



## 1875 - REVISIÓN SISTEMÁTICA CON LA HERRAMIENTA CASPE SOBRE LA EFICACIA DEL NALFEMENO PARA LA DEPENDENCIA AL ALCOHOL

Óscar Díaz López<sup>1</sup>, Onán Pérez Hernández<sup>2</sup>, Selena Gala Aguilera García<sup>3</sup>, María Candelaria Martín González<sup>2</sup>, Zuleima Peralta Santana<sup>2</sup>, Paula Ortega Toledo<sup>2</sup>, Elisa Cabañas Perales<sup>2</sup> y Francisco Javier Martín Hernández<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Universidad de La Laguna, San Cristóbal de La Laguna, España. <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, San Cristóbal de La Laguna, España. <sup>3</sup>Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de La Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España.

### Resumen

**Objetivos:** En 2016, el uso dañino del alcohol fue la causa de unos 3 millones de muertes en todo el mundo. A su vez, la dependencia del alcohol tiene la tasa más baja de tratamiento entre los principales trastornos mentales. Hasta fechas recientes, la abstinencia del alcohol ha sido el objetivo principal en el tratamiento de la dependencia del alcohol. Sin embargo, una gran proporción de los pacientes en tratamientos orientados a la abstinencia experimentan recaídas y este tipo de tratamientos quizás no sean deseables o alcanzables para muchos pacientes. Por ello, en 2013 la EMA aprueba el nalfemeno (Selincro<sup>®</sup>) para reducir el consumo de alcohol en pacientes con dependencia a esta sustancia. Nuestro objetivo es realizar una revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados doble ciego para evaluar de forma crítica su diseño y resultados.

**Métodos:** En este trabajo se ha llevado una revisión sistemática, mediante la herramienta de lectura crítica CASPe de los ensayos clínicos doble ciego aleatorizados relativos a la evaluación de la eficacia y la seguridad del nalfemeno para la reducción del consumo en pacientes con dependencia al alcohol publicados hasta la fecha. Realizamos una búsqueda en Pubmed y Clinicaltrials.gov, encontrando 8 estudios que cumplían los requisitos.

**Resultados:** Ninguno de los 8 ensayos clínicos analizados supera con éxito la totalidad de las preguntas de lectura crítica, siendo tres de ellos los únicos que fallan en una sola pregunta. El fallo en dicha pregunta es común a la totalidad de los artículos y hace referencia a los criterios de inclusión de los ensayos, siendo muy restrictivos en todos los casos y dejando fuera de los ensayos a pacientes con comorbilidades habituales en la población diana para este fármaco, como pueden ser comorbilidades psiquiátricas o hepáticas. Se evidencia que el nalfemeno es efectivo y seguro en la reducción de alcohol en pacientes con un nivel de consumo de riesgo alto. Sin embargo, se pone en evidencia la necesidad de estudios de fase cuatro que evalúen estos mismos parámetros en pacientes con diversas comorbilidades, al mismo tiempo que se requieren nuevos estudios sobre el coste-efectividad de este tratamiento y de las terapias enfocadas a la disminución del consumo de alcohol como objetivo terapéutico.

**Conclusiones:** El uso de nalfemeno parece eficaz y seguro para la reducción del consumo en pacientes con dependencia al alcohol. No obstante, es necesario realizar ensayos clínicos que

incluyan pacientes con comorbilidades psiquiátricas y hepáticas, muy frecuentes en esta enfermedad. Además, la respuesta definitiva sobre la eficacia del fármaco dependerá de que se demuestre que la estrategia de reducción del consumo permitirá disminuir los efectos lesivos de la dependencia.