



## Statistical Studies

---

---

Ensayo clínico aleatorizado, con grupo control, de seguimiento en paralelo acerca de la eficacia de la información farmacogenética obtenida con NEUROFARMAGEN en el tratamiento de pacientes con trastornos mentales

---

---

## STATISTICAL REPORT

Author:	Francesc Miras
Sponsor:	AB-Biotics
Type of document:	Statistical Report
Version:	Final version 1.0
Date:	17th March 2016
Number of pages:	102

## Tabla de contenidos

Índice de tablas, listados y figuras .....	3
1   Análisis estadístico .....	6
1.1 Datos demográficos y características basales .....	6
1.2 Periodo de seguimiento .....	20
1.3 Seguimiento telefónico .....	36
1.4 Eficacia .....	42
1.4.1   Análisis del objetivo principal .....	42
1.4.2   Análisis de los objetivos secundarios.....	47
1.5 Seguridad .....	84
1.6 Análisis adicionales .....	88
1.6.1   Resultados de eficacia según el número de líneas de tratamientos .....	88
1.6.2   Resultados de eficacia para los pacientes con HAM-D basal $\geq 14$ .....	94
2   Listados .....	95
3   Figuras.....	102

## Índice de tablas, listados y figuras

1.1	Datos demográficos y características basales .....	6
	<b>Tabla 01 - Poblaciones de estudio - Disposición de los sujetos .....</b>	<b>6</b>
	<b>Tabla 02 - Criterios de elegibilidad .....</b>	<b>7</b>
	<b>Tabla 03 - Criterios de inclusión .....</b>	<b>8</b>
	<b>Tabla 04 - Datos demográficos I - ITT set.....</b>	<b>9</b>
	<b>Tabla 05 - Datos demográficos II - ITT set.....</b>	<b>10</b>
	<b>Tabla 06 - Datos demográficos III - ITT set.....</b>	<b>11</b>
	<b>Tabla 07 - Datos demográficos IV - ITT set .....</b>	<b>12</b>
	<b>Tabla 08 - Diagnóstico psiquiátrico principal - ITT set .....</b>	<b>13</b>
	<b>Tabla 09 - Antecedentes psiquiátricos - ITT set .....</b>	<b>14</b>
	<b>Tabla 10 - Historial Tratamiento Psiquiátrico - ITT set.....</b>	<b>17</b>
	<b>Tabla 11 - Historial Tratamiento no Psiquiátrico - ITT set .....</b>	<b>18</b>
	<b>Tabla 12 - Hábitos tóxicos - ITT set.....</b>	<b>19</b>
1.2	Periodo de seguimiento .....	20
	<b>Tabla 13 - Test fármaco genético - ITT set .....</b>	<b>20</b>
	<b>Tabla 14 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI) - ITT set.....</b>	<b>21</b>
	<b>Tabla 15 - Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) - ITT set.....</b>	<b>24</b>
	<b>Tabla 16 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set.....</b>	<b>25</b>
	<b>Tabla 17 - Escala de valoración de la frecuencia intensidad y carga de los efectos secundarios (FIBSER) - ITT set.....</b>	<b>27</b>
	<b>Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set.</b>	<b>29</b>
	<b>Tabla 19 - Escala de Hamilton para la Depresión (HAM-D) - ITT set.....</b>	<b>34</b>
	<b>Tabla 20 - Utilidad del resultado del análisis genético mediante el test NEUROFARMAGEN (Escala de Likert) - ITT set .....</b>	<b>35</b>
1.3	Seguimiento telefónico .....	36
	<b>Tabla 21 - Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) - ITT set.....</b>	<b>36</b>
	<b>Tabla 22 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI-I) - ITT set.....</b>	<b>38</b>
	<b>Tabla 23 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set.....</b>	<b>40</b>
1.4	Eficacia .....	42
1.4.1	Análisis del objetivo principal .....	42

<b>Tabla 24 - Respuesta sostenida a los 3 meses - ITT set</b>	42
<b>Tabla 25 - Respuesta sostenida a los 3 meses - PP + PPmod set</b>	43
<b>Tabla 26 - Respuesta a las 6 semanas - ITT set</b>	45
<b>Tabla 27 - Respuesta a las 6 semanas - PP + PPmod set</b>	46
1.4.2 Análisis de los objetivos secundarios	47
<b>Tabla 28 - Polimorfismos incluidos en el test - ITT set</b>	47
<b>Tabla 29 - Tratamiento en coincidencia según el uso de test - ITT set</b>	48
<b>Tabla 30 - Discontinuación durante el estudio - ITT set</b>	49
<b>Tabla 31 - Tolerabilidad en la visita final respecto a la basal (FIBSER) - ITT set</b>	50
<b>Tabla 32 - Discapacidad en la visita final respecto a la basal (SDI) - ITT set</b>	52
<b>Tabla 33 - Severidad en la visita final respecto a la basal (CGI-S) - ITT set</b>	56
<b>Tabla 34 - Diferencias temporales en la presentación de la PGI-I en la visita final respecto a la basal - ITT set</b>	58
<b>Tabla 35 - Evolución clínica en la visita final respecto a la basal (HAM-D) - ITT set</b>	59
<b>Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set</b>	60
<b>Tabla 37 - Evaluación de la utilidad del tratamiento en la visita final respecto a la basal (Likert) - ITT set</b>	65
<b>Tabla 38 - Medicación psiquiátrica pacientes no aleatorizados</b>	66
<b>Tabla 39a - Modelos de regresión para respuesta sostenida a los 3 meses usando los marcadores genéticos como variables predictoras - ITT set</b>	67
<b>Tabla 39b - Modelos de regresión para la presencia acontecimientos adversos usando los marcadores genéticos como variables predictoras - ITT set</b>	68
<b>Tabla 40 – Diferencia de coste en el uso de NEUROFARMAGEN respecto al grupo control – ITT set</b>	69
<b>Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set</b>	73
1.5 Seguridad	84
<b>Tabla 42 - Medicación psiquiátrica - ITT set</b>	84
<b>Tabla 43 - Medicación concomitante - ITT set</b>	85
<b>Tabla 44 - Acontecimientos adversos - ITT set</b>	86
<b>Tabla 45 - Cumplimiento terapéutico - ITT set</b>	87
1.6 Análisis adicionales	88
1.6.1 Resultados de eficacia según el número de líneas de tratamientos	88
<b>Tabla 46 - Número de tratamientos - ITT set</b>	88

	<b>Tabla 47 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1 ..</b>	89
	<b>Tabla 48 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1 ó 2 ..</b>	90
	<b>Tabla 49 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1, 2 ó 3 ..</b>	91
	<b>Tabla 50 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 3 ó 4 ..</b>	92
	<b>Tabla 51 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos &gt; 3 ..</b>	93
	1.6.2 Resultados de eficacia para los pacientes con HAM-D basal $\geq 14$ ..	94
	<b>Tabla 52 – Resultados de eficacia – Pacientes con HAM-D <math>\geq 14</math> en visita 1 ..</b>	94
2	Listados ..	95
	Listado 1 - Asignación de sujetos a cada uno de los brazos de estudio ..	95
	Listado 2 - Criterios de elegibilidad, no elegibilidad e inclusión ..	96
	Listado 3 - Datos demográficos ..	97
	Listado 4 - Historial de tratamientos psiquiátricos durante el estudio ..	98
	Listado 5 - Historial de tratamientos psiquiátricos en el último año anterior al estudio ..	99
	Listado 6 - Historial de tratamientos concomitantes ..	100
	Listado 7 - Acontecimientos adversos ..	101
3	Figuras ..	102
	Figura 1 - Gráfico de flujo de la disposición de los sujetos ..	102

## 1 Análisis estadístico

### 1.1 Datos demográficos y características basales

Tabla 01 - Poblaciones de estudio - Disposición de los sujetos				
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control
Pacientes incluidos	Total	520 (100,0%)		
Pacientes aleatorizados	Total	520 (100,0%)		
	Pacientes aleatorizados	316 (60,8%)		
	Pacientes no aleatorizados	204 (39,2%)		
Pacientes de la población por ITT	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
	Pacientes incluidos	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
Pacientes de la población PP	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
	Pacientes incluidos	237 (75,0%)	120 (77,4%)	117 (72,7%)
	Pacientes no incluidos	79 (25,0%)	35 (22,6%)	44 (27,3%)
Pacientes de la población PP modificada	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
	Pacientes incluidos	269 (85,1%)	135 (87,1%)	134 (83,2%)
	Pacientes no incluidos	47 (14,9%)	20 (12,9%)	27 (16,8%)

<b>Tabla 02 - Criterios de elegibilidad</b>				
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>
Criterio de elegibilidad 1	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
	Si	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
Criterio de elegibilidad 2	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de elegibilidad 3	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de elegibilidad 4	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de elegibilidad 5	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de no elegibilidad 1	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	No	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de no elegibilidad 2	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	No	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de no elegibilidad 3	Total	200 (100,0%)	98 (100,0%)	102 (100,0%)
	No	200 (100,0%)	98 (100,0%)	102 (100,0%)
	No aplica	115	56	59
	N missing	1	1	0
Criterio de no elegibilidad 4	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	No	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1

<b>Tabla 03 - Criterios de inclusión</b>				
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>
Criterio de inclusión 1	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
	Si	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)
Criterio de inclusión 2	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	N missing	2	1	1
Criterio de inclusión 3	Total	314 (100,0%)	154 (100,0%)	160 (100,0%)
	Si	311 (99,0%)	151 (98,1%)	160 (100,0%)
	No	3 (1,0%)	3 (1,9%)	
	N missing	2	1	1



Tabla 04 - Datos demográficos I - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Edad (años)	N	316	155	161	0,4801
	Media (DE)	51,23 (12,60)	51,74 (12,05)	50,74 (13,12)	
	Mediana	51,0	52,0	51,0	
	(P25; P75)	(42,0; 60,0)	(43,0; 60,0)	(41,0; 59,0)	
	(Mín; Máx)	(18,0; 88,0)	(19,0; 83,0)	(18,0; 88,0)	
	N missing	0	0	0	
	Género	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	
Hombre		115 (36,4%)	56 (36,1%)	59 (36,6%)	
Mujer		201 (63,6%)	99 (63,9%)	102 (63,4%)	
Menopausia	Total	201 (100,0%)	99 (100,0%)	102 (100,0%)	0,9113
	Si	119 (59,2%)	59 (59,6%)	60 (58,8%)	
	No	82 (40,8%)	40 (40,4%)	42 (41,2%)	
Raza	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,6215
	Caucásico	292 (92,4%)	145 (93,5%)	147 (91,3%)	
	Hispano	17 (5,4%)	7 (4,5%)	10 (6,2%)	
	Asiático	1 (0,3%)		1 (0,6%)	
	Oriente Medio	1 (0,3%)	1 (0,6%)		
	Otros	5 (1,6%)	2 (1,3%)	3 (1,9%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos					

Tabla 05 - Datos demográficos II - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Altura (cm)	N	314	155	159	0,1681
	Media (DE)	165,29 (9,55)	164,54 (9,90)	166,02 (9,16)	
	Mediana	165,0	162,0	165,0	
	(P25; P75)	(158,0; 172,0)	(158,0; 171,0)	(160,0; 172,0)	
	(Mín; Máx)	(139,0; 192,0)	(142,0; 191,0)	(139,0; 192,0)	
	N missing	2	0	2	
	Peso (kg)	N	314	155	
Media (DE)		72,24 (14,67)	71,84 (14,01)	72,63 (15,31)	
Mediana		71,8	71,0	73,0	
(P25; P75)		(62,0; 81,0)	(62,0; 79,5)	(60,0; 82,0)	
(Mín; Máx)		(41,9; 128,0)	(45,0; 115,0)	(41,9; 128,0)	
N missing		2	0	2	
IMC (kg/m^2)		N	314	155	159
	Media (DE)	26,42 (4,84)	26,58 (4,96)	26,27 (4,73)	
	Mediana	25,7	26,0	25,7	
	(P25; P75)	(23,1; 29,3)	(23,6; 29,4)	(22,8; 29,3)	
	(Mín; Máx)	(16,1; 44,6)	(16,1; 44,6)	(16,6; 40,0)	
	N missing	2	0	2	
	(1) ANOVA				

Tabla 06 - Datos demográficos III - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Situación laboral	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,9820
	Estudiante	9 (2,8%)	5 (3,2%)	4 (2,5%)	
	Jubilado	68 (21,5%)	32 (20,6%)	36 (22,4%)	
	En paro o sin actividad laboral	119 (37,7%)	60 (38,7%)	59 (36,6%)	
	Con actividad laboral	59 (18,7%)	29 (18,7%)	30 (18,6%)	
	Actualmente de baja laboral	61 (19,3%)	29 (18,7%)	32 (19,9%)	
Dependiente	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,7837
	Si	30 (9,5%)	14 (9,0%)	16 (9,9%)	
	No	286 (90,5%)	141 (91,0%)	145 (90,1%)	
Al cuidado de algún familiar	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,6267
	Si	32 (10,1%)	17 (11,0%)	15 (9,3%)	
	No	284 (89,9%)	138 (89,0%)	146 (90,7%)	
Recibe pensión por invalidez	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,4556
	Si	56 (17,7%)	30 (19,4%)	26 (16,1%)	
	No	260 (82,3%)	125 (80,6%)	135 (83,9%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 07 - Datos demográficos IV - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Estudios	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,3022
	Sin estudios	17 (5,4%)	11 (7,1%)	6 (3,7%)	
	Primaria (educación obligatoria, EGB o ESO)	112 (35,4%)	57 (36,8%)	55 (34,2%)	
	Secundaria o FP	112 (35,4%)	56 (36,1%)	56 (34,8%)	
	Universitario	75 (23,7%)	31 (20,0%)	44 (27,3%)	
Estado civil	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,3680
	Soltero	70 (22,2%)	34 (21,9%)	36 (22,4%)	
	Casado o vive en pareja	183 (57,9%)	96 (61,9%)	87 (54,0%)	
	Viudo	19 (6,0%)	7 (4,5%)	12 (7,5%)	
	Divorciado	44 (13,9%)	18 (11,6%)	26 (16,1%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 08 - Diagnóstico psiquiátrico principal - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Trastorno Depresivo Mayor	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
	Si	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
Antigüedad del diagnóstico	N	316	155	161	0,8050
	Media (DE)	60,23 (94,44)	58,89 (93,29)	61,52 (95,80)	
	Mediana	14,1	10,8	16,0	
	(P25; P75)	(2,3; 77,3)	(2,3; 72,5)	(2,5; 78,1)	
	(Mín; Máx)	(0,5; 505,1)	(0,5; 460,3)	(0,5; 505,1)	
	N missing	0	0	0	
Trastorno Depresivo	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,7035
	Trastorno depresivo mayor	294 (93,0%)	146 (94,2%)	148 (91,9%)	
	Trastorno distímico	13 (4,1%)	5 (3,2%)	8 (5,0%)	
	Trastorno depresivo no especificado	9 (2,8%)	4 (2,6%)	5 (3,1%)	
Tratamiento previo para el episodio actual	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,8836
	Si	266 (84,2%)	130 (83,9%)	136 (84,5%)	
	No	50 (15,8%)	25 (16,1%)	25 (15,5%)	
Número de líneas de tratamiento	N	315	154	161	0,9175
	Media (DE)	3,04 (2,09)	3,04 (2,25)	3,04 (1,94)	
	Mediana	2,0	2,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 15,0)	(0,0; 15,0)	(0,0; 10,0)	
	N missing	1	1	0	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

Tabla 09 - Antecedentes psiquiátricos - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Antecedentes relacionados con la patología de estudio	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,2113
	Si	254 (80,4%)	129 (83,2%)	125 (77,6%)	
	No	62 (19,6%)	26 (16,8%)	36 (22,4%)	
Trastornos del estado de ánimo	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,6672
	Si	217 (85,4%)	109 (84,5%)	108 (86,4%)	
	No	37 (14,6%)	20 (15,5%)	17 (13,6%)	
	N missing	62	26	36	
Tipo	Total	217 (100,0%)	109 (100,0%)	108 (100,0%)	0,7331
	Trastornos depresivos	189 (87,1%)	94 (86,2%)	95 (88,0%)	
	Trastornos bipolares	11 (5,1%)	5 (4,6%)	6 (5,6%)	
	Otros	17 (7,8%)	10 (9,2%)	7 (6,5%)	
Trastornos de ansiedad	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,1037
	Si	91 (35,8%)	40 (31,0%)	51 (40,8%)	
	No	163 (64,2%)	89 (69,0%)	74 (59,2%)	
	N missing	62	26	36	
Tipo	Total	91 (100,0%)	40 (100,0%)	51 (100,0%)	0,6574
	Trastorno por angustia	33 (36,3%)	17 (42,5%)	16 (31,4%)	
	Trastorno de ansiedad generalizada	32 (35,2%)	12 (30,0%)	20 (39,2%)	
	Trastorno obsesivo-compulsivo	11 (12,1%)	4 (10,0%)	7 (13,7%)	
	Otro	15 (16,5%)	7 (17,5%)	8 (15,7%)	
	N missing	62	26	36	
Esquizofrenia	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,6983
	No	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	
	N missing	62	26	36	
Otros	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,6983

Tabla 09 - Antecedentes psiquiátricos - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
trastornos psicóticos	Si	9 (3,5%)	4 (3,1%)	5 (4,0%)	
	No	245 (96,5%)	125 (96,9%)	120 (96,0%)	
	N missing	62	26	36	
Trastornos por abuso de sustancias	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,3944
	Si	32 (12,6%)	14 (10,9%)	18 (14,4%)	
	No	222 (87,4%)	115 (89,1%)	107 (85,6%)	
	N missing	62	26	36	
Tipo	Total	32 (100,0%)	14 (100,0%)	18 (100,0%)	0,5767
	Abuso o dependencia de alcohol	20 (62,5%)	9 (64,3%)	11 (61,1%)	
	Abuso o dependencia de Cannabis	2 (6,3%)	1 (7,1%)	1 (5,6%)	
	Abuso o dependencia de cocaína	2 (6,3%)		2 (11,1%)	
	Abuso o dependencia de opiáceos	1 (3,1%)	1 (7,1%)		
	Otros	7 (21,9%)	3 (21,4%)	4 (22,2%)	
Otros trastornos psiquiátricos	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,9188
	Si	36 (14,2%)	18 (14,0%)	18 (14,4%)	
	No	218 (85,8%)	111 (86,0%)	107 (85,6%)	
	N missing	62	26	36	
Suicidio consumado de algún familiar	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,5608
	Si	16 (6,3%)	7 (5,4%)	9 (7,2%)	
	No	238 (93,7%)	122 (94,6%)	116 (92,8%)	
	N missing	62	26	36	
Intentos de suicidio de algún familiar de primer grado genético	Total	254 (100,0%)	129 (100,0%)	125 (100,0%)	0,5194
	Si	19 (7,5%)	11 (8,5%)	8 (6,4%)	
	No	235 (92,5%)	118 (91,5%)	117 (93,6%)	

<b>Tabla 09 - Antecedentes psiquiátricos - ITT set</b>				
<b>Variable</b>	<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p- valor (1)</b>
N missing	62	26	36	
(1) Test de la Chi-cuadrado				



Tabla 10 - Historial Tratamiento Psiquiátrico - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Tratamiento activo actual	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,1091
	Si	310 (98,1%)	154 (99,4%)	156 (96,9%)	
	No	6 (1,9%)	1 (0,6%)	5 (3,1%)	
Tratamiento activo previo	Total	315 (100,0%)	155 (100,0%)	160 (100,0%)	0,4011
	Si	200 (63,5%)	102 (65,8%)	98 (61,3%)	
	No	115 (36,5%)	53 (34,2%)	62 (38,8%)	
N missing		1	0	1	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 11 - Historial Tratamiento no Psiquiátrico - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Historia médica no relacionada con la patología en estudio	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,1162
	Si	245 (77,5%)	126 (81,3%)	119 (73,9%)	
	No	71 (22,5%)	29 (18,7%)	42 (26,1%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 12 - Hábitos tóxicos - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Hábitos tóxicos	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,0558
	Si	104 (32,9%)	59 (38,1%)	45 (28,0%)	
	No	212 (67,1%)	96 (61,9%)	116 (72,0%)	
Hábitos tóxicos - Tabaco	Total	104 (100,0%)	59 (100,0%)	45 (100,0%)	0,1826
	Si	84 (80,8%)	45 (76,3%)	39 (86,7%)	
	No	20 (19,2%)	14 (23,7%)	6 (13,3%)	
Hábitos tóxicos - Alcohol	Total	104 (100,0%)	59 (100,0%)	45 (100,0%)	0,9518
	Si	35 (33,7%)	20 (33,9%)	15 (33,3%)	
	No	69 (66,3%)	39 (66,1%)	30 (66,7%)	
Toma otras drogas habitualmente	Total	315 (100,0%)	154 (100,0%)	161 (100,0%)	0,5455
	Si	16 (5,1%)	9 (5,8%)	7 (4,3%)	
	No	299 (94,9%)	145 (94,2%)	154 (95,7%)	
	N missing	1	1	0	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

## 1.2 Periodo de seguimiento

Tabla 13 - Test fármaco genético - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Test farmacogenético	Total	264 (100,0%)	155 (100,0%)	109 (100,0%)	
	Si	264 (100,0%)	155 (100,0%)	109 (100,0%)	
	N missing	52	0	52	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 14 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 0	N	316	155	161	0,5807
	Media (DE)	4,52 (0,62)	4,54 (0,64)	4,50 (0,60)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(4,0; 6,0)	(4,0; 6,0)	(4,0; 6,0)	
	N missing	0	0	0	
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 0	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
	Igual o superior a 4	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 1	N	316	155	161	0,1663
	Media (DE)	4,45 (0,60)	4,50 (0,62)	4,40 (0,57)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(4,0; 6,0)	(4,0; 6,0)	(4,0; 6,0)	
	N missing	0	0	0	
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 1	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
	Igual o superior a 4	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 2	N	295	147	148	0,8464
	Media (DE)	3,83 (0,95)	3,82 (0,93)	3,84 (0,97)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 4,0)	(3,0; 4,0)	(3,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	21	8	13	
CGI-S evaluado por el investigador - Visita 2	Total	295 (100,0%)	147 (100,0%)	148 (100,0%)	0,5909
	Inferior a 4	96 (32,5%)	50 (34,0%)	46 (31,1%)	
	Igual o superior a 4	199 (67,5%)	97 (66,0%)	102 (68,9%)	
	N missing	21	8	13	

<b>Tabla 14 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
CGI-S evaluada por el investigador - Visita 3	N	287	144	143	0,3368
	Media (DE)	3,43 (1,19)	3,36 (1,20)	3,50 (1,19)	
	Mediana	4,0	3,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 4,0)	(3,0; 4,0)	(3,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	29	11	18	
CGI-S evaluada por el investigador - Visita 3	Total	287 (100,0%)	144 (100,0%)	143 (100,0%)	0,0205
	Inferior a 4	130 (45,3%)	75 (52,1%)	55 (38,5%)	
	Igual o superior a 4	157 (54,7%)	69 (47,9%)	88 (61,5%)	
	N missing	29	11	18	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 0	N	315	155	160	0,3200
	Media (DE)	4,75 (0,89)	4,80 (0,99)	4,70 (0,78)	
	Mediana	5,0	5,0	5,0	
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 7,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	1	0	1	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 0	Total	315 (100,0%)	155 (100,0%)	160 (100,0%)	0,6991
	Inferior a 4	9 (2,9%)	5 (3,2%)	4 (2,5%)	
	Igual o superior a 4	306 (97,1%)	150 (96,8%)	156 (97,5%)	
	N missing	1	0	1	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 1	N	316	155	161	0,7535
	Media (DE)	4,74 (0,79)	4,75 (0,81)	4,73 (0,78)	
	Mediana	5,0	5,0	5,0	
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(3,0; 7,0)	(3,0; 7,0)	(3,0; 7,0)	
	N missing	0	0	0	
CGI-S autoaplicada	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,2961
	Inferior a 4	4 (1,3%)	3 (1,9%)	1 (0,6%)	

Tabla 14 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
por el paciente - Visita 1	Igual o superior a 4	312 (98,7%)	152 (98,1%)	160 (99,4%)	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 2	N	295	147	148	0,6617
	Media (DE)	4,03 (1,19)	4,00 (1,14)	4,06 (1,24)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	21	8	13	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 2	Total	295 (100,0%)	147 (100,0%)	148 (100,0%)	0,8685
	Inferior a 4	85 (28,8%)	43 (29,3%)	42 (28,4%)	
	Igual o superior a 4	210 (71,2%)	104 (70,7%)	106 (71,6%)	
	N missing	21	8	13	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 3	N	287	144	143	0,3482
	Media (DE)	3,74 (1,43)	3,66 (1,44)	3,82 (1,42)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	29	11	18	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Visita 3	Total	287 (100,0%)	144 (100,0%)	143 (100,0%)	0,3529
	Inferior a 4	108 (37,6%)	58 (40,3%)	50 (35,0%)	
	Igual o superior a 4	179 (62,4%)	86 (59,7%)	93 (65,0%)	
	N missing	29	11	18	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

<b>Tabla 15 - Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
PGI - Visita 1	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,4026
	Sin cambios	231 (73,1%)	108 (69,7%)	123 (76,4%)	
	Levemente peor	46 (14,6%)	26 (16,8%)	20 (12,4%)	
	Moderadamente peor	32 (10,1%)	16 (10,3%)	16 (9,9%)	
	Mucho peor	7 (2,2%)	5 (3,2%)	2 (1,2%)	
PGI - Visita 2	Total	295 (100,0%)	147 (100,0%)	148 (100,0%)	0,3025
	Mucho mejor	36 (12,2%)	23 (15,6%)	13 (8,8%)	
	Moderadamente mejor	53 (18,0%)	24 (16,3%)	29 (19,6%)	
	Levemente mejor	85 (28,8%)	44 (29,9%)	41 (27,7%)	
	Sin cambios	74 (25,1%)	35 (23,8%)	39 (26,4%)	
	Levemente peor	29 (9,8%)	15 (10,2%)	14 (9,5%)	
	Moderadamente peor	10 (3,4%)	2 (1,4%)	8 (5,4%)	
	Mucho peor	8 (2,7%)	4 (2,7%)	4 (2,7%)	
	N missing	21	8	13	
PGI - Visita 3	Total	287 (100,0%)	144 (100,0%)	143 (100,0%)	0,4406
	Mucho mejor	52 (18,1%)	30 (20,8%)	22 (15,4%)	
	Moderadamente mejor	62 (21,6%)	32 (22,2%)	30 (21,0%)	
	Levemente mejor	65 (22,6%)	36 (25,0%)	29 (20,3%)	
	Sin cambios	56 (19,5%)	23 (16,0%)	33 (23,1%)	
	Levemente peor	21 (7,3%)	9 (6,3%)	12 (8,4%)	
	Moderadamente peor	23 (8,0%)	9 (6,3%)	14 (9,8%)	
	Mucho peor	8 (2,8%)	5 (3,5%)	3 (2,1%)	
	N missing	29	11	18	

(1) Test de la Chi-cuadrado



Tabla 16 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Discapacidad - Visita 1	N	310	152	158	0,2223
	Media (DE)	22,53 (6,04)	22,10 (6,34)	22,94 (5,71)	
	Mediana	24,0	23,0	24,0	
	(P25; P75)	(20,0; 27,0)	(19,5; 27,0)	(20,0; 27,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	6	3	3	
SDI Discapacidad - Visita 2	N	294	146	148	0,3563
	Media (DE)	19,46 (7,83)	19,03 (7,32)	19,88 (8,31)	
	Mediana	21,0	21,0	23,0	
	(P25; P75)	(15,0; 25,0)	(15,0; 25,0)	(16,0; 26,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	22	9	13	
SDI Discapacidad - Visita 3	N	286	143	143	0,2008
	Media (DE)	18,24 (9,05)	17,56 (8,87)	18,93 (9,20)	
	Mediana	20,0	19,0	22,0	
	(P25; P75)	(12,0; 25,0)	(11,0; 25,0)	(13,0; 26,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	30	12	18	
SDI Estres - Visita 1	N	311	153	158	0,7709
	Media (DE)	7,46 (2,27)	7,42 (2,27)	7,50 (2,27)	
	Mediana	8,0	8,0	8,0	
	(P25; P75)	(6,0; 9,0)	(6,0; 9,0)	(6,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
	N missing	5	2	3	
SDI Estres - Visita 2	N	294	146	148	0,7142
	Media (DE)	6,20 (2,95)	6,14 (2,74)	6,26 (3,16)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 9,0)	(4,0; 8,0)	(4,5; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	

Tabla 16 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Estres - Visita 3	N missing	22	9	13	0,2072
	N	286	143	143	
	Media (DE)	5,98 (3,18)	5,74 (3,13)	6,22 (3,23)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 9,0)	(3,0; 8,0)	(4,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Visita 1	N missing	30	12	18	0,1449
	N	311	153	158	
	Media (DE)	5,79 (2,92)	5,55 (2,91)	6,03 (2,91)	
	Mediana	6,0	6,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 8,0)	(3,0; 8,0)	(4,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Visita 2	N missing	5	2	3	0,9511
	N	294	146	148	
	Media (DE)	5,97 (2,90)	5,96 (2,87)	5,98 (2,94)	
	Mediana	6,0	6,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 8,0)	(4,0; 8,0)	(4,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Visita 3	N missing	22	9	13	0,4486
	N	286	143	143	
	Media (DE)	6,20 (2,96)	6,33 (2,99)	6,06 (2,93)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 9,0)	(4,0; 9,0)	(4,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
(1) ANOVA					

<b>Tabla 17 - Escala de valoración de la frecuencia intensidad y carga de los efectos secundarios (FIBSER) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
FIBSER Frecuencia - Visita 1	N	308	151	157	0,0791
	Media (DE)	2,10 (2,23)	2,32 (2,23)	1,88 (2,21)	
	Mediana	2,0	2,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 4,0)	(0,0; 4,0)	(0,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
	N missing	8	4	4	
FIBSER Frecuencia - Visita 2	N	295	147	148	0,5218
	Media (DE)	1,92 (2,09)	1,84 (1,98)	1,99 (2,21)	
	Mediana	1,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	(0,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
	N missing	21	8	13	
FIBSER Frecuencia - Visita 3	N	286	143	143	0,8791
	Media (DE)	1,63 (1,94)	1,65 (1,95)	1,62 (1,94)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
	N missing	30	12	18	
FIBSER Intensidad - Visita 1	N	308	151	157	0,0272
	Media (DE)	1,94 (1,88)	2,18 (1,86)	1,71 (1,87)	
	Mediana	2,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 4,0)	(0,0; 4,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
	N missing	8	4	4	
FIBSER Intensidad - Visita 2	N	295	147	148	0,9169
	Media (DE)	1,79 (1,78)	1,78 (1,71)	1,80 (1,86)	
	Mediana	2,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
	N missing				

Tabla 17 - Escala de valoración de la frecuencia intensidad y carga de los efectos secundarios (FIBSER) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
FIBSER Intensidad - Visita 3	N missing	21	8	13	0,9167
	N	286	143	143	
	Media (DE)	1,57 (1,69)	1,56 (1,64)	1,58 (1,75)	
	Mediana	1,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Visita 1	N missing	30	12	18	0,0157
	N	308	151	157	
	Media (DE)	1,74 (1,76)	1,99 (1,83)	1,50 (1,66)	
	Mediana	2,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 4,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Visita 2	N missing	8	4	4	0,9572
	N	295	147	148	
	Media (DE)	1,59 (1,73)	1,60 (1,71)	1,59 (1,75)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Visita 3	N missing	21	8	13	0,8267
	N	286	143	143	
	Media (DE)	1,45 (1,62)	1,43 (1,60)	1,47 (1,64)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(0,0; 3,0)	(0,0; 2,0)	(0,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 6,0)	(0,0; 5,0)	(0,0; 6,0)	
N missing		30	12	18	
(1) ANOVA					

<b>Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
SATMED-Q - Visita 1	N	306	151	155	0,4333
	Media (DE)	54,16 (15,82)	53,44 (16,07)	54,86 (15,59)	
	Mediana	54,4	55,9	52,9	
	(P25; P75)	(44,1; 66,2)	(41,2; 64,7)	(44,1; 66,2)	
	(Mín; Máx)	(8,8; 94,1)	(8,8; 86,8)	(13,2; 94,1)	
	N missing	10	4	6	
SATMED-Q - Visita 2	N	292	144	148	0,1930
	Media (DE)	61,26 (19,06)	62,73 (18,34)	59,83 (19,70)	
	Mediana	61,8	63,2	61,8	
	(P25; P75)	(48,5; 76,5)	(51,5; 77,9)	(44,1; 75,0)	
	(Mín; Máx)	(11,8; 100,0)	(16,2; 100,0)	(11,8; 97,1)	
	N missing	24	11	13	
SATMED-Q - Visita 3	N	286	143	143	0,3195
	Media (DE)	65,44 (19,45)	66,59 (19,80)	64,29 (19,09)	
	Mediana	67,6	69,1	66,2	
	(P25; P75)	(52,9; 79,4)	(52,9; 80,9)	(51,5; 77,9)	
	(Mín; Máx)	(13,2; 100,0)	(16,2; 100,0)	(13,2; 100,0)	
	N missing	30	12	18	
SATMED Efectos secundarios - Visita 1	N	308	151	157	0,5015
	Media (DE)	67,72 (35,43)	66,34 (35,13)	69,06 (35,77)	
	Mediana	75,0	75,0	83,3	
	(P25; P75)	(25,0; 100,0)	(33,3; 100,0)	(25,0; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
	N missing	8	4	4	
SATMED Efectos secundarios - Visita 2	N	293	145	148	0,9999
	Media (DE)	72,24 (31,69)	72,24 (30,76)	72,24 (32,68)	
	Mediana	75,0	75,0	79,2	
	(P25; P75)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	

Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
SATMED Efectos secundarios - Visita 3	N missing	23	10	13	0,8256
	N	286	143	143	
	Media (DE)	75,00 (31,23)	75,41 (31,54)	74,59 (31,01)	
	Mediana	91,7	91,7	83,3	
	(P25; P75)	(58,3; 100,0)	(58,3; 100,0)	(58,3; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
	N missing	30	12	18	
SATMED Eficacia de la medicación - Visita 1	N	307	151	156	0,6464
	Media (DE)	34,04 (24,39)	33,39 (25,27)	34,67 (23,58)	
	Mediana	33,3	33,3	33,3	
	(P25; P75)	(16,7; 50,0)	(16,7; 50,0)	(16,7; 50,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 91,7)	(0,0; 91,7)	(0,0; 83,3)	
	N missing	9	4	5	
	N	293	145	148	
SATMED Eficacia de la medicación - Visita 2	Media (DE)	44,45 (29,24)	47,30 (28,10)	41,67 (30,15)	0,0993
	Mediana	50,0	50,0	37,5	
	(P25; P75)	(25,0; 66,7)	(25,0; 75,0)	(16,7; 66,7)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
	N missing	23	10	13	
	N	286	143	143	
	Media (DE)	51,84 (28,96)	55,48 (28,03)	48,19 (29,51)	
SATMED Eficacia de la medicación - Visita 3	Mediana	50,0	66,7	50,0	0,0332
	(P25; P75)	(25,0; 75,0)	(33,3; 75,0)	(25,0; 75,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
	N missing	30	12	18	
	N	307	151	156	
	Media (DE)	68,81 (26,36)	68,38 (26,74)	69,23 (26,07)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
SATMED Comodidad de la medicación - Visita 1	(P25; P75)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	0,7773
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	

**Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SATMED Comodidad de la medicación - Visita 2	N missing	9	4	5	0,5789
	N	294	146	148	
	Media (DE)	72,45 (25,00)	71,63 (25,31)	73,25 (24,75)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	(50,0; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Comodidad de la medicación - Visita 3	N missing	22	9	13	0,8842
	N	286	143	143	
	Media (DE)	75,44 (23,61)	75,64 (24,00)	75,23 (23,30)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(58,3; 100,0)	(58,3; 100,0)	(58,3; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Impacto de la medicación en la vida cuotidiana - Visita 1	N missing	30	12	18	0,9737
	N	308	151	157	
	Media (DE)	31,68 (26,03)	31,73 (26,08)	31,63 (26,06)	
	Mediana	25,0	25,0	25,0	
	(P25; P75)	(8,3; 50,0)	(8,3; 50,0)	(8,3; 50,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Impacto de la medicación en la vida cuotidiana - Visita 2	N missing	8	4	4	0,0544
	N	294	146	148	
	Media (DE)	40,70 (30,28)	44,12 (29,61)	37,33 (30,65)	
	Mediana	41,7	50,0	33,3	
	(P25; P75)	(16,7; 66,7)	(25,0; 75,0)	(0,0; 58,3)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Impacto de la medicación en la vida cuotidiana - Visita 3	N missing	22	9	13	0,4824
	N	286	143	143	
	Media (DE)	47,96 (32,20)	49,30 (32,27)	46,62 (32,19)	
	Mediana	50,0	50,0	50,0	
	(P25; P75)	(25,0; 75,0)	(25,0; 75,0)	(25,0; 75,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	

**Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SATMED Seguimiento médico de la enfermedad - Visita 1	N missing	30	12	18	0,3555
	N	308	151	157	
	Media (DE)	74,07 (25,05)	75,41 (23,69)	72,77 (26,31)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(75,0; 100,0)	(75,0; 100,0)	(62,5; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Seguimiento médico de la enfermedad - Visita 2	N missing	8	4	4	0,4821
	N	293	145	148	
	Media (DE)	78,46 (24,71)	79,48 (24,99)	77,45 (24,47)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(75,0; 100,0)	(75,0; 100,0)	(75,0; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Seguimiento médico de la enfermedad - Visita 3	N missing	23	10	13	0,9088
	N	286	143	143	
	Media (DE)	78,50 (25,73)	78,67 (26,20)	78,32 (25,35)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(75,0; 100,0)	(75,0; 100,0)	(75,0; 100,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Opinión general del estado de salud y la medicación - Visita 1	N missing	30	12	18	0,1309
	N	307	151	156	
	Media (DE)	55,10 (27,36)	52,70 (27,31)	57,43 (27,30)	
	Mediana	58,3	58,3	58,3	
	(P25; P75)	(33,3; 75,0)	(33,3; 75,0)	(41,7; 75,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
SATMED Opinión general del estado de salud y la medicación - Visita 2	N missing	9	4	5	0,1389
	N	294	146	148	
	Media (DE)	65,36 (28,78)	67,87 (26,32)	62,89 (30,91)	
	Mediana	66,7	66,7	66,7	
	(P25; P75)	(50,0; 91,7)	(50,0; 91,7)	(41,7; 87,5)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	



**Tabla 18 - Escala sobre la satisfacción con la medicación (SATMED-Q) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SATMED Opinión general del estado de salud y la medicación - Visita 3	N missing	22	9	13	0,6386
	N	286	143	143	
	Media (DE)	68,27 (28,26)	69,06 (29,35)	67,48 (27,20)	
	Mediana	75,0	75,0	75,0	
	(P25; P75)	(50,0; 91,7)	(50,0; 100,0)	(50,0; 83,3)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	(0,0; 100,0)	
	N missing	30	12	18	
(1) ANOVA					

Tabla 19 - Escala de Hamilton para la Depresión (HAM-D) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
HAM-D - Visita 1	N	309	152	157	0,4818
	Media (DE)	19,24 (5,83)	19,47 (5,96)	19,01 (5,71)	
	Mediana	19,0	20,0	19,0	
	(P25; P75)	(15,0; 23,0)	(15,0; 24,0)	(15,0; 23,0)	
	(Mín; Máx)	(6,0; 37,0)	(7,0; 37,0)	(6,0; 34,0)	
	N missing	7	3	4	
HAM-D - Visita 2	N	292	146	146	0,2835
	Media (DE)	13,48 (7,03)	13,04 (6,69)	13,92 (7,35)	
	Mediana	13,0	12,0	14,0	
	(P25; P75)	(9,0; 18,0)	(9,0; 18,0)	(9,0; 19,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 33,0)	(0,0; 32,0)	(0,0; 33,0)	
	N missing	24	9	15	
HAM-D - Visita 3	N	285	143	142	0,2655
	Media (DE)	11,84 (7,38)	11,36 (7,12)	12,33 (7,61)	
	Mediana	11,0	10,0	12,5	
	(P25; P75)	(6,0; 18,0)	(6,0; 17,0)	(6,0; 19,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 37,0)	(0,0; 37,0)	(0,0; 32,0)	
	N missing	31	12	19	
(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos					

**Tabla 20 - Utilidad del resultado del análisis genético mediante el test NEUROFARMAGEN (Escala de Likert) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Escala de Likert – Visita 3	N	145	145	0	--
	Media (DE)	4,01 (0,91)	4,01 (0,91)		
	Mediana	4,0	4,0		
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)		
	(Mín; Máx)	(1,0; 5,0)	(1,0; 5,0)		
	N missing	171	10	161	
(1) ANOVA					

### 1.3 Seguimiento telefónico

Tabla 21 - Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
PGI - Contacto telefónico 1	Total	291 (100,0%)	144 (100,0%)	147 (100,0%)	0,4169
	Mucho mejor	25 (8,6%)	11 (7,6%)	14 (9,5%)	
	Moderadamente mejor	63 (21,6%)	30 (20,8%)	33 (22,4%)	
	Levemente mejor	77 (26,5%)	44 (30,6%)	33 (22,4%)	
	Sin cambios	83 (28,5%)	41 (28,5%)	42 (28,6%)	
	Levemente peor	18 (6,2%)	10 (6,9%)	8 (5,4%)	
	Moderadamente peor	16 (5,5%)	6 (4,2%)	10 (6,8%)	
	Mucho peor	9 (3,1%)	2 (1,4%)	7 (4,8%)	
	N missing	25	11	14	
PGI - Contacto telefónico 2	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,7779
	Mucho mejor	37 (12,8%)	20 (14,0%)	17 (11,6%)	
	Moderadamente mejor	76 (26,2%)	38 (26,6%)	38 (25,9%)	
	Levemente mejor	71 (24,5%)	38 (26,6%)	33 (22,4%)	
	Sin cambios	68 (23,4%)	28 (19,6%)	40 (27,2%)	
	Levemente peor	16 (5,5%)	9 (6,3%)	7 (4,8%)	
	Moderadamente peor	12 (4,1%)	5 (3,5%)	7 (4,8%)	
	Mucho peor	10 (3,4%)	5 (3,5%)	5 (3,4%)	
	N missing	26	12	14	
PGI - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,4036
	Mucho mejor	49 (17,5%)	24 (17,6%)	25 (17,4%)	
	Moderadamente mejor	68 (24,3%)	41 (30,1%)	27 (18,8%)	

**Tabla 21 - Escala de impresión de mejoría global del paciente (PGI-I) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
	Levemente mejor	69 (24,6%)	29 (21,3%)	40 (27,8%)	
	Sin cambios	48 (17,1%)	20 (14,7%)	28 (19,4%)	
	Levemente peor	14 (5,0%)	6 (4,4%)	8 (5,6%)	
	Moderadamente peor	15 (5,4%)	8 (5,9%)	7 (4,9%)	
	Mucho peor	17 (6,1%)	8 (5,9%)	9 (6,3%)	
	N missing	36	19	17	

(1) Test de la Chi-cuadrado

Tabla 22 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI-I) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
CGI-S autoaplicada por el paciente - Contacto teléfono 1	N	291	144	147	0,7203
	Media (DE)	4,18 (1,23)	4,20 (1,21)	4,15 (1,25)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	(4,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 7,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	25	11	14	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Contacto teléfono 1	Total	291 (100,0%)	144 (100,0%)	147 (100,0%)	0,5484
	Inferior a 4	67 (23,0%)	31 (21,5%)	36 (24,5%)	
	Igual o superior a 4	224 (77,0%)	113 (78,5%)	111 (75,5%)	
	N missing	25	11	14	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Contacto teléfono 2	N	290	143	147	0,3922
	Media (DE)	4,04 (1,29)	3,98 (1,24)	4,11 (1,34)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	26	12	14	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Contacto teléfono 2	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,9850
	Inferior a 4	83 (28,6%)	41 (28,7%)	42 (28,6%)	
	Igual o superior a 4	207 (71,4%)	102 (71,3%)	105 (71,4%)	
	N missing	26	12	14	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Contacto teléfono 3	N	280	136	144	0,1153
	Media (DE)	3,85 (1,34)	3,72 (1,33)	3,97 (1,33)	
	Mediana	4,0	4,0	4,0	
	(P25; P75)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	(3,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	36	19	17	
CGI-S	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,3311

**Tabla 22 - Escala de impresión-gravedad clínica global (CGI-I) - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
autoaplicada por el paciente - Contacto telefónico 3	Inferior a 4	93 (33,2%)	49 (36,0%)	44 (30,6%)	
	Igual o superior a 4	187 (66,8%)	87 (64,0%)	100 (69,4%)	
	N missing	36	19	17	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

Tabla 23 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Discapacidad - Contacto telefónico 1	N	290	143	147	0,9811
	Media (DE)	21,02 (7,59)	21,03 (7,42)	21,01 (7,77)	
	Mediana	23,0	22,0	24,0	
	(P25; P75)	(17,0; 27,0)	(16,0; 27,0)	(17,0; 27,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	26	12	14	
SDI Discapacidad - Contacto telefónico 2	N	285	142	143	0,6548
	Media (DE)	19,43 (8,53)	19,20 (8,43)	19,66 (8,66)	
	Mediana	21,0	20,0	22,0	
	(P25; P75)	(15,0; 26,0)	(14,0; 26,0)	(15,0; 26,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	31	13	18	
SDI Discapacidad - Contacto telefónico 3	N	278	134	144	0,7216
	Media (DE)	19,23 (8,51)	19,04 (8,42)	19,41 (8,62)	
	Mediana	21,0	21,0	22,0	
	(P25; P75)	(14,0; 26,0)	(13,0; 26,0)	(15,5; 26,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	(0,0; 30,0)	
	N missing	38	21	17	
SDI Estres - Contacto telefónico 1	N	288	142	146	0,5988
	Media (DE)	6,89 (2,63)	6,97 (2,40)	6,81 (2,85)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(5,0; 9,0)	(5,0; 9,0)	(5,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
	N missing	28	13	15	
SDI Estres - Contacto telefónico 2	N	285	141	144	0,9083
	Media (DE)	6,49 (2,83)	6,48 (2,63)	6,51 (3,02)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(5,0; 9,0)	(5,0; 9,0)	(5,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	



Tabla 23 - Cuestionario de discapacidad de Sheehan (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Estres - Contacto telefónico 3	N missing	31	14	17	0,4539
	N	276	133	143	
	Media (DE)	6,45 (2,85)	6,32 (2,80)	6,57 (2,90)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(5,0; 8,0)	(5,0; 8,0)	(5,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Contacto telefónico 1	N missing	40	22	18	0,5817
	N	289	142	147	
	Media (DE)	5,89 (3,46)	6,01 (3,46)	5,78 (3,47)	
	Mediana	7,0	7,0	6,0	
	(P25; P75)	(3,0; 9,0)	(3,0; 9,0)	(3,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Contacto telefónico 2	N missing	27	13	14	0,6628
	N	285	141	144	
	Media (DE)	6,20 (3,33)	6,29 (3,38)	6,12 (3,30)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(4,0; 9,0)	(4,0; 9,0)	(4,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Contacto telefónico 3	N missing	31	14	17	0,1731
	N	275	133	142	
	Media (DE)	6,02 (3,41)	6,31 (3,40)	5,75 (3,41)	
	Mediana	7,0	7,0	7,0	
	(P25; P75)	(3,0; 9,0)	(5,0; 10,0)	(3,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	(0,0; 10,0)	
(1) ANOVA					

## 1.4 Eficacia

### 1.4.1 Análisis del objetivo principal

Tabla 24 - Respuesta sostenida a los 3 meses - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Contacto telefónico	Total	294 (100,0%)	143 (100,0%)	151 (100,0%)	0,4735
	Si	107 (36,4%)	55 (38,5%)	52 (34,4%)	
	No	187 (63,6%)	88 (61,5%)	99 (65,6%)	
	N missing	22	12	10	
Respuesta a los 3 meses - Contacto telefónico	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,0476
	Si	117 (41,8%)	65 (47,8%)	52 (36,1%)	
	No	163 (58,2%)	71 (52,2%)	92 (63,9%)	
	N missing	36	19	17	
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Visitas presenciales	Total	301 (100,0%)	149 (100,0%)	152 (100,0%)	0,4461
	Si	77 (25,6%)	41 (27,5%)	36 (23,7%)	
	No	224 (74,4%)	108 (72,5%)	116 (76,3%)	
	N missing	15	6	9	
Respuesta a los 3 meses - Visitas presenciales	Total	287 (100,0%)	144 (100,0%)	143 (100,0%)	0,2467
	Si	114 (39,7%)	62 (43,1%)	52 (36,4%)	
	No	173 (60,3%)	82 (56,9%)	91 (63,6%)	
	N missing	29	11	18	

(1) Test de la Chi-cuadrado

Tabla 25 - Respuesta sostenida a los 3 meses - PP + PPmod set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Contacto telefónico	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,9083
	Si	90 (38,0%)	46 (38,3%)	44 (37,6%)	
	No	147 (62,0%)	74 (61,7%)	73 (62,4%)	
Respuesta a los 3 meses - Contacto telefónico	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,1992
	Si	99 (41,8%)	55 (45,8%)	44 (37,6%)	
	No	138 (58,2%)	65 (54,2%)	73 (62,4%)	
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Visitas presenciales	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,9762
	Si	63 (26,6%)	32 (26,7%)	31 (26,5%)	
	No	174 (73,4%)	88 (73,3%)	86 (73,5%)	
Respuesta a los 3 meses - Visitas presenciales	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,2980
	Si	93 (39,2%)	51 (42,5%)	42 (35,9%)	
	No	144 (60,8%)	69 (57,5%)	75 (64,1%)	
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Contacto telefónico	Total	269 (100,0%)	135 (100,0%)	134 (100,0%)	0,4777
	Si	100 (37,2%)	53 (39,3%)	47 (35,1%)	
	No	169 (62,8%)	82 (60,7%)	87 (64,9%)	
Respuesta a los 3 meses - Contacto telefónico	Total	260 (100,0%)	131 (100,0%)	129 (100,0%)	0,0771
	Si	113 (43,5%)	64 (48,9%)	49 (38,0%)	
	No	147 (56,5%)	67 (51,1%)	80 (62,0%)	
	N missing	9	4	5	
Respuesta sostenida durante los 3 meses - Visitas presenciales	Total	268 (100,0%)	135 (100,0%)	133 (100,0%)	0,9502
	Si	73 (27,2%)	37 (27,4%)	36 (27,1%)	
	No	195 (72,8%)	98 (72,6%)	97 (72,9%)	
	N missing	1	0	1	
Respuesta a los 3 meses -	Total	265 (100,0%)	133 (100,0%)	132 (100,0%)	0,2304
	Si	108 (40,8%)	59 (44,4%)	49 (37,1%)	

Tabla 25 - Respuesta sostenida a los 3 meses - PP + PPmod set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Visitas presenciales	No	157 (59,2%)	74 (55,6%)	83 (62,9%)	
	N missing	4	2	2	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 26 - Respuesta a las 6 semanas - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Respuesta a las 6 semanas - Contacto telefónico	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,5830
	Si	113 (39,0%)	58 (40,6%)	55 (37,4%)	
	No	177 (61,0%)	85 (59,4%)	92 (62,6%)	
	N missing	26	12	14	
Respuesta a las 6 semanas - Visitas presenciales	Total	295 (100,0%)	147 (100,0%)	148 (100,0%)	0,5013
	Si	89 (30,2%)	47 (32,0%)	42 (28,4%)	
	No	206 (69,8%)	100 (68,0%)	106 (71,6%)	
	N missing	21	8	13	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 27 - Respuesta a las 6 semanas - PP + PPmod set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Respuesta a las 6 semanas - Contacto telefónico	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,7055
	Si	92 (38,8%)	48 (40,0%)	44 (37,6%)	
	No	145 (61,2%)	72 (60,0%)	73 (62,4%)	
Respuesta a las 6 semanas - Visitas presenciales	Total	237 (100,0%)	120 (100,0%)	117 (100,0%)	0,7657
	Si	71 (30,0%)	37 (30,8%)	34 (29,1%)	
	No	166 (70,0%)	83 (69,2%)	83 (70,9%)	
Respuesta a las 6 semanas - Contacto telefónico	Total	265 (100,0%)	135 (100,0%)	130 (100,0%)	0,5284
	Si	105 (39,6%)	56 (41,5%)	49 (37,7%)	
	No	160 (60,4%)	79 (58,5%)	81 (62,3%)	
	N missing	4	0	4	
Respuesta a las 6 semanas - Visitas presenciales	Total	267 (100,0%)	135 (100,0%)	132 (100,0%)	0,7846
	Si	83 (31,1%)	43 (31,9%)	40 (30,3%)	
	No	184 (68,9%)	92 (68,1%)	92 (69,7%)	
	N missing	2	0	2	

(1) Test de la Chi-cuadrado

#### **1.4.2 Análisis de los objetivos secundarios**

##### **Tabla 28 - Polimorfismos incluidos en el test - ITT set**

ANÁLISIS NO DISPONIBLE

**Tabla 29 - Tratamiento en coincidencia según el uso de test - ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Tratamiento en coincidencia según el uso del test	Total	146 (100,0%)	146 (100,0%)		--
	Si	77 (52,7%)	77 (52,7%)		
	No	69 (47,3%)	69 (47,3%)		
	N missing	170	9	161	
(1) Test de la Chi-cuadrado					



Tabla 30 - Discontinuación durante el estudio - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Completa el estudio	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	0,0516
	Si	290 (91,8%)	147 (94,8%)	143 (88,8%)	
	No	26 (8,2%)	8 (5,2%)	18 (11,2%)	
Motivo de discontinuación	Total	26 (100,0%)	8 (100,0%)	18 (100,0%)	0,4623
	Error en los criterios de elegibilidad y/o criterios de selección	1 (3,8%)	1 (12,5%)		
	Abandono voluntario del paciente	6 (23,1%)	2 (25,0%)	4 (22,2%)	
	Pérdida de seguimiento	14 (53,8%)	4 (50,0%)	10 (55,6%)	
	Otros	5 (19,2%)	1 (12,5%)	4 (22,2%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

<b>Tabla 31 - Tolerabilidad en la visita final respecto a la basal (FIBSER) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p- valor (1)</b>
FIBSER	N	290	145	145	0,0316
Frecuencia - Mejora entre las visitas 1 y 2	Media (DE)	-0,20 (2,60)	-0,52 (2,55)	0,13 (2,62)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	
	N missing	26	10	16	
FIBSER	N	281	141	140	0,1280
Frecuencia - Mejora entre las visitas 1 y 3	Media (DE)	-0,47 (2,37)	-0,68 (2,35)	-0,25 (2,38)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	
	N missing	35	14	21	
FIBSER	N	280	141	139	0,1306
Frecuencia - Mejora entre las visitas 2 y 3	Media (DE)	-0,33 (2,12)	-0,14 (2,12)	-0,53 (2,11)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	
	N missing	36	14	22	
FIBSER	N	290	145	145	0,0244
Intensidad - Mejora entre las visitas 1 y 2	Media (DE)	-0,14 (2,17)	-0,43 (2,12)	0,14 (2,19)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 6,0)	(-5,0; 6,0)	
	N missing	26	10	16	
FIBSER	N	281	141	140	0,0303
Intensidad - Mejora entre las visitas 1 y 3	Media (DE)	-0,34 (1,98)	-0,60 (2,01)	-0,09 (1,92)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 6,0)	(-6,0; 5,0)	(-5,0; 6,0)	

Tabla 31 - Tolerabilidad en la visita final respecto a la basal (FIBSER) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
FIBSER Intensidad - Mejora entre las visitas 2 y 3	N missing	35	14	21	0,4200
	N	280	141	139	
	Media (DE)	-0,26 (1,67)	-0,18 (1,73)	-0,34 (1,60)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 5,0)	(-6,0; 5,0)	(-6,0; 4,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Mejora entre las visitas 1 y 2	N missing	36	14	22	0,0105
	N	290	145	145	
	Media (DE)	-0,16 (2,00)	-0,46 (2,03)	0,14 (1,93)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(0,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-5,0; 6,0)	(-5,0; 6,0)	(-4,0; 6,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Mejora entre las visitas 1 y 3	N missing	26	10	16	0,0125
	N	281	141	140	
	Media (DE)	-0,30 (1,88)	-0,57 (2,00)	-0,01 (1,72)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 5,0)	(-6,0; 5,0)	(-4,0; 5,0)	
FIBSER Carga de los efectos secundarios - Mejora entre las visitas 2 y 3	N missing	35	14	21	0,6685
	N	280	141	139	
	Media (DE)	-0,18 (1,58)	-0,13 (1,71)	-0,22 (1,44)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 5,0)	(-6,0; 5,0)	(-6,0; 4,0)	
N missing		36	14	22	

(1) ANOVA

Tabla 32 - Discapacidad en la visita final respecto a la basal (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Discapacidad - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	290	144	146	0,8606
	Media (DE)	-2,99 (7,35)	-2,91 (7,04)	-3,06 (7,66)	
	Mediana	-2,0	-2,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-6,0; 1,0)	(-6,0; 0,0)	(-6,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-30,0; 27,0)	(-25,0; 27,0)	(-30,0; 24,0)	
	N missing	26	11	15	
SDI Discapacidad - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	282	141	141	0,4721
	Media (DE)	-4,31 (8,10)	-4,66 (8,32)	-3,96 (7,89)	
	Mediana	-3,0	-3,0	-2,0	
	(P25; P75)	(-9,0; 0,0)	(-9,0; 0,0)	(-8,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-30,0; 21,0)	(-30,0; 20,0)	(-26,0; 21,0)	
	N missing	34	14	20	
SDI Discapacidad - Mejora entre las visitas 2 y 3	N	279	140	139	0,6387
	Media (DE)	-0,99 (7,12)	-1,19 (7,09)	-0,79 (7,17)	
	Mediana	0,0	-1,0	0,0	
	(P25; P75)	(-5,0; 3,0)	(-5,0; 2,0)	(-4,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(-27,0; 24,0)	(-27,0; 20,0)	(-23,0; 24,0)	
	N missing	37	15	22	
SDI Estres - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	291	145	146	0,9698
	Media (DE)	-1,27 (2,68)	-1,26 (2,63)	-1,27 (2,73)	
	Mediana	-1,0	-1,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-3,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-3,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 7,0)	
	N missing	25	10	15	
SDI Estres - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	283	142	141	0,2862
	Media (DE)	-1,47 (3,09)	-1,67 (3,30)	-1,28 (2,86)	
	Mediana	-1,0	-1,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-3,0; 0,0)	(-3,0; 0,0)	(-3,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 6,0)	

Tabla 32 - Discapacidad en la visita final respecto a la basal (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
SDI Estres - Mejora entre las visitas 2 y 3	N missing	33	13	20	0,5233
	N	279	140	139	
	Media (DE)	-0,22 (2,97)	-0,33 (2,93)	-0,10 (3,02)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 1,0)	(-2,0; 1,0)	(-2,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 10,0)	(-9,0; 10,0)	(-10,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Mejora entre las visitas 1 y 2	N missing	37	15	22	0,1979
	N	291	145	146	
	Media (DE)	0,22 (2,60)	0,41 (2,43)	0,02 (2,75)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 2,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 9,0)	(-5,0; 8,0)	(-10,0; 9,0)	
SDI Soporte social percibido - Mejora entre las visitas 1 y 3	N missing	25	10	15	0,0479
	N	283	142	141	
	Media (DE)	0,41 (2,96)	0,76 (2,96)	0,06 (2,94)	
	Mediana	0,0	1,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 2,0)	(-1,0; 2,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 9,0)	(-10,0; 9,0)	(-10,0; 8,0)	
SDI Soporte social percibido - Mejora entre las visitas 2 y 3	N missing	33	13	20	0,3682
	N	279	140	139	
	Media (DE)	0,12 (2,58)	0,26 (2,60)	-0,02 (2,56)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-0,5; 1,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 10,0)	(-9,0; 8,0)	
SDI Discapacidad - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 2	N missing	37	15	22	0,4050
	N	278	139	139	
	Media (DE)	-1,58 (5,89)	-1,88 (5,90)	-1,29 (5,89)	
	Mediana	-1,0	-1,0	0,0	
	(P25; P75)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 1,0)	(-3,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(-30,0; 15,0)	(-30,0; 15,0)	(-22,0; 15,0)	

Tabla 32 - Discapacidad en la visita final respecto a la basal (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Discapacidad - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 3	N missing	38	16	22	0,4933
	N	271	133	138	
	Media (DE)	-1,82 (6,82)	-2,11 (6,93)	-1,54 (6,72)	
	Mediana	-1,0	-1,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(-30,0; 21,0)	(-30,0; 14,0)	(-26,0; 21,0)	
SDI Discapacidad - Mejora entre los contactos telefónicos 2 y 3	N missing	45	22	23	0,9527
	N	270	134	136	
	Media (DE)	-0,13 (5,38)	-0,15 (5,07)	-0,11 (5,70)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-3,0; 2,0)	(-3,0; 2,0)	(-3,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(-19,0; 23,0)	(-15,0; 18,0)	(-19,0; 23,0)	
SDI Estres - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 2	N missing	46	21	25	0,6325
	N	276	137	139	
	Media (DE)	-0,39 (2,36)	-0,46 (2,11)	-0,32 (2,59)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-9,0; 7,0)	(-7,0; 7,0)	(-9,0; 7,0)	
SDI Estres - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 3	N missing	40	18	22	0,1136
	N	268	131	137	
	Media (DE)	-0,49 (2,54)	-0,74 (2,45)	-0,25 (2,62)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 1,0)	(-2,0; 0,0)	(-2,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 8,0)	(-8,0; 8,0)	(-10,0; 8,0)	
SDI Estres - Mejora entre los contactos telefónicos 2 y 3	N missing	48	24	24	0,2938
	N	269	132	137	
	Media (DE)	-0,04 (1,98)	-0,17 (1,99)	0,08 (1,98)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-7,0; 6,0)	(-7,0; 6,0)	(-5,0; 6,0)	

Tabla 32 - Discapacidad en la visita final respecto a la basal (SDI) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
SDI Soporte social percibido - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 2	N missing	47	23	24	0,8601
	N	278	138	140	
	Media (DE)	0,18 (2,93)	0,15 (2,84)	0,21 (3,03)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 10,0)	(-7,0; 9,0)	(-8,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 3	N missing	38	17	21	0,7098
	N	269	132	137	
	Media (DE)	0,01 (3,11)	0,08 (2,99)	-0,06 (3,24)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,5)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 10,0)	(-10,0; 9,0)	(-9,0; 10,0)	
SDI Soporte social percibido - Mejora entre los contactos telefónicos 2 y 3	N missing	47	23	24	0,2674
	N	269	133	136	
	Media (DE)	-0,19 (2,71)	-0,01 (2,68)	-0,38 (2,74)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	(-1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 9,0)	(-10,0; 9,0)	(-10,0; 9,0)	
(1) ANOVA					

Tabla 33 - Severidad en la visita final respecto a la basal (CGI-S) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
CGI-S evaluado por el investigador - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	295	147	148	0,1433
	Media (DE)	-0,60 (0,86)	-0,67 (0,85)	-0,53 (0,86)	
	Mediana	-1,0	-1,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 1,0)	(-3,0; 2,0)	
	N missing	21	8	13	
CGI-S evaluado por el investigador - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	287	144	143	0,0425
	Media (DE)	-1,00 (1,14)	-1,14 (1,13)	-0,87 (1,13)	
	Mediana	-1,0	-1,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-5,0; 1,0)	(-5,0; 1,0)	(-4,0; 1,0)	
	N missing	29	11	18	
CGI-S evaluado por el investigador - Mejora entre las visitas 2 y 3	N	281	142	139	0,2116
	Media (DE)	-0,37 (0,95)	-0,44 (0,93)	-0,30 (0,96)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	
	N missing	35	13	22	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	295	147	148	0,3595
	Media (DE)	-0,71 (1,12)	-0,77 (1,09)	-0,65 (1,16)	
	Mediana	0,0	-1,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	(-4,0; 2,0)	
	N missing	21	8	13	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	287	144	143	0,1844
	Media (DE)	-0,98 (1,38)	-1,09 (1,37)	-0,87 (1,38)	
	Mediana	-1,0	-1,0	-1,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	(-2,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-5,0; 2,0)	(-5,0; 1,0)	(-5,0; 2,0)	



Tabla 33 - Severidad en la visita final respecto a la basal (CGI-S) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre las visitas 2 y 3	N missing	29	11	18	0,5365
	N	281	142	139	
	Media (DE)	-0,24 (1,28)	-0,29 (1,28)	-0,19 (1,28)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-5,0; 4,0)	(-5,0; 4,0)	(-4,0; 4,0)	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 2	N missing	35	13	22	0,2399
	N	281	140	141	
	Media (DE)	-0,17 (0,97)	-0,24 (0,99)	-0,11 (0,95)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 3,0)	(-3,0; 3,0)	(-4,0; 3,0)	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre los contactos telefónicos 1 y 3	N missing	35	15	20	0,0170
	N	273	135	138	
	Media (DE)	-0,38 (1,12)	-0,54 (1,04)	-0,22 (1,18)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 4,0)	(-4,0; 4,0)	(-4,0; 3,0)	
CGI-S autoaplicada por el paciente - Mejora entre los contactos telefónicos 2 y 3	N missing	43	20	23	0,2124
	N	276	136	140	
	Media (DE)	-0,18 (0,95)	-0,25 (0,98)	-0,11 (0,92)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	(-1,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-4,0; 3,0)	(-4,0; 2,0)	(-2,0; 3,0)	
N missing		40	19	21	
(1) ANOVA					

**Tabla 34 - Diferencias temporales en la presentación de la PGI-I en la visita final respecto a la basal - ITT set**

ANÁLISIS INCLUIDO EN LAS TABLAS 15 y 24 a 27

Tabla 35 - Evolución clínica en la visita final respecto a la basal (HAM-D) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	288	144	144	0,0364
	Media (DE)	5,75 (6,37)	6,53 (6,54)	4,97 (6,12)	
	Mediana	5,0	6,0	5,0	
	(P25; P75)	(1,0; 9,0)	(2,0; 10,0)	(1,0; 8,5)	
	(Mín; Máx)	(-11,0; 25,0)	(-11,0; 25,0)	(-8,0; 24,0)	
	N missing	28	11	17	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	280	141	139	0,0771
	Media (DE)	7,26 (7,45)	8,04 (7,72)	6,47 (7,12)	
	Mediana	6,0	7,0	6,0	
	(P25; P75)	(2,0; 12,0)	(3,0; 13,0)	(2,0; 11,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 30,0)	(-10,0; 30,0)	(-9,0; 24,0)	
	N missing	36	14	22	
HAM-D - Mejora entre las visitas 2 y 3	N	278	141	137	0,8360
	Media (DE)	1,42 (6,16)	1,50 (6,16)	1,34 (6,18)	
	Mediana	2,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(-2,0; 5,0)	(-1,0; 5,0)	(-2,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(-16,0; 21,0)	(-16,0; 21,0)	(-16,0; 21,0)	
	N missing	38	14	24	
(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos					

<b>Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
SATMED-Q - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	286	142	144	0,0117
	Media (DE)	7,23 (18,86)	10,06 (18,66)	4,45 (18,69)	
	Mediana	6,6	8,8	3,7	
	(P25; P75)	(-2,9; 17,6)	(-1,5; 20,6)	(-5,1; 14,7)	
	(Mín; Máx)	(-41,2; 61,8)	(-41,2; 61,8)	(-41,2; 52,9)	
	N missing	30	13	17	
SATMED-Q - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	280	141	139	0,0844
	Media (DE)	10,90 (20,58)	13,01 (21,34)	8,76 (19,63)	
	Mediana	10,3	11,8	7,4	
	(P25; P75)	(-2,2; 24,3)	(0,0; 27,9)	(-5,9; 20,6)	
	(Mín; Máx)	(-45,6; 69,1)	(-39,7; 69,1)	(-45,6; 61,8)	
	N missing	36	14	22	
SATMED-Q - Mejora entre las visitas 2 y 3	N	277	138	139	0,5930
	Media (DE)	3,79 (17,39)	3,23 (19,34)	4,35 (15,25)	
	Mediana	2,9	2,9	2,9	
	(P25; P75)	(-2,9; 11,8)	(-4,4; 11,8)	(-2,9; 10,3)	
	(Mín; Máx)	(-70,6; 63,2)	(-70,6; 63,2)	(-39,7; 55,9)	
	N missing	39	17	22	
SATMED Efectos secundarios - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	288	143	145	0,2636
	Media (DE)	5,27 (37,39)	7,75 (35,68)	2,82 (38,98)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 25,0)	(0,0; 25,0)	(-8,3; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	
	N missing	28	12	16	
SATMED Efectos secundarios - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	281	141	140	0,4977
	Media (DE)	6,79 (38,17)	8,33 (38,60)	5,24 (37,80)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 25,0)	(0,0; 25,0)	(-8,3; 25,0)	

<b>Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
3	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	0,5332
	N missing	35	14	21	
	SATMED N	278	139	139	
	Efectos secundarios - Media (DE)	3,69 (31,21)	2,52 (31,73)	4,86 (30,74)	
	Mejora entre las visitas 2 y 3 Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 16,7)	(0,0; 8,3)	(0,0; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	(-83,3; 100,0)	0,0349
	N missing	38	16	22	
	SATMED N	287	143	144	
	Eficacia de la medicación - Media (DE)	10,28 (31,58)	14,22 (30,43)	6,37 (32,31)	
	Mejora entre las visitas 1 y 2 Mediana	8,3	8,3	0,0	
	(P25; P75)	(-8,3; 25,0)	(-8,3; 33,3)	(-16,7; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-83,3; 100,0)	(-66,7; 100,0)	(-83,3; 75,0)	0,0205
	N missing	29	12	17	
	SATMED N	280	141	139	
	Eficacia de la medicación - Media (DE)	17,59 (32,90)	22,10 (32,78)	13,01 (32,49)	
	Mejora entre las visitas 1 y 3 Mediana	16,7	16,7	8,3	
	(P25; P75)	(0,0; 41,7)	(0,0; 50,0)	(-8,3; 33,3)	
	(Mín; Máx)	(-66,7; 100,0)	(-66,7; 100,0)	(-66,7; 100,0)	0,7448
	N missing	36	14	22	
	SATMED N	278	139	139	
	Eficacia de la medicación - Media (DE)	6,47 (27,57)	7,01 (30,32)	5,94 (24,62)	
	Mejora entre las visitas 2 y 3 Mediana	8,3	8,3	0,0	
	(P25; P75)	(-8,3; 16,7)	(-8,3; 16,7)	(-8,3; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-83,3; 100,0)	(-83,3; 100,0)	(-75,0; 100,0)	0,8724
	N missing	38	16	22	
	SATMED N	289	144	145	
	Comodidad de la medicación - Media (DE)	3,98 (25,82)	4,22 (26,06)	3,74 (25,66)	
	Mejora entre Mediana	0,0	0,0	0,0	

<b>Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
las visitas 1 y 2	(P25; P75)	(0,0; 16,7)	(-4,2; 16,7)	(0,0; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-75,0; 100,0)	(-75,0; 100,0)	(-75,0; 75,0)	
	N missing	27	11	16	
SATMED	N	281	141	140	0,3959
Comodidad de la medicación	Media (DE)	6,41 (27,60)	7,80 (26,39)	5,00 (28,79)	
- Mejora entre las visitas 1 y 3	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 25,0)	(0,0; 25,0)	(-8,3; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-75,0; 100,0)	(-66,7; 100,0)	(-75,0; 100,0)	
	N missing	35	14	21	
SATMED	N	279	140	139	0,6138
Comodidad de la medicación	Media (DE)	2,84 (22,34)	3,51 (21,97)	2,16 (22,77)	
- Mejora entre las visitas 2 y 3	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 16,7)	(0,0; 16,7)	(0,0; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-75,0; 100,0)	(-75,0; 75,0)	(-75,0; 100,0)	
	N missing	37	15	22	
SATMED	N	289	144	145	0,0324
Impacto de la medicación en la vida cotidiana - Mejora entre las visitas 1 y 2	Media (DE)	9,08 (28,93)	12,73 (27,61)	5,46 (29,84)	
	Mediana	0,0	8,3	0,0	
	(P25; P75)	(-8,3; 25,0)	(0,0; 29,2)	(-8,3; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-75,0; 100,0)	(-75,0; 75,0)	(-75,0; 100,0)	
	N missing	27	11	16	
SATMED	N	281	141	140	0,3871
Impacto de la medicación en la vida cotidiana - Mejora entre las visitas 1 y 3	Media (DE)	15,90 (35,62)	17,73 (37,41)	14,05 (33,75)	
	Mediana	8,3	16,7	8,3	
	(P25; P75)	(0,0; 41,7)	(0,0; 41,7)	(-8,3; 41,7)	
	(Mín; Máx)	(-75,0; 100,0)	(-75,0; 100,0)	(-50,0; 100,0)	
	N missing	35	14	21	
SATMED	N	279	140	139	0,3964
Impacto de la	Media (DE)	6,45 (30,98)	4,88 (34,50)	8,03 (27,02)	

<b>Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
medicación en la vida cotidiana - Mejora entre las visitas 2 y 3	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-8,3; 25,0)	(-8,3; 25,0)	(0,0; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	(-50,0; 100,0)	
	N missing	37	15	22	
SATMED	N	288	143	145	0,8158
Seguimiento médico de la enfermedad - Mejora entre las visitas 1 y 2	Media (DE)	3,65 (20,76)	3,93 (20,58)	3,36 (21,00)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 12,5)	(0,0; 12,5)	(0,0; 12,5)	
	(Mín; Máx)	(-50,0; 75,0)	(-50,0; 75,0)	(-50,0; 75,0)	
	N missing	28	12	16	
SATMED	N	281	141	140	0,4630
Seguimiento médico de la enfermedad - Mejora entre las visitas 1 y 3	Media (DE)	2,94 (22,54)	1,95 (21,77)	3,93 (23,33)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 12,5)	(0,0; 12,5)	(0,0; 18,8)	
	(Mín; Máx)	(-87,5; 75,0)	(-87,5; 75,0)	(-50,0; 75,0)	
	N missing	35	14	21	
SATMED	N	278	139	139	0,4948
Seguimiento médico de la enfermedad - Mejora entre las visitas 2 y 3	Media (DE)	-0,31 (16,43)	-0,99 (17,81)	0,36 (14,97)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 0,0)	(0,0; 0,0)	(0,0; 0,0)	
	(Mín; Máx)	(-62,5; 50,0)	(-62,5; 50,0)	(-50,0; 37,5)	
	N missing	38	16	22	
SATMED	N	288	144	144	0,0061
Opinión general del estado de salud y la medicación - Mejora entre las visitas 1 y 2	Media (DE)	10,19 (32,35)	15,39 (32,39)	4,98 (31,56)	
	Mediana	8,3	16,7	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 25,0)	(0,0; 33,3)	(-8,3; 25,0)	
	(Mín; Máx)	(-83,3; 100,0)	(-66,7; 100,0)	(-83,3; 100,0)	
	N missing	28	11	17	
SATMED	N	280	141	139	0,0741

Tabla 36 – Evaluación de la satisfacción con el tratamiento en la visita final respecto a la basal (SATMED-Q) - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Opinión general del estado de salud y la medicación - Mejora entre las visitas 1 y 3	Media (DE)	12,80 (34,28)	16,43 (35,61)	9,11 (32,60)	0,4601
	Mediana	8,3	16,7	0,0	
	(P25; P75)	(0,0; 33,3)	(0,0; 33,3)	(-8,3; 33,3)	
	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 100,0)	(-75,0; 100,0)	
	N missing	36	14	22	
SATMED	N	279	140	139	
Opinión general del estado de salud y la medicación - Mejora entre las visitas 2 y 3	Media (DE)	2,18 (27,81)	0,95 (28,89)	3,42 (26,73)	
	Mediana	0,0	0,0	0,0	
	(P25; P75)	(-8,3; 16,7)	(-8,3; 16,7)	(-16,7; 16,7)	
	(Mín; Máx)	(-100,0; 100,0)	(-100,0; 83,3)	(-58,3; 100,0)	
	N missing	37	15	22	
(1) ANOVA					



**Tabla 37 - Evaluación de la utilidad del tratamiento en la visita final respecto a la basal (Likert) - ITT set**

ANÁLISIS NO DISPONIBLE – ESCALA RECOGIDA ÚNICAMENTE AL FINAL DEL ESTUDIO

Tabla 38 - Medicación psiquiátrica pacientes no aleatorizados		
Variable		Total
Pacientes no aleatorizados con al menos un tratamiento psiquiátrico	Total	204 (100,0%)
	Si	178 (87,3%)
	No	26 (12,7%)

**Tabla 39a - Modelos de regresión para respuesta sostenida a los 3 meses usando los marcadores genéticos como variables predictoras - ITT set**

ANÁLISIS NO DISPONIBLE

**Tabla 39b - Modelos de regresión para la presencia acontecimientos adversos usando los marcadores genéticos como variables predictoras - ITT set**

ANÁLISIS NO DISPONIBLE

<b>Tabla 40 – Diferencia de coste en el uso de NEUROFARMAGEN respecto al grupo control – ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Ha sido hospitalizado por causa de su enfermedad mental - Durante el estudio	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	0,7379
	Si	17 (5,7%)	9 (6,1%)	8 (5,2%)	
	No	283 (94,3%)	138 (93,9%)	145 (94,8%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	17	9	8	0,8484
	Media (DE)	1,41 (0,71)	1,44 (0,73)	1,38 (0,74)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,5)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	
	N missing	0	0	0	
Número de días - Durante el estudio	N	17	9	8	0,8176
	Media (DE)	13,59 (16,65)	12,67 (18,83)	14,63 (15,03)	
	Mediana	7,0	5,0	9,5	
	(P25; P75)	(3,0; 12,0)	(3,0; 12,0)	(5,5; 20,5)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 60,0)	(1,0; 60,0)	(1,0; 45,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a urgencias por causa de su enfermedad mental - Durante el estudio	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	0,4148
	Si	40 (13,3%)	22 (15,0%)	18 (11,8%)	
	No	260 (86,7%)	125 (85,0%)	135 (88,2%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	39	21	18	0,4292
	Media (DE)	2,03 (1,78)	2,24 (2,00)	1,78 (1,52)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 8,0)	(1,0; 8,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	1	1	1	

<b>Tabla 40 – Diferencia de coste en el uso de NEUROFARMAGEN respecto al grupo control – ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Ha estado de baja por causa de su enfermedad mental - Durante el estudio	Total	299 (100,0%)	147 (100,0%)	152 (100,0%)	0,4128
	Si	90 (30,1%)	41 (27,9%)	49 (32,2%)	
	No	209 (69,9%)	106 (72,1%)	103 (67,8%)	
	N missing	17	8	9	
Número de días - Durante el estudio	N	90	41	49	0,9487
	Media (DE)	71,48 (27,42)	71,68 (25,95)	93,68 (22,92)	
	Mediana	90,0	90,0	90,0	
	(P25; P75)	(60,0; 92,0)	(60,0; 91,0)	(60,0; 92,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 120,0)	(15,0; 93,0)	(1,0; 120,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido al psiquiatra - Durante el estudio	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	0,4537
	Si	276 (92,0%)	137 (93,2%)	139 (90,8%)	
	No	24 (8,0%)	10 (6,8%)	14 (9,2%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	276	137	139	0,0342
	Media (DE)	3,10 (3,08)	3,50 (3,56)	2,71 (2,46)	
	Mediana	3,0	3,0	2,0	
	(P25; P75)	(2,0; 3,0)	(2,0; 4,0)	(2,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 30,0)	(1,0; 30,0)	(1,0; 24,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha sido hospitalizado por causa diferente a su enfermedad - Durante el estudio	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	0,8691
	Si	17 (5,7%)	8 (5,4%)	9 (5,9%)	
	No	283 (94,3%)	139 (94,6%)	144 (94,1%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	17	8	9	0,8683
	Media (DE)	1,35 (0,49)	1,38 (0,52)	1,33 (0,50)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	

<b>Tabla 40 – Diferencia de coste en el uso de NEUROFARMAGEN respecto al grupo control – ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Número de días - Durante el estudio	(Mín; Máx)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	0,5161
	N missing	0	0	0	
	N	15	7	8	
	Media (DE)	5,07 (4,96)	6,00 (5,74)	4,25 (4,40)	
	Mediana	3,0	5,0	2,5	
	(P25; P75)	(1,0; 7,0)	(1,0; 10,0)	(1,5; 5,5)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 17,0)	(1,0; 17,0)	(1,0; 14,0)	
Ha acudido a urgencias por causa diferente a su enfermedad - Durante el estudio	N missing	2	1	1	0,6425
	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	
	Si	70 (23,3%)	36 (24,5%)	34 (22,2%)	
	No	230 (76,7%)	111 (75,5%)	119 (77,8%)	
	N missing	16	8	8	
	N	70	36	34	
	Media (DE)	2,09 (1,65)	2,42 (1,95)	1,74 (1,19)	
Número de veces - Durante el estudio	Mediana	1,0	2,0	1,0	0,0839
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 10,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	0	0	0	
	Total	299 (100,0%)	147 (100,0%)	152 (100,0%)	
	Si	19 (6,4%)	12 (8,2%)	7 (4,6%)	
	No	280 (93,6%)	135 (91,8%)	145 (95,4%)	
Ha estado de baja por causa diferente a su enfermedad mental - Durante el estudio	N missing	17	8	9	0,2074
	N	19	12	7	
	Media (DE)	60,16 (33,82)	56,83 (37,10)	65,86 (29,11)	
	Mediana	60,0	60,0	60,0	
	(P25; P75)	(30,0; 90,0)	(28,5; 91,5)	(59,0; 90,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 93,0)	(1,0; 93,0)	(10,0; 92,0)	
	N	19	12	7	
Número de días - Durante el estudio	Media (DE)	60,16 (33,82)	56,83 (37,10)	65,86 (29,11)	0,5894
	Mediana	60,0	60,0	60,0	
	(P25; P75)	(30,0; 90,0)	(28,5; 91,5)	(59,0; 90,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 93,0)	(1,0; 93,0)	(10,0; 92,0)	
	N	19	12	7	
	Media (DE)	60,16 (33,82)	56,83 (37,10)	65,86 (29,11)	
	Mediana	60,0	60,0	60,0	

**Tabla 40 – Diferencia de coste en el uso de NEUROFARMAGEN respecto al grupo control – ITT set**

Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Ha acudido a algún especialista por cualquier motivo - Durante el estudio	N missing	0	0	0	0,6581
	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	
	Si	186 (62,0%)	93 (63,3%)	93 (60,8%)	
	No	114 (38,0%)	54 (36,7%)	60 (39,2%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	186	93	93	0,0381
	Media (DE)	3,15 (2,83)	2,72 (2,10)	3,58 (3,37)	
	Mediana	2,0	2,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 18,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 18,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido al Centro de Atención Primaria por cualquier motivo - Durante el estudio	Total	300 (100,0%)	147 (100,0%)	153 (100,0%)	0,8401
	Si	224 (74,7%)	109 (74,1%)	115 (75,2%)	
	No	76 (25,3%)	38 (25,9%)	38 (24,8%)	
	N missing	16	8	8	
Número de veces - Durante el estudio	N	223	109	114	0,2180
	Media (DE)	3,57 (2,92)	3,82 (3,11)	3,33 (2,72)	
	Mediana	3,0	3,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 5,0)	(2,0; 5,0)	(1,0; 5,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 14,0)	(1,0; 14,0)	(1,0; 12,0)	
	N missing	1	0	1	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos



Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Ha sido hospitalizado por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,4914
	Si	10 (3,4%)	6 (4,2%)	4 (2,7%)	
	No	280 (96,6%)	137 (95,8%)	143 (97,3%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	10	6	4	0,4468
	Media (DE)	1,20 (0,63)	1,33 (0,82)	1,00 (0,00)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 1,0)	
	N missing	0	0	0	
Número de días - Contacto telefónico 1	N	10	6	4	0,4191
	Media (DE)	10,20 (8,80)	12,17 (11,09)	7,25 (2,87)	
	Mediana	7,5	9,5	6,5	
	(P25; P75)	(5,0; 12,0)	(3,0; 20,0)	(5,0; 9,5)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 30,0)	(1,0; 30,0)	(5,0; 11,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha sido hospitalizado por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 2	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,9944
	Si	4 (1,4%)	2 (1,4%)	2 (1,4%)	
	No	283 (98,6%)	141 (98,6%)	142 (98,6%)	
	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 2	N	4	2	2	0,4226
	Media (DE)	1,25 (0,50)	1,00 (0,00)	1,50 (0,71)	
	Mediana	1,0	1,0	1,5	
	(P25; P75)	(1,0; 1,5)	(1,0; 1,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 2,0)	
	N missing	0	0	0	

<b>Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Número de días - Contacto telefónico 2	N	4	2	2	0,9235
	Media (DE)	17,00 (15,10)	16,00 (19,80)	18,00 (16,97)	
	Mediana	18,0	16,0	18,0	
	(P25; P75)	(4,0; 30,0)	(2,0; 30,0)	(6,0; 30,0)	
	(Mín; Máx)	(2,0; 30,0)	(2,0; 30,0)	(6,0; 30,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha sido hospitalizado por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,9346
	Si	8 (2,9%)	4 (2,9%)	4 (2,8%)	
	No	272 (97,1%)	132 (97,1%)	140 (97,2%)	
	N missing	36	19	17	
Número de veces - Contacto telefónico 3	N	7	3	4	<0,0001
	Media (DE)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	N missing	1	1	0	
Ha acudido a urgencias por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,4388
	Si	19 (6,6%)	11 (7,7%)	8 (5,4%)	
	No	271 (93,4%)	132 (92,3%)	139 (94,6%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	19	11	8	0,5796
	Media (DE)	2,11 (1,49)	2,27 (1,42)	1,88 (1,64)	
	Mediana	1,0	2,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 2,5)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 5,0)	(1,0; 5,0)	(1,0; 5,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a urgencias por	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,7802
	Si	15 (5,2%)	8 (5,6%)	7 (4,9%)	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 2	No	272 (94,8%)	135 (94,4%)	137 (95,1%)	
	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	15	8	7	0,2115
	Media (DE)	1,47 (0,92)	1,75 (1,16)	1,14 (0,38)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,5)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	(1,0; 2,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a urgencias por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,2274
	Si	14 (5,0%)	9 (6,6%)	5 (3,5%)	
	No	266 (95,0%)	127 (93,4%)	139 (96,5%)	
	N missing	36	19	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	13	8	5	0,0179
	Media (DE)	1,31 (0,63)	1,00 (0,00)	1,80 (0,84)	
	Mediana	1,0	1,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 3,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 3,0)	
	N missing	1	1	0	
Ha estado de baja por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,5948
	Si	75 (25,9%)	35 (24,5%)	40 (27,2%)	
	No	215 (74,1%)	108 (75,5%)	107 (72,8%)	
	N missing	26	12	14	
Número de días - Contacto telefónico 3	N	75	35	40	0,6721
	Media (DE)	30,79 (7,33)	30,40 (0,50)	31,13 (10,07)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	
	(Mín; Máx)	(15,0; 90,0)	(30,0; 31,0)	(15,0; 90,0)	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Ha estado de baja por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 2	N missing	0	0	0	0,3556
	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	
	Si	71 (24,7%)	32 (22,4%)	39 (27,1%)	
	No	216 (75,3%)	111 (77,6%)	105 (72,9%)	
	N missing	29	12	17	
Número de días - Contacto telefónico 3	N	71	32	39	0,2840
	Media (DE)	29,11 (5,39)	29,88 (2,76)	28,49 (6,82)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	
	(Mín; Máx)	(2,0; 31,0)	(15,0; 31,0)	(2,0; 31,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha estado de baja por causa de su enfermedad mental - Contacto telefónico 3	Total	279 (100,0%)	136 (100,0%)	143 (100,0%)	0,4731
	Si	71 (25,4%)	32 (23,5%)	39 (27,3%)	
	No	208 (74,6%)	104 (76,5%)	104 (72,7%)	
	N missing	37	19	18	
Número de días - Contacto telefónico 3	N	71	32	39	0,7424
	Media (DE)	28,97 (5,82)	28,72 (6,51)	29,18 (5,26)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 31,0)	(3,0; 31,0)	(1,0; 31,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido al psiquiatra - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,0114
	Si	214 (73,8%)	115 (80,4%)	99 (67,3%)	
	No	76 (26,2%)	28 (19,6%)	48 (32,7%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	214	115	99	0,0930
	Media (DE)	1,50 (1,15)	1,62 (1,29)	1,35 (0,93)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,0)	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
	(Mín; Máx)	(1,0; 10,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 8,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido al psiquiatra - Contacto telefónico 2	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,1164
	Si	211 (73,5%)	111 (77,6%)	100 (69,4%)	
	No	76 (26,5%)	32 (22,4%)	44 (30,6%)	
	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	210	110	100	0,2195
	Media (DE)	1,43 (1,16)	1,53 (1,36)	1,33 (0,89)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 10,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 8,0)	
	N missing	1	1	0	
Ha acudido al psiquiatra - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,2829
	Si	168 (60,0%)	86 (63,2%)	82 (56,9%)	
	No	112 (40,0%)	50 (36,8%)	62 (43,1%)	
	N missing	36	19	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	167	85	82	0,4951
	Media (DE)	1,41 (1,22)	1,47 (1,37)	1,34 (1,04)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 10,0)	(1,0; 10,0)	(0,0; 8,0)	
	N missing	1	1	0	
Ha sido hospitalizado por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,4980
	Si	8 (2,8%)	3 (2,1%)	5 (3,4%)	
	No	282 (97,2%)	140 (97,9%)	142 (96,6%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	8	3	5	<0,0001
	Media (DE)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Número de días - Contacto telefónico 1	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	0,6123
	(Mín; Máx)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	N missing	0	0	0	
	N	8	3	5	
	Media (DE)	4,13 (3,40)	5,00 (4,36)	3,60 (3,13)	
	Mediana	2,5	3,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,5; 7,0)	(2,0; 10,0)	(1,0; 7,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 10,0)	(2,0; 10,0)	(1,0; 7,0)	
Ha sido hospitalizado por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 2	N missing	0	0	0	0,4671
	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	
	Si	8 (2,8%)	5 (3,5%)	3 (2,1%)	
	No	279 (97,2%)	138 (96,5%)	141 (97,9%)	
	N missing	29	12	17	
	N	8	5	3	
	Media (DE)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
Número de veces - Contacto telefónico 1	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	<0,0001
	(Mín; Máx)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	N missing	0	0	0	
	N	7	4	3	
	Media (DE)	3,14 (2,41)	3,00 (2,16)	3,33 (3,21)	
	Mediana	2,0	2,5	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 6,0)	(1,5; 4,5)	(1,0; 7,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 7,0)	
Número de días - Contacto telefónico 1	N missing	1	1	0	0,8748
	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	
	Si	8 (2,9%)	4 (2,9%)	4 (2,8%)	
	No	272 (97,1%)	132 (97,1%)	140 (97,2%)	
	N missing	36	19	17	
	N	7	4	3	
	Media (DE)	3,14 (2,41)	3,00 (2,16)	3,33 (3,21)	
	Mediana	2,0	2,5	2,0	
Ha sido hospitalizado por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 3	(P25; P75)	(1,0; 6,0)	(1,5; 4,5)	(1,0; 7,0)	0,9346
	(Mín; Máx)	(1,0; 7,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 7,0)	
	N missing	1	1	0	
	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	
	Si	8 (2,9%)	4 (2,9%)	4 (2,8%)	
	No	272 (97,1%)	132 (97,1%)	140 (97,2%)	
	N missing	36	19	17	
	N	7	4	3	

<b>Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	7	3	4	<0,0001
	Media (DE)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	1,00 (0,00)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	(1,0; 1,0)	
	N missing	1	1	0	
Número de días - Contacto telefónico 1	N	6	3	3	0,4035
	Media (DE)	3,50 (3,89)	5,00 (5,29)	2,00 (1,73)	
	Mediana	2,0	3,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 4,0)	(1,0; 11,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 11,0)	(1,0; 11,0)	(1,0; 4,0)	
	N missing	2	1	1	
Ha acudido a urgencias por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,8262
	Si	46 (15,9%)	22 (15,4%)	24 (16,3%)	
	No	244 (84,1%)	121 (84,6%)	123 (83,7%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	46	22	24	0,1676
	Media (DE)	1,41 (0,83)	1,59 (1,05)	1,25 (0,53)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 5,0)	(1,0; 5,0)	(1,0; 3,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a urgencias por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 2	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,0917
	Si	33 (11,5%)	21 (14,7%)	12 (8,3%)	
	No	254 (88,5%)	122 (85,3%)	132 (91,7%)	
	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	33	21	12	0,3031
	Media (DE)	1,33 (0,69)	1,43 (0,81)	1,17 (0,39)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
	(P25; P75)	(1,0; 1,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 1,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	(1,0; 2,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a urgencias por causa diferente a su enfermedad - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,3286
	Si	26 (9,3%)	15 (11,0%)	11 (7,6%)	
	No	254 (90,7%)	121 (89,0%)	133 (92,4%)	
	N missing	36	19	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	26	15	11	0,7394
	Media (DE)	1,42 (0,76)	1,47 (0,83)	1,36 (0,67)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 4,0)	(1,0; 4,0)	(1,0; 3,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha estado de baja por causa diferente a su enfermedad mental - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,5679
	Si	16 (5,5%)	9 (6,3%)	7 (4,8%)	
	No	274 (94,5%)	134 (93,7%)	140 (95,2%)	
	N missing	26	12	14	
Número de días - Contacto telefónico 1	N	16	9	7	0,1994
	Media (DE)	26,88 (8,11)	29,22 (3,49)	23,86 (11,38)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 30,5)	(30,0; 31,0)	(14,0; 30,0)	
	(Mín; Máx)	(2,0; 31,0)	(20,0; 31,0)	(2,0; 31,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha estado de baja por causa diferente a su enfermedad mental - Contacto telefónico 2	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,5969
	Si	16 (5,6%)	9 (6,3%)	7 (4,9%)	
	No	271 (94,4%)	134 (93,7%)	137 (95,1%)	
	N missing	29	12	17	
Número de	N	16	9	7	0,7538



Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
días - Contacto telefónico 1	Media (DE)	26,13 (9,36)	25,44 (10,50)	27,00 (8,39)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 30,5)	(30,0; 31,0)	(30,0; 30,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 31,0)	(1,0; 31,0)	(8,0; 31,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha estado de baja por causa diferente a su enfermedad mental - Contacto telefónico 3	Total	279 (100,0%)	136 (100,0%)	143 (100,0%)	0,3134
	Si	11 (3,9%)	7 (5,1%)	4 (2,8%)	
	No	268 (96,1%)	129 (94,9%)	139 (97,2%)	
	N missing	37	19	18	
Número de días - Contacto telefónico 1	N	11	7	4	0,8700
	Media (DE)	26,82 (8,04)	27,14 (8,90)	26,25 (7,50)	
	Mediana	30,0	30,0	30,0	
	(P25; P75)	(30,0; 31,0)	(30,0; 31,0)	(22,5; 30,0)	
	(Mín; Máx)	(7,0; 31,0)	(7,0; 31,0)	(15,0; 30,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a algún especialista por cualquier motivo - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,6675
	Si	114 (39,3%)	58 (40,6%)	56 (38,1%)	
	No	176 (60,7%)	85 (59,4%)	91 (61,9%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	114	58	56	0,0628
	Media (DE)	1,82 (1,09)	1,64 (1,00)	2,02 (1,15)	
	Mediana	1,0	1,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 3,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 6,0)	(1,0; 4,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a algún especialista por cualquier	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,6588
	Si	108 (37,6%)	52 (36,4%)	56 (38,9%)	
	No	179 (62,4%)	91 (63,6%)	88 (61,1%)	

Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
motivo - Contacto telefónico 2	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	108	52	56	0,1225
	Media (DE)	1,86 (1,59)	1,62 (1,37)	2,09 (1,75)	
	Mediana	1,0	1,0	1,5	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 10,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 9,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido a algún especialista por cualquier motivo - Contacto telefónico 3	Total	280 (100,0%)	136 (100,0%)	144 (100,0%)	0,1644
	Si	100 (35,7%)	43 (31,6%)	57 (39,6%)	
	No	180 (64,3%)	93 (68,4%)	87 (60,4%)	
	N missing	36	19	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	99	43	56	0,6355
	Media (DE)	1,79 (1,22)	1,72 (1,12)	1,84 (1,30)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 8,0)	(1,0; 6,0)	(1,0; 8,0)	
	N missing	1	0	1	
Ha acudido al Centro de Atención Primaria por cualquier motivo - Contacto telefónico 1	Total	290 (100,0%)	143 (100,0%)	147 (100,0%)	0,9217
	Si	157 (54,1%)	77 (53,8%)	80 (54,4%)	
	No	133 (45,9%)	66 (46,2%)	67 (45,6%)	
	N missing	26	12	14	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	157	77	80	0,6308
	Media (DE)	1,78 (1,10)	1,74 (0,99)	1,83 (1,20)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 6,0)	(1,0; 5,0)	(1,0; 6,0)	
	N missing	0	0	0	

<b>Tabla 41 - Estudio de coste-efectividad de NEUROFARMAGEN - ITT set</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
Ha acudido al Centro de Atención Primaria por cualquier motivo - Contacto telefónico 2	Total	287 (100,0%)	143 (100,0%)	144 (100,0%)	0,6776
	Si	149 (51,9%)	76 (53,1%)	73 (50,7%)	
	No	138 (48,1%)	67 (46,9%)	71 (49,3%)	
	N missing	29	12	17	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	149	76	73	0,3585
	Media (DE)	1,83 (1,11)	1,91 (1,19)	1,74 (1,03)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 5,0)	(1,0; 5,0)	(1,0; 4,0)	
	N missing	0	0	0	
Ha acudido al Centro de Atención Primaria por cualquier motivo - Contacto telefónico 3	Total	278 (100,0%)	135 (100,0%)	143 (100,0%)	0,4694
	Si	140 (50,4%)	71 (52,6%)	69 (48,3%)	
	No	138 (49,6%)	64 (47,4%)	74 (51,7%)	
	N missing	38	20	18	
Número de veces - Contacto telefónico 1	N	138	71	67	0,1671
	Media (DE)	1,77 (1,41)	1,93 (1,69)	1,60 (1,02)	
	Mediana	1,0	1,0	1,0	
	(P25; P75)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	(1,0; 2,0)	
	(Mín; Máx)	(1,0; 12,0)	(1,0; 12,0)	(1,0; 5,0)	
	N missing	2	0	2	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

## 1.5 Seguridad

Tabla 42 - Medicación psiquiátrica - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Pacientes no aleatorizados con al menos un tratamiento psiquiátrico	Total	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
	Si	316 (100,0%)	155 (100,0%)	161 (100,0%)	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 43 - Medicación concomitante - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Pacientes con al menos un tratamiento concomitante	Total	313 (100,0%)	154 (100,0%)	159 (100,0%)	0,6312
	Si	195 (62,3%)	98 (63,6%)	97 (61,0%)	
	No	118 (37,7%)	56 (36,4%)	62 (39,0%)	
	N missing	3	1	2	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 44 - Acontecimientos adversos - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Pacientes con al menos un acontecimiento adverso	Total	307 (100,0%)	151 (100,0%)	156 (100,0%)	0,5155
	Si	72 (23,5%)	33 (21,9%)	39 (25,0%)	
	No	235 (76,5%)	118 (78,1%)	117 (75,0%)	
	N missing	9	4	5	
(1) Test de la Chi-cuadrado					

Tabla 45 - Cumplimiento terapéutico - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p- valor (1)
Cumplimiento - Estudio completo	Total	286 (100,0%)	145 (100,0%)	141 (100,0%)	0,9322
	Si	249 (87,1%)	126 (86,9%)	123 (87,2%)	
	No	37 (12,9%)	19 (13,1%)	18 (12,8%)	
	N missing	30	10	20	
Cumplimiento - Visita 1	Total	315 (100,0%)	155 (100,0%)	160 (100,0%)	0,7340
	Si	308 (97,8%)	152 (98,1%)	156 (97,5%)	
	No	7 (2,2%)	3 (1,9%)	4 (2,5%)	
	N missing	1	0	1	
Cumplimiento - Visita 2	Total	296 (100,0%)	148 (100,0%)	148 (100,0%)	0,8209
	Si	275 (92,9%)	137 (92,6%)	138 (93,2%)	
	No	21 (7,1%)	11 (7,4%)	10 (6,8%)	
	N missing	20	7	13	
Cumplimiento - Visita 3	Total	291 (100,0%)	146 (100,0%)	145 (100,0%)	0,3229
	Si	273 (93,8%)	139 (95,2%)	134 (92,4%)	
	No	18 (6,2%)	7 (4,8%)	11 (7,6%)	
	N missing	25	9	16	

(1) Test de la Chi-cuadrado

## 1.6 Análisis adicionales

### 1.6.1 Resultados de eficacia según el número de líneas de tratamientos

Tabla 46 - Número de tratamientos - ITT set					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
Numero de tratamientos	N	315	154	161	0,9175
	Media (DE)	3,04 (2,09)	3,04 (2,25)	3,04 (1,94)	
	Mediana	2,0	2,0	2,0	
	(P25; P75)	(1,0; 3,0)	(1,0; 3,0)	(1,0; 4,0)	
	(Mín; Máx)	(0,0; 15,0)	(0,0; 15,0)	(0,0; 10,0)	
	N missing	1	1	0	
Numero de tratamientos	Total	315 (100,0%)	154 (100,0%)	161 (100,0%)	0,8364
	0	50 (15,9%)	25 (16,2%)	25 (15,5%)	
	1	60 (19,0%)	30 (19,5%)	30 (18,6%)	
	2	65 (20,6%)	33 (21,4%)	32 (19,9%)	
	3	65 (20,6%)	34 (22,1%)	31 (19,3%)	
	4	32 (10,2%)	10 (6,5%)	22 (13,7%)	
	5	16 (5,1%)	8 (5,2%)	8 (5,0%)	
	6	8 (2,5%)	4 (2,6%)	4 (2,5%)	
	7	7 (2,2%)	4 (2,6%)	3 (1,9%)	
	8	3 (1,0%)	1 (0,6%)	2 (1,2%)	
	9	4 (1,3%)	2 (1,3%)	2 (1,2%)	
	10	3 (1,0%)	1 (0,6%)	2 (1,2%)	
	11	1 (0,3%)	1 (0,6%)		
	15	1 (0,3%)	1 (0,6%)		
	N missing	1	1	0	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos



<b>Tabla 47 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	55 (100,0%)	27 (100,0%)	28 (100,0%)	0,0019
	Si	25 (45,5%)	18 (66,7%)	7 (25,0%)	
	No	30 (54,5%)	9 (33,3%)	21 (75,0%)	
	N missing	5	3	2	
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	56 (100,0%)	28 (100,0%)	28 (100,0%)	0,0612
	Si	29 (51,8%)	18 (64,3%)	11 (39,3%)	
	No	27 (48,2%)	10 (35,7%)	17 (60,7%)	
	N missing	4	2	2	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	55	26	29	0,0288
	Media (DE)	7,02 (7,04)	9,19 (5,61)	5,07 (7,70)	
	Mediana	6,0	10,0	4,0	
	(P25; P75)	(1,0; 12,0)	(5,0; 14,0)	(0,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 24,0)	(1,0; 22,0)	(-8,0; 24,0)	
	N missing	5	4	1	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	55	27	28	0,0821
	Media (DE)	7,45 (7,25)	9,19 (7,28)	5,79 (6,95)	
	Mediana	9,0	9,0	6,0	
	(P25; P75)	(2,0; 11,0)	(3,0; 14,0)	(0,5; 10,5)	
	(Mín; Máx)	(-6,0; 23,0)	(-3,0; 23,0)	(-6,0; 22,0)	
	N missing	5	3	2	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

<b>Tabla 48 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1 ó 2</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	112 (100,0%)	55 (100,0%)	57 (100,0%)	0,0238
	Si	51 (45,5%)	31 (56,4%)	20 (35,1%)	
	No	61 (54,5%)	24 (43,6%)	37 (64,9%)	
	N missing	13	8	5	
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	116 (100,0%)	58 (100,0%)	58 (100,0%)	0,1920
	Si	53 (45,7%)	30 (51,7%)	23 (39,7%)	
	No	63 (54,3%)	28 (48,3%)	35 (60,3%)	
	N missing	9	5	4	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	114	58	56	0,0398
	Media (DE)	6,59 (6,57)	7,83 (6,06)	5,30 (6,88)	
	Mediana	6,0	7,0	5,0	
	(P25; P75)	(2,0; 10,0)	(3,0; 11,0)	(0,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 24,0)	(-2,0; 22,0)	(-8,0; 24,0)	
	N missing	11	5	6	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	114	59	55	0,0248
	Media (DE)	7,49 (7,55)	9,02 (7,57)	5,85 (7,25)	
	Mediana	7,5	9,0	6,0	
	(P25; P75)	(2,0; 11,0)	(3,0; 14,0)	(1,0; 11,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 30,0)	(-10,0; 30,0)	(-9,0; 22,0)	
	N missing	11	4	7	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

<b>Tabla 49 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 1, 2 ó 3</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	172 (100,0%)	85 (100,0%)	87 (100,0%)	0,0058
	Si	71 (41,3%)	44 (51,8%)	27 (31,0%)	
	No	101 (58,7%)	41 (48,2%)	60 (69,0%)	
	N missing	18	12	6	
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	177 (100,0%)	89 (100,0%)	88 (100,0%)	0,3921
	Si	72 (40,7%)	39 (43,8%)	33 (37,5%)	
	No	105 (59,3%)	50 (56,2%)	55 (62,5%)	
	N missing	13	8	5	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	174	91	83	0,0237
	Media (DE)	6,17 (6,41)	7,22 (6,14)	5,02 (6,55)	
	Mediana	5,0	6,0	5,0	
	(P25; P75)	(1,0; 10,0)	(3,0; 11,0)	(0,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 24,0)	(-8,0; 22,0)	(-8,0; 24,0)	
	N missing	16	6	10	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	173	90	83	0,0083
	Media (DE)	7,42 (7,52)	8,86 (7,37)	5,86 (7,40)	
	Mediana	7,0	9,0	6,0	
	(P25; P75)	(2,0; 12,0)	(3,0; 14,0)	(1,0; 11,0)	
	(Mín; Máx)	(-10,0; 30,0)	(-10,0; 30,0)	(-9,0; 22,0)	
	N missing	17	7	10	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

<b>Tabla 50 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos = 3 ó 4</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p- valor (1)</b>
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	89 (100,0%)	40 (100,0%)	49 (100,0%)	0,6384
	Si	29 (32,6%)	12 (30,0%)	17 (34,7%)	
	No	60 (67,4%)	28 (70,0%)	32 (65,3%)	
	N missing	8	4	4	
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	88 (100,0%)	39 (100,0%)	49 (100,0%)	0,3097
	Si	31 (35,2%)	16 (41,0%)	15 (30,6%)	
	No	57 (64,8%)	23 (59,0%)	34 (69,4%)	
	N missing	9	5	4	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	86	42	44	0,3594
	Media (DE)	5,24 (6,02)	5,86 (6,86)	4,66 (5,11)	
	Mediana	5,0	5,0	4,5	
	(P25; P75)	(1,0; 8,0)	(1,0; 10,0)	(1,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 25,0)	(-8,0; 25,0)	(-7,0; 19,0)	
	N missing	11	2	9	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	86	41	45	0,1497
	Media (DE)	7,10 (7,58)	8,34 (7,89)	5,98 (7,18)	
	Mediana	6,0	7,0	4,0	
	(P25; P75)	(2,0; 12,0)	(3,0; 13,0)	(1,0; 11,0)	
	(Mín; Máx)	(-9,0; 25,0)	(-8,0; 25,0)	(-9,0; 20,0)	
	N missing	11	3	8	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

<b>Tabla 51 – Resultados de eficacia – Pacientes con número de tratamientos &gt; 3</b>					
<b>Variable</b>		<b>Total</b>	<b>Grupo Estudio</b>	<b>Grupo Control</b>	<b>p-valor (1)</b>
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	63 (100,0%)	28 (100,0%)	35 (100,0%)	0,9068
	Si	23 (36,5%)	10 (35,7%)	13 (37,1%)	
	No	40 (63,5%)	18 (64,3%)	22 (62,9%)	
	N missing	12	4	8	
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	66 (100,0%)	29 (100,0%)	37 (100,0%)	0,7785
	Si	24 (36,4%)	10 (34,5%)	14 (37,8%)	
	No	42 (63,6%)	19 (65,5%)	23 (62,2%)	
	N missing	9	3	6	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	65	29	36	0,9194
	Media (DE)	4,32 (5,77)	4,24 (6,42)	4,39 (5,29)	
	Mediana	4,0	3,0	4,5	
	(P25; P75)	(1,0; 8,0)	(0,0; 7,0)	(1,0; 8,0)	
	(Mín; Máx)	(-7,0; 25,0)	(-6,0; 25,0)	(-7,0; 17,0)	
	N missing	10	3	7	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	63	30	33	0,4509
	Media (DE)	6,59 (7,16)	5,87 (7,86)	7,24 (6,51)	
	Mediana	5,0	5,0	5,0	
	(P25; P75)	(1,0; 10,0)	(0,0; 8,0)	(3,0; 11,0)	
	(Mín; Máx)	(-8,0; 25,0)	(-8,0; 25,0)	(-2,0; 22,0)	
	N missing	12	2	10	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

## 1.6.2 Resultados de eficacia para los pacientes con HAM-D basal $\geq 14$

Tabla 52 – Resultados de eficacia – Pacientes con HAM-D $\geq 14$ en visita 1					
Variable		Total	Grupo Estudio	Grupo Control	p-valor (1)
PGI - Respuesta positiva a los 3 meses	Total	227 (100,0%)	113 (100,0%)	114 (100,0%)	0,0370
	Si	91 (40,1%)	53 (46,9%)	38 (33,3%)	
	No	136 (59,9%)	60 (53,1%)	76 (66,7%)	
	N missing	27	14	13	
PGI - Respuesta positiva a las 6 semanas	Total	237 (100,0%)	118 (100,0%)	119 (100,0%)	0,4695
	Si	87 (36,7%)	46 (39,0%)	41 (34,5%)	
	No	150 (63,3%)	72 (61,0%)	78 (65,5%)	
	N missing	17	9	8	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 2	N	234	120	114	0,0364
	Media (DE)	6,45 (6,58)	7,33 (6,66)	5,53 (6,40)	
	Mediana	6,0	7,0	5,0	
	(P25; P75)	(2,0; 10,0)	(3,0; 11,0)	(1,0; 9,0)	
	(Mín; Máx)	(-11,0; 25,0)	(-11,0; 25,0)	(-8,0; 24,0)	
	N missing	20	7	13	
HAM-D - Mejora entre las visitas 1 y 3	N	230	118	112	0,0372
	Media (DE)	7,98 (7,74)	9,02 (7,78)	6,89 (7,58)	
	Mediana	7,5	9,0	6,0	
	(P25; P75)	(2,0; 13,0)	(3,0; 14,0)	(1,5; 12,0)	
	(Mín; Máx)	(-9,0; 30,0)	(-8,0; 30,0)	(-9,0; 24,0)	
	N missing	24	9	15	

(1) Test de la Chi-cuadrado o ANOVA según el tipo de datos

## **2 Listados**

### **Listado 1 - Asignación de sujetos a cada uno de los brazos de estudio**

## **Listado 2 - Criterios de elegibilidad, no elegibilidad e inclusión**



### **Listado 3 - Datos demográficos**

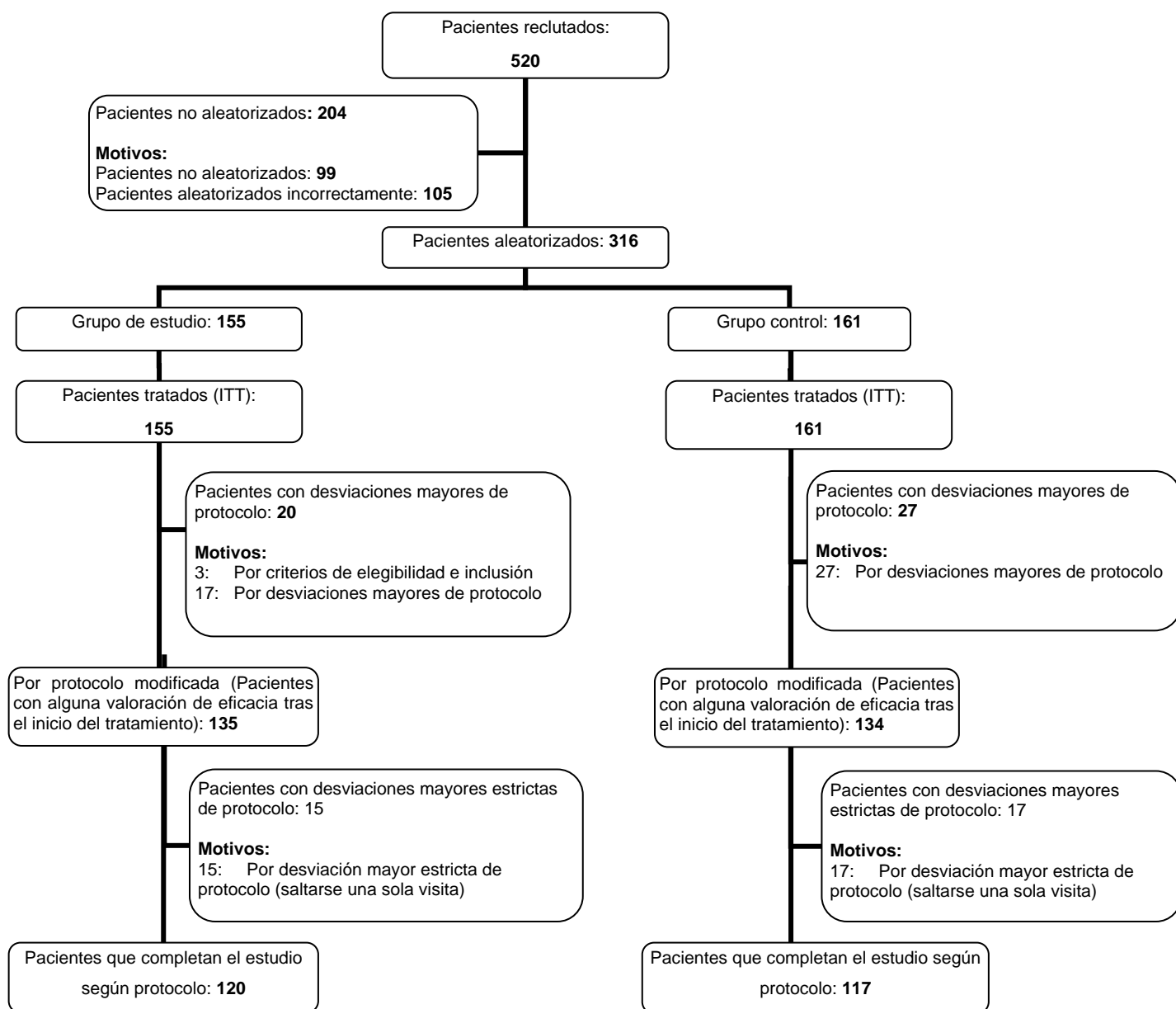
#### **Listado 4 - Historial de tratamientos psiquiátricos durante el estudio**

**Listado 5 - Historial de tratamientos psiquiátricos en el último año anterior al estudio**

## **Listado 6 - Historial de tratamientos concomitantes**

## **Listado 7 - Acontecimientos adversos**

### 3 Figuras



**Figura 1 - Gráfico de flujo de la disposición de los sujetos**