clínica de las drogodependencias. *Rev. Psiquiatr la Fac Med Barcelona.* 2005;32(4):166–73.
35. Grant BF, Saha TD, June Ruan W, Goldstein RB, Patricia Chou S, Jung J, et al. Epidemiology of DSM-5 drug use disorder results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions-III. *JAMA Psychiatry.* 2016;73(1):39–47.
36. Torrens M, Mestre-Pintó J-I, Montanari L, Vicente J, Domingo-Salvany A. Patología Dual: Una perspectiva europea. *Adicciones.* 2017;29(1): p.3–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28170050>
37. G Mateu, M Astals, M Torrens. Comorbilidad psiquiátrica y trastorno por dependencia de opiáceos: del diagnóstico al tratamiento- *Adicciones*, 2005 - [redalyc.org](http://redalyc.org).
38. Chávez-León E, Ontiveros-Uribe MP, Ng B. Tratamiento farmacológico del trastorno límite de personalidad - *Salud mental*, 2006, N°5; p. 16-24. [medigraphic.com](http://medigraphic.com).
39. 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. Vol. 163, *Am J Psychiatry.* 2006.
40. Sandoval LX, Villamil V. La comorbilidad de los trastornos depresivos y de los trastornos de la personalidad. - *Salud Mental*, 1999; vol 2, N°3: [revistasaludmental.com.mx](http://revistasaludmental.com.mx).
41. Mobascher A, Mobascher J, Schlemper V, Winterer G, Malevani J. Aripiprazole Pharmacotherapy of Borderline Personality Disorder. A Series of Three Consecutive Case Reports. Department of Psychiatry, Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Düsseldorf, Germany.
42. 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 [Internet].* 2015;168(1–2):498–504. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.schres.2015.07.007>
43. 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.
44. Lana F, Sánchez-Gil C, Ferrer L, López-Patón N, Litvan L, Marcos S, et al. Efectividad de un programa terapéutico integrado para trastornos graves de la personalidad. Seguimiento pragmático de 36 meses. *Rev Psiquiatr Salud Ment.* 2015;8(1):3–10.

## ANEXO I: Tablas de los resultados

Tabla 1. Distribución de la muestra según sexo y edad.

	SEXO		EDAD	
	Hombre	Mujer	x	$\sigma$
<b>Con TP</b>	63 (30.4%)	68 (15%)	39.74	10.798
<b>Sin TP</b>	141 (68.1%)	34 (85%)	41.22	9.426
<b>Total</b>	207 (8.,8%)	40 (16.2%)	40,79	9.846

Tabla 2. Características sociodemográficas.

	Sin TP	Con TP	Total
<b>ESTADO CIVIL</b>			
<b>Soltero</b>	60 (31.6%)	130 (68.4%)	190 (77.2%)
<b>Casado</b>	6 (20.0%)	24 (80.0%)	30 (12.2%)
<b>Viudo</b>	1 (33.3%)	2 (66.7%)	3 (1.2%)
<b>Divorciado</b>	5 (21.7%)	18 (78.3%)	23 (9.3%)
<b>NIVEL ESTUDIOS</b>			
<b>No sabe leer/escribir</b>	4 (16.0%)	21 (84%)	25 (10.2%)
<b>Primarios incompletos</b>	8 (88.9%)	1 (11.1%)	9 (3.7%)
<b>Primarios completos</b>	25 (38.5)	40 (61.5%)	65 (26.4%)
<b>Secundarios</b>	27 (21.8%)	97 (79.2%)	124 (50.4%)
<b>Bachiller / FP II</b>	7 (46.7%)	8 (53.3%)	15 (6.1%)
<b>Universidad incompletos</b>	1 (100%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)
<b>Universidad completos</b>	0 (0.0%)	7 (2.8%)	7 (2.8%)

CONVIVENCIA ACTUAL

<b>Solo</b>	10 (25.6%)	29 (74.4%)	39 (15.9%)
<b>Padres/familia de origen</b>	35 (31.5%)	76 (68.5%)	111 (45.3%)
<b>En pareja</b>	9 (20.9%)	34 (79.1%)	43 (17.6%)
<b>Otros</b>	17 (32.7%)	35 (67.3%)	52 (21.2%)

LUGAR DE RESIDENCIA

<b>Casa/Piso</b>	57 (29.4%)	137 (70.6%)	194 (78.8%)
<b>Prisión/internamiento menores</b>	5 (31.3%)	11 (68.8%)	16 (6.5%)
<b>Otras</b>	7 (36.8%)	12 (63.2%)	19 (7.7%)
<b>Pensión/Hotel</b>	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7 (2.8%)
<b>Inestable/precario</b>	1 (9.1%)	10 (90.9%)	11 (4.5%)

SITUACIÓN LABORAL

<b>Indefinido</b>	6 (26.1%)	17 (73.9%)	23 (9.4%)
<b>Temporal</b>	4 (16.7%)	20 (83.3%)	24 (9.8%)
<b>Familia/sin normalizar</b>	2 (40.0%)	3 (60.0%)	5 (2.0%)
<b>Parado sin trabajo anterior</b>	9 (39.1%)	14 (60.9%)	23 (9.4%)
<b>Parado con trabajo anterior</b>	17 (20.7%)	65 (79.3%)	82 (33.5%)
<b>Incapacitado</b>	21 (35.6%)	38 (64.4%)	59 (24.1%)
<b>Estudiante</b>	8 (53.3%)	7 (46.7%)	15 (6.1%)
<b>Tareas del hogar</b>	0 (0.0%)	3 (100%)	3 (1.2%)
<b>Otros</b>	4 (36.4%)	7 (63.6%)	11 (4.5%)

FUENTE INGRESOS ATUAL

<b>Actividad laboral</b>	12 (21.8%)	43 (78.2%)	55 (22.4%)
<b>Ayuda familiar</b>	24 (38.1%)	39 (61.9%)	63 (25.6%)
<b>Ayuda pareja</b>	0 (0.0%)	6 (100%)	6 (2.4%)
<b>Actividades marginales</b>	6 (37.5%)	10 (62.5%)	16 (6.5%)
<b>Prestaciones sociales</b>	15 (32.6%)	31 (67.4%)	46 (18.7%)
<b>Prestaciones desempleo</b>	2 (13.3%)	13 (86.7%)	15 (6.1%)
<b>Otros</b>	8 (33.3%)	16 (66.7%)	24 (9.8%)
<b>Pensionistas</b>	5 (23.8%)	16 (76.2%)	21 (8.5%)

**Tabla 3. Situación legal**

**3.1. Detenciones**

<b>Total</b>	<b>Mixto</b>	<b>B</b>	<b>A</b>	<b>Con TP</b>	<b>Sin TP</b>	
90(37.0%)	29 (11.8%)	19 (7.7%)	9 (3.7%)	57 (23.2%)	34 (13.8%)	<b>Nunca</b>
151(63.0%)	64 (26.0%)	49 (19.9%)	2 (0.8%)	117 (47.6%)	38 (15.4%)	<b>Alguna vez</b>

Los porcentajes están calculados sobre el total de la muestra

**3.2. Prisión**

<b>Total</b>	<b>Mixto</b>	<b>B</b>	<b>A</b>	<b>Con TP</b>	<b>Sin TP</b>	
152 (62.8%)	51 (20.6%)	44 (17.8%)	11 (4.5%)	106 (49.2%)	46 (18.6%)	<b>Nunca</b>
90 (37.2%)	43 (17.4%)	24 (9.7%)	0 (0.0%)	69 (27.9%)	23 (9.3%)	<b>Alguna vez</b>

**Tabla 4. Droga principal que motivó el inicio del tratamiento actual.**

	<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>Total</b>
<b>Alcohol</b>	2 (16.7%)	10 (83.3%)	12 (4.9%)
<b>Opioides</b>	26 (21.3%)	96 (78.7%)	122 (49.4%)
<b>Cannabis</b>	28 (52.8%)	25 (47.2%)	53 (21.5%)
<b>Sedantes</b>	0 (0.0%)	1 (100%)	1 (0.4%)
<b>Cocaína</b>	16 (28.1%)	41 (71.9%)	57 (23.1%)
<b>Otros estimulantes</b>	0 (0.0%)	1 (100%)	1 (0.4%)
<b>Tabaco</b>	0 (0.0%)	1 (100%)	1 (0.4%)

**4.1 Número de drogas consumidas.**

	<b>Con TP</b>	<b>Sin TP</b>	<b>Total</b>
<b>Una droga</b>	1.1%	2.8%	1.6%
<b>Dos o más</b>	98.9%	97.2%	98.4%

**Tabla 5. Vía de administración.**

	<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>Total</b>
<b>Oral</b>	5 (23.8%)	16 (76.2%)	21 (8.5%)
<b>Pulmonar</b>	46 (32.2%)	97 (67.8%)	143 (57.9%)
<b>Intranasal</b>	13 (25.5%)	38 (74.5%)	51 (20.6%)
<b>Parenteral</b>	8 (25.0%)	24 (75.0%)	32 (13.0%)

**Tabla 6. Tiempo de consumo, de tratamiento del episodio actual y tratamientos previos**

<b>X</b>	<b>O</b>
----------	----------

<b>Edad inicio droga principal</b>	<b>Sin TP</b>	18,32	5,153
	<b>Con TP</b>	18,56	5,441
	<b>Total</b>	<b>18,49</b>	<b>4,349</b>
<b>Tiempo de consumo</b>	<b>Sin TP</b>	135,39	100,411
	<b>Con TP</b>	139,48	103,383
	<b>Total</b>	<b>138,25</b>	<b>102,306</b>
<b>Meses tto actual</b>	<b>Sin TP</b>	65,79	71,983
	<b>Con TP</b>	81,92	72,419
	<b>Total</b>	<b>77,18</b>	<b>72,518</b>
<b>Tto adicción previos</b>	<b>Sin TP</b>	1,33	1,876
	<b>Con TP</b>	1,75	1,915
	<b>Total</b>	<b>1,63</b>	<b>1,910</b>

**Tabla 7. Diagnóstico clínico actual: adicciones.**

<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>Total</b>
---------------	---------------	--------------

<b>Alcohol</b>	49 (28.3%)	123 (71.1%)	173 (70%)
<b>Opioides</b>	35 (23.3%)	115 (76.7%)	150 (60.7%)
<b>Cannabis</b>	58 (29.4%)	136 (69.6%)	197 (79.8%)
<b>Sedantes</b>	14 (18.2%)	63 (81.8%)	77 (31.3%)
<b>Cocaína</b>	48 (25.9%)	135 (74.1%)	185 (74.9%)
<b>Otros estimulantes</b>	10 (33.3%)	20 (66.7%)	30 (12.1%)
<b>Alucinógenos</b>	5 (35.7%)	9 (64.3%)	14 (5.7%)
<b>Tabaco</b>	59 (27.1%)	156 (72.9%)	218 (88.3%)

Los porcentajes de los grupos con TP y sin TP son sobre el % de cada grupo y el % total es sobre el total de la muestra.

### 7.1. Diagnósticos psiquiátricos asociados

	Sin TP	Con TP	Total
No	1 (1.4%)	71 (41.0%)	72 (29.4%)
Esquizofrenia	61 (86.1%)	41 (39.8%)	103 (42.2%)
T. Afectivo	3 (5.6%)	19 (11.0%)	23 (9.4%)
TDAH	0 (0.0%)	36 (20.8%)	36 (14.7%)

Los porcentajes de los grupos con TP y sin TP son sobre el % de cada grupo y el % total es sobre el total de la muestra.

**Tabla 8. Intentos autolíticos**

	Sin TP	Con TP	Total
No	58 (39.2%)	88 (59.5%)	148 (60.2%)
Sí	10 (10.2%)	87 (88.8%)	98 (39.8%)

**Tabla 9. Programa del tratamiento actual**

	Sin TP	Con TP	Total
Sustitutivo con opiáceos	19 (16.5%)	96 (83.5%)	115 (46.7%)
Otros tratamientos	49 (16.5%)	79 (60.3%)	131 (53.3%)

#### 9.1. Fármacos empleados en el tratamiento con sustitutivo de opiáceos

	Sin TP	Con TP	Total
Metadona	17 (89.5%)	72 (75.0%)	89 (77.4%)
BUP/NLX	2 (10.5%)	23 (24.0%)	25 (21.7%)
Otros	0 (0.0%)	1 (1%)	1 (0.9%)

**Tabla 10. Modalidad asistencial**

	Sin TP	Con TP	Total
<b>Semiresidencial</b>	20 (27.8%)	52 (72.2%)	72 (29.1%)
<b>Residencial</b>	12 (15.6%)	65	77 (31.2%)

**Tabla 11. Tratamientos psicofarmacológicos asociados: Antipsicóticos orales**

<b>Antipsicóticos</b>				
<b>Número fármacos</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Sin TP</b>	29 (29.0%)	28 (25.2%)	10 (33.3%)	1 (20%)
<b>Con TP</b>	70 (70.0%)	82 (73.9%)	19 (63.3%)	4 (80%)
A	4 (4.0%)	5 (4.5%)	2 (6.7%)	0 (0.0%)
B	28 (28.0%)	30 (27.0%)	9 (30.0%)	1 (20.0%)
Mixto	37 (37.0%)	45 (40.5%)	9 (30.0%)	3 (60.0%)
Orgánico	2 (2.0%)	3 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<b>Total</b>	100 (40.7%)	111 (45.1%)	30 (12.2%)	5 (2.0%)

**Tabla 11.1. Tratamientos farmacológicos asociados: Correctores**

<b>Correctores</b>		
	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Sin TP</b>	59 (28.1%)	8 (23.5%)
<b>Con TP</b>	149 (71.0%)	25 (73.5%)
A	9 (4.3%)	2 (5.9%)
B	58 (27.6%)	10 (29.4%)

Mixto	80 (38.1%)	13 (38.2%)
Orgánico	4 (1.9%)	1 (2.9%)
<b>Total</b>	210 (86.1%)	34 (13.9%)

**Tabla 11.2. Hipnóticos-ansiolíticos**

<b>Hipnóticos-ansiolíticos</b>				
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Sin TP</b>	29 (40.3%)	35 (27.6%)	6 (14.2%)	1 (33.3%)
<b>Con TP</b>	43 (59.7%)	92 (72.4%)	36 (85.7%)	2 (66.7%)
A	5 (6.9%)	6 (29.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
B	11 (15.3%)	38 (29.9%)	19 (45.2%)	0 (0.0%)
Mixto	25 (34.7%)	48 (37.8%)	17 (40.5%)	2 (66.7%)
Orgánico	3 (4.2%)	2 (1.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<b>Total</b>	72 (29.4%)	127 (51.8%)	42 (17.1%)	3 (1.2%)

**Tabla 11.3. Antidepresivos**

<b>Antidepresivos</b>				
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Sin TP</b>	49 (42.2%)	19 (20.7%)	2 (6.1%)	1 (20.0%)
<b>Con TP</b>	67 (57.8%)	73 (79.3%)	31 (93.9%)	4 (40.0%)
A	6 (5.2%)	4 (4.3%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)
B	27 (23.3%)	28 (30.4%)	12 (36.4%)	1 (20.0%)
Mixto	32 (27.6%)	42 (45.7%)	17 (51.5%)	3 (60.0%)
Orgánico	4 (3.4%)	0 (0.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)
<b>Total</b>	116 (47.2%)	92 (37.4%)	33 (13.4%)	5 (2.0%)

Los porcentajes de los grupos con TP y sin TP son sobre el % de cada grupo y el % total es sobre el total de la muestra.

**Tabla 11.4. Estabilizadores, fármacos TDAH y fármacos OH.**

<b>Estabilizadores</b>			
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Sin TP</b>	51 (31.9%)	19 (22.4%)	1 (20.0%)
<b>Con TP</b>	104 (67.1%)	66 (77.6%)	4 (80.0%)
A	9 (5.8%)	2 (2.4%)	0 (0.0%)
B	37 (23.9%)	27 (31.8%)	4 (80.0%)
Mixto	56 (36.9%)	36 (42.4%)	1 (20.0%)
Orgánico	3 (1.9%)	2 (2.4%)	0 (0-0%)
<b>Total</b>	155 (63.3%)	85 (34.7%)	5 (2.0%)

Los porcentajes de los grupos con TP y sin TP son sobre el % de cada grupo y el % total es sobre el total de la muestra.

	<b>Fármacos TDAH</b>		<b>Fármacos OH</b>	
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>Sin TP</b>	67 (31.3%)	1 (3.7%)	65 (30.5%)	5 (16.1%)
<b>Con TP</b>	147 (68.8%)	26 (96.3%)	148 (69.5%)	26 (83.9%)
A	11 (5.1%)	0 (0.0%)	10 (14.7%)	1 (3.2%)
B	57 (26.6%)	10 (37.0%)	58 (27.2%)	10 (32.3%)
Mixto	77 (36.0%)	16 (59.3%)	77 (36.2%)	16 (51.6%)
Orgánico	5 (2.3%)	0 (0.0%)	5 (2.3%)	0 (0.0%)
<b>Total</b>	214 (88.0%)	27 (11.2%)	213 (87.3%)	31 (12.7%)

Los porcentajes de los grupos con TP y sin TP son sobre el % de cada grupo y el % total es sobre el total de la muestra.

**Tabla 12. Tratamientos psicofarmacológicos. ILD: paliperidona-aripiprazol**

	Sin TP	Con TP	Total
<b>Ninguno</b>	2 (0.8%)	1 (0.4%)	3 (1.2%)
<b>Paliperidona</b>	44 (17.9%)	51 (20.7%)	95 (38.6%)
<b>Aripiprazol</b>	22 (8.9%)	124 (50.4%)	146 (59.3%)
<b>Ambos</b>	0 (0.0%)	2 (0.8%)	2 (0.8%)

Los porcentajes sobre el total. La variable “ninguno” hace referencia a los pacientes a tratamiento con otros antipsicóticos inyectables como la risperidona o flufenacina.

**Tabla 13. Coste anual del tratamiento**

	x
<b>Sin TP</b>	7250.06
<b>Con TP</b>	8480.06
<b>Total</b>	8125.06

**Tabla 14. Efectos secundarios (SMARTS)**

	Sin TP	Con TP	A	B	Mixto	Total
<b>No</b>	47 (19.1%)	136 (55%)	10 (4.1%)	47 (19.1%)	76 (30.9%)	180 (74.4%)
<b>Sí</b>	21 (8.5%)	42 (17%)	1 (0.4%)	21 (8.5%)	18 (7.3%)	61 (25.6%)

Los porcentajes son sobre el total de la muestra

**Tabla 15. Efectos adversos (SMARTS) según el ILD**

	Paliperidona	Aripiprazol
<b>Ninguno</b>	47 (25.8%)	135 (74.1%)
<b>1 o más</b>	48 (81.3%)	11 (18.6%)

Los porcentajes son sobre el total de la muestra.

**Tabla 16. Interferencias de los efectos secundarios sobre el funcionamiento diario del paciente.**

	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Sin interferencia significativa</b>	23	9.3
<b>Interferencia moderada</b>	26	10.5
<b>Interferencia marcada</b>	3	1.2

Los porcentajes están calculados sobre la muestra total

### 16.1. Consecuencias terapéuticas

	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Ninguna</b>	206	83.4
<b>Tratamiento de los efectos</b>	20	8.1
<b>Reducción de dosis</b>	11	4.5
<b>Retirar</b>	2	0.8
<b>Cambio de ILD</b>	6	2.4

Los porcentajes están calculados sobre la muestra total

**Tabla 17. Cambios de ILD**

	<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>Total</b>
<b>Sin cambio</b>	43 (21.8%)	152 (77.2%)	197 (80.1%)
<b>PLP-1 a ARP</b>	3 (30.0%)	7 (70%)	10 (4.1%)
<b>ARP a PLP-1</b>	0 (0.0%)	2 (100%)	2 (0.8%)
<b>PLP-1 a PLP-3</b>	20 (66.7%)	9 (30.0%)	30 (12.7%)
<b>Otros cambios</b>	2 (28.6%)	5 (71.4%)	7 (2.8%)

Los porcentajes de los pacientes con TP y sin TP no son sobre el total si no sobre el % de cada grupo. El % total es sobre el total de la muestra

**Tabla 18. CGI Impresión clínica global profesional: Gravedad (CGI-SI)**

	<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Mixto</b>	<b>Total</b>
<b>Levemente enfermo</b>	0 (0.05)	3	0 (0.0%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)	3 (1.2%)
<b>Moderadamente enfermo</b>	8 (10.7%)	67 (89.3%)	2 (2.7%)	21 (28.0%)	43 (57.3%)	75 (30.4%)
<b>Marcadamente enfermo</b>	38 (32.2%)	77 (65.3%)	7 (5.9%)	35 (29.7%)	35 (29.7%)	118 (47.8%)
<b>Gravemente enfermo</b>	22 (44.4%)	28 (56.0%)	2 (4.0%)	11 (22.2%)	14 (29.0%)	50 (20.2%)

**18.1. CGI: Mejoría Global.**

	<b>Sin TP</b>	<b>Con TP</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>Mixto</b>	<b>Total</b>
<b>Mucho mejor</b>	27 (26.0%)	76 (73.1%)	5 (4.8%)	23 (22.1%)	46 (44.2%)	101 (42.1%)
<b>Moderadamente mejor</b>	31 (25.2%)	90 (73.2%)	5 (4.1%)	42 (34.1%)	43 (35.0%)	122 (49.8%)
<b>Levemente mejor</b>	9 (50.0%)	9 (50.0%)	1 (5.6%)	3 (16.7%)	5 (27.8%)	18 (7.3%)
<b>Sin cambios</b>	2 (100%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.8%)

# ANEXO II: Dictamen del comité ético de investigación de Galicia y de la AEMPS



**DITAME DO COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

Paula M. López Vázquez, Secretaría do Comité Autonomo de Ética da Investigación do 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 ADICCIÓNS DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL.  
**Presentador:** Manuel Serrano Vázquez  
**Version:** Versión 6  
**Código de Registro:** 2016/351

E que este Comité, tendo en conta os requisitos éticos, metodolóxicos e legais establecidos nos estudos de investigación con seres humanos, a súa natureza ou natureza, SOLICITA AS SEGUINTE ACLARACIÓNS:

- O estudo debe ser remitido a clasificar a Axa de España de Medicamentos e Produtos Sanitarios (incluída información na web: <http://www.aemps.gob.es/investigacion/medicamentos/docs/estudios-PA.pdf>)
- Os modelos do documento de consentimiento informado do estudo como que secan mellorados o se inclúan os apartados mínimos requiridos para solicitar a participación nun estudo de investigación. Recomendámollos que secan como modelo o que está a dispoñer na web dos Comités (apartado modelos de documentos): <http://www.aemps.gob.es/investigacion/medicamentos/docs/estudios-PA.pdf>

Señalo de Competencia, a 14 de xullo de 2016.




**DESTINATARIO:**

**D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ**  
 JEFATURA DE PSICUATRÍA  
 HOSPITAL MARITIMO DE OZA  
 COMPLEJO HOSP. UNIV. DE A CORUÑA  
 C/ XUBIAS DE ARRIBA, 1  
 15006 – A CORUÑA

**ASUNTO:** PROPOSTA DE RESOLUCIÓN DO PROCEDIMENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

**DESTINATARIO:** D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ

Vista a solicitude formulada con fecha 7 de setembro de 2016 por D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ, para a clasificación do estudo titulado “AVALIACIÓN MULTIDIMENSIONAL DOS ENFERMOS A TRATAMENTO NAS REDES ASISTENCIAIS DE ADICCIÓNS DE GALICIA E NORTE DE PORTUGAL”.

Evaluación multidimensional de los enfermos a tratamiento en las redes asistenciales de adicciones de Galicia y norte de Portugal, con código MSV-PSI-2016-01, y tipo previsto en D. MANUEL SERRANO VÁZQUEZ, se emite pronóstico de rechazo.

O Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS), de conformidade cos seus principios aplicables<sup>1)</sup>, propoñe clasificar o estudo citado anteriormente como “Estudo Prospectivo/Estudo de seguimento prospectivo (abreviado como EPA-SP)”

El promotor del estudio deberá recibir 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 incluye<sup>4)</sup>
- Resolución de la AEMPS sobre la clasificación del estudio
- Protocolo completo, incluídos los anexos, y divida conste el número de pacientes que se pretenden incluir en España, investigado por Comunidad Autónoma.
- Estadísticas favorables del estudio por un CERC acreditado en España.
- Listado de Centros Sanitarios donde se pretende realizar el estudio, designado por Comunidad Autónoma.
- Listado de investigaciones participativas en la Comunidad Autónoma.
- Si el estudio se pretende realizar en otros países, situación del mismo en estos.
- Documento acreditativo de haber satisfecho los fees correspondientes, en aquellos CC.AA. donde se exige.

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 a los que a su derecho convinga.

Madrid, a 23 de septiembre de 2016  
 La Jefe de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia



María Dolores Montero Coreminas

<sup>1</sup> Para de aplicación al presente procedimiento la Ley 10/1989, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; la Ley 18/2007, de 26 de junio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley 14/1984, de 30 de junio, de Ordenación de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su redacción modificada por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de diciembre, por el que se actualiza los textos legales con carácter de legislación básica; la Ley 29/2006, de 26 de octubre, por la que se modifica el texto refundido de la Ley 14/1984, de 30 de junio, de Ordenación de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su redacción modificada por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de diciembre, por el que se actualiza los textos legales con carácter de legislación básica; y la Ley 17/2007, de 30 de junio, por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y el procedimiento de autorización de medicamentos de uso humano.

<sup>2</sup> De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

<sup>3</sup> Dirección: Dirección de Investigación y Desarrollo de Fármacos, en el página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/investigacion/medicamentos/docs/estudios-PA.pdf>

<sup>4</sup> En el caso de que el promotor no sea quien presente la documentación, se deberá incluir en el mismo un documento que acredite las responsabilidades delegadas por el promotor a la persona o empresa que actúa en su nombre.

# ANEXO III: Cuaderno de recogida de datos (CRD)

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

### BLOQUE I: DATOS IDENTIFICATIVOS

Nº Historial: \_\_\_\_\_  
 IDENTIFICACIÓN DE UAD/ MÉDICO: UAD: \_\_\_\_\_ MÉDICO: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

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

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

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

NO  SI

Vía de administración Droga principal	Edad inicio droga principal	_____ años
1 Oral	Tiempo de consumo de la droga principal	_____ meses
2 Pulmonar o fumado		
3 Intranasal/inhalada/inhalada		
4 Parenteral o inyectada		
5 Otras		
0 Desconocida		

Tiempo de tratamiento en episodio actual: \_\_\_\_\_ meses

Nº tratamientos previos por adicciones antes del actual (= P.O.A abiertas antes del última): "0" indicaría que no hubo tratamientos previos.

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

#### IV.B.1: DIAGNÓSTICOS ADICIONES:

DIAGNÓSTICOS ADICIONES (Abuso y Dependencia)	SI	NO	FIX.5 TR. PSICÓTICO INDUCIDO
1 ALCOHOL (F10)	SI	NO	0 NO
2 OPIOIDES (F11)	SI	NO	1 F1X.50. Esquizofrenia
3 CANNABIS (F12)	SI	NO	2 F1X.51. pmed ideas delirantes
4 SEDANTES/HIPONÓTICOS (F13)	SI	NO	3 F1X.52. pmed alteraciones
5 COCAÍNA (F14)	SI	NO	4 OTROS (F1X.53-56)
6 Otras estimulantes (F15)	SI	NO	FIX.7 TR. PSICÓTICO RESIDUAL
7 ALUCINOGENOS (F16)	SI	NO	0 NO
8 TABACO (F17)	SI	NO	1 F1X.71. T Personalidad
9 DISOLVENTES VOLÁTILES (F18)	SI	NO	2 F1X.72. T Alterado residual
10 OTRAS DROGAS (F19)	SI	NO	3 F1X.73. Demencia
11 ADICIONES COMPORTAMENTALES (Juego patológico (F63.0))	SI	NO	4 OTROS (F1X.70, 74-75)

#### IV.B.2: OTROS DIAGNÓSTICOS PSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS:

0 NO
1 F00-F09: Delirium, demencia, trastornos amnésicos y otros trastornos cognoscitivos
2 F20-F29: Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos
3 F22-F29: ESQUIZOFRENIA - F22. T IDEAS DELIRANTES PER.S - F23. T ESQUIZOFENIA - OTROS T PSICÓTICOS
4 F30-F39: T. AFECTIVOS (BIPOLO, ARMANIACO)
5 F32-F39: T. AFECTIVOS DEPRESIVOS
6 F40: T. ANSIEDAD FÓBICA
7 F41: OTROS T. ANSIEDAD
8 F42: T. OBSESIVO
9 F43-F48: OTROS (T. ADAPTATIVOS, DISOCIATIVOS, SOMATOMORFOS, OTROS)
10 F50: Trastornos de la conducta alimentaria
11 F51-F59: OTROS T. ASOCIADOS A DISFUNCIONES FISIOLÓGICAS...
12 F63: T. CONTROL IMPULSOS
13 F70-F79: RETRASO MENTAL
14 F80-F89: OTROS T. PSIQUIÁTRICOS
15 F99: Trastorno mental no especificado

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

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

### INTENTOS AUTOLÍTICOS (datos referidos por el paciente/usuario) NO SI N (ver en NILD).....

Nº (último NILD).....

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

0 Desconocido
1 NO EXISTE COMORBIDAD ORGÁNICA
2 PRESENTA COMORBIDAD ORGÁNICA

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

1 INFECCIOSAS <input type="checkbox"/> ETSS <input type="checkbox"/> Tuberculosis <input type="checkbox"/> Otras infecciones:
2 CARDIOVASCULARES
3 DIGESTIVAS
4 ENDOCRINAS
5 GINECOLÓGICAS
6 PULMONARES
7 QUIRÚRGICAS N° intervenciones quirúrgicas: _____
8 ACCIDENTABILIDAD N° accidentes: _____
9 NEUROLÓGICAS
10 OTRAS COMORBIDADES ORGÁNICAS
INTROCAICIONES/SOBREDOSIS POR DROGAS ATENDIDAS EN SERVICIOS DE URGENCIAS (datos referidos por el paciente/usuario) N°: _____

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

PROGRAMA DE TRATAMIENTO ACTUAL

1: Terapias Sustitución con Opiáceos:  2: Otros Programas  0: Desconocido

SUSTITUTIVO en TSO	Dosis actual (mg/día)
1 Metadona	
2 Buprenorfina	
3 BUPRENAX	
4 Otras	
0 Desconocido	

Modalidades asistenciales utilizadas durante el tratamiento del paciente en el centro, además del tratamiento ambulatorio, desde primera admisión a tratamiento en el centro.

1 Semiresidencial (Unidad de Día)	SI	NO
2 Residencial (Comunidad Terapéutica)	SI	NO

### Atención en Servicios de Hospitalarios y de Urgencias (Código fuente JANUS)

USO SERVICIOS SANITARIOS	TOTAL (ÚLTIMO AÑO INCLUIDO)	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)		

**TRATAMIENTOS PSICOFARMACOLÓGICOS ASOCIADOS:**

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

APS ORAL-I	APS NILD TÍPICOS	APS NILD ATÍPICOS	Tiempo a Tto desde 1º NILD	Dosis/ período
0 No	0 No	0 No		
1 QUETIAPINA	1 FLUFENACINA	1 PALIPERIDONA-LPI		
2 OLANZAPINA	2 HALOPERIDOL	2 PALIPERIDONA-LPI		
3 PALIPERIDONA	3 CLOFEXOL	3 RISPERIDONA-LP		
4 RISPERIDONA		4 ARIPRAZOL-LP		
5 AMPRAZOL		5 OLANZAPINA-LP		
6 AMISULPRIDA				
7 AGENAPINA				
8 ZIFASIDONA				
9 TIAPERG				
10 ALMENZA				
11 CLOROPROPRIZINA	17 CIZERPRANZA	0 No		
12 HALOPERIDOL	18 LURASIDONA	1 Bupropión		
13 LEVOMEPROLIZINA	19 BRIXOPRAZO	2 Otros		
14 CLOZAPINA				
15 ZUCLOPENTIXOL				
16 PROZERIA				

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

Coste anual TOTAL TRATAMIENTO (Fuente IANUS) €

**Evolución de conducta de consumo en último mes de Tratamiento:**

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

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO:  Galicia  Portugal  
 N° HISTORIA CLINICA EN EL CENTRO: .....

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

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

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

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

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

**¿Se realizaron cambios en el ILD inicialmente prescrito?**

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

**CGI: IMPRESIÓN CLINICA GLOBAL (PROFESIONAL)**

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

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

N° HISTORIAL: ..... UAD: .....

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