



## **FACULTAD DE FARMACIA**

Grado en Farmacia

# **Estudio Comparativo entre el tratamiento con metadona y el tratamiento con suboxone: efectos adversos, calidad de vida y estado de bienestar y salud.**

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Junio 2015

**Autor:** Nydia Pedrero Glagovsky  
**Modalidad:** Experimental  
**Tutor/es:** Maria de la Cruz Pellin Mira;  
Javier Esteban Mozo

## ***Agradecimientos***

Los resultados de este proyecto están dedicados a aquellas personas que me ofrecieron su entera disposición, entrega, docencia y buen hacer, como son la enfermera de la Unidad de Conductas Adictivas de Villajoyosa Eva Mora Saez, la médica psiquiatra Carmen Gimeno Escrig y por supuesto mis tutores Maria de la Cruz Pellin Mira y Javier Esteban Mozo.



## Índice

|  |    |
|--|----|
| 1. Resumen.....  | 7  |
| 2. Antecedentes.....   | 8  |
| 2.1. Historia de la metadona.....  | 8  |
| 2.2. Historia del suboxone.....  | 9  |
| 2.3. Opiáceos y opioides.....  | 9  |
| 2.4. Comparación entre eficacia y potencia entre buprenorfina y morfina..... | 11 |
| 2.5. Efecto de buprenorfina frente a otros opiáceos.....                     | 13 |
| 2.6. Biodisponibilidad de buprenorfina y naloxona.....                       | 13 |
| 3. Objetivos.....  | 14 |
| 4. Materiales y métodos.....   | 14 |
| 4.1. Instrumentos de medida.....   | 15 |
| 4.2. Análisis estadístico.....   | 16 |
| 5. Resultados.....   | 17 |
| 5.1. Resultados antes del tratamiento con metadona o suboxone....            | 17 |
| 5.2. Resultados tras el inicio del tratamiento con metadona o suboxone.....  | 19 |
| 5.3. Efectos adversos de metadona frente a suboxone.....                     | 20 |
| 5.4. Evolución de los efectos adversos con el tratamiento.....               | 22 |
| 5.5. Efectos adversos relacionados con la dosis.....                         | 24 |
| 5.6. Valoraciones.....   | 26 |
| 6. Discusión.....  | 27 |
| 7. Conclusiones.....   | 29 |
| 8. Anexos.....   | 30 |

## Índice de tablas

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Actividad intrínseca por tipo de receptor.....   | 10 |
| Tabla 2. Variables socio-demográficas, clínicas y toxicológicas antes del tratamiento con metadona o suboxone.....                              | 17 |
| Tabla 3. Variables que sirven como indicadores para la valoración del tratamiento tras el inicio con metadona o suboxone.....                   | 19 |
| Tabla 4. Efectos adversos presentes en los pacientes en tratamiento con metadona frente a los de los pacientes en tratamiento con suboxone..... | 21 |
| Tabla 5. Efectos adversos en pacientes que estaban con metadona y cambian su tratamiento a suboxone.....  | 22 |
| Tabla 6. Relación de los efectos adversos que presenta el paciente con las dosis de tratamiento prescritas.....                                 | 25 |
| Tabla 7. Valoración del tratamiento, del estado de salud y resultados del test TECVASP.....   | 26 |

## Índice de Figuras

Figura 1. Potencia y eficacia de la morfina comparada con la buprenorfina.....12

Figura 2. Resultados del test TECVASP para todos los pacientes en  
tratamiento con metadona y suboxone.....27



## Abreviaturas

- Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)
- Test para la Evaluación de la Calidad de Vida en Adictos a Sustancias Psicoactivas (TECVASP)
- Tratamiento de Mantenimiento con Metadona (TMM)
- Unidad de Conductas Adictivas (UCA)
- Virus de la Hepatitis B (VHB)
- Virus de la Hepatitis C (VHC)
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)



## 1. Resumen

El objetivo del estudio fue comparar los efectos adversos de suboxone frente a metadona y evaluar la calidad de vida y la percepción del paciente de su estado de salud y bienestar. Se llevó a cabo en la Unidad de Conductas Adictivas (UCA) de Villajoyosa y el diseño fue retrospectivo observacional con 35 pacientes. De estos pacientes, 14 recibían tratamiento con suboxone y 10 de ellos habían recibido tratamiento previo con metadona, los 21 pacientes restantes recibían tratamiento con metadona. Se registraron como variables sociodemográficas: sexo, edad, procedencia geográfica, situación de residencia, nivel de instrucción, situación laboral; y como variables clínicas y toxicológicas: Infección por VHB, infección por VHC, infección por VIH, consumo de sustancias, vía de inicio con heroína, administración parenteral, enfermedades psicopatológicas, familiares drogodependientes, familiares con enfermedades psicopatológicas. Para la recogida de datos se utilizaron las historias clínicas, se elaboraron unas encuestas y se les pasó un Test para la Evaluación de la calidad de vida en Adictos a Sustancias Psicoactivas (TECVASP). Los resultados revelaron que el 31% de los pacientes consumieron drogas en el último mes frente al 100% al inicio, que al inicio del tratamiento el 60% de ellos tenía problemas legales y tras el tratamiento el 20%, y que sólo un paciente se infectó por VIH y VHC tras el inicio del tratamiento. Se concluyó que el suboxone presentó menos efectos adversos que la metadona, los pacientes valoraron con una mayor puntuación el tratamiento con suboxone en cuanto a satisfacción con el tratamiento y puntuaron de forma más alta su estado de salud y se consideró que los pacientes en tratamiento con suboxone tenían mejor calidad de vida debido a que tuvieron puntuaciones más altas en el test TECVASP.

## 2. Antecedentes

### 2.1. Historia de la metadona

La metadona fue sintetizada en un laboratorio alemán en el año 1937. El laboratorio se vió obligado a desarrollar la amidona, conocida posteriormente como metadona, debido a la escasez de morfina que existía en aquel momento.<sup>1</sup>

Al principio fue utilizada para aliviar el dolor de los soldados heridos, hacia el final de la Segunda Guerra Mundial, pero no se llegó a vender en farmacias. Al final de la guerra, la fábrica donde se elaboraba la metadona fue ocupada por los norteamericanos, siendo ellos los que en 1947 realizaron las primeras pruebas clínicas entre la población. La compañía farmacéutica ELI-LILLY le dio el nombre de Dolophine. En esta época se administró de forma general para calmar el dolor, pero a principios de los años cincuenta su uso decayó. En 1968, en los Estados Unidos, los doctores Marie Nyswarden y Vincent Dole estaban probando medicamentos para tratar a los dependientes de opiáceos y observaron que la metadona ayudaba a sus pacientes a dejar la heroína, evitaba la aparición del síndrome de abstinencia y desarrollaba tolerancia lentamente. Así empezó el tratamiento con metadona.<sup>2</sup>

El uso de metadona en España ha pasado por diversas situaciones que han ido desde su escasa aplicación como analgésico en los años 50-60 del siglo pasado hasta la utilización como sustitutivo de la heroína en los finales de los 70 de forma irregular y con grandes deficiencias en su control, lo que motivo la publicación de la orden Ministerial del 20 de Mayo de 1983, en la que se regulaba la prescripción, uso y consumo de metadona, en centros especiales y todo ello enmarcado dentro de programas terapéuticos que no estaban dentro

---

<sup>1</sup> [http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/74555/1/TFM\\_Neurociencias\\_%20Diaz.pdf](http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/74555/1/TFM_Neurociencias_%20Diaz.pdf)

<sup>2</sup> Andrew Preston. The methadone handbook (third edition) [monografía en internet]. Barcelona: órgano técnico de drogodependencias; Junio de 2000 [citado 1 Enero 2015]. Disponible en: [http://hemerotecadrogues.cat/wp-content/static/docs/Altres/salut/manual\\_de\\_meta\\_castella.pdf](http://hemerotecadrogues.cat/wp-content/static/docs/Altres/salut/manual_de_meta_castella.pdf)

de la estructura de la red sanitaria pública.<sup>3</sup> La metadona se preparaba como fórmula magistral dentro del mismo centro.

En 2008 salió al mercado Eptadone®, es clorhidrato de metadona y no está financiado por el Sistema Nacional de Salud.<sup>4</sup>

## 2.2. Historia del Suboxone

La buprenorfina fue descubierta en 1966 por la farmacéutica Reckitt Benckiser.<sup>5</sup>

En 2002, la FDA aprobó la comercialización de un preparado sublingual de buprenorfina en monoterapia (Subutex) y el preparado que combina buprenorfina y naloxona (Suboxone) para el tratamiento de la adicción a opiáceos. El Subutex, aprobado en el 2000 en España, nunca fue financiado por el SNS y fue dado de baja en el 2012. En 2006, Suboxone fue aprobado por la Unión Europea, en 2008 por la AEMPS y desde el 1 de Enero de 2010 está incluido en el SNS.<sup>4,6</sup> Las formas que se comercializan son Suboxone 2/0,5 mg (buprenorfina/naloxona) 7 comprimidos sublinguales y Suboxone 8/2 mg (buprenorfina/naloxona) 7 comprimidos sublinguales.

## 2.3. Opiáceos y Opioides

Los opiáceos son fármacos derivados del jugo de la adormidera o *Papaver somniferum* denominado opio que imitan la acción de los opioides, como son la morfina, la codeína, derivados semisintéticos de éstos como la heroína

---

<sup>3</sup> Díaz Moreno B. Metadona, uso analgésico [tesis doctoral]. Salamanca: Instituto de neurociencias de Castilla y León, universidad de Salamanca.

<sup>4</sup> Bot plus 2.0 [base de datos en internet]. Madrid: Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos; 2013, [2013; citado 20 Jul 2015]. Disponible en: <http://localhost:55590/botplus.aspx>

<sup>5</sup> Pablo Vega Astudillo. Efectividad de buprenorfina en pacientes con patología dual. *Psiquiatría.com* [revista en internet] 2010 [citado 17 Agosto 2014]: [Aprox 7 pant]. Disponible en: [http://www.psiquiatria.com/patologia\\_dual/efectividad-de-buprenorfina-en-pacientes-con-patologia-dual/](http://www.psiquiatria.com/patologia_dual/efectividad-de-buprenorfina-en-pacientes-con-patologia-dual/)

<sup>6</sup> Grupo de trabajo sobre tratamientos del VIH [sede web]. Barcelona: Xavier Franquet; 26 de Abr de 2006 [citado 17 Agosto 2014]. La noticia del día [aprox 3 pantallas]. Disponible en: [http://gtt-vih.org/actualizate/la\\_noticia\\_del\\_dia/26-04-10](http://gtt-vih.org/actualizate/la_noticia_del_dia/26-04-10)

(diacetylmorfina), buprenorfina o naloxona y también productos sintéticos como la metadona.

La heroína es más liposoluble que la morfina y cruza con mayor rapidez la barrera hematoencefálica. En 5-10 minutos la heroína se hidroliza a monoacetilmorfina, que será metabolizada después a morfina. La morfina circulante se transforma en morfina-3-glucurónido (inactiva) y morfina-6-glucurónido (es un analgésico más potente que la propia morfina).<sup>7</sup>

La morfina es agonista de los receptores opiáceos  $\mu$ ( $\mu$ ) y  $\kappa$ ( $\kappa$ ) en el SNC, aunque tiene menor afinidad por estos últimos. La buprenorfina puede clasificarse como un agonista parcial de los receptores opioides  $\mu$ ( $\mu$ ) y como un antagonista de los receptores opioides  $\kappa$ ( $\kappa$ ). La naloxona presenta afinidad por los tres tipos de receptores opioides y se comporta sobre los tres con propiedades como antagonista. La metadona presenta mayor duración de acción y menor efecto euforizante que la morfina, y es agonista de los receptores  $\mu$ ( $\mu$ ).<sup>8,9,10</sup>

*Actividad Intrínseca por tipo de receptor.*

|                       | Heroína | Metadona | Buprenorfina | Naloxona |
|-----------------------|---------|----------|--------------|----------|
| $\mu$ ( $\mu$ )       | +++     | +++      | P            | - - -    |
| delta( $\delta$ )     | +       |          |              | -        |
| $\kappa$ ( $\kappa$ ) | +       |          | - -          | - -      |

*Tabla 1. Actividad intrínseca de fármacos opioides. + = agonista; - = antagonista; p= agonista parcial.*

<sup>7</sup> Socidrogalcohol. Guía para el tratamiento de la adicción a opiáceos con Buprenorfina/Naloxona. Barcelona: Sociedad científica Española de estudios sobre el alcohol, el alcoholismo y las otras toxicomanías.

<sup>8</sup> Gray A. Revisión sistemática de la seguridad de la buprenorfina, metadona y naltrexona. En: Tercer meeting del desarrollo técnico (TDG) para la OMS "guía para la farmacoterapia psicossocialmente asistida de la dependencia a opiáceos", Suiza: Departamento de terapéutica y centro de medicina para el programa de investigación del SIDA en Sudáfrica; 2007; 17-21. (En Inglés).

<sup>9</sup> C.Roncero, N.Sáez-Francàs, X.Castells, M.Casas. Eficacia y Manejo Clínico de la Buprenorfina. Trastor Adict. 2008; 10(2): 77-87.

<sup>10</sup> Brunton L. Goodman y Gilman las bases farmacológicas de la terapéutica. 12ª Edición. Mcgraw Hill; 2012.

El nombre de opioide se reserva para los péptidos de origen endógeno como las beta-endorfinas y endomorfina (ligandos endógenos del receptor  $\mu$ ), las encefalinas (ligando endógeno del receptor  $\delta$ ), las dinorfinas A (ligando endógeno del receptor  $\kappa$ ) y las nociceptinas (ligandos del receptor nociceptina).

Los receptores opioides son receptores biológicos que reconocen los péptidos opioides y los fármacos opiáceos. La terminología más clásica de estos receptores ha sido la de  $\mu$  (su activación produce analgesia, efectos psicoactivos y euforia),  $\delta$  (se conoce menos, su activación también produce analgesia, efectos psicoactivos y euforia) y  $\kappa$  (su activación produce alteraciones de la percepción del dolor, de la consciencia, del control motriz, del humor, analgesia y diuresis), son receptores acoplados a proteínas G.

Los efectos de los agonistas puros sobre los receptores opioides son:

- Efectos centrales: sedación, euforia, analgesia, depresión respiratoria, supresión de la tos, miosis, náuseas, vómitos y acciones neuroendocrinas.
- Efectos periféricos: gastrointestinales, cardiovasculares, liberación de histamina, renales y urinarios.<sup>11</sup>

#### **2.4. Comparación de eficacia y potencia entre Buprenorfina y Morfina**

La buprenorfina es menos eficaz que la morfina en potencial analgésico. La eficacia es la propiedad que determina si un fármaco es agonista completo, agonista parcial o antagonista. Cuando un fármaco como la morfina o un transmisor endógeno es capaz de alcanzar un efecto máximo no superable por otros fármacos, se asume que es un agonista puro. Un agonista parcial como la buprenorfina poseerá menor eficacia, al presentar un efecto máximo, es decir

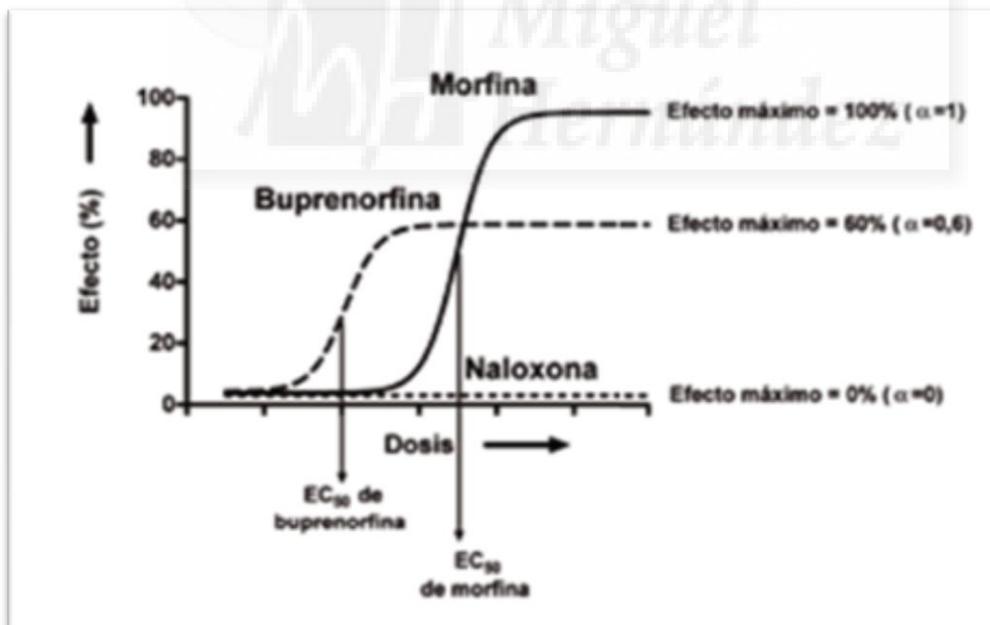
---

<sup>11</sup> Generalitat Valenciana. Recomendaciones diagnósticas y terapéuticas en los problemas relacionados con opiáceos. Valencia: Generalitat Valenciana, consellería de sanidad; 2011.

un techo, más bajo que el de la morfina. Este efecto techo de la buprenorfina permite un margen significativo de seguridad sobre la depresión respiratoria.

La buprenorfina es más potente que la morfina ya que las dosis necesarias para obtener efectos farmacológicos antes de llegar a su techo, son bastante menores que las necesarias para obtener similares efectos con morfina. El que sea muy potente, es decir, con elevada afinidad por el receptor opioide  $\mu$  ( $\mu$ ), supone que a la hora de desplazarlo de este receptor por un antagonista como la naloxona, las dosis necesarias sean elevadas. Es decir, las dosis de naloxona necesarias para precipitar un síndrome de abstinencia en sujetos en mantenimiento con buprenorfina son aproximadamente diez veces mayores que las necesarias para precipitar similar situación en pacientes mantenidos con metadona.<sup>7</sup> (Figura 1)

*Potencia y eficacia de la morfina comparada con la de la buprenorfina.*



*Figura 1. Morfina frente a buprenorfina.*

## **2.5. Efecto de buprenorfina junto a otros opiáceos.**

Un agonista parcial administrado por sí solo o en presencia de dosis bajas de un agonista completo potenciará los efectos farmacológicos de este. Sin embargo, en presencia de dosis más elevadas del agonista completo, la misma dosis del agonista parcial compite por el acceso a los receptores, comportándose en la práctica como un antagonista. Por tanto, la buprenorfina, en ausencia de otro opiáceo o cuando los niveles plasmáticos de estos son muy bajos, puede sustituir su actividad y lograr, por ejemplo, potencial analgésico o impedir la aparición de un síndrome de abstinencia.<sup>7</sup>

Por el contrario, en situaciones de presencia de opiáceos en el organismo, por ejemplo heroína o metadona a las dosis habitualmente utilizadas, la buprenorfina se comportará como un antagonista y desplazará de los receptores opioides  $\mu$  a estos agonistas completos, desencadenando la aparición de un síndrome de abstinencia. Esto se denomina “bloqueo opioide”.<sup>7</sup>

## **2.6. Biodisponibilidad buprenorfina y naloxona.**

La biodisponibilidad de la buprenorfina es baja por vía oral (16%), sin embargo por vía sublingual ésta aumenta hasta valores del 60%.<sup>10</sup>

La naloxona presenta escasa biodisponibilidad por vía sublingual (aproximadamente un 10%), y es menor por vía oral (5-10%), por lo que solo es eficaz por vía parenteral.

Estas características hacen que un fármaco que incluya estos dos principios activos para administración vía sublingual, tendrá efecto por parte de la buprenorfina y no por parte de la naloxona; este es el caso del Suboxone.<sup>7</sup>

### **3. Objetivos**

En España prácticamente la totalidad de los pacientes de heroína estaban siendo tratados con metadona, la aprobación del suboxone permitió ampliar el arsenal terapéutico y que muchos pacientes se pudieran beneficiar de esta medicación. Dado que se ha introducido recientemente para tratar a los pacientes adictos a opiáceos, hay pocos estudios sobre los efectos adversos, por ello, nos planteamos el hacer un estudio comparativo de los efectos adversos de suboxone frente a metadona. Por otro lado, se estudió la diferencia entre la calidad de vida y la percepción del tratamiento en cuanto a satisfacción general y estado de salud en los pacientes en tratamiento con estos fármacos.

### **4. Materiales y Métodos**

El estudio se llevó a cabo en la Unidad de Conductas Adictivas (UCA) de Villajoyosa, durante el período de Julio de 2014 y Febrero de 2015. A todos se les informó de la investigación y otorgaron su consentimiento informado para el estudio.

El diseño fue el de un estudio retrospectivo observacional con 35 pacientes que reunían los criterios de dependencia a heroína según el DSM-IV, de los cuales 14 pacientes recibían tratamiento con Suboxone y 10 de ellos habían estado anteriormente en tratamiento de mantenimiento con metadona (TMM); 21 pacientes recibían TMM. Los pacientes fueron incluidos en el estudio de forma aleatoria según iban llegando a la consulta.

Para la obtención de los datos se utilizaron como fuentes de información las historias médicas y la realización de entrevistas a los pacientes, para ello se elaboró un protocolo de recogida de datos (Anexo 1), en el que se registraron las siguientes variables de identificación y sociodemográficas: sexo, edad, procedencia geográfica, situación de residencia, nivel de instrucción, situación laboral.

También se estudiaron los datos clínicos y toxicológicos: Infección por VHB, infección por VHC, infección por VIH, consumo de sustancias, vía de inicio con heroína, administración parenteral, enfermedades psicopatológicas, familiares drogodependientes, familiares con enfermedades psicopatológicas

Para la valoración del tratamiento con metadona y suboxone se seleccionaron los siguientes indicadores: edad de inicio con metadona, edad de inicio con suboxone, tratamiento con agonista inicial, tratamiento con agonista actual, historia del tratamiento de mantenimiento, meses en tratamiento con metadona, meses en tratamiento con suboxone, dosis actual de metadona, dosis actual de suboxone, problemas legales, edad de inicio con heroína, interrupción del tratamiento, valoración personal de la metadona, valoración personal del suboxone, valoración de su estado de salud, efectos adversos con metadona y efectos adversos con suboxone. Los pacientes que habían estado en tratamiento con metadona y posteriormente con suboxone, valoraron ambos tratamientos y se tuvieron en cuenta los efectos adversos con cada tratamiento. También se les pasó un cuestionario para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) llamado Test para la Evaluación de la calidad de vida en Adictos a Sustancias Psicoactivas (TECVASP), recogido en el anexo 2.

#### **4.1. Instrumentos de medida**

El TECVASP está formado por 22 ítems (18 positivos y 4 negativos [ítems 15, 19, 20 y 21]) con cinco alternativas como respuesta. Las alternativas de respuesta son: a) en los ítems positivos: nada (5 puntos), poco (4 puntos), a veces (3 puntos), bastante (2 puntos) y mucho (1 punto); b) en los ítems negativos: nada (1 punto), poco (2 puntos), a veces (3 puntos), bastante (4 puntos) y mucho (5 puntos). De esta forma, en cada ítem una mayor puntuación representa una valoración más positiva del contenido, y en el test una mayor puntuación representa una mejor CVRS.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> Ó.M. Lozano Rojas, A. Rojas Tejada, C. Pérez Meñéndez, B. Apraiz Granados, F. Sánchez Muñoz, A. Marín Beyoda. Test para la evaluación de la calidad de vida en adictos a sustancias

Por otro lado los pacientes valoraron su estado de bienestar o satisfacción con el tratamiento. La valoración consistió en dar una puntuación del 1 al 10 (siendo 1 malo y 10 bueno) a los tratamientos, en caso de haber estado con ambos tratamiento se valoraron los dos por separado.

Los pacientes valoraron del 1 al 10 (siendo 1 malo y 10 bueno) su estado de salud en el último mes.

#### **4.2. Análisis estadístico**

Los datos de variables continuas se expresaron mediante n, media y SD. El test de la t-Student para muestras independientes se utilizó para comparar dosis con efectos adversos, valoración del tratamiento con el tipo de tratamiento, la valoración de la salud con el tratamiento actual y la puntuación TECVASP con el tratamiento actual. La homogeneidad de varianzas se comprobó mediante la prueba de Levene. Los datos de variables cualitativas se expresaron mediante n y porcentaje. El test de la  $\chi^2$  se utilizó para contrastar dos variables cualitativas, es decir efectos adversos frente al tratamiento actual para muestras independientes. La prueba de Mc Nemar para muestras pareadas se llevó a cabo entre los efectos adversos para ver si existía cambio de respuesta al cambiar de tratamiento.

Se consideró la significación estadística para  $p < 0,05$ . Las pruebas descritas se realizaron mediante el programa estadístico R (Versión 3.1.0, R Development Core Team, R foundation for Statistical Computing, Viena, Austria).

---

psicoactivas (TECVASP): estudios de fiabilidad y validez. Trastornos Adictivos. 2007;9(2):97-107.

## 5. Resultados

Las características de la muestra se resumen en la Tabla 2. Los pacientes fueron 27 hombres (77,14%) y 8 mujeres (22,86%), con una edad media de 47 años y una desviación típica de 7,9.

### 5.1. Resultados antes del tratamiento con metadona o suboxone

Entre los datos obtenidos se puede observar que la situación de residencia en la mayoría de los casos fue con esposa/o y/o hijos (48,6%), la mayoría tenían el graduado escolar o el bachillerato (57,1%), destaca el trabajo eventual (40%), la mayoría tenían problemas legales (60%), los pacientes con familiares drogadictos y/o alcohólicos eran el 48,6%; un 25,7% de los pacientes tenían familiares con enfermedad psiquiátrica y un 34,3% de los pacientes padecía enfermedad psiquiátrica. La edad media del inicio del consumo de heroína es de 21 años siendo la vía de inicio prioritaria la fumada (45,7%). El 51,4% de los pacientes utilizaron la vía parenteral alguna vez. El 17,1% de los pacientes estaban infectados por VHB antes del inicio del tratamiento, el 51,4% de VHC, y el 11,4% de VIH.

*Variables socio-demográficas, clínicas y toxicológicas antes del tratamiento con metadona o suboxone.*

|  | UCA La Vila | Porcentaje |
|--|-------------|------------|
| Procedencia geográfica (nº de pacientes)                 |             |            |
| C.Valenciana   | 23          | 65,7       |
| Fuera de la C. Valenciana                                | 9           | 25,7       |
| Extranjero   | 3           | 8,6        |
| Situación de residencia antes del tto. (nº de pacientes) |             |            |
| Solo   | 4           | 11,4       |
| Con padres   | 12          | 34,3       |
| Con compañero/a  | 2           | 5,7        |
| Con esposo/a y/o hijos                                   | 17          | 48,6       |
| Nivel de instrucción (nº de pacientes)                   |             |            |

|  |    |      |
|--|----|------|
| Primaria no finalizada                                   | 3  | 8,6  |
| Secundaria no finalizada                                 | 9  | 25,7 |
| Graduado escolar/bachillerato                            | 20 | 57,1 |
| Universidad  | 3  | 8,6  |
| Situación laboral antes del tto. (nº de pacientes)       |    |      |
| Incapacidad laboral                                      | 1  | 2,9  |
| Paro con subsidio  | 5  | 14,3 |
| Paro sin subsidio  | 13 | 37,1 |
| Eventual   | 14 | 40   |
| Fijo   | 2  | 5,7  |
| Problemas legales antes del tto. (nº de pacientes)       |    |      |
| Si   | 21 | 60   |
| No   | 14 | 40   |
| Familiares drogadictos y/o alcohólicos (nº de pacientes) |    |      |
| Si   | 17 | 48,6 |
| No   | 18 | 51,4 |
| Familiares con enfermedad psiquiátrica (nº pacientes)    |    |      |
| Si   | 9  | 25,7 |
| No   | 26 | 74,3 |
| Edad inicio consumo heroína (años)                       |    |      |
|  | 21 |      |
| Vía de inicio con heroína (nº de pacientes)              |    |      |
| Fumada   | 16 | 45,7 |
| Inyectada  | 10 | 28,6 |
| Inhalada   | 4  | 11,4 |
| Esnifada   | 4  | 11,4 |
| Oral   | 1  | 2,9  |
| Heroína por vía parenteral alguna vez (nº de pacientes)  |    |      |
| Si   | 18 | 51,4 |
| No   | 17 | 48,6 |
| Enfermedad psicopatológica antes del tto. (nº pacientes) |    |      |
| Si   | 12 | 34,3 |
| No   | 23 | 65,7 |
| Hepatitis B (nº de pacientes)                            |    |      |
| Infestado antes del inicio del tto.                      | 6  | 17,1 |
| No infectado   | 29 | 82,9 |
| Infestado tras el inicio del tto.                        | 0  | 0    |
| Hepatitis C (nº de pacientes)                            |    |      |
| Infestado antes del inicio del tto.                      | 18 | 51,4 |
| No infectado   | 16 | 45,7 |
| Infestado tras el inicio del tto.                        | 1  | 2,9  |
| VIH (nº de pacientes)                                    |    |      |
| Infestado antes del inicio del tto.                      | 4  | 11,4 |
| No infectado   | 30 | 85,7 |
| Infestado tras el inicio del tto.                        | 1  | 2,9  |

*Tabla 2. Variables socio-demográficas clínicas y toxicológicas. Los datos están referidos en porcentajes a excepción de las edades que son las medias de la muestras.*

## 5.2. Resultados tras el inicio del tratamiento con metadona o suboxone

La edad media de inicio con metadona es de 35,1 años y con suboxone de 43 años. El 88,6% iniciaron con metadona mientras que solo el 11,4% inició directamente con suboxone. En la muestra estudiada un 60% de los pacientes están en tratamiento con metadona y un 40% con suboxone ya que un 28,6% de los pacientes que iniciaron con metadona posteriormente se pasaron a tratamiento con suboxone. De media los pacientes llevan 127,2 meses en tratamiento con metadona y 10,7 meses en tratamiento con suboxone. La dosis media de metadona es de 51,4 mg/día y de suboxone de 3mg/día. El 40% de los pacientes nunca ha interrumpido el tratamiento. La situación de residencia actual del 40% de los pacientes es con esposo/a y/o hijos y la situación laboral de la mayoría de ellos (28,6%) es de paro sin subsidio. El 20% de los pacientes han tenido problemas legales un vez iniciado el tratamiento frente al 60% que había antes de iniciar el tratamiento, el 31,4% ha consumido drogas en el último mes frente al 100% de los pacientes que consumían antes de iniciar el tratamiento y el 40% presenta enfermedad psicopatológica frente al 25,7% que existía antes de iniciar el tratamiento.

*Variables que sirven como indicadores para la valoración del tratamiento tras el inicio con metadona o suboxone.*

|  | UCA La Vila | Porcentaje |
|--|-------------|------------|
| Edad inicio Metadona (años)                                    | 35,1        |            |
| Edad inicio Suboxone (años)                                    | 43          |            |
| Tratamiento inicial (nº de pacientes)                          |             |            |
| Metadona   | 31          | 88,6       |
| Suboxone   | 4           | 11,4       |
| Tratamiento actual (nº de pacientes)                           |             |            |
| Metadona   | 21          | 60         |
| Suboxone   | 14          | 40         |
| Hª del tto. de mantenimiento (nº de pacientes)                 |             |            |
| Sólo Metadona  | 21          | 60         |
| Sólo Suboxone  | 4           | 11,4       |
| Ambos  | 10          | 28,6       |
| Meses de tto. con Metadona                                     | 127,2       |            |
| Meses de tto. con Suboxone                                     | 10,7        |            |
| Dosis de Metadona (mg/día)                                     | 51,4        |            |
| Dosis de Suboxone (mg/día)                                     | 3           |            |
| Interrupción del tto. de metadona o suboxone (nº de pacientes) |             |            |
| Nunca  | 14          | 40         |
| 1 vez  | 9           | 25,7       |
| 2 veces  | 4           | 11,4       |
| 3 ó más veces  | 8           | 22,9       |

|   |    |      |
|---|----|------|
| Situación de residencia actual (nº de pacientes)                            |    |      |
| Solo  | 8  | 22,9 |
| Padres  | 10 | 28,6 |
| Con pareja  | 3  | 8,6  |
| Esposo/a y/o hijos  | 14 | 40   |
| Situación laboral actual (nº de pacientes)                                  |    |      |
| Ayuda por invalidez   | 4  | 11,4 |
| Pensionista   | 2  | 5,7  |
| Paro sin subsidio   | 10 | 28,6 |
| Paro con subsidio   | 5  | 14,3 |
| Eventual  | 5  | 14,3 |
| Fijo  | 9  | 25,7 |
| Problemas legales durante el tto. con metadona o suboxone (nº de pacientes) |    |      |
| Si  | 7  | 20   |
| No  | 28 | 80   |
| Consumo de drogas en el último mes (nº de pacientes)                        |    |      |
| Si  | 11 | 31,4 |
| No  | 24 | 68,6 |
| Enfermedad psicopatológica (nº de pacientes)                                |    |      |
| Si  | 14 | 40   |
| No  | 21 | 60   |

*Tabla 3. Número de pacientes en tratamiento y tiempo en tratamiento; edad media, situación legal y familiar, prevalencia de consumo de drogas y enfermedad psicopatológica. Los datos están referidos en porcentajes a excepción de las edades, los meses y las dosis que son las medias de las muestras.*

### **5.3. Efectos adversos de metadona frente a suboxone**

Respecto a la comparación de los efectos adversos presentes en los pacientes en tratamiento con metadona frente a los que están en tratamiento con suboxone, cabe destacar aquellos con significación estadística ( $p < 0,05$ ), como la presencia de parestesia en los pacientes con metadona (26,9%), mientras que los pacientes con suboxone no la presentan. El 42,3% de los pacientes con metadona presentan somnolencia mientras que los pacientes con suboxone no la presentan. El 26,9% de los pacientes con metadona presentan debilidad mientras que los pacientes con suboxone no la presentan. El 9% de los pacientes con metadona presentan disforia mientras que no hay casos en los pacientes con suboxone. En cuanto a la depresión, el 42,3% de los pacientes con metadona la presentan frente al 8,3% de los pacientes que la presentan con suboxone. El 57,7% de los pacientes con metadona sufren disminución de la libido y esto les ocurre sólo al 16,7% de los pacientes con suboxone. En cuanto a la sudoración el 61,5% de los pacientes con metadona la presentan frente al 16,7% que la presentan con suboxone. Respecto al dolor, 34,6% lo presentan con metadona, con ausencia total en los pacientes con

suboxone. El estreñimiento está presente en el 61,5% de los pacientes con metadona frente al 16,7% de los pacientes con suboxone y por último la boca seca está presente en el 65,4% de los que están con metadona frente al 16,7% que la presentan con suboxone. Cabe destacar también, aunque no tenga significación estadística ( $p=0,057$ ) la sedación ya que está presente en el 38,5% de los pacientes con metadona y sólo en el 8,3% de los pacientes con suboxone.

*Efectos adversos presentes en los pacientes en tratamiento con metadona frente a los de los pacientes en tratamiento con suboxone.*

| Efecto adverso                         | Metadona |      | Suboxone |      | $\chi^2$ | P      |
|--|----------|------|----------|------|----------|--------|
|  | n        | %    | n        | %    |          |        |
| <b>TRASTORNOS CARDÍACOS</b>            |          |      |          |      |          |        |
| Bradicardia                            | 1        | 3,8  | 0        | 0    | NA       | NA     |
| Palpitaciones                          | 3        | 11,5 | 0        | 0    | 1,5033   | 0,2202 |
| <b>TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO</b> |          |      |          |      |          |        |
| Alucinaciones                          | 2        | 7,7  | 2        | 16,7 | 0,70     | 0,402  |
| Agitación                              | 4        | 15,4 | 1        | 8,3  | 0,36     | 0,550  |
| Euforia                                | 3        | 11,5 | 2        | 16,7 | 0,19     | 0,664  |
| Hipertonía                             | 6        | 23,1 | 1        | 8,3  | 1,19     | 0,276  |
| Insomnio                               | 5        | 19,2 | 3        | 25,0 | 0,16     | 0,685  |
| Mareos                                 | 8        | 30,8 | 2        | 16,7 | 0,84     | 0,359  |
| Parestesia                             | 7        | 26,9 | 0        | 0    | 3,96     | 0,047* |
| Sensación de cabeza vacía              | 4        | 15,4 | 1        | 8,3  | 0,36     | 0,550  |
| Sedación                               | 10       | 38,5 | 1        | 8,3  | 3,62     | 0,057  |
| Somnolencia                            | 11       | 42,3 | 0        | 0    | 7,15     | 0,008* |
| Desorientación                         | 4        | 15,4 | 1        | 8,3  | 0,36     | 0,550  |
| Debilidad                              | 7        | 26,9 | 0        | 0    | 3,96     | 0,047* |
| Disforia                               | 9        | 34,6 | 0        | 0    | 5,44     | 0,020* |
| Cefalea                                | 3        | 11,5 | 2        | 16,7 | 0,19     | 0,664  |
| <b>TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS</b>        |          |      |          |      |          |        |
| Ansiedad                               | 10       | 38,5 | 4        | 33,3 | 0,09     | 0,761  |
| Depresión                              | 11       | 42,3 | 1        | 8,3  | 4,39     | 0,036* |
| Nerviosismo                            | 6        | 23,1 | 1        | 8,3  | 1,19     | 0,276  |
| Disminución libido                     | 15       | 57,7 | 2        | 16,7 | 5,59     | 0,018* |
| <b>TRASTORNOS GENERALES</b>            |          |      |          |      |          |        |
| Síndrome de abstinencia                | 3        | 11,5 | 1        | 8,3  | 0,09     | 0,765  |
| Escalofríos                            | 4        | 15,4 | 0        | 0    | 2,06     | 0,151  |
| Sudoración                             | 16       | 61,5 | 2        | 16,7 | 6,63     | 0,010* |
| Dolor                                  | 9        | 34,6 | 0        | 0    | 5,44     | 0,020* |
| Cansancio                              | 8        | 30,8 | 4        | 33,3 | 0,03     | 0,874  |
| Malestar general                       | 4        | 15,4 | 0        | 0    | 2,06     | 0,151  |
| <b>TRASTORNOS GASTROINTESTINALES</b>   |          |      |          |      |          |        |
| Dolor estómago                         | 3        | 11,5 | 2        | 16,7 | 0,19     | 0,664  |
| Estreñimiento                          | 16       | 61,5 | 2        | 16,7 | 6,63     | 0,010* |
| Flatulencias                           | 5        | 19,2 | 0        | 0    | 2,66     | 0,103  |
| Náuseas                                | 7        | 26,9 | 1        | 8,3  | 1,71     | 0,191  |
| Vómitos                                | 4        | 15,4 | 1        | 8,3  | 0,36     | 0,550  |
| Anorexia                               | 1        | 3,8  | 0        | 0    | 0,47     | 0,491  |

|           |    |      |   |      |      |        |
|-----------|----|------|---|------|------|--------|
| Diarrea   | 1  | 3,8  | 0 | 0    | 0,47 | 0,491  |
| Dispepsia | 7  | 26,9 | 1 | 8,3  | 1,71 | 0,191  |
| Boca seca | 17 | 65,4 | 2 | 16,7 | 7,79 | 0,005* |

Tabla 4. Efectos adversos de metadona y suboxone. Metadona, n= 26 pacientes; suboxone, n=12 pacientes. \*p<0,05

#### 5.4. Evolución de los efectos adversos con el tratamiento

Los resultados obtenidos en cuanto a la evolución de los efectos adversos al cambiar el tratamiento de los pacientes de metadona a suboxone no muestran significación estadística, según el test de Mc Nemar.

Efectos adversos en pacientes que estaban con metadona y cambian su tratamiento a suboxone.

| Metadona             | Suboxone  |          |
|----------------------|-----------|----------|
|                      | Presencia | Ausencia |
| <i>Alucinaciones</i> |           |          |
| Presencia            | 1         | 0        |
| Ausencia             | 1         | 6        |
| <i>Agitación</i>     |           |          |
| Presencia            | 0         | 1        |
| Ausencia             | 1         | 6        |
| <i>Anorexia</i>      |           |          |
| Presencia            | 0         | 0        |
| Ausencia             | 0         | 8        |
| <i>Ansiedad</i>      |           |          |
| Presencia            | 2         | 1        |
| Ausencia             | 1         | 4        |
| <i>Boca seca</i>     |           |          |
| Presencia            | 2         | 3        |
| Ausencia             | 0         | 3        |
| <i>Bradycardia</i>   |           |          |
| Presencia            | 0         | 0        |
| Ausencia             | 0         | 8        |
| <i>Cansancio</i>     |           |          |
| Presencia            | 0         | 1        |
| Ausencia             | 2         | 5        |
| <i>Cefalea</i>       |           |          |
| Presencia            | 0         | 1        |
| Ausencia             | 2         | 5        |
| <i>Debilidad</i>     |           |          |
| Presencia            | 0         | 1        |
| Ausencia             | 0         | 7        |
| <i>Depresión</i>     |           |          |

|                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Presencia                 | 0 | 3 |
| Ausencia                  | 1 | 4 |
| <i>Desorientación</i>     |   |   |
| Presencia                 | 1 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 7 |
| <i>Diarrea</i>            |   |   |
| Presencia                 | 0 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 8 |
| <i>Disforia</i>           |   |   |
| Presencia                 | 0 | 3 |
| Ausencia                  | 0 | 5 |
| <i>Dispepsia</i>          |   |   |
| Presencia                 | 1 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 7 |
| <i>Disminución libido</i> |   |   |
| Presencia                 |   |   |
|                           | 2 | 2 |
| Ausencia                  | 0 | 4 |
| <i>Dolor estómago</i>     |   |   |
| Presencia                 | 0 | 1 |
| Ausencia                  | 1 | 6 |
| <i>Dolor</i>              |   |   |
| Presencia                 | 0 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 8 |
| <i>Escalofríos</i>        |   |   |
| Presencia                 | 0 | 2 |
| Ausencia                  | 0 | 6 |
| <i>Estreñimiento</i>      |   |   |
| Presencia                 | 2 | 4 |
| Ausencia                  | 0 | 2 |
| <i>Euforia</i>            |   |   |
| Presencia                 | 0 | 1 |
| Ausencia                  | 2 | 5 |
| <i>Flatulencias</i>       |   |   |
| Presencia                 | 0 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 8 |
| <i>Hipertonía</i>         |   |   |
| Presencia                 | 1 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 7 |
| <i>Insomnio</i>           |   |   |
| Presencia                 | 1 | 1 |
| Ausencia                  | 2 | 4 |
| <i>Malestar</i>           |   |   |
| Presencia                 | 0 | 0 |
| Ausencia                  | 0 | 8 |
| <i>Mareos</i>             |   |   |
| Presencia                 | 1 | 2 |
| Ausencia                  | 1 | 4 |
| <i>Náuseas</i>            |   |   |
| Presencia                 | 0 | 1 |
| Ausencia                  | 1 | 6 |
| <i>Nerviosismo</i>        |   |   |
| Presencia                 | 1 | 1 |
| Ausencia                  | 0 | 6 |
| <i>Palpitaciones</i>      |   |   |
| Presencia                 | 0 | 1 |
| Ausencia                  | 0 | 7 |

|                               |   |   |
|-------------------------------|---|---|
| <i>Parestesia</i>             |   |   |
| Presencia                     | 0 | 1 |
| Ausencia                      | 0 | 7 |
| <i>Sedación</i>               |   |   |
| Presencia                     | 1 | 4 |
| Ausencia                      | 0 | 3 |
| <i>Sensación cabeza vacía</i> |   |   |
| Presencia                     |   |   |
|                               | 1 | 1 |
| Ausencia                      | 0 | 6 |
| <i>Síndrome abstinencia</i>   |   |   |
| Presencia                     |   |   |
|                               | 0 | 1 |
| Ausencia                      | 1 | 6 |
| <i>Somnolencia</i>            |   |   |
| Presencia                     | 0 | 4 |
| Ausencia                      | 0 | 4 |
| <i>Sudoración</i>             |   |   |
| Presencia                     | 2 | 4 |
| Ausencia                      | 0 | 2 |
| <i>Vómitos</i>                |   |   |
| Presencia                     | 0 | 0 |
| Ausencia                      | 1 | 7 |

*Tabla 5. Efectos adversos en pacientes con suboxone que previamente estuvieron tratados con metadona. Comparativas no significativas ( $p > 0,05$ ) según el test de Mc Nemar.*

### **5.5. Efectos adversos relacionados con la dosis**

En la Tabla 6 se puede ver la relación entre la aparición de efectos adversos en los pacientes tratados con metadona o suboxone con las dosis prescritas.

Cabe destacar que en el caso del suboxone no hay ningún efecto adverso que se relacione de forma estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ) con la dosis prescrita.

Sin embargo, en el caso de la metadona sí que encontramos una relación estadísticamente significativa en cuanto a la relación de la aparición del efecto adverso con la dosis prescrita. La presencia de agitación aparece en aquellos pacientes con una dosis media de 88 mg/día, mientras que aquellos que no la presentan tienen una dosis media de 41 mg/día. La presencia de cefalea aparece con una dosis media de 20 mg/día, mientras que no aparece en aquellos pacientes con una dosis media mayor (53 mg/día). La disminución de la libido está presente en pacientes con una dosis media de 63 mg/día, y ausente con dosis menores (28 mg/día). El dolor de estómago está presente en aquellos pacientes con una dosis media de (23 mg/día), y no aparece en los

que toman una media de 52 mg/día. Los escalofríos están presentes con una dosis media de 18 mg/día y no aparecen en los que toman una dosis media de 53 mg/día. La sensación de cabeza vacía la presentan los que toman una media de 12 mg/día y no la presentan los que toman una media de 54 mg/día. Por último, presentan síndrome de abstinencia aquellos pacientes que toman una media de 23 mg/día, mientras que los que toman una media de 52 mg/día no la presentan.

*Relación de los efectos adversos que presenta el paciente con la dosis de tratamiento prescrita.*

| Efectos Adversos        | Dosis Metadona (mg/día) |            |          |            | Dosis Suboxone (mg/día) |           |            |          |            |       |
|-------------------------|-------------------------|------------|----------|------------|-------------------------|-----------|------------|----------|------------|-------|
|                         | Presencia               |            | Ausencia |            | p                       | Presencia |            | Ausencia |            |       |
|                         | n                       | Media ± SD | n        | Media ± SD |                         | n         | Media ± SD | n        | Media ± SD |       |
| Agitación               | 4                       | 88±16      | 22       | 41±36      | 0,042*                  | 1         | 2±NA       | 11       | 3±2        | 0,551 |
| Alucinaciones           | 2                       | 70±NA      | 24       | 48±38      | 0,581                   | 2         | 2±0        | 10       | 3±2        | 0,371 |
| Anorexia                | 1                       | 30±NA      | 25       | 50±38      | 0,069                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Ansiedad                | 10                      | 47±28      | 16       | 50±44      | 0,851                   | 4         | 3±1        | 8        | 3±2        | 0,449 |
| Boca seca               | 17                      | 42±37      | 9        | 63±38      | 0,266                   | 2         | 3±1        | 10       | 3±2        | 0,946 |
| Bradycardia             | 1                       | 30±NA      | 25       | 50±38      | 0,614                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Cansancio               | 8                       | 53±40      | 18       | 47±37      | 0,746                   | 4         | 4±3        | 8        | 3±1        | 0,223 |
| Cefalea                 | 3                       | 20±7       | 23       | 53±38      | 0,011*                  | 2         | 2±0        | 10       | 3±2        | 0,371 |
| Debilidad               | 7                       | 58±43      | 19       | 44±35      | 0,476                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Depresión               | 11                      | 51±41      | 15       | 48±37      | 0,883                   | 1         | 2±NA       | 11       | 3±2        | 0,551 |
| Desorientación          | 4                       | 31±34      | 22       | 53±38      | 0,383                   | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Diarrea                 | 1                       | 30±NA      | 25       | 50±38      | 0,614                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Disforia                | 9                       | 52±52      | 17       | 48±31      | 0,880                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Dispepsia               | 7                       | 79±45      | 19       | 34±22      | 0,058                   | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Disminución libido      | 15                      | 63±43      | 11       | 28±7       | 0,023*                  | 2         | 2±0        | 10       | 3±2        | 0,371 |
| Dolor estómago          | 3                       | 23±4       | 23       | 52±38      | 0,008*                  | 2         | 6±3        | 10       | 3±1        | 0,326 |
| Dolor                   | 9                       | 43±39      | 17       | 50±38      | 0,800                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Escalofríos             | 4                       | 18±4       | 22       | 53±38      | 0,002*                  | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Estreñimiento           | 16                      | 63±39      | 10       | 32±29      | 0,077                   | 2         | 3±1        | 10       | 3±2        | 0,635 |
| Euforia                 | 3                       | 35±7       | 23       | 51±39      | 0,176                   | 2         | 2±0        | 10       | 3±2        | 0,371 |
| Flatulencias            | 5                       | 63±-       | 21       | 44±2       | 0,343                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Hipertonía              | 6                       | 63±-       | 20       | 44±2       | 0,343                   | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Insomnio                | 5                       | 25±1       | 21       | 54±2       | 0,059                   | 3         | 3±1        | 9        | 3±2        | 0,794 |
| Malestar general        | 4                       | 46±46      | 22       | 50±36      | 0,868                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Mareos                  | 8                       | 32±31      | 18       | 56±39      | 0,234                   | 2         | 2±0        | 10       | 3±2        | 0,371 |
| Náuseas                 | 7                       | 30±21      | 19       | 59±41      | 0,066                   | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Nerviosismo             | 6                       | 63±43      | 20       | 45±37      | 0,433                   | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Palpitaciones           | 3                       | 58±60      | 23       | 48±36      | 0,747                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Parestesia              | 7                       | 46±31      | 19       | 51±41      | 0,792                   | 0         | -          | 12       | -          | -     |
| Sedación                | 10                      | 53±51      | 16       | 48±33      | 0,804                   | 1         | 2±NA       | 11       | 3±2        | 0,551 |
| Sensación cabeza vacía  | 4                       | 12±4       | 22       | 54±37      | 0,001*                  | 1         | 4±NA       | 11       | 3±2        | 0,615 |
| Síndrome de abstinencia | 3                       | 23±4       | 23       | 52±38      | 0,008*                  | 1         | 2±NA       | 11       | 3±2        | 0,551 |

|             |    |       |    |       |       |   |      |    |     |       |
|-------------|----|-------|----|-------|-------|---|------|----|-----|-------|
| Somnolencia | 11 | 41±34 | 15 | 54±40 | 0,495 | 0 | -    | 12 | -   | -     |
| Sudoración  | 16 | 65±42 | 10 | 33±25 | 0,074 | 2 | 2±0  | 10 | 3±2 | 0,371 |
| Vómitos     | 4  | 50±39 | 22 | 49±38 | 0,959 | 1 | 4±NA | 11 | 3±2 | 0,615 |

Tabla 6. Efectos adversos con metadona y suboxone: presencia o ausencia, dosis media, ± SD y significación estadística.

## 5.6. Valoraciones

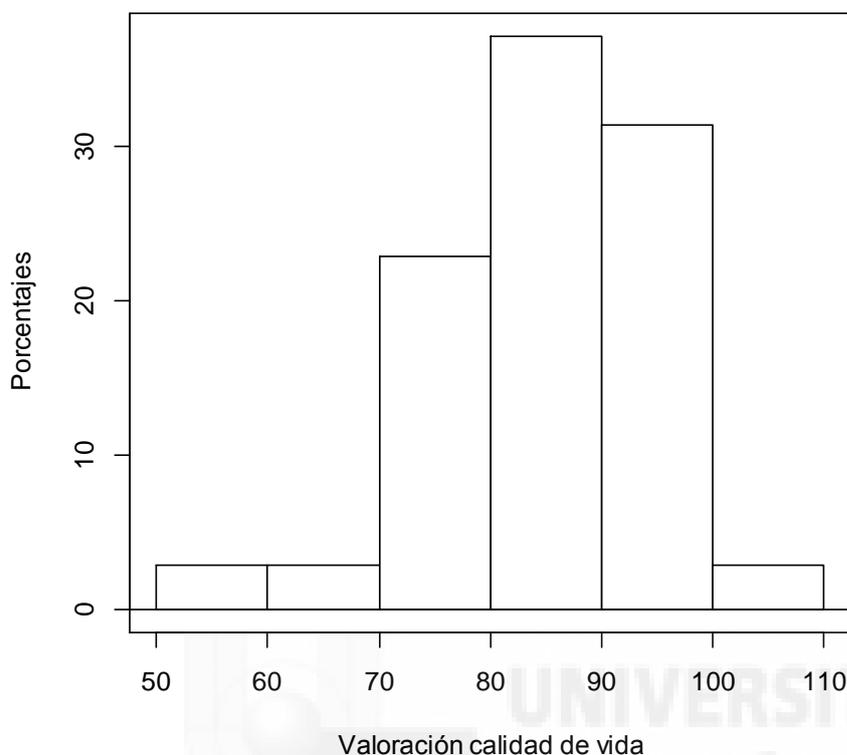
La valoración subjetiva realizada por los pacientes del estado de bienestar y satisfacción general con el tipo de tratamiento reflejan una puntuación más baja para la metadona (media de 6) que para el suboxone (media de 8). Del mismo modo ocurre en cuanto a la valoración por parte de los pacientes de su estado de salud, obteniéndose una menor puntuación en aquellos en tratamiento con metadona (media de 5), mientras que aquellos en tratamiento con suboxone obtuvieron una puntuación media de 7. Por último los resultados del test TECVASP reflejan una puntuación media de 82 para los pacientes en tratamiento con metadona y de 91 para los pacientes en tratamiento con suboxone.

Valoración del tratamiento, del estado de salud y resultados del test TECVASP.

|                                | Tipo de Tratamiento |    |          |    | P      |
|--------------------------------|---------------------|----|----------|----|--------|
|                                | Metadona            | n  | Suboxone | n  |        |
| Valoración                     | 6                   | 31 | 8        | 14 | 0,016* |
|                                | Tratamiento actual  |    |          |    | P      |
|                                | Metadona            | n  | Suboxone | n  |        |
| Valoración del estado de salud | 5                   | 21 | 7        | 14 | 0,002* |
| Puntuación TECVASP             | 82                  | 21 | 91       | 14 | 0,012* |

Tabla 7. Valoración del estado de salud, de la satisfacción con el tratamiento y del test TECVASP en pacientes con metadona y suboxone: se indica el valor de la valoración media, siendo n el número de pacientes. \*p<0,05.

*Resultados del test TECVASP para todos los pacientes en tratamiento con metadona y suboxone.*



*Figura 2. Evaluación de la calidad de vida en adictos a sustancias psicoactivas. Se representa la suma de las puntuaciones obtenidas por parte de los pacientes frente al porcentaje de pacientes.*

## 6. Discusión

Con este estudio vemos reflejada la experiencia que existe hoy en día en cuanto a la eficacia de los tratamientos de mantenimiento con sustitutivos opiáceos. Podemos ver los efectos beneficiosos de estos tratamientos como es la disminución del consumo de opioides ilegales, la disminución de conductas delictivas, la disminución de conductas de riesgo para la infección por el VIH, VHB y VHC, sobre todo porque se consigue una reducción del consumo endovenoso y del intercambio de jeringuillas usadas, y además, se puede ver que presentan una buena calidad de vida.<sup>13</sup> La buprenorfina tiene la misma efectividad clínica que la metadona.<sup>9</sup>

<sup>13</sup> Fernández Miranda, J.J, Pereiro Gómez, C. Guía para el tratamiento de la dependencia a opioides. Sociodrogalcohol. Palma de Mallorca: Sociedad científica Española de estudios sobre el alcohol, el alcoholismo y las otras toxicomanías.

En cuanto a la comparación de los efectos adversos con el tipo de tratamiento, se observó que las parestesias, la somnolencia, la debilidad, la disforia, la depresión, la disminución de la libido, la sudoración, el dolor, el estreñimiento y la boca seca estaban más presentes en los pacientes que tomaban metadona que en los que tomaban suboxone, por lo que la metadona presenta mayores efectos adversos.<sup>9,12</sup> Puede ser que por este motivo los pacientes valoraron mejor el suboxone que la metadona, coincidiendo que aquellos con suboxone presentaban una mejor percepción de su estado de salud y además presentaban una mejor puntuación en el test de la calidad de vida TECVASP. Otro posible motivo de esta mejor valoración podría ser la forma de dispensación, es decir, aquellos pacientes en tratamiento con metadona acuden a las Unidades de Conductas Adictivas o a Cruz Roja para que se les dispense el medicamento una vez por semana o incluso todos los días dependiendo de la gravedad del paciente. Esto supone tener que rodearse continuamente de otros pacientes adictos, en un ambiente que quizás dificulte su visión de vuelta a la normalidad y haga que se sigan viendo como enfermos adictos. Por otro lado, el suboxone se adquiere en la farmacia con la ventaja de que probablemente facilite su adaptación social, manteniéndolos alejados de la interacción con otros pacientes y evitando otras situaciones de riesgo.

Las ventajas que tiene el suboxone es que presenta mayor seguridad en cuanto a la posibilidad de aparición de una depresión respiratoria puesto que presenta techo terapéutico, al contrario que la metadona. Además, el “bloqueo opioide” tiene como ventaja que los pacientes no se puedan drogar ya que si lo hacen, en lugar de tener el efecto deseado desencadenarán un síndrome de abstinencia. Por último, el hecho de que la naloxona tenga escasa biodisponibilidad por vía oral y sublingual pero sin embargo tenga biodisponibilidad vía parenteral hace que los pacientes no puedan utilizar el fármaco de forma incorrecta inyectándose ya que si lo hacen desencadenarán un síndrome de abstinencia. Sin embargo, el que estén disponibles los dos tipos de tratamientos permite ampliar el abanico terapéutico y que cada paciente se pueda beneficiar del tratamiento que mejor se adapte a sus necesidades ya que el objetivo mejorar la calidad de vida del paciente.

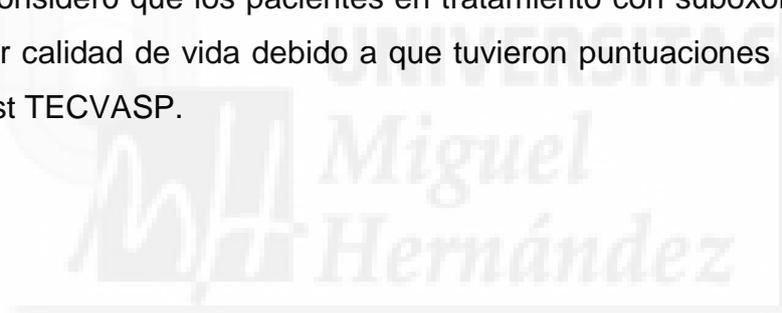
Como posibles sesgos de este estudio cabe mencionar el pequeño tamaño muestral que no nos permite obtener más resultados con significación estadística.

Cabe mencionar que a lo largo del estudio se perdieron 5 pacientes, 2 de ellos en tratamiento con suboxone y los otros 3 en tratamiento con

metadona por lo que no se tuvieron en cuenta a la hora de analizar los efectos adversos.

## 7. Conclusiones

- 1) Los pacientes con suboxone presentaron menos efectos adversos que los pacientes en tratamiento con metadona. Éstos últimos presentaron mayor cantidad de parestesia, somnolencia, debilidad, disforia, depresión, disminución de la libido, sudoración, dolor general, estreñimiento y boca seca.
- 2) Los pacientes valoraron con una mayor puntuación el tratamiento con suboxone en cuanto a satisfacción con el tratamiento y puntuaron de forma más alta su estado de salud.
- 3) Se consideró que los pacientes en tratamiento con suboxone presentan mejor calidad de vida debido a que tuvieron puntuaciones más altas en el test TECVASP.



## 8. Anexos

Anexo 1

### VARIABLES ANTES DEL INICIO DEL TTO

#### 1.-INFORMACION GENERAL DEL PACIENTE

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: 1. Masculino 2. Femenino

Número de Historia

SIP

Fecha de admisión

Fecha de entrevista

Entrevistador \_\_\_\_\_

#### Datos personales

Fecha de nacimiento (día/mes/año)

Provincia de nacimiento:

1.Alava, 2.Albacete, 3.Alicante, 4. Almería, 5.Avila, 6. Badajoz, 7. Baleares, 8.Barcelona, 9. Burgos, 10.Cáceres, 11. Cádiz, 12. Castellón, 13. Ciudad Real, 14. Córdoba, 15. La Coruña, 16. Cuenca, 17. Gerona, 18. Granada, 19. Guadalajara, 20. Guipúzcoa, 21. Huelva, 22. Huesca, 23.Jaen, 24. León, 25.Lérida, 26. La Rioja, 27. Lugo, 28. Madrid, 29. Málaga, 30.Murcia, 31.Navarra, 32. Orense, 33. Asturias, 34. Palencia, 35. Las Palmas, 36. Pontevedra, 37. Salamanca, 38. Sta. Cruz de Tenerife, 39. Santander, 40. Segovia, 41. Sevilla, 42. Soria, 43. Tarragona, 44. Teruel, 45. Toledo, 46. Valencia, 47. Valladolid, 48. Vizcaya, 49. Zamora, 50. Zaragoza, 51.Ceuta, 52. Melilla, 53.Extranjero, 54. Desconocido.

EMPLEO / APOYO

**Nivel de instrucción:**

1. Primaria no finalizada, 2. Secundaria no finalizada, 3. Graduado escolar/bachillerato, 4. Universidad

**Situación laboral inicial:**

1. Incapacidad laboral, 2. Paro con subsidio, 3. Paro sin subsidio, 4. Eventual, 5. Fijo

SITUACION LEGAL

**¿Problemas legales antes del tratamiento?**

1. Si 2. No

RELACIONES FAMILIARES/SOCIALES Antes del TMM

**HISTORIA FAMILIAR**

¿Ha tenido alguno de sus parientes lo que Ud. llamaría un problema serio por beber, consumir drogas?

¿Ha tenido alguno de sus parientes lo que Ud. llamaría un trastorno psíquico?

¿En los años previos al tratamiento en qué situación ha vivido más tiempo?

- 1. Solo
- 2. Con padres
- 3. Con Compañero/a
- 4. Con esposa/o y/o hijos

CONSUMO DE DROGAS

**Edad de inicio:**

**Tabaco**

**Cannabis**

**Cocaína**

**Heroína**

**Benzodiacepinas**

### **Vía de inicio**

Vía de administración: 1.-Oral. 2 Fumada, 3.- Inhalada.- 4.-Inyectada. 5 esnifada 6.-otros 7.- Desconocidos

### **Vía antes del tratamiento**

Vía de administración: 1.-Oral. 2 Fumada, 3.- Inhalada.- 4.-Inyectada. 5 esnifada 6.-otros 7.- Desconocidos

Tratamientos previos:

Número de Recaídas

**Se ha inyectado alguna vez** (en caso de no pasar a antecedentes)

1 Si, 2 No

**En caso de Sí, edad de la primera inyección**

**En caso de que Sí, ¿Cuántas al día?**

***Se inyecta actualmente***

1. Sí, 2. No

***Si se ha inyectado, ¿ha compartido alguna vez el material?***

1. Si, he compartido, 2. No he compartido

**Actualmente ¿comparte la jeringuilla u otro material?**

(En el mes pasado): 1 Si he compartido, 2 No he compartido

ESTADO MÉDICO

**Antecedentes psicopatológicos:** (ha recibido tratamiento psiquiátrico o psicológico).

1.-Sí, 2. No

**¿Tuvo el paciente Tuberculosis antes del tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿ VIH antes del tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿Hepatitis B antes del tratameinto?**

1.Si 2.No

**¿Hepatitis C antes del tratamiento?**

1.Si 2.No



## VARIABLES DESPUÉS DE INICIAR CON EL TTO

### 1.-INFORMACION GENERAL DEL PACIENTE

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

#### Datos de Registro

**Año de entrada en tratamiento con metadona y/o suboxone**

**Tratamiento con agonista inicial**

1.Metadona 2.Suboxone

**Agonista actual**

1.Metadona 2.Suboxone

**Meses de tratamiento con metadona y/o suboxone**

**Dosis del tratamiento actual**

**Interrupción del tratamiento**

1.Nunca, 2.una vez, 3.dos veces, 4.tres o más veces

EMPLEO / APOYO

**Situación laboral actual**

1.Ayuda por invalidez, 2.Pensionista, 3.Paro sin subsidio, 4.Paro con subsidio, 5.Eventual, 6.Fijo

SITUACION LEGAL

**¿Problemas legales a partir del inicio del tratamiento hasta el momento actual?**

1.Si 2.No

**Situación de residencia actual**

1.Solo, 2.Padres, 3.Con pareja, 4.Esposo/a y/o hijos

CONSUMO DE DROGAS

**¿Ha consumido drogas en el último mes?**

1.Si 2.No

ESTADO MÉDICO

**¿Problemas psicopatológicos durante el tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿Tuvo el paciente Tuberculosis antes durante el tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿ VIH durante el tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿Hepatitis B durante el tratamiento?**

1.Si 2.No

**¿Hepatitis C durante el tratamiento?**

1.Si 2.No

VALORACIONES

**En caso de haber realizado tratamiento con metadona y suboxone puntué ambos tratamientos:**

Metadona

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Malo

Bueno

Suboxone

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

Malo

Bueno

### ¿Valoración de su Salud en General?

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|

1 malo 10 bueno

### EFFECTOS ADVERSOS

| Efecto adverso                         | Metadona | Suboxone |
|--|----------|----------|
| <b>TRASTORNOS CARDÍACOS</b>            |          |          |
| Bradicardia                            |          |          |
| Palpitaciones                          |          |          |
| <b>TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO</b> |          |          |
| Alucinaciones                          |          |          |
| Agitación                              |          |          |
| Euforia                                |          |          |
| Hipertonía                             |          |          |
| Insomnio                               |          |          |
| Mareos                                 |          |          |
| Parestesia                             |          |          |
| Sensación de cabeza vacía              |          |          |
| Sedación                               |          |          |
| Somnolencia                            |          |          |
| Desorientación                         |          |          |
| Debilidad                              |          |          |
| Disforia                               |          |          |
| Cefalea                                |          |          |
| <b>TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS</b>        |          |          |
| Ansiedad                               |          |          |
| Depresión                              |          |          |
| Nerviosismo                            |          |          |
| Disminución libido                     |          |          |
| <b>TRASTORNOS GENERALES</b>            |          |          |
| Síndrome de abstinencia                |          |          |

|                                      |  |  |
|--------------------------------------|--|--|
| Fiebre                               |  |  |
| Escalofríos                          |  |  |
| Sudoración                           |  |  |
| Cansancio                            |  |  |
| Malestar general                     |  |  |
| Dolor torácico                       |  |  |
| Dolor muscular                       |  |  |
| <b>TRASTORNOS GASTROINTESTINALES</b> |  |  |
| Dolor estómago                       |  |  |
| Estreñimiento                        |  |  |
| Flatulencias                         |  |  |
| Náuseas                              |  |  |
| Vómitos                              |  |  |
| Anorexia                             |  |  |
| Diarrea                              |  |  |
| Dispepsia                            |  |  |
| Boca seca                            |  |  |



# TECVASP

## Test para la Evaluación de la Calidad de Vida en Adictos a Sustancias Psicoactivas

Encuestador: \_\_\_\_\_ Centro \_\_\_\_\_ N° de Test \_\_\_\_\_

---

A continuación se le va a preguntar sobre su salud **durante el último mes**. Su tarea consistirá en responder a cada una de las preguntas con **total sinceridad**. Para ello, contará con 5 alternativas de respuesta (debiendo señalar solamente una). Éstas expresan el grado con el que ha tenido o sentido los síntomas y situaciones que aparecen en las preguntas. Las respuestas que usted puede dar son las siguientes:

**NADA                      POCO                      A VECES                      BASTANTE                      MUCHO**

Su tarea consistirá en señalar la opción de respuesta (solamente una) que **mejor** indica el grado en el que ha sentido o ha tenido lo que se describe en cada pregunta **durante el último mes**. Veamos un ejemplo:

**Ejemplo 1: Durante el último mes, en qué medida he padecido dolores de cabeza:**

**NADA      POCO      A VECES      BASTANTE      MUCHO**

Al marcar la respuesta '**poco**' estoy indicando que durante el último mes he sentido pocos dolores de cabeza.

Antes de empezar recuerde que es importante que responda **sinceramente**. Además, teniendo en cuenta el enunciado, trate de elegir adecuadamente la respuesta que **mejor** le representa **durante el último mes**.

Es importante que haya entendido correctamente su tarea. Si tiene alguna duda, pregúntela antes de comenzar.

Durante **el último mes**, en qué medida:

1. Has tenido dolor (físico)

*NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO*

2. Has tenido problemas de sueño

**NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO**

3. Has tenido vómitos (ganas de devolver)

**NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO**

4. Te has sentido fatigado (cansado)

*NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO*

5. Has estado ansioso (nervioso)

**NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO**

6. Has estado deprimido (decaído, bajo de moral, has tenido 'ganas de abandonar')

**NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO**

7. Te has sentido agresivo

**NADA POCO A VECES BASTANTE MUCHO**

8. Has tenido problemas para recordar cosas (no te has acordado de nombres, de dónde pones las cosas, etc.)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

9. Has tenido alucinaciones

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

10. Has tenido problemas para concentrarte ('estar metido en lo que haces, no despistarte al hacer tareas, etc.)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

11. Has tenido problemas para orientarte (no has sabido llegar a casa o lugares conocidos)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

12. Has consumido drogas para estar bien **físicamente**

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

13. Has consumido drogas para estar bien **psicológicamente** (mentalmente)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

14. Has estado mal físicamente para hacer actividades cotidianas (vestirte, asearte, etc.)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

15. Has tenido personas que se han preocupado por ti

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

16. Crees que tu salud **psicológica** (mental) está deteriorada (mal)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

17. Has tenido problemas familiares

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

18. Crees que el consumo de drogas ha empeorado tus actividades sociales (ir con amigos, trabajar, etc.)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

19. Crees que hay personas que pueden quitarse de las drogas

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

20. Crees que tú puedes quitarte de las drogas

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

21. Harías cualquier cosa para dejar las drogas (ir a tratamiento, pedir ayuda a familiares, etc.)

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

22. Crees que tu salud **física** ha estado deteriorada

**NADA    POCO    A VECES    BASTANTE    MUCHO**

