

Adicciones

■ SOCIDROGALCOHOL Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías





EDITA: SOCIDROGALCOHOL (Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías)

editor jefe

Pilar Alejandra Sáiz Universidad de Oviedo CIBERSAM, Oviedo

editores ejecutivos

Maite Cortés Universidad de Valencia GERARDO FLÓREZ Unidad de Conductas Adictivas, CHUO,

editores asociados

SUSANA AL-HALABÍ CIBERSAM, Oviedo Francisco Arias Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid Gregorio Barrio Instituto Carlos III, Madrid

Eduardo Fonseca Universidad de La Rioja

Moisés García-Arencibia Universidad de las Palmas de Gran Canaria MIQUEL MONRÁS

Unidad de Alcohología, Hospital Clinic de Barcelona

ENRIQUETA OCHOA Hospital Ramón y Cajal, Madrid

Antonio Verdejo Universidad de Granada IOAN RAMÓN VILLALBÍ

Agència de Salut Pública de Barcelona

consejo editorial

Ana Adan Puig

EMILIO AMBROSIO FLORES Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid

PETER ANDERSON

Public Health Consultant. Hellerup, Dinamarca

Connecticut University. Farmington, Connecticut, Estados Unidos

MARK BELLIS

John Moores University. Liverpool, Reino Unido

MATS BERGLUND Lund University. Malmö, Suecia

Ana Bermejo Barrera

Universidad Santiago de Compostela

JULIO BOBES

Universidad de Oviedo - CIBERSAM, Oviedo

The Staplefor Centre. Londres, Reino Unido ANGEL CARRACEDO

Universidad de Santiago de Compostela

MIGUEL CASAS

Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

CHERYL CHERPITEL

National Alcohol Research Center. Berkeley, California, Estados Unidos

Ma Isabel Colado

Universidad Complutense, Madrid

Luis de la Fuente

Instituto de Salud Carlos III, Madrid

Magí Farré

Institut Municipal d'Investigació Mèdica. Barcelona

JOANNE FERTIG

National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. Rockville, Maryland, Estados

NORMAN GIESBRECHT

Centre for Addiction and Mental Health. Toronto, Canadá

 M^a Paz García-Portilla Universidad de Oviedo – CIBERSAM, Oviedo

Ana González-Pinto Universidad del País Vasco - CIBERSAM

Alava

Antoni Gual Solé Unitat de Alcohología de la Generalitat de Cataluña, Barcelona

Consuelo Guerri

Centro de Investigación Principe Felipe, Valencia

MIGUEL GUTIÉRREZ

Universidad del País Vasco - CIBERSAM,

WILLIAM B. HANSEN

Tanglewood Research Inc. Greensboro, North Carolina, Estados Unidos

NICK HEATHER

Norhumbria University, Newcastle Upon Tyne, Reino Unido

KAROL L. KUMPFER

University of Utah. Estados Unidos

Ronaldo Laranjeira

Brazilian Society of Addiction. Sao Paulo,

Francisco Javier Laso Universidad de Salamanca

KARL LEUKEFELD

Multidisciplinary Research Center on Drug and Alcohol Abuse. Lexington, Kentucky, Estados Unidos

Manuel López-Rivadulla Universidad de Santiago de Compostela

Rafael Maldonado López Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

Una McCann

Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos

Iván Montoya

National Institute on Drug Abuse, Washintgton, Estados Unidos

ESA ÖSTERBERG

National Research and Development Centre for Welfare and Health. Helsinki, Finlandia

Moira Plant

University of the West of England, Bristol

José Antonio Ramos Úniversidad Complutense, Madrid GEORGE RICAURTE

Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos

JUAN RODÉS TEIXIDOR Hospital Clinic, Barcelona

FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA IMABIS. Hospital Carlos Haya, Málaga

JESÚS RODRÍGUEZ MARÍN Universidad Miguel Hernández. San Juan,

STEPHEN ROLLNICK

University of Wales. Llanedeyrn, Reino Unido

Luis San

Parc Sanitari Sant Joan de Déu, CIBERSAM, Barcelona

Joaquín Santodomingo Carrasco Hospital Ramón y Cajal, Madrid

Каіја Ѕерра

University of Tampere, Finlandia NÉSTOR SZERMAN

Hospital Universitario Gregorio Marañón,

Hospital de Ntra, Sra, del Mar, Barcelona

MIGUEL ÁNGEL TORRES FERNÁNDEZ Ex-Presidente de Socidrogalcohol, Valencia

Ma Paz Viveros

MARTA TORRÉNS

Universidad Complutense, Madrid

comité de expertos

CARLOS ALONSO

Servicio Drogodependencias Castilla La Mancha

MIOUEL AMENGUAL MUNAR

Consell de Mallorca, Palma de Mallorca

Francisco Arias Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid

BELÉN ARRANZ Parc Sanitari Sant Joan de Deu, CIBERSAM,

Barcelona

VICENT BALANZÁ Universitat de València – CIBERSAM, Valencia

JESÚS BEDATE VILLAR Universidad de Valencia

HILARIO BLASCO

Hospital Universitario Puerta de Hierro, CIBERSAM, Madrid

CIBERSAM, Oviedo

XAVIER CASTELLS Departamento de Ciencias Médicas.

de Llobregat, Barcelona Sergio Fernández-Artamendi

M^a Teresa Bobes-Bascarán CIBERSAM, Valencia

Universidad de Gerona RUTH CUNILL CLOTET Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ MIRANDA Servicio de Salud Mental del Principado de Asturias, Gijón

XAVIER FERRER PÉREZ Fundación Salud y Comunidad, Barcelona.

Francina Fonseca.

Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions-INAD. Parc de Salut Mar, Barcelona

DOLORES FRANCO

Universidad de Sevilla José Antonio García del Castillo Universidad Miguel Hernández, Alicante

Jose Manuel Goikolea Hospital Clínic, CIBERSAM, Barcelona

LUCAS GINER Universidad de Sevilla, Sevilla

JOSEP GUARDIA SERECIGNI Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Celso Iglesias Servicio de Salud del Principado de Asturias. CIBERSAM, Oviedo

Montse Juan Jerez Irefrea, Palma de Mallorca MIGUEL ANGEL LANDABASO Centro de Drogodependencias, Barakaldo, Mª ANGELES LORENZO LAGO Hospital Gil Casares, Santiago de Compostela JUAN JOSÉ LLOPIS LLÁCER Unidad de Conductas Adictivas, Castelló

José Martínez-Raga Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia ISABEL MENÉNDEZ-MIRANDA

Servicio de Salud del Principado de Asturias José Miñarro Universidad de Valencia

SONIA MONCADA Plan Nacional sobre Drogas, Madrid

Alfonso Palmer Pol Universitat Illes Balears, Palma de Mallorca FRANCISCO PASCUAL PASTOR Conselleria de Sanitat, Valencia

Eduardo J. Pedrero Pérez CAD 4 Ayuntamiento de Madrid CÉSAR PEREIRO Plan de Galicia sobre Drogas. A Coruña BARTOLOMÉ PÉREZ GÁLVEZ Hospital Universitario de San Juan, Alicante

Josep-Antoni Ramos-Quiroga Hospital Vall d'Hebron, Barcelona JUAN LUIS RECIO Universidad Complutense, Madrid

CARLOS RONCERO Hospital Vall d'Hebron, Barcelona TERESA SALVADOR LLIVINA Centro de Estudios sobre Promoción de la

Salud, Madrid ROBERTO SECADES

Universidad de Oviedo, Oviedo Pedro Seijo

Centro de Tratamiento, Ambulatorio de Adicciones Villamartín, Cádiz Iosé Ramón Solé Puig

Benito Menni Complejo Asistencial en Salud Mental, Barcelona Antonio Terán Prieto

Centro Ambulatorio de Atención a Drogodepen-dientes "San Juan de Dios", Palencia

JUDIT TIRADO IMIM – Hospital del Mar, Barcelona

IOAN TRUIOLS I ALBET Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

JUAN CARLOS VALDERRAMA Universidad de Valencia José Ramón Varo

Servicio Navarro de Salud, Pamplona

I.S.S.N.: 0214-4840 • SVPF: 89010R • DEP. LEGAL: V-1543-1989 imprime: MARTIN IMPRESORES, S.L., Pintor Jover, 1, 46013 VALENCIA • Papel permanente según normas ISO 9706

dirigir correspondencia a: SOCIDROGALCOHOL • Avda. de Vallcarca, 180 • 08023 Barcelona Tel.: (+34) 932103854 • E-mail: socidrogalcohol@socidrogalcohol.org • www.socidrogalcohol.org

INDEXADA EN: ADDICTION ABSTRACTS, C.A.N., C.I.C., CVDD, EMBASE/EXCERPTA MEDICA, ETOH (NIAAA), FAMILY STUDIES DATABASE (NISC), IBECS, I.M.E., INDID, INIST-CNRS, ISOC, MEDLINE, PSICODOC, PSYCINFO, REDALYC, SOCIAL SCIENCES CITATION INDEX (SSCI) Y SCIENCE CITATION INDEX EXPANDED (SCIE).TOBACCO AND HEALTH ABSTRACTS (NISC), TOXIBASE

editorial

Guía de práctica clínica para el tratamiento de la patología dual en población adulta Clinical guideline for the treatment of dual pathology in the adult population
Luis San, Belén Arranz, Grupo de Expertos de la Guía de Práctica Clínica de Patología Dual.
originales / originals
Comorbilidad psiquiátrica en una muestra de pacientes con dependencia de cocaína atendidos ambulatoriamente en la red drogas de la Comunidad de Madrid Psychiatric comorbidity in a sample of cocaine-dependent outpatients seen in the Community of Madrid drug addiction care network
Isabel Martínez-Gras, Francisco Ferre Navarrete, Jesús Pascual Arriazu, José Peñas Pascual, Mariano de Iceta Ruiz de Gauna, David Fraguas Herráez D, Gabriel Rubio Valladolid, GIPA
Validez y confiabilidad de la prueba de detección de consumo de alcohol, tabaco y sustancias (ASSIST) en estudiantes universitarios Validity and Reliability of the Alcohol, Smoking, and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) in University Students
Marcela Tiburcio Sainz, Ma. Guadalupe Rosete-Mohedano, Guillermina Natera Rey, Nora Angélica Martínez Vélez, Silvia Carreño García, Daniel Pérez Cisneros
Videojugadores del League of Legends: El papel de la pasión en el uso abusivo y en el rendimiento Video gamers of League of Legends: The role of passion in abusive use and in performance
Enric Bertran, Andrés Chamarro
Expectativas relacionadas con el alcohol en adultos y adolescentes: Semejanzas y diferencias Alcohol-related expectancies in adults and adolescents: Similarities and disparities
Rebecca L. Monk, Derek Heim.
Iudicium: Una intervención educativa para abordar la percepción de riesgo del consumo problemático de alcohol en adolescentes Iudicium: An Educational Intervention for addressing Risk Perception of Alcohol Abuse in Adolescents
HÉCTOR BAJAC, ALBERT FELIU-SOLER, DIANA MEERHOFF, LAURA LATORRE, MATILDE ELICES 4
revisión / review
Abuso de drogas y delincuencia: consideraciones para una valoración forense integral Substance abuse and crime: considerations for a comprehensive forensic assessment
Enrique Esbec, Enrique Echeburúa.



boletín de suscripción:

=	Profesión				
ección				N°	Piso
·	Población		D.P	Provincia	
mail					
SUSCRIBANN	IE A: «Adicciones». Año 2	2016			
España	4 ejemplares y suplementos 4 ejemplares ,, 1 ejemplar 1 monográfico	50,00 € 130,00 € 15,00 € 20 €		•	ón particular ón instituciones
Extranjero	4 ejemplares y suplementos 4 ejemplares ,, 1 ejemplar	90 € 200 € 19 €	90 \$ 200 \$ 19 \$		ón particular ón instituciones
PAGARÉ: A) Por domicilia B) Mediante chec	n ción bancaria (rellenar para ello la que nº.		-	-	
C) Transferencia ES81 0081 C (Es importante qu	bancaria a BANCO SABADELL A 653 7300 0116 0017 ue en la orden de transferencia conste cla de 20	ATLÁNTICO	Ag. Ganduxer,	Vía Augusta, 246	- Barcelona - IBAN

ENVIAR EL ORIGINAL DE ESTA DOMICILIACIÓN POR CORREO POSTAL

ENVIAR ESTE BOLETIN A:

SOCIDROGALCOHOL – Avda. Vallcarca, 180. 08023 Barcelona (España) Tel/Fax. +34 932 103 854. E-mail: socidrogalcohol@socidrogalcohol.org

Guía de práctica clínica para el tratamiento de la patología dual en población adulta

Clinical guideline for the treatment of dual pathology in the adult population

Luis San*, **; Belén Arranz*, **; Grupo de Expertos de la Guía de Práctica Clínica de Patología Dual***.

- * Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat (Barcelona), España.
- ** Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), Barcelona, España.
- *** Los nombres de los componentes del Grupo de Expertos de la Guía de Práctica Clínica de Patología Dual están relacionados por orden alfabético en el Anexo.

Introducción

esde hace años ha tenido lugar un aumento significativo en la prevalencia de los diagnósticos psiquiátricos asociados o diagnósticos de comorbilidad. En la literatura científica se ha prestado especial atención a la asociación entre los trastornos del estado de ánimo y los trastornos de ansiedad, entre diversos diagnósticos psiquiátricos, y los trastornos relacionados con el consumo de sustancias, y entre los distintos diagnósticos del eje II, por señalar sólo algunos ejemplos de comorbilidad.

En este editorial se avanza el futuro contenido de la Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Patología Dual. Entendiendo la patología dual como la coexistencia de un trastorno por uso de sustancias (TUS) psicoactivas con otros diagnósticos psiquiátricos, que más comúnmente se conoce como «diagnóstico dual o patología dual». Sin embargo, este término ha adquirido múltiples connotaciones, pudiendo significar en su sentido más puro que ambos diagnósticos son independientes y ocurren de forma simultánea (Lehman et al., 1989), y también que el síndrome psiquiátrico puede haber sido inducido por sustancias o que el TUS es secundario a un trastorno psiquiátrico (Sáiz Martínez et al., 2014).

Existe un creciente interés por el estudio de las manifestaciones psicopatológicas coexistentes con el consumo de sustancias psicoactivas, posiblemente debido a la alta prevalencia con que aparecen en la población general y en muestras de pacientes, así como a la influencia que pueden ejercer en la evolución y el pronóstico, tanto del trastorno adictivo como del trastorno mental, y a las pocas evidencias que existen en el campo de tratamiento farmacológico y/o psicológico de esta prevalente patología (Lingford-Hughes et al., 2012). En la actualidad existe un mayor conocimiento de los efectos de las drogas en el curso de los trastornos psiquiátricos, y viceversa, a su vez la comorbilidad se ha asociado a un peor cumplimiento y resistencia al tratamiento tanto farmacológico como psicosocial, siendo recomendables los programas de tratamiento en que se integren servicios tanto para la patología mental como la toxicológica (San, 2004).

Principios del tratamiento

Los conocimientos sobre el tratamiento de los pacientes con patología dual están aumentando progresivamente, pero la práctica actual requiere experiencia, conocimientos y abordajes innovadores para el manejo de los complejos problemas diagnósticos y terapéuticos de estos pacientes. Sin embargo, tal como se evidencia a nivel clínico, este abordaje integrado puede ser muy eficaz en muchos pacientes con patología dual.

A pesar de la frecuencia con que concurren los trastornos por uso de sustancias y otros trastornos mentales, los pacientes que presentan ambos trastornos tienden a ser

 $Recibido: Febrero\ 2016;\ Aceptado:\ Febrero\ 2016$

Luis San. Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat (Barcelona), España. Correo electrónico: 12636lsm@comb.cat.

derivados de una red asistencial a otra. Los pacientes con un trastorno mental primario suelen ser atendidos en la red de salud mental, y los pacientes toxicómanos suelen acudir a la red de centros de drogodependencias, pero los que requieren tratamiento para ambos trastornos por lo general no suelen ser atendidos de forma integral en ninguna de las dos redes asistenciales. Diversos estudios han demostrado que los programas de tratamiento integrados (tratamiento del trastorno psiquiátrico y del trastorno por uso de sustancias) obtienen mejores resultados que el abordaje por separado en cada una de las redes asistenciales, si bien en una revisión Cochrane diseñada a tal efecto la mayoría de estos programas presentan serias limitaciones metodológicas que impiden afirmar con rotundidad los beneficios del abordaje integrado frente a otro tipo de abordajes (Ley et al., 2002).

Aunque los psiquiatras son los profesionales idóneos para dirigir, coordinar y monitorizar las psicoterapias y tratamientos farmacológicos y de otro tipo en el abordaje de los pacientes toxicómanos, la mayoría de los clínicos son escépticos y pesimistas acerca de la eficacia del tratamiento de estos pacientes. Sin embargo, con una formación adecuada y experiencia clínica, el médico interesado puede alcanzar un éxito considerable en la mayoría de los pacientes.

Dificultades para el tratamiento

A pesar de la importancia de la patología dual, la mayoría de los estudios realizados presentan serias limitaciones metodológicas. Por ejemplo la mayoría de los estudios analizan exclusivamente muestras de pacientes en tratamiento en centros de psiquiatría-salud mental o en centros de drogodependencias. Sin embargo, está claro que los pacientes duales se encuentran en ambas redes de tratamiento. No existe ninguna información sobre las similitudes y diferencias de estos pacientes duales en el sistema de salud mental vs el sistema de tratamiento de los pacientes drogodependientes. En general se asume que el TUS en pacientes psiquiátricos es menos grave que en pacientes con un TUS puro; e inversamente que el trastorno mental en pacientes en tratamiento por su drogadicción es menos grave que el de los pacientes psiquiátricos. En este sentido es interesante destacar un estudio realizado en pacientes duales atendidos en la red de salud mental (n=106) o en la de drogodependencias (n=120) en los que se comparó el diagnóstico, el consumo de sustancias y la gravedad clínica mediante el DIS para el DSM-IV y el Indice de Severidad de la Adicción. Se hallaron muy pocas diferencias entre ambos grupos. No hubo diferencias diagnósticas excepto para el espectro esquizofrenico que fue más frecuente en los centros de salud mental (43%) que en los centros de drogodependencias (31%). Aunque más pacientes toxicómanos que otros pacientes con trastornos mentales referían consumo de drogas en los 30 días previos al inicio del tratamiento, en conjunto el número de días de uso de sustancias en este periodo no fue distinto entre los dos grupos. Este hallazgo confirma la elevada prevalencia de patología dual en ambos entornos terapéuticos sin diferencias en la gravedad de ambas patologías en función de la procedencia de los pacientes (Havassy et al., 2004).

Por qué una guía de práctica clínica de patología dual

Cuando se revisa la literatura existente en el campo del tratamiento de la patología dual se observa una gran variabilidad clínica que indefectiblemente genera dudas e incertidumbres entre los clínicos en su toma de decisiones a nivel terapéutico. Las guías de práctica clínica (GPC) del sistema nacional de salud pretenden reducir la variabilidad y mejorar la práctica clínica de los profesionales utilizando una metodología estandarizada para su elaboración. Este proceso incluye la elaboración, la adaptación, la actualización, la evaluación y la implementación de la GPC (Manual metodológico. Guías de Práctica Clínica en el SNS, 2007; Fervers et al., 2011).

Atendiendo a los objetivos de la GPC de Patología Dual se consideró imprescindible la participación activa de sociedades científicas como la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (Promotora de la Guía), la Sociedad Española de Psiquiatría, la Sociedad Española de Toxicomanías, la Sociedad Española de Patología Dual, Socidrogalcohol y la Asociación Gallega de Psiquiatría, esta última en su condición de entidad financiadora de la Guía. Otras organizaciones que han dado soporte a este proyecto son CI-BERSAM y RTA.

Como primer paso de este proyecto se creó un grupo de expertos a nivel nacional que incluye psiquiatras, psicólogos y farmacólogos con amplia experiencia clínica en este campo. Se delimitaron que diagnósticos psiquiátricos y que drogas se incluirían en la GPC, asi como los objetivos y el alcance de la guía. Para ello se formulan una serie de preguntas conocidas como PICO (Population, Intervention, Comparison y Outcomes) que son las lagunas más relevantes desde el punto de vista clínico a las que la guía tiene que dar respuesta. Tras la elaboración de estas preguntas se realizó una exhaustiva búsqueda bibliogràfica de la literatura científica existente seleccionando aquellos trabajos más relevantes y de mayor rigurosidad metodológica, en un intento por garantizar la calidad de los resultados analizados. Estas publicaciones se introdujeron en el sistema "Grade of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation" (GRADE) que permite evaluar la calidad de la evidencia para cada uno de los resultados. Finalmente a la vista del grado de fortaleza y la calidad de la evidencia se plantean una serie de recomendaciones como respuestas a las preguntas PICO formuladas con anterioridad.

Conflicto de intereses

Luis San ha recibido fondos para la investigación y ha actuado como consultor o ponente para las siguientes compañías y entidades: Adamed, Eli Lilly, Ferrer, Janssen-Cilag, Lundbeck, Otsuka, Rovi y Servier.

Belén Arranz ha actuado como consultora/ponente para las siguientes compañías y entidades: Adamed, Esteve, Janssen-Cilag, Lundbeck, Otsuka, Rovi y Servier.

Anexo

B. Arranz, M. Arrojo, E. Becoña, M. Bernardo, L. Caballero, X. Castells, R. Cunill, G. Florez, M.D. Franco, M. Garriga, J.M. Goikolea, A. González-Pinto, M. Landabaso, A. López, J. Martinez-Raga, A. Merino, M. Paramo, G. Rubio, G. Safont, P.A. Saiz, L. San, I. Solà, J. Tirado, M. Torrens, I. Zorrilla.

Bibliografía

- Fervers, B., Burgers, J.S., Voellinger, R., Brouwers, M., Browman, G.P., Graham, I,D. y ADAPTE Collaboration et al. (2011). Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *Bristish Medical Journal Quality and Safety, 20*, 228-236.
- Havassy, B.E., Alvidrez, J. y Owen, K.K. (2004). Comparisons of patients with comorbid psychiatric and substance use disorders: implications for treatment and service delivery. *American Journal of Psychiatry*, 161, 139-145.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2007). Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N.o 2006/0I [Internet]. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS,10. [consultado 11 Ene 2016]. Disponible en: http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/index-02.html
- Lehman, A.F., Myers, C.P. y Corty, E. (1989). Assessment and classification of patients with psychiatric and substance abuse syndromes. *Hospital Community Psychiatry*, 40, 1019-1025.
- Ley, A., Jeffery, D.P., McLaren, S., Siegfried, N. (2002). Treatment programes for people with both severe mental illness and substance misuse (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 1, Oxford: Update Software
- Lingford-Hughes, A.R., Welch, S., Peters, L. y Nutt, D.J. (2012). BAP update guidelines: evidence-based guidelines for the pahramacological management of substance abuse, harmful use, addiction and comorbidity: recommendations from BAP. *Journal of Psychopharmacology*, 26, 899-952.
- San, L. (coord.). (2004). Consenso de la Sociedad Española de Psiquiatría sobre Patología Dual. Fundación Espa-

- ñola de Psiquiatría y Salud Mental. Barcelona, Psiquiatría Editores, SL.
- Sáiz Martínez, P.A., Jimenez Treviño, L., Díaz Mesa, E.M., García-Portilla González M.P., Marina González, P., Al-Halabí, S.,... Ruiz, P. (2014). Patología dual en trastornos de ansiedad: recomendaciones en el tratamiento farmacológico. *Adicciones*, 26, 254-274.

Comorbilidad psiquiátrica en una muestra de pacientes con dependencia de cocaína atendidos ambulatoriamente en la red drogas de la Comunidad de Madrid

Psychiatric comorbidity in a sample of cocaine-dependent outpatients seen in the Community of Madrid drug addiction care network

Isabel Martínez-Gras*; Francisco Ferre Navarrete**; Jesús Pascual Arriazu**; José Peñas Pascual****; Mariano de Iceta Ruiz de Gauna***; David Fraguas Herráez***; Gabriel Rubio Valladolid* and GIPA.

* 12 de Octubre University Hospital. Madrid, Spain.**Gregorio Marañon University Hospital. Madrid, Spain.***Infanta Sofia Hospital. Madrid, Spain.***Drug Addicts Care Center. Usera (Madrid), Spain.

The GIPA investigators include: Del Álamo C [Infanta Cristina University. Parla (Madrid), Spain], Alcaraz P [Drug Addicts Care Center. Parla (Madrid), Spain], Aranda Martínez C [Drug Addicts Care Center. Arganda(Madrid), Spain], Artolazábal J [Integral Care Center for Drug Addicts. San Fernando de Henares (Madrid), Spain], Correas J [Henares Hospital. Coslada (Madrid), Spain], Llavero R [Integral Care Center for Drug Addicts. Coslada (Madrid), Spain], Montes JM [Sureste Hospital. Arganda (Madrid), Spain], Morante del Peral J [Integral Care Center for Drug Addicts. Tetuan (Madrid), Spain], Palomares Martín A [Integral Care Center for Drug Addicts. Vallecas (Madrid), Spain].

Resumen

El objetivo de este estudio fue estimar la prevalencia actual de trastornos psiquiátricos en pacientes dependientes de cocaína atendidos en los diferentes centros de tratamiento en la Comunidad de Madrid. Se trata de un estudio multicéntrico prospectivo realizado con una muestra de 197 sujetos con dependencia de cocaína. El instrumento de evaluación utilizado fue la Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM-IV) (Entrevista de Investigación Psiquiátrica para Trastornos Mentales y Sustancias). La prevalencia actual de comorbilidad psiquiátrica encontrada fue del 64.0%. Los trastornos psiquiátricos más frecuentes no relacionados con el consumo fueron el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (34,5%) y los trastornos depresivos (13,7%). El trastorno por uso de sustancias más frecuente fue la dependencia del alcohol (28.4%). Los pacientes dependientes de cocaína que presentaron un trastorno depresivo y los que presentaron dependencia del alcohol mostraron un perfil clínico de mayor gravedad y un mayor grado de psicopatología medido a través de diferentes instrumentos de evaluación en relación con los pacientes que sólo presentaban dependencia de la cocaína. Estos datos sugieren que la presencia de comorbilidad psiquiátrica podría constituir un factor de riesgo asociado a la gravedad de la dependencia de la cocaína. La heterogeneidad clínica encontrada recomienda la búsqueda de tratamientos individualizados que se ajusten de manera mas especifica a las necesidades de esta población.

Palabras clave: Cocaína, Trastornos Relacionados con Sustancias, Dependencia del Alcohol, Trastornos Depresivos, PRISM.

Abstract

The objective of this study was to estimate the current prevalence of psychiatric disorders in cocaine-dependent patients who attend different treatment centres in the Community of Madrid. A prospective multicentre study was used, and a total of 197 cocainedependent subjects were assessed. The assessment instrument used for diagnosis was the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM-IV). The main findings of this study were a high prevalence of psychiatric comorbidity in cocaine-dependent patients seeking treatment (64.0%). The most common Non Substance Use Disorders found were attention-deficit/hyperactivity Disorders (34.5%) and depressive disorders (13.7%). The most common Substance Use Disorder was alcohol dependence (28.4%). Cocaine-dependent patients who had a depressive disorder and were alcohol dependent presented a more severe clinical profile and a higher degree of psychopathology, measured using different assessment tools, than the patients who were only cocaine dependent. These data suggest that the presence of psychiatric comorbidity could constitute a risk factor associated with the severity of cocaine dependence. The clinical heterogeneity found also indicates the need to search for individualised treatments that more specifically fit the needs of this population.

 ${\it Keywords:} \ {\bf Cocaine, Substance-Related \, Disorders, Alcohol \, Dependence, \, Depressive \, Disorder, \, PRISM.$

Rewcibido: Abril 2014; Aceptado: Julio 2015

Enviar correspondencia a:

Dra. Isabel Martínez-Gras. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. Área de Gestión Clinica de Psiquiatria y Salud Mental. Avda Cordoba s/n, Madrid 28041. E-mail: isabelmgras@gmail.com

a dependencia de la cocaína es un trastorno con un curso crónico y recaídas frecuentes (McLellan, Lewis, O'Brien y Kleber, 2000). Las consecuencias de este trastorno se asocian a un número significativo de problemas médicos, psicológicos y sociales, incluyendo la propagación de enfermedades infecciosas (i.e., SIDA, hepatitis y tuberculosis) y conduce al individuo y a la sociedad a incurrir en costes elevados de atención médica y legal, por lo que se ha convertido en un problema importante de salud pública.

Según el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2014), España es uno de los países europeos con mayor prevalencia de consumo de cocaína entre la población general. La cocaína es la segunda sustancia psicoactiva ilegal más consumida en España. Estudios epidemiológicos estiman que un 2.2% de la población española entre 15-65 años utilizó cocaína una vez en el último año (Observatorio Español de Drogas, 2011).

Por otro lado, en España, hay pocos datos sobre la prevalencia de trastornos psiquiátricos en los consumidores de cocaína. La información de las muestras clínicas y no clínicas (Herrero, Domingo-Salvany, Torrens y Brugal, 2008; Herrero, Domingo-Salvany, Brugal y Torrens, 2011; Tortajada et al., 2012) estima que entre el 42.0 y el 65.0% de los consumidores de cocaína tienen un trastorno psiquiátrico concurrente.

El consumo de cocaína se asocia con una amplia variedad de trastornos mentales y psicológicos. Los más habituales son el abuso de sustancias (Arias et al., 2013; Carroll y Rounsaville, 1992; Falck, Wang, Siegal y Carlson, 2004; Herrero et al., 2008; Kleinman et al., 1990; Malow, West, Corrigan, Pena y Lott, 1992; Regier et al., 1990; Rounsaville et al., 1991; Falck et al., 2004), los trastornos del humor y de la ansiedad (Falck et al., 2004; Herrero et al., 2011; Rounsaville et al., 1991) y los relacionados con la impulsividad (Kjome et al., 2010; LoBue et al., 2014; Moeller et al., 2001 Vonmoos et al., 2013) y el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad [TDAH] (Levin, Evans, y Kleber, 1998; Levin et al., 2004; Vergara-Moragues et al., 2011).

El resultado del tratamiento para la dependencia de cocaína no es especialmente bueno. La alta tasa de fracaso en el tratamiento ambulatorio de personas adictas a la cocaína es muy frecuente y tiene un impacto muy negativo en sus familias, en la sociedad y en los propios pacientes (Ahmadi et al., 2009; Poling, Kosten, y Sofuoglu, 2007). Entre las diferentes variables que se han asociado al resultado del tratamiento para la dependencia de cocaína, hay una notable presencia de trastornos psiquiátricos asociados, tales como alcoholismo, trastornos impulsivos y trastornos del humor (Agosti, Nunes, Stewart, y Quitkin, 1991; Ahmadi, Kampman y Dackis, 2006; Ahmadi et al., 2009; Alterman et al., 2000; Carroll, Rounsaville y Bryant, 1993; Heil, Badger y Higgins, 2001; Levin et al., 2004; Moeller et al., 2001; Poling et al., 2007; Siqueland et al., 2002) pero se desconoce la influencia

que estas variables pueden tener sobre el pronóstico de estos pacientes. Un aspecto que ha recibido poca atención en este campo de estudio es la influencia de la presencia de un trastorno comórbido en el resultado del tratamiento para este tipo de pacientes. Pensamos que profundizar en estos aspectos podría ser útil para el diseño de estrategias para fomentar la adherencia al tratamiento y mejorar el manejo de estos pacientes.

El objetivo de este estudio fue evaluar la comorbilidad psiquiátrica y psicológica en pacientes dependientes de cocaína en un estudio de seguimiento prospectivo realizado en pacientes que asisten a diferentes centros de tratamiento en la Comunidad de Madrid. Los sujetos incluidos en esta muestra fueron reclutados como parte de un estudio multicéntrico prospectivo, con el fin de investigar la influencia de las variables clínicas en el pronóstico de los pacientes dependientes de cocaína durante el curso de un año. Este estudio forma parte de un proyecto general más amplio llevado a cabo por el grupo de investigación "GIPA" (Grupo de Investigación de Psiquiatría de la Adicción) para determinar el peso de las variables clínicas en el pronóstico de pacientes dependientes de cocaína durante un año. Para llevar a cabo este proyecto, se emplearon instrumentos de evaluación diseñados para pacientes con doble diagnóstico (la entrevista PRISM; Torrens, Serrano, Astals, Perez-Dominguez y Martin-Santos, 2004) junto con otras evaluaciones psicológicas destinadas a determinar la severidad de los síntomas afectivos (Hamilton Rating Scale for Depression), la impulsividad (Barratt Impulsiveness Scale) y otras escalas para la medición de la severidad de la dependencia de la cocaína y el abuso de otras sustancias (el Índice de Severidad de Adicción, entre otros).

Métodos

Participantes

Durante el período de estudio, 625 pacientes ambulatorios que requerían tratamiento para la dependencia de cocaína entre enero de 2009 y septiembre de 2009 fueron atendidos en los siete centros de la red de atención a la drogadicción de la Comunidad de Madrid. De estos, 206 fueron excluidos por ser pacientes antiguos en recaída o porque la gravedad de la dependencia aconsejaba su remisión a una unidad hospitalaria. Un total de 57 pacientes fueron excluidos por ser principalmente dependientes de opiáceos. Después de completar el tratamiento de desintoxicación, se explicó el propósito del estudio a los pacientes y 155 sujetos rehusaron participar. La razón principal para no aceptar fue que no querían quedarse el tiempo adicional necesario para completar las evaluaciones incluidas en la investigación. Diez pacientes no fueron excluidos por no asistir a la entrevista en la que habrían tenido que firmar el consentimiento informado. El tamaño de muestra se calculó considerando que el 20-30% de los incluidos en el estudio abandonarían.

La población consistió en 197 personas con diagnóstico de dependencia de la cocaína y que asistieron a uno de los siete centros en el estudio, es decir, los centros de la red de atención a la drogadicción de la Comunidad de Madrid (Ayuntamiento de Madrid y la Agencia Antidroga). Los centros fueron seleccionados para representar a la red pública general de tratamiento de drogas en Madrid (dos centros estaban en las afueras de la Comunidad y el resto en la zona central de la ciudad de Madrid).

Los criterios de inclusión principales para participar en el estudio fueron: (a) diagnóstico de dependencia de la cocaína durante los últimos 12 meses según los criterios diagnósticos del *Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales- texto revisado* [DSM-IV-RT]; (b) tener por lo menos 18 años de edad (edad entre 18 y 65); (c) haber completado un proceso de desintoxicación de cocaína; (d) saber leer y escribir; y (d) haber firmado el formulario de consentimiento informado. Como criterio de exclusión se consideró la presencia de enfermedades médicas o neuropsiquiátricas que conlleven deterioro neuropsicológico (traumatismo craneal o cociente intelectual (CI) < 80)).

Procedimiento

Los pacientes acudieron voluntariamente a uno los centros públicos donde el estudio se llevó a cabo, buscando tratamiento para su adicción a las drogas. El sistema de evaluación utilizado en estos centros fue similar. La desintoxicación se realizó de forma ambulatoria y duró entre 10-15 días, durante los cuales se llevaron a cabo pruebas de detección de drogas en la orina dos veces por semana. Se determinó que el paciente estaba desintoxicado cuando presentaba tres pruebas de orina consecutivas libres de drogas (10 días). Luego, se citó al paciente para explicarle el estudio y, una vez que firmaba el consentimiento (10 días más tarde), los investigadores le citaban para completar el protocolo de estudio (7 días más tarde). Posteriormente, se realizó el examen clínico (psicológico, psicopatológico y psiquiátrico) y los pacientes fueron incluidos en el programa de tratamiento en cada uno de los centros de drogas incluidos en el proyecto. Los comités de ética de los diferentes hospitales aprobaron el protocolo del estudio.

Evaluaciones

Datos sociodemográficos. Se recogieron las siguientes variables como parte del protocolo del estudio: sexo, edad, estado civil actual, situación socioeconómica, años de educación, situación laboral, situación legal, historia de uso de drogas (edad cuando comenzó a usar la cocaína, edad cuando empezó a usarla regularmente o a diario, uso acumulado en el último mes), tratamiento previo y situación con respecto a enfermedades de transmisión sexual, la tuberculosis, el VIH y la hepatitis viral.

Diagnóstico. Para diagnosticar los trastornos mentales, se utilizó una entrevista clínica estructurada para pacien-

tes con comorbilidad psiquiátrica (Entrevista Psiquiatría de Investigación para Sustancias y Trastornos Mentales y la Entrevista Clínica Estructurada para el DSM-IV; PRISM) versión española (Torrens et al., 2004). El PRISM fue administrado en cada centro por un psiquiatra entrenado, que evaluó los datos demográficos del paciente y los trastornos "actuales" (últimos 12 meses) del Eje I del DSM-IV (uso de sustancias y trastornos psiquiátricos, trastornos del estado de ánimo, ansiedad, trastornos psicóticos y alimentarios) y dos trastornos del Eje II: los trastornos de personalidad límite y antisocial. La entrevista PRISM ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas en cuanto a la fiabilidad test-retest (Hasin et al., 2006), fiabilidad inter-evaluadores (Morgello et al., 2006) y validez (Torrens et al., 2004) para el diagnóstico de trastornos psiquiátricos entre los usuarios de sustancias. Antes de comenzar el estudio, se realizó un proyecto piloto para mejorar el acuerdo entre los investigadores (concordancia del 75% para el diagnóstico de los trastornos afectivos y psicóticos). Los diagnósticos se realizaron considerando el diagnostico actual (criterios en los últimos 12 meses). Se asumió que los trastornos de la personalidad eran característicos tanto del funcionamiento adulto actual como del pasado.

Ante la sospecha de un diagnóstico de TDAH adulto, se utilizó la escala de autoinforme de TDAH adultos (ASRS-V1.1; Kessler et al., 2005a). Para realizarse el diagnostico de TDAH adulto, el participante debería cumplir los siguientes criterios: (1) todos los criterios DSM-IV-RT para el TDAH (i.e., presentar al menos 6 de los 9 síntomas de inatención o hiperactividad/impulsividad en grado clínicamente significativo) siendo adulto, sin ninguna remisión desde la infancia; (2) todos los criterios DSM-IV-RT para el TDAH de la infancia (en retrospectiva); y (3) no tener ningún otro trastorno psiquiátrico que explicara mejor la sintomatología de TDAH.

Evaluación de las áreas psicosociales. La Hamilton Depression Rating Scale (HDRS [Escala de Evaluación de la Depresión de Hamilton]) se utilizó para medir la severidad de los síntomas depresivos. Es un test administrado por el entrevistador, diseñado para evaluar cuantitativamente la gravedad de los síntomas y los cambios en pacientes deprimidos (Ramos-Brieva y Cordero-Villafafila, 1988). La impulsividad se midió utilizando la Barratt Impulsiveness Scale, Version 11 (BIS-11 [Escala de Impulsividad de Barratt]), que es una medida de autoinforme multidimensional de la impulsividad que consta de 30 ítems y las subescalas cognitivas, motores y de no-planificación (Patton, Stanford y Barratt, 1995). Utilizando la versión española del BIS-11, se encontró un buen coeficiente alfa para la escala total (0.75) y la estructura factorial confirmaba el modelo de 3 factores de impulsividad de Barratt (Oquendo et al., 2001). La severidad de los patrones de dependencia de la cocaína y las circunstancias de su consumo en los 12 meses previos a la entrevista se evaluaron con la versión española de la Severity of Dependence Scale (SDS [Escala de Grave-

dad de la Dependencia]; González-Saiz y Salvador- Carulla, 1998). La SDS es una escala de 5 ítems que miden los componentes más psicológicos de la dependencia. Más concretamente, evalúa la percepción del sujeto del deterioro de su control sobre el consumo de drogas, así como su preocupación y ansiedad para obtener la droga. Los ítems se evalúan en una escala tipo Likert, con puntuaciones entre 0 y 3. La puntuación total del SDS oscila entre 0 y 15 y una mayor puntuación indica un mayor nivel de dependencia de la droga en cuestión. La gravedad de los síntomas de abstinencia al dejar el consumo de cocaína se midió con la Cocaine Selective Severity Assessment (CSSA [Evaluación Selectiva de la Severidad de la Cocaína]; Kampman et al., 1998). La CSSA es un instrumento de 18 ítems, administrado por el entrevistador, que mide los signos y síntomas más frecuentemente asociados con la cesación precipitada del uso de la cocaína. Cada ítem del CSSA se evalúa en una escala que oscila entre 0-7, obteniendo una puntuación total sumando todos los ítems individuales. La CSSA parece ser una medida válida de los síntomas de abstinencia de la cocaína. Los ítems que reciben la puntuación más alta en la CSSA son consistentes con los criterios del síndrome de abstinencia de la cocaína identificados en el DSMIV-TR. Para evaluar la gravedad de la adicción se utilizó el Addiction Severity Index [Indice de Severidad de la Adicción]; Bobes et al., 2007). Es una entrevista semiestructurada, diseñada para abordar siete áreas potenciales problemáticas en pacientes con abuso de sustancias: estado médico, empleo y apoyo, uso de drogas, consumo de alcohol, situación jurídica, condición familiar/social y estado psiquiátrico. Por último, la impresión general de la gravedad clínica, así como la evaluación global de funcionamiento se evaluaron con la Clinical Global Impression Scale (CGI [Escala de la Impresión Clínica Global]; Rockville, 1976) y la Global Assessment of Functioning Scale (GAF [Escala de Evaluación Global del Funcionamiento]; American Psychiatric Association, 2000), respectivamente. La CGI es una escala descriptiva que proporciona información cualitativa sobre la gravedad de los síntomas. La GAF es una escala basada en el Eje V del sistema multiaxial diagnóstico del DSM-IV-RT que determina, con una puntuación de 0 a 100, la capacidad de adaptación y funcionamiento de un individuo.

Análisis Estadístico

Se calcularon los estadísticos descriptivos simples utilizando frecuencias y porcentajes para los datos categóricos y la media y las desviaciones típicas para los datos continuos. Las comparaciones se realizaron utilizando la prueba chi-cuadrado y las pruebas exactas de Fisher para las variables categóricas y la prueba ty el análisis de varianza (ANO-VA) para las variables continuas. Se utilizó un modelo de regresión logística para evaluar la influencia de otras variables sobre la morbilidad psiquiátrica. Para determinar las variables asociadas a la presencia de comorbilidad, se realizó

un análisis de regresión logística por pasos hacia atrás, con la presencia de comorbilidad psiquiátrica como la variable dependiente. En un segundo y tercer análisis de regresión, se determinaron las variables que podrían predecir la presencia de dependencia del alcohol o de un trastorno afectivo, empleando la dependencia del alcohol y los trastornos depresivos, respectivamente, como variables dependientes. El estadístico de Hosmer-Lemeshow se utilizó para evaluar la bondad de ajuste del modelo de regresión logística. Para todos los análisis se utilizó el SPSS (versión 20.0).

Resultados

De los 197 sujetos, el 85.8% eran hombres y el 14.2% eran mujeres. La edad media fue de 35.2 (SD = 6.0). La media de años de educación eran 15,0 años (SD = 1,2). Aproximadamente el 66.5% estaban trabajando. Un 57.4% estaban solteros/ as, 26.4% estaban casados/as o vivían en pareja y un 29.6% estaban separados/as, divorciados/as o viudos/ as. El 76.6% no tenía antecedentes penales, el 15.7% estuvo detenido en una comisaría de policía y el 7.6% había pasado una noche o más tiempo en la cárcel o prisión (Tabla 1). La edad media de los hombres fue mayor que la de las mujeres (p = 0.023), predominando los casados (p = 0.000) y con empleo (p = 0.0043). Las mujeres presentaban menos años de educación (p = 0.016) y mas antecedentes de haber estado en prisión (p = 00001) (Tabla 1)".

La edad media del inicio del consumo de cocaína fue de $21.6~\rm{a}$ nos (SD = 5.4) y la edad media del consumo regular (uso diario) fue de $25.6~\rm{a}$ nos (SD = 6.9). Los sujetos mostraron un consumo promedio acumulativo de cocaína en el último mes de $3.0~\rm{gr}$ (SD = 1.3). Controlando el sexo, no encontramos diferencias estadísticas.

En general, el 49.7% de la muestra había recibido algún tratamiento psiquiátrico o psicológico relacionado con el consumo de drogas (32.0% tratamiento ambulatorio, 6.1% en centros de día y 5.1% en las comunidades terapéuticas). Se encontraron diferencias según el género entre los sujetos que recibían tratamiento y aquellos que no. Con respecto a las enfermedades infecciosas, el 63.0% de la muestra tenía algún tipo de marcador de hepatitis vírica. El 79.0% de la muestra fueron seropositivos, mientras que solo un 3.0% presentaron infección por VIH.

Como se muestra en la Tabla 2, el 64.0% de los sujetos presentó comorbilidad con algún trastorno psiquiátrico. El 36.5% no cumplió criterios de trastornos psiquiátricos DS-MIV, exceptuando la dependencia de la cocaína. Cerca del 40.6% sólo presentó un trastorno psiquiátrico comórbido y cerca del 22.8% presentó uno o más trastornos psiquiátricos comórbidos. Con respecto al tipo de trastorno, el 50.8% presentaban un diagnóstico del Eje I distinto de la dependencia a la cocaína, el 3.0% sólo presentaba un diagnóstico del Eje II y el 9.6% presentaba diagnósticos tanto del Eje I como del Eje II (Tabla 2).

Tabla 1. Variables Socio-Demográficas y Patrones de Uso de Drogas en la Muestra General

	TOTAL N = 197	Hombres N = 169 (85.8)	Mujeres N = 28 (14.2)	χ²/f	Significación ♂ vs.♀
Edad [media (DT)]	35.2 (6.0)	35.6 (6.0)	32.7 (5.8)	0.121	0.023*
Estado civil actual					
Soltero/a Casado/a-vive en pareja Divorciado/a-Separado/a Viudo/a	113 (57.4) 52 (26.4) 26 (13.2) 6 (3.0)	94 (55.6) 49 (29.0) 24 (14.2) 2 (1.2)	19 (67.9) 3 (10.7) 2(7.1) 4 (14.3)	18.113	0.000***
Nivel socioeconómico					
Bajo Medio Alto	73 (37.1) 106 (53.8) 8 (9.1)	59 (34.9) 96 (56.8) 14 (8.3)	14 (50.0) 10 (35.7) 4 (14.3)	4.408	0.110
Años de educación [media (DT)]	15.0 (1.3)	15.2 (1.3)	14.5 (1.3)	1.532	0.016*
Trabajo					
Empleado/a Desempleado/a	131 (66.5) 66 (33.5)	108 (63.9) 6 (36.1)	23 (82.1) 5 (17.9)	3.586	0.043*
Antecedentes penales					
Sin antecedentes penales Comisaría de policía Cárcel	151 (76.6) 31 (15.7) 15 (7.6)	133 (78.7) 28 (16.6) 8 (4.7)	18 (64.3) 3 (10.7) 7 (25.0)	14.141	0.001**
Edad de inicio en el consumo de cocaína (años) [media (DT)]	21.6 (5.4)	21.4 (5.7)	19.9 (3.4)	7.023	0.059
Edad de uso regular de cocaína (años) [media (DT)]	25.6 (6.9)	25.5 (6.7)	25.9 (8.1)	0.369	0.799
Cantidad acumulada de cocaína (gr) durante el mes pasado [media (DT)]	3.0 (1.3)	2.9 (1.22)	3.0 (1.5)	4.565	0.784
Tratamiento previo					
Sí No	98 (49.7) 99 (50.3)	83 (49.1) 86 (50.9)	15 (53.6) 13 (46.4)	0.191	0.688

Nota. * p <0.05; **p < 0.005; *** p < 0.001. N= Número de sujetos.

Trastornos del Eje I

En cuanto a los trastornos por uso de sustancias (TUSs) distintos de la dependencia a la cocaína, el 28.4% fueron diagnosticados como dependientes del alcohol. En relación a los trastornos no relacionados con el uso de sustancias (NTUSs), el 13.7% cumplieron los criterios para un trastorno depresivo actual, el 3.6% para un trastorno bipolar actual, el 4.1% para trastornos psicóticos actuales y el 34.5% para un TDAH actual (Tabla 2).

Trastornos del Eje II

El 12.7% de sujetos cumplieron los criterios para un trastorno de personalidad (trastorno de personalidad límite o antisocial, ver Tabla 2).

Género

No hubo diferencias significativas en la comorbilidad psiquiátrica debido al género. Sin embargo, se encontraron diferencias significativas en la dependencia del alcohol, que

Tabla 2. Diagnósticos Psiquiátricos Actuales en la Muestra General Clasificada por Género

	TOTAL N (%) 197 (100.0)	Hombres N (%) 169 (85.8)	Mujeres N (%) 28 (14.2)	χ^{2}/f value	Significancia ♂vs.♀
Comorbilidad	126 (64.0)	105 (62.1)	20 (16.0)	0.896	0.402
Número de trastornos					
Ningún trastorno (excepto la dependencia de cocaína)	72 (36.5)	62 (39.0)	8 (28.6)		
1 trastorno	80 (40.6)	68 (40.2)	14 (50.0)	1.024	0.599
> 1 trastorno	45 (22.8)	39 (23.1)	6 (21.4)		
Eje I distinto de la dependencia de cocaína	100 (50.8)	89 (52.7)	11 (39.2)	1.720	0.223
Eje II	6 (3.0)	0 (0.0)	6 (21.4)	37.352	0.000
Eje I y Eje II distinto de la dependencia de cocaína	19 (9.6)	16 (9.5)	3 (10.7)	0.043	0.738
Eje I					
Trastornos por uso de sustancias					
Alcohol	56 (28.4)	53 (31.4)	3 (10.7)	5.033	0.024
Dependencia de otras sustancias	2 (1.0)	2 (1.2)	0 (0.0)	0.335	1.000
Trastornos no relacionados con el uso de sustancias					
Trastornos depresivos	27 (13.7)	22 (15.6)	5 (17.8)	0.476	0.552
Trastorno bipolar	7 (3.6)	5 (2.9)	2 (7.1)	1.227	0.260
Trastornos psicóticos	8 (4.1)	5 (2.9)	3 (10.7)	3.709	0.088
Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad	68 (34.5)	59 (34.9)	9 (32.1)	0.081	0.833
Eje II					
Trastornos de personalidad	25 (12.7)	16 (9.5)	9 (32.1)	11.147	0.003

Nota. N= Número de sujetos.

Tabla 3. Regresión Logística. Primer análisis de regresión con la presencia de comorbilidad como variable dependiente. Segundo análisis de regresión con la presencia de dependencia del alcohol como variable dependiente. Tercer análisis de regresión utilizando la presencia de los trastornos depresivos como variable dependiente.

Variable	Coeficiente	ES	Wald	valor-p	OR	IC 95%
Comorbilidad						
Edad de inicio en el consumo de cocaína (años)	0.09	0.03	7.34	0.007	1.10	1.03-1.18
Cantidad acumulada de cocaína (gr) durante el mes pasado	0.57	0.17	10.98	0.001	1.75	1.25-2.44
Dependencia del alcohol						
Hombre	1.24	0.64	3.70	0.054	3.48	0.98-12.39
Trastornos depresivos						
Tratamiento previo	2.04	0.65	9.65	0.002	7.733	2.12-28.09

Note. ES = Error estándar; OR = Odds Ratio; IC = Intervalo de confianza.

fue más frecuente entre los hombres (p = 0.024) y en los trastornos de la personalidad, que fueron más frecuentes en las mujeres (p = 0.003) (Tabla 2).

Factores asociados con la comorbilidad psiquiátrica

Como se muestra en la Tabla 2, los trastornos comórbidos más frecuentes en nuestra muestra fueron los del Eje 1: el TDAH, la dependencia del alcohol y los trastornos depresivos. Dado que un criterio para el diagnóstico de TDAH y los trastornos de personalidad requiere que el inicio de estas condiciones ocurriese durante la niñez o la adolescencia y que nuestro estudio se centró en la presencia de los trastornos comórbidos actuales, al analizar las variables relacionadas

con la presencia de comorbilidad y aquellas relacionadas con el curso clínico, se excluyeron aquellos trastornos del análisis.

En el análisis de regresión logística, se encontró que entre las variables demográficas y las variables dependientes del uso de sustancias, la edad del inicio en el uso de la cocaína y el consumo acumulativo de cocaína en el último mes, respectivamente, fueron algunas de las variables retenidas en el modelo y que presentaron un valor estadísticamente significativo de la *odds ratio* (OR), por lo que estas variables aumentarían la probabilidad de desarrollar la comorbilidad psiquiátrica (Figura 3). Con el fin de analizar qué variables podrían predecir la presencia de dependencia del alcohol, sólo los hombres (vs. las mujeres) presentaron un valor esta-

Tabla 4. Variables relacionadas con el Curso Clínico

	Sólo dependencia cocaína N = 72 (64.9)		Dependencia cocaína y trastorno depresivo N = 11 (9.9)		Sólo dependencia cocaína N = 72 (64.9)		Dependencia cocaína y alcohol N = 28 (25.2)			
	М	DT	М	DT	valor-p	М	DT	М	DT	valor-p
ASI médica	0.4	0.9	0.7	1.6	0.196	0.4	0.9	1.0	1.8	0.050
ASI empleo	0.7	1.5	0.2	0.4	0.714	0.7	1.5	2.0	3.3	0.007
ASI alcohol	0.8	1.7	0.7	1.6	0.259	0.8	1.7	1.5	2.3	0.040
ASI drogas	1.8	2.5	5.1	2.7	0.045	1.8	2.5	3.0	3.4	0.021
ASI legal	0.2	0.7	1.3	2.8	0.004	0.2	0.7	0.9	1.2	0.015
ASI familia	1.1	1.8	3.5	1.1	0.041	1.1	1.8	1.7	2.3	0.154
ASI psiquiátrica	1.1	2.3	2.8	0.6	0.043	1.1	2.3	2.4	2.9	0.005
SDS	7.3	4.1	10.5	1.4	0.039	7.3	4.1	8.2	4.6	0.190
CSSA	9.2	8.6	11.8	10.2	0.435	9.2	8.6	13.9	9.4	0.025
HDRS	3.4	2.8	8.0	2.1	0.000	3.4	2.8	4.5	3.8	0.036
CGI	2.4	1.2	2.9	1.7	0.928	2.4	1.2	2.3	1.8	0.135
GAF	59.3	36.8	57.3	34.6	0.830	59.3	36.8	49.4	35.4	0.087
BIS - atencional	12.1	3.5	14.1	4.2	0.035	12.1	3.5	12.7	3.5	0.603
BIS - motor	10.7	7.1	12.0	5.8	0.465	10.7	7.1	14.0	5.9	0.006
BIS - no-planificación	18.2	4.5	20.5	2.6	0.025	18.2	4.5	17.4	5.6	0.192
BIS - total	41.0	12.4	42.8	11.4	0.578	41.0	12.4	43.4	12.9	0.262

Nota. M = Media; DT = desviación típica; ASI = índice de severidad de adicción; SDS= Severity of Dependence Scale; CSSA= Cocaine Selective Severity Assessment; HDRS= Hamilton Rating Scale for Depression; CGI:=Clinical Global Impression Scale; GAF= Global Assessment of Functioning Scale; BIS= Barratt Impulsiveness Scale.

dísticamente significativo de la OR, por lo que los hombres presentaron una mayor probabilidad de desarrollar dependencia del alcohol (Tabla 3).

En un tercer análisis de regresión se encontró que el hecho de haber recibido tratamiento previo predecía la presencia de un trastorno depresivo comórbido (Tabla 3).

Variables relacionadas con el curso clínico

Como se muestra en la Tabla 4, los pacientes dependientes de la cocaína que también presentaron un trastorno depresivo comórbido obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en las escalas de drogas, situación legal, familiar y psiquiátrica del ASI y en las puntuaciones de depresión medidas a través del HRSD que los pacientes sólo dependiente de la cocaína. Además, estos sujetos obtuvieron puntuaciones más altas en la SDS y puntuaciones significativamente más altas en las subescalas de atención y de no-planificación de la BIS.

Por otro lado, los pacientes con dependencia de la cocaína y del alcohol obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en las escalas médica, empleo, alcohol, drogas, legal y psiquiátrico del ASI y en las subescalas de la CSSA en comparación con aquellos pacientes que sólo fueron dependientes de la cocaína. Con respecto a la HRDS, obtuvieron puntuaciones significativamente más altas que los pacientes que sólo fueron dependientes de la cocaína. Por

el contrario, las puntuaciones GAF fueron significativamente más bajas que las de los pacientes sólo dependientes de la cocaína. Por último, en cuanto a las puntuaciones de la BIS, este grupo de pacientes obtuvo puntuaciones más altas en la subescala motora de la BIS (Tabla 4).

Discusión

Este estudio examinó los diagnósticos psiquiátricos actuales en una muestra clínica de sujetos dependientes de la cocaína que demandaban tratamiento, evaluados mediante el PRISM. Los principales hallazgos de este estudio fueron: en primer lugar, una alta prevalencia de comorbilidad psiquiátrica en pacientes dependientes de la cocaína, que fueron reclutadas en diferentes centros de tratamiento en la Comunidad de Madrid (64.0%). En segundo lugar, los NTUSs más comunes encontrados fueron el TDAH (34.5%) y los trastornos depresivos (13.7%) y el TUS más común fue la dependencia del alcohol (28.4%). En tercer lugar, los pacientes dependientes de la cocaína con trastornos depresivos presentaron un perfil de mayor severidad, así como un mayor nivel de impulsividad, que los pacientes que sólo fueron dependientes de la cocaína. En cuarto lugar, los pacientes dependientes de la cocaína y del alcohol presentaron un perfil más severo, así como un mayor grado de impulsividad, que los pacientes sólo dependientes de la cocaína.

Como hemos indicado anteriormente, la discusión se centrará en los resultados de aquellos trastornos que no necesariamente empezaron en la niñez o la adolescencia para ser diagnosticados, como es el caso de los trastornos de la personalidad y el TDAH. En nuestra muestra de consumidores de cocaína, las tasas de comorbilidad con otros trastornos mentales, especialmente el alcoholismo y los trastornos afectivos, eran muy altos. Este dato sugiere que estos trastornos podrían ser considerados factores de riesgo que influirían en el desarrollo o en la severidad del abuso de cocaína.

Nuestros resultados mostraron una alta prevalencia actual de diagnósticos psiquiátricos (64.0%), aunque estas cifras fueron inferiores a las encontradas por otros autores, quienes calcularon tasas de prevalencia entre el 73.5 y el 75.0% (Alonso y Lepine, 2007; Andrews, Slade y Issakidis, 2002; Arias et al., 2013; Carroll y Rounsaville, 1992; Chan, Dennis y Funk, 2008; Falck et al., 2004; Grant et al., 2004; Herrero et al., 2008; Kessler, Chiu, Demler, Merikangas y Walters, 2005b; Levin, Evans y Kleber, 1998; Rounsaville et al., 1991; Tortajada et al., 2012; Vergara-Moragues et al., 2012; Ziedonis, Rayford, Bryant y Rounsaville, 1994). Estas diferencias podrían ser el resultado de las variaciones en las variaciones en la metodología de estudio utilizada en la población analizada, incluyendo las herramientas diagnosticas, los criterios de inclusión y otras variables, como los efectos de cohorte.

Encontramos que el 13.7% de los pacientes dependientes de la cocaína presentaban un trastorno depresivo. Los datos disponibles en relación a los trastornos del estado de ánimo comórbidos estiman cifras entre el 14.0 y el 61.0%, superiores a los encontrados en nuestro estudio (Araos et al., 2014; Brown et al., 1998; Falck et al., 2004; Herrero et al., 2008; López y Becoña, 2007; McKay et al., 2002; Weiss, Griffin y Mirin, 1992; Ziedonis et al., 1994). En los estudios que muestran mayores tasas de prevalencia de trastornos depresivos, un factor relevante lo constituye el momento en que se realiza la evaluación diagnóstica. Mientras que nosotros hicimos la evaluación entre 7-10 días después del ingreso, algunos estudios previos realizaron el diagnóstico poco después de que los pacientes hubieran comenzado el tratamiento, maximizando así los efectos de confusión de la intoxicación/abstinencia. La alta prevalencia de consumo de cocaína en pacientes con un trastorno depresivo no es fácil de explicar. Por un lado, apoyaría la idea de que los abusadores de cocaína que presentan un trastorno afectivo podrían ser farmacológicamente más sensibles a los efectos de la cocaína (Sofuoglu, Brown, Babb y Hatsukami, 2001). Alternativamente, podría ser que estos pacientes utilizaran la cocaína como una forma de automedicación de su depresión (Khantzian, 1985) o que ambos trastornos comparten factores de riesgo comunes (Kessler, 2004). Dada la complejidad de esta relación, el tratamiento debería ser individualizado en cada caso, determinando la relevancia de cada trastorno independientemente. En el análisis de regresión,

la única variable que aumenta la probabilidad de padecer un trastorno afectivo la de tener antecedentes de haber recibido tratamiento previo. Estos datos son consistentes con la observación clínica de que los pacientes dependientes de la cocaína con un trastorno depresivo presentan una mayor necesidad de consumir cocaína y que hay una mayor probabilidad de que abandonen el tratamiento que los consumidores de cocaína que no presentan un trastorno depresivo asociado (Brown et al., 1998). Además, algunos estudios han demostrado que los pacientes dependientes de la cocaína que presentan un trastorno afectivo son mas conscientes de la necesidad de tratamiento por abuso de drogas que aquellos que no presentan depresión (Falck, Wang, Carlson, Eddy y Siegal, 2002). Por otro lado, los pacientes dependientes de la cocaína con un trastorno afectivo asociado diferían de los pacientes únicamente dependientes de cocaína en que obtuvieron puntuaciones más altas en las escalas ASI de drogas, situación legal, familiar y psiquiátrica, más severidad de la dependencia, más psicopatología, un estado general más severo y mayor impulsividad atencional y no planificada. Estos datos son consistentes con los datos reportados por otros autores (Falck et al., 2002; McKay et al., 2002). Dado que las características clínicas asociadas con la depresión comórbida podrían interactuar con el tratamiento, es importante conocer los perfiles clínicos de diagnóstico único y de diagnóstico dual de los usuarios de cocaína para determinar si los abusadores de la cocaína con depresión clínica podrían beneficiarse de tratamientos dirigidos a los síntomas depresivos.

Con respecto a la impulsividad, se ha afirmado que el trastorno depresivo unipolar se asocia con una mayor impulsividad durante los episodios depresivos (Corruble, Benyamina, Bayle, Falissard y Hardy, 2003). La impulsividad también parece estar asociada con la susceptibilidad para el abuso de sustancias y con los efectos conductuales de las drogas de abuso (Jentsch y Taylor, 1999; Moeller et al., 2002). Los pacientes con abuso de sustancias presentan puntuaciones elevadas el las medidas conductuales y de impulsividad (Allen, Moeller, Rhoades y Cherek, 1997; Moeller et al., 2002). La administración aguda de alcohol (Dougherty, Bjork, Bennett y Moeller, 1999) o de cocaína (Cascella et al., 1994; Fillmore, Rush y Hays, 2002) incrementa las puntuaciones de las medidas conductuales de laboratorio de la impulsividad. Teniendo en cuenta estos datos, es posible hipotetizar que los sujetos dependientes de la cocaína con un trastorno depresivo presentan un mayor nivel de impulsividad que los pacientes dependientes de cocaína que no lo presentan.

Con respecto a la dependencia del alcohol, el 28.4% de la muestra presentaba un trastorno por dependencia del alcohol. La dependencia del alcohol es más frecuente entre la población dependiente de la cocaína. En la población general, el 84.0% de los individuos con abuso de cocaína a lo largo de la vida también ha presentado un trastorno por uso de alcohol (Helzer y Pryzbeck, 1988). Los resultados del es-

tudio Epidemiological Catchment Area (Área de Captación Epidemiológica) indican un mayor grado de asociación entre la dependencia del alcohol y de la cocaína que entre la dependencia por el alcohol y cualquier otro tipo de drogodependencia (Helzer y Pryzbeck, 1988). Tanto los estudios de pacientes dependientes de la cocaína que buscan tratamiento como los que no, sugieren que el 60.0% o más de estos individuos también cumplen los criterios para un diagnóstico de dependencia del alcohol a lo largo de la vida (Carroll et al., 1993; Heil et al., 2001; Higgins, Budney, Bickel, Foerg y Badger, 1994). Los resultados del presente estudio demuestran que los pacientes con dependencia del alcohol y de la cocaína presentaban un mayor y mas complejo conjunto de problemas que los pacientes que solo presentaban una dependencia de la cocaína. Se encontró que estos pacientes presentaron una mayor severidad de problemas médicos, de desempleo, alcohol, drogas, legales y psiquiátricos, síntomas de abstinencia más graves, más sintomatología depresiva y un estado general más grave (Tabla 4). En este sentido, nuestros resultados coinciden con el perfil descrito por otros autores que indican que los individuos con dependencia simultánea de la cocaína y del alcohol muestran mayor deterioro conductual, psicológico y psiquiátrico que los individuos con sólo uno de los trastornos (Brady, Sonne, Randall, Adinoff y Malcolm, 1995; Carroll et al., 1993; Cunningham, Corrigan, Malow y Smason, 1993; Hedden, Malcolm y Latimer, 2009; Heil et al., 2001). Este patrón de consumo de ambas sustancias, podría ser el resultado de un conjunto de factores, que incluirían hechos como el de consumo de alcohol para "bajar" de una borrachera o para manejar el deseo de consumir cocaína (Magura y Rosenblum, 2000).

La relación entre el abuso de sustancias y la impulsividad es un tema de investigación relevante que se ha investigado en los últimos años. Varios estudios han mostrado tasas elevadas entre abuso de sustancias y trastornos relacionados con la impulsividad (Dawe y Loxton, 2004a; Petry, Stinson y Grant, 2005). Estos resultados apoyarían la hipótesis de que la personalidad disfuncional los rasgos disfuncionales de la personalidad podrían aumentar la vulnerabilidad a los trastornos por consumo de alcohol y de cocaína (Bjork, Hommer, Grant y Danube, 2004; Dawe, Gullo y Loxton, 2004b). En este sentido, nuestros datos apoyarían la relación entre la impulsividad y la dependencia del alcohol mostrada en otros estudios (Dawe et al., 2004b; Rubio et al., 2008). Estos resultados subrayan la importancia de la implementación de tratamientos individualizados para los pacientes que presentan una dependencia de la cocaína para aproximarse a las múltiples necesidades de esta heterogénea población, incluyendo el importante subgrupo de pa cientes que también presentan una dependencia del alcohol.

La prevalencia de los trastornos psicóticos encontrada en el estudio fue baja (4.1%), inferior a las cifras encontradas en otros estudios: 6.9% en las muestras de pacientes que no buscaban tratamiento (Herrero et al., 2008), 12.0% en

pacientes hospitalizados en cualquier tipo de servicio de un Hospital General (Sopeña et al., 2008), 15.5% en pacientes ambulatorios que buscaban tratamiento (Araos et al., 2014) y hasta un 100% en los estudios experimentales de usuarios que cumplieron con los criterios de dependencia de sustancias (Kalayasiri et al., 2006). Esta baja prevalencia no ha permitido realizar el examen de los factores de riesgo asociados con los trastornos psicóticos inducidos por sustancias. Es posible que los pacientes con trastornos psicóticos no fueran incluidos en nuestra muestra, ya que nos limitamos a centros de tratamiento de abuso de sustancias. Los pacientes con diagnóstico dual con psicosis se encuentran más frecuentemente en los servicios de urgencias y de salud mental que en los servicios de tratamiento de abuso de sustancias (Martín-Santos et al., 2006).

Este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, nuestro estudio incluye pacientes ambulatorios dependientes de la cocaína y por lo tanto, pueden no ser representativos de la población general de pacientes dependientes de la cocaína. Las muestras de pacientes en tratamiento tienden a presentar sesgos de una mayor severidad y cronicidad de la enfermedad y de una mayor comorbilidad (Cohen y Cohen, 1984). Otro problema es que las muestras de consumidores de cocaína pueden estar sujetas a efectos rápidos de cohorte, ya que los cambios en el precio de la cocaína, la disponibilidad y las actitudes sociales alteran su penetración en diferentes grupos demográficos. En segundo lugar, nuestro estudio pone de relieve la prevalencia actual, mientras que otros estudios han considerado la prevalencia a lo largo de la vida vida (Arias et al., 2013; Carroll y Rounsaville, 1992; Falck et al., 2004; Herrero et al., 2008; Herrero et al., 2011; Tortajada et al., 2012; Vergara-Moragues et al., 2012). En tercer lugar, la mayoría de variables del estudio fueron de auto-informe, lo que podría constituir un sesgo de recuerdo. Sin embargo, algunos estudios anteriores han demostrado que el asegurar la confidencialidad y el anonimato de los datos (como se hizo en este estudio) maximiza la exactitud de la respuesta de los sujetos. De esta manera, la información obtenida de los consumidores de la sustancia tiende a ser fiable y válida (Del Boca y Darkes, 2003).

A pesar de estas limitaciones, el estudio presenta una serie de puntos fuertes en comparación con otros estudios de este tipo. Por ejemplo, todos los participantes fueron examinados utilizando los mismos criterios diagnósticos (DS-MIV-TR) y el instrumento de evaluación (PRISM) fue administrado por profesionales capacitados. Además, el estudio se realizó en la misma zona urbana, desde enero de 2009 a septiembre de 2009, cuando no hubo cambios con respecto a la disponibilidad y accesibilidad al tratamiento, en la disponibilidad y accesibilidad a drogas legales e ilegales y no hubo ningún cambio en la tasa de otros acontecimientos relevantes, tales como infección por VIH o hepatitis C. Por último, antes de poder generalizar nuestros resultados, este estudio debería de ser replicado en otras 'regiones o

países' para determinar si estos resultados varían según el área geográfica.

En resumen, podemos concluir que este estudio ha demostrado una elevada prevalencia de comorbilidad psiquiátrica en los consumidores de cocaína que buscan tratamiento. Estos datos sugieren que la presencia de comorbilidad psiquiátrica podría constituir un factor de riesgo asociado a la severidad de la dependencia a la cocaína. La heterogeneidad clínica encontrada también indica la necesidad de buscar tratamientos individualizados que se ajusten más específicamente a las necesidades de esta población.

Reconocimientos

Este proyecto ha sido posible gracias al apoyo de la Agencia Antidroga de Madrid. Nos gustaría agradecer a los investigadores de GIPA por su contribución a esta investigación.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no presentan conflicto de intereses.

Referencias

- Agosti, V., Nunes, E., Stewart, J. W., & Quitkin, F. M. (1991).
 Patient factors related to early attrition from an outpatient cocaine research clinic: a preliminary report. *The International Journal of the Addictions*, 26, 327-334.
- Ahmadi, J., Kampman, K. M., Oslin, D. M., Pettinati, H. M., Dackis, C., & Sparkman, T. (2009). Predictors of treatment outcome in outpatient cocaine and alcohol dependence treatment. *The American Journal on Addictions*, 18, 81-86. doi: 10.1080/10550490802545174.
- Allen, T. J., Moeller, F. G., Rhoades, H. M., & Cherek, D. R. (1997). Subjects with a history of drug dependence are more aggressive than subjects with no drug use history. *Drug and Alcohol Dependence*, 46, 95-103.
- American Psychiatric Association (2000). Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-IV-TR. Fourth Edition, Text Revision. Washington, D.C.: American Psychiatric Association.
- Alonso, J., & Lepine, J. P. (2007). Overview of Key Data From the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders. *Journal of Clinical Psychiatry*, 68, 3-9.
- Alterman, A. I., McKay, J. R., Mulvaney, F. D., Cnaan, A., Cacciola, J. S., Tourian, K. A., . . . Merikle, E. P. (2000).
 Baseline prediction of 7-month cocaine abstinence for cocaine dependence patients. *Drug and Alcohol Dependence*, 59, 215-221.
- Araos, P., Vergara-Moragues, E., Pedraz, M., Pavón, F. J., Campos Cloute, R., Calado, M., . . . Rodríguez de Fonseca, F. (2014). Psychopathological comorbidity in cocaine users in outpatient treatment . *Adicciones*, 26, 15-26.

- Arias, F., Szerman, N., Vega, P., Mesias, B., Basurte, I., Morant, C., . . . Babin, F. (2013). Cocaine abuse or dependency and other pyschiatric disorders. Madrid study on dual pathology. *Revista de Psiquiatria y Salud Mental*, *6*, 121-128. doi: 10.1016/j.rpsm.2012.09.002.
- Bjork, J. M., Hommer, D. W., Grant, S. J., & Danube, C. (2004). Impulsivity in abstinent alcohol-dependent patients: relation to control subjects and type 1-/type 2-like traits. *Alcohol*, *34*, 133-150.
- Bobes, J., Bascarán, M. T., Bobes-Bascarán, T., Carballo, J. L., Díaz, E. M., Flórez, G.,...Sáiz, P. A. (2007). Valoración de la gravedad de la adicción: aplicación a la gestión clínica y monitorización de los tratamientos. Retrieved from: http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/publica/pdf/Valoracion Gravedad Adiccion.pdf.
- Brady, K. T., Sonne, S., Randall, C. L., Adinoff, B., & Malcolm, R. (1995). Features of cocaine dependence with concurrent alcohol abuse. *Drug and Alcohol Depenence*, 39, 69-71.
- Brown, R. A., Monti, P. M., Myers, M. G., Martin, R. A., Rivinus, T., Dubreuil, M. E., & Rohsenow, D. J. (1998). Depression among cocaine abusers in treatment: relation to cocaine and alcohol use and treatment outcome. *The American Journal of Psychiatry*, *155*, 220-225.
- Carroll, K. M., & Rounsaville, B. J. (1992). Contrast of treatment-seeking and untreated cocaine abusers. Archives of General Psychiatry, 49, 464-471.
- Carroll, K. M., Rounsaville, B. J., & Bryant, K. J. (1993). Alcoholism in treatment-seeking cocaine abusers: clinical and prognostic significance. *Journal of Studies on Alcohol*, *54*, 199-208.
- Cascella, N. G., Nagoshi, C. T., Muntaner, C., Walter, D., Haertzen, C. A., & Kumor, K. M. (1994). Impulsiveness and subjective effects of intravenous cocaine administration in the laboratory. *Journal of Substance Abuse*, 6, 355-366.
- Chan, Y. F., Dennis, M. L., & Funk, R. R. (2008). Prevalence and comorbidity of major internalizing and externalizing problems among adolescents and adults presenting to substance abuse treatment. *Journal of Substance Abuse Treatment*, *34*, 14-24. doi: 10.1016/j.jsat.2006.12.031.
- Cohen, P., & Cohen, J. (1984). The clinician's illusion. *Archives of General Psychiatry*, 41, 1178-1182.
- Corruble, E., Benyamina, A., Bayle, F., Falissard, B., & Hardy, P. (2003). Understanding impulsivity in severe depression? A psychometrical contribution. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*, 27, 829-833. doi: 10.1016/s0278-5846 (03) 00115-5.
- Cunningham, S. C., Corrigan, S. A., Malow, R., M., & Smason, I. H. (1993). Psychopathology in inpatients dependent on cocaine or alcohol and cocaine. *Psychology of Addictive Behaviors*, 7, 246–250.
- Dawe, S., Gullo, M. J., & Loxton, N. J. (2004b). Reward drive and rash impulsiveness as dimensions of impulsivity:

- implications for substance misuse. *Addictive Behaviors*, 29, 1389-1405. doi: 10.1016/j.addbeh.2004.06.004.
- Dawe, S., & Loxton, N. J. (2004a). The role of impulsivity in the development of substance use and eating disorders. *Neuroscience Biobehavioral Reviews*, 28, 343-351. doi: 10.1016/j.neubiorev.2004.03.007.
- Del Boca, F. K., & Darkes, J.(2003). The validity of self-reports of alcohol consumption: state of the science and challenges for research. *Addiction*, *98* (*Supl. 2*), 1-12.
- Dougherty, D. M., Bjork, J. M., Bennett, R. H., & Moeller, F. G. (1999). The effects of a cumulative alcohol dosing procedure on laboratory aggression in women and men. *Journal Studies on Alcohol*, 60, 322-329.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. *European Drug Report: Trends and developments*. Retrieved from http://www.emcdda.europa.eu/publications/edr/trends developments/2014.
- Falck, R. S., Wang, J., Carlson, R. G., Eddy, M., & Siegal, H. A. (2002). The prevalence and correlates of depressive symptomatology among a community sample of crack-co-caine smokers. *Journal of Psychoactive Drugs*, 34, 281-288.
- Falck, R. S., Wang, J., Siegal, H. A., & Carlson, R. G. (2004). The prevalence of psychiatric disorder among a community sample of crack cocaine users: an exploratory study with practical implications. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 192, 503-507.
- Fillmore, M. T., Rush, C. R., & Hays, L. (2002). Acute effects of oral cocaine on inhibitory control of behavior in humans. *Drug and Alcohol Dependence*, *67*, 157-167.
- González-Saiz, F., & Salvador-Carulla, L. (1998). Reliability and validity study of the Severity of Dependence Scale (SDS). *Adicciones*, 10, 223-232.
- Grant, B. F., Stinson, F. S., Dawson, D. A., Chou, S. P., Dufour, M. C., Compton, W., . . . Kaplan, K. (2004). Prevalence and co-occurrence of substance use disorders and independent mood and anxiety disorders: results from the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. *Archives of General Psychiatry*, *61*, 807-816. doi: 10.1001/archpsyc.61.8.807.
- Hasin, D., Samet, S., Nunes, E., Meydan, J., Matseoane, K., & Waxman, R. (2006). Diagnosis of comorbid psychiatric disorders in substance users assessed with the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders for DSM-IV. *The American Journal of Psychiatry*, 163, 689-696. doi: 10.1176/appi.ajp.163.4.689.
- Hedden, S. L., Malcolm, R. J., & Latimer, W. W. (2009). Differences between adult non-drug users versus alcohol, cocaine and concurrent alcohol and cocaine problem users. *Addicive Behaviors*, *34*, 323-326. doi: 10.1016/j.addbeh. 2008.11.001.
- Heil, S. H., Badger, G. J., & Higgins, S. T. (2001). Alcohol dependence among cocaine-dependent outpatients: demographics, drug use, treatment outcome and other characteristics. *Journal Studies on Alcohol*, 62, 14-22.

- Helzer, J. E., & Pryzbeck, T. R. (1988). The co-occurrence of alcoholism with other psychiatric disorders in the general population and its impact on treatment. *Journal Studies on Alcohol*, 49, 219-224.
- Herrero, M. J., Domingo-Salvany, A., Torrens, M., & Brugal, M. T. (2008). Psychiatric comorbidity in young cocaine users: induced versus independent disorders. *Addiction*, *103*, 284-293. doi: 10.1111/j.1360-0443.2007.02076.x.
- Herrero, M. J., Domingo-Salvany, A., Brugal, M. T., & Torrens, M. (2011). Incidence of psychopathology in a cohort of young heroin and/or cocaine users. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 41, 55-63. doi: 10.1016/j. jsat.2011.01.013.
- Higgins, S. T., Budney, A. J., Bickel, W. K., Foerg, F. E., & Badger, G. J. (1994). Alcohol dependence and simultaneous cocaine and alcohol use in cocaine-dependent patients. *Journal of Addictive Diseases*, 13, 177-189.
- Jentsch, J. D., & Taylor, J. R. (1999). Impulsivity resulting from frontostriatal dysfunction in drug abuse: implications for the control of behavior by reward-related stimuli. *Psychopharmacology (Berl)*, 146, 373-390.
- Kalayasiri, R., Sughondhabirom, A., Gueorguieva, R., Coric, V., Lynch, W. J., Morgan, P. T., . . . Malison, R. T. (2006). Self-reported paranoia during laboratory "binge" cocaine self-administration in humans. *Pharmacology Biocheistry Behavior*, 83, 249-256. doi: 10.1016/j.pbb.2006.02.005.
- Kampman, K. M., Volpicelli, J. R., McGinnis, D. E., Alterman, A. I., Weinrieb, R. M., D'Angelo, L., & Epperson, L.
 E. (1998). Reliability and validity of the Cocaine Selective Severity Assessment. *Addictive Behaviors*, 23, 449-461.
- Kessler, R. C. (2004). The epidemiology of dual diagnosis. *Biological Psychiatry*, *56*, 730-737. doi: 10.1016/j.biopsych. 2004.06.034.
- Kessler, R. C., Adler, L., Ames, M., Demler, O., Faraone, S., Hiripi, E., . . . Walters, E. E. (2005a). The World Health Organization Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS): a short screening scale for use in the general population. *Psychological Medicine*, *35*, 245-256.
- Kessler, R. C., Chiu, W. T., Demler, O., Merikangas, K. R., & Walters, E. E. (2005b). Prevalence, severity, and comorbidity of 12-month DSM-IV disorders in the National Comorbidity Survey Replication. *Archives of General Psychiatry*, 62, 617-627. doi: 10.1001/archpsyc.62.6.617.
- Khantzian, E. J. (1985). The self-medication hypothesis of addictive disorders: focus on heroin and cocaine dependence. *The American Journal of Psychiatry*, 142, 1259-1264.
- Kjome, K.L., Lane, S.D., Schmitz, J.M, Green, C., Ma, L., Prasla, I., Swann, A.C.,& Moeller,F.G. (2010). Relationship between impulsivity and decision making in cocaine dependence. *Psychiatry Research*, *178*, 299-304. doi: 10.1016/j.psychres.2009.11.024.
- Kleinman, P. H., Miller, A. B., Millman, R. B., Woody, G. E., Todd, T., Kemp, J., & Lipton, D. S. (1990). Psychopa-

- thology among cocaine abusers entering treatment. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 178, 442-447.
- Levin, F. R., Evans, S. M., & Kleber, H. D. (1998). Prevalence of adult attention-deficit hyperactivity disorder among cocaine abusers seeking treatment. *Drug and Alcohol Dependence*, 52, 15-25.
- Levin, F. R., Evans, S. M., Vosburg, S. K., Horton, T., Brooks, D., & Ng, J. (2004). Impact of attention-deficit hyperactivity disorder and other psychopathology on treatment retention among cocaine abusers in a therapeutic community. *Addictive Behaviors*, *29*, 1875-1882. doi: 10.1016/j.addbeh.2004.03.04.
- LoBue, C., Cullum, C.M., Braud, J., Walker, R., Winhusen, T., Suderajan, P., & Adinoff, B. (2014). Optimal neurocognitive, personality and behavioral measures for assessing impulsivity in cocaine dependence. *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, 40, 455-462.
- López, A., & Becoña, E. (2007). Depression and cocaine dependence. *Psychological Reports*, 100, 520-524.
- Magura, S., & Rosenblum, A. (2000). Modulating effect of alcohol use on cocaine use. *Addictive Behaviors*, 25, 117-122.
- Malow, R. M., West, J. A., Corrigan, S. A., Pena, J. M., & Lott, W. C. (1992). Cocaine and speedball users: differences in psychopathology. *The Journal of Substance Abuse Treatment*, 9, 287-291.
- Martín-Santos, R., Fonseca, F., , Domingo-Salvany, A., Ginés , J. M., Ímaz , M. L., . . . Torrens, M. (2006). Dual diagnosis in the psychiatric emergency room in Spain. *The European Journal of Psychiatry*, 20, 147–156. doi: 10.4321 / s0213-61632006000300002
- McKay, J. R., Pettinati, H. M., Morrison, R., Feeley, M., Mulvaney, F. D., & Gallop, R. (2002). Relation of depression diagnoses to 2-year outcomes in cocaine-dependent patients in a randomized continuing care study. *Psychology of Addictive Behaviors*, 16, 225-235.
- McLellan, A. T., Lewis, D. C., O'Brien, C. P., & Kleber, H. D. (2000). Drug dependence, a chronic medical illness: implications for treatment, insurance, and outcomes evaluation. *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 284, 1689-1695.
- Moeller, F. G., Dougherty, D. M., Barratt, E. S., Oderinde, V., Mathias, C. W., Harper, R. A., & Swann, A. C. (2002). Increased impulsivity in cocaine dependent subjects independent of antisocial personality disorder and aggression. *Drug and Alcohol Dependence*, 68, 105-111.
- Moeller, F. G., Dougherty, D. M., Barratt, E. S., Schmitz, J. M., Swann, A. C., & Grabowski, J. (2001). The impact of impulsivity on cocaine use and retention in treatment. *Journal of Subsance Abuse Treatment*, 21, 193-198.
- Morgello, S., Holzer, C. E., 3rd, Ryan, E., Young, C., Naseer, M., Castellon, S. A., . . . Singer, E. J. (2006). Interrater reliability of the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders in an HIV-infected

- cohort: experience of the National NeuroAIDS Tissue Consortium. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 15, 131-138.
- Oquendo, M. A., Baca-Garcia, E., Graver, R., Morales, M., Montalban, V., & Mann, J. J. (2001). Spanish adaption of the Barratt impulsiveness scale (BIS). *The European Journal of Psychiaty*, 15, 147–155.
- Patton, J. H., Stanford, M. S., & Barratt, E. S. (1995). Factor structure of the Barratt impulsiveness scale. *Journal of Clinical Psychology*, *51*, 768-774.
- Petry, N. M., Stinson, F. S., & Grant, B. F. (2005). Comorbidity of DSM-IV pathological gambling and other psychiatric disorders: results from the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions. *Journal of Clinical Psychiatry*, 66, 564-574.
- Poling, J., Kosten, T. R., & Sofuoglu, M. (2007). Treatment outcome predictors for cocaine dependence. *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, *33*, 191-206. doi: 10.1080/00952990701199416.
- Ramos-Brieva, J. A., & Cordero-Villafafila, A. (1988). A new validation of the Hamilton Rating Scale for Depression. *Journal of Psychiatric Research*, 22, 21-28.
- Regier, D. A., Farmer, M. E., Rae, D. S., Locke, B. Z., Keith,
 S. J., Judd, L. L., & Goodwin, F. K. (1990). Comorbidity
 of mental disorders with alcohol and other drug abuse.
 Results from the Epidemiologic Catchment Area (ECA)
 Study. The Journal of the American Medical Association (JAMA), 264, 2511-2518.
- Rockville, M. (1976). ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. In G. W (Ed.): US Department of Heath, Education, and Welfare Public Health Service Alcohol, Drug Abuse, and Mental Health Administration.
- Rounsaville, B. J., Anton, S. F., Carroll, K., Budde, D., Prusoff, B. A., & Gawin, F. (1991). Psychiatric diagnoses of treatment-seeking cocaine abusers. *Archives of General Psychiatry*, 48, 43-51.
- Rubio, G., Manzanares, J., Jimenez, M., Rodriguez-Jimenez, R., Martinez, I., Iribarren, M. M., . . . Palomo, T. (2008) . Use of cocaine by heavy drinkers increases vulnerability to developing alcohol dependence: a 4-year follow-up study. *Journal of Clinical Psychiatry*, 69, 563-570.
- Siqueland, L., Crits-Christoph, P., Gallop, R., Barber, J.
 P., Griffin, M. L., Thase, M. E., . . .Gladis, M. (2002).
 Retention in psychosocial treatment of cocaine dependence:predictors and impact on outcome. *The American Journal on Addictions*, 11, 24-40.
- Sofuoglu, M., Brown, S., Babb, D. A., & Hatsukami, D. K. (2001). Depressive symptoms modulate the subjective and physiological response to cocaine in humans. *Drug and Alcohol Dependence*, *63*, 131-137.
- Sopeña, B., Rivera, A., Rodriguez-Dominguez, M., Rodriguez-Rodriguez, M., Argibay, A., Maure, B., . . . Martinez-Vazquez, C. (2008). [Complications related with

- cocaine abuse that required hospital admission]. *Revista Clinica Española*, 208, 12-17.
- Spanish Drug Observatory of the Government Delegation for the National Plan on Drugs. (2009). Household Survey Alcohol and Drugs in Spain (EDADES). Madrid: Ministry Health Social and Equality, Spain Services. Retrieved from http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/EDADES 2011.pdf.
- Torrens, M., Serrano, D., Astals, M., Perez-Dominguez, G., & Martin-Santos, R. (2004). Diagnosing comorbid psychiatric disorders in substance abusers: validity of the Spanish versions of the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders and the Structured Clinical Interview for DSM-IV. The American Journal of Psychiatry, 161, 1231-1237.
- Tortajada, S., Herrero, M. J., Domingo-Salvany, A., Molist,
 G., Barrio, G., de la Fuente, L., & Brugal, M. T. (2012).
 Psychiatric morbidity among cocaine and heroin users in the community. *Adicciones*, 24, 201-210.
- Vergara-Moragues, E., Gonzalez-Saiz, F., Lozano, O. M., Betanzos Espinosa, P., Fernandez Calderon, F., Bilbao-Acebos, I., . . . Verdejo Garcia, A. (2012). Psychiatric comorbidity in cocaine users treated in therapeutic community: substance-induced versus independent disorders. *Psychiatry Research*, 200, 734-741. doi: 10.1016/j. psychres.2012.07.043.
- Vergara-Moragues, E., Gonzalez-Saiz, F., Lozano Rojas, O., Bilbao Acedos, I., Fernandez Calderon, F., Betanzos Espinosa, P., . . . Perez Garcia, M. (2011). Diagnosing adult attention deficit/hyperactivity disorder in patients with cocaine dependence: discriminant validity of Barkley executive dysfunction symptoms. *European Addiction Research*, 17, 279-284. doi: 10.1159/000329725.
- Vonmoos, M., Hulka, L.M., Prelle, K.H., Jenni, D., Schulz, C., Baumgartner, M.R., Quednow, B.B. (2013). Differences in self-reported and behavioral measures of impulsivity in recreational and dependent cocaine users. *Drug and Alcohol Dependence*, *133*, 61-70.doi: 10.1016/j. drugalcdep.2013.05.032.
- Weiss, R. D., Griffin, M. L., & Mirin, S. M. (1992). Drug abuse as self-medication for depression: an empirical study. *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse, 18*, 121-129.
- Ziedonis, D. M., Rayford, B. S., Bryant, K. J., & Rounsaville, B. J. (1994). Psychiatric comorbidity in white and African-American cocaine addicts seeking substance abuse treatment. *Hospital Community Psychiatry*, 45, 43-49.

Validez y confiabilidad de la prueba de detección de consumo de alcohol, tabaco y sustancias (ASSIST) en estudiantes universitarios

Validity and Reliability of the Alcohol, Smoking, and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) in University Students

Marcela Tiburcio Sainz*; Ma. Guadalupe Rosete-Mohedano**; Guillermina Natera Rey***; Nora Angélica Martínez Vélez*; Silvia Carreño García*; Daniel Pérez Cisneros****

* Investigadora, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Calzada México-Xochimilco 101, Col. San Lorenzo Huipulco, Del. Tlalpan, C.P. 14370, Distrito Federal; ** Profesora de Enfermería, FES Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México, Av. Guelatao 66, Col. Ejército de Oriente, Del. Iztapalapa, C.P. 09230, Distrito Federal; *** Directora de Investigaciones Epidemiológicas y Psicosociales, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Calzada México-Xochimilco 101, Col. San Lorenzo Huipulco, Del. Tlalpan, C.P. 14370, Distrito Federal; **** FES Zaragoza, Universidad Nacional Autónoma de México, Av. Guelatao 66, Col. Ejército de Oriente, Del. Iztapalapa, C.P. 09230, Distrito Federal. Trabajo realizado con el apoyo del programa UNAM-DGAPA-PAPIME, PE205813.

Resumen

La Organización Mundial de la Salud desarrolló la Prueba de Detección de Consumo de Alcohol, Tabaco y Sustancias (Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test [ASSIST]) que se ha empleado con éxito en muchos países. Sin embargo, hay pocos estudios acerca de su validez y fiabilidad en la población mexicana. El objetivo del estudio fue determinar las propiedades psicométricas de la versión autoaplicable del ASSIST. Para ello, se realizó un estudio no experimental, ex post facto con una muestra de 1.176 estudiantes universitarios mexicanos. El 70,1% eran mujeres, el 89,5% tenían entre 18y 23 años y el $87{,}5\%$ eran solteros. Se obtuvo la fiabilidad mediante la prueba de consistencia interna Alfa de Cronbach. La validez concurrente se determinó con pruebas de correlación entre el ASSIST, AUDIT, FTND y CAD-20; se realizaron análisis factoriales exploratorio y confirmatorio para evaluar la validez de constructo. Se obtuvieron coeficientes de fiabilidad aceptables para las subescalas de tabaco (alfa = 0,83), alcohol (alfa = 0,76) y marihuana (alfa = 0,73). La subescala de alcohol obtuvo una correlación significativa con la puntuación total del AUDIT (r = 0,71). La prueba de sensibilidad y especificidad mostró que al usar una calificación de 8 como punto de corte en la subescala de alcohol se obtiene un mejor balance entre ambos indicadores (83,8% y 80%, respectivamente), así como un área bajo la curva (ROC) mayor (81,9%). La versión autoaplicable del ASSIST es un instrumento de cribado aceptable, válido y sensible para la identificación de casos de riesgo asociados al consumo de sustancias.

Palabras clave: prueba de cribado, ASSIST, estudiantes universitarios, uso de sustancias, fiabilidad, validez.

Abstract

The Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST), developed by the World Health Organization (WHO), has been used successfully in many countries, but there are few studies of its validity and reliability for the Mexican population. The objective of this study was to determine the psychometric properties of the selfadministered ASSIST test in university students in Mexico. This was an ex post facto non-experimental study with 1,176 undergraduate students, the majority women (70.1%) aged 18-23 years (89.5%) and single (87.5%). To estimate concurrent validity, factor analysis and tests of reliability and correlation were carried out between the subscale for alcohol and AUDIT, those for tobacco and the Fagerström Test, and those for marijuana and DAST-20. Adequate reliability coefficients were obtained for ASSIST subscales for tobacco (alpha = 0.83), alcohol (alpha = 0.76), and marijuana (alpha = 0.73). Significant correlations were found only with the AUDIT (r = 0.71) and the alcohol subscale. The best balance of sensitivity and specificity of the alcohol subscale (83.8% and 80%, respectively) and the largest area under the ROC curve (81.9%) was found with a cutoff score of 8. The self-administered version of ASSIST is a valid screening instrument to identify at-risk cases due to substance use in this population.

Keywords: Screening test, ASSIST, university students, substance use, reliability, validity.

Recibido: Noviembre 2014; Aceptado: Marzo 2015

Enviar correspondencia a:

Marcela Tiburcio Sainz, PhD. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Calzada México-Xochimilco 101, Col. San Lorenzo Huipulco, Del. Tlalpan, C.P. 14370, Distrito Federal. Email: tibsam@imp.edu.mx, Tel.:+52 (55) 4160 5162

rogramas de detección temprana y tratamientos oportunos son medios efectivos para reducir la incidencia de enfermedad asociada al consumo de sustancias psicoactivas (Babor, 2002). Dicho enfoque requiere el uso de instrumentos de criba que sean sencillos de usar, válidos, fiables, y que se puedan administrar en entornos diferentes. En la actualidad existen algunos instrumentos capaces para detectar el consumo de riesgo o peligroso, pero muestran ciertas limitaciones, como describe Babor (2002). Entre las principales figuran: 1) el tiempo requerido para administrarlos, inviable en el contexto de la salud primaria; y 2) su enfoque sobre la dependencia, consecuentemente pasando por alto las situaciones de individuos que, aun sin ser adictos, tienen problemas. Dadas estas limitaciones, instrumentos rápidos y autoadministrados serían una alternativa práctica.

En 1997, la Organización Mundial de la Salud (OMS) impulsó el desarrollo de la Prueba de Detección de Consumo de Alcohol, Tabaco y Sustancias (ASSIST) (Newcombe, Humeniuk y Ali, 2005; WHO ASSIST Working Group, 2002). El objetivo de dicho proyecto fue facilitar un instrumento válido y fiable, usable en diferentes contextos culturales y sociales, para evaluar diferentes sustancias, y que podría usarse en conjunto con una intervención breve.

Varios estudios que han evaluado la efectividad de AS-SIST cuando es administrada por un profesional han reportado valores aceptables de fiabilidad, validez de constructo y validez concurrente (Hides et al., 2009; Humeniuk et al., 2008; Khan et al., 2011; Smith, Schmidt, Allensworth-Davis, y Saitz, 2010; Soto-Brandt et al., 2014; WHO ASSIST Working Group, 2002).

Pérez, Calzada, Rovira, y Torrico (2012) informan que las propiedades psicométricas de las versiones autoadministradas de la prueba ASSIST son adecuadas. La versión en español accesible vía Internet muestra un Alfa de Cronbach aceptable (alfa = 0,779) únicamente para la subescala de cocaína. El análisis factorial exploratorio identificó un único factor que explica el 47% de la varianza, en coherencia con los resultados del análisis confirmatorio.

Es importante contar con instrumentos efectivos para detectar el uso riesgoso de sustancias en el entorno universitario. Según Moore, Werch y Bian (2012), los estudiantes universitarios están en riesgo de desarrollar patrones de comportamiento que afectan su salud y su calidad de vida, incluyendo el consumo y el abuso de las drogas; en esta etapa de la vida, marcada por un aumento del estrés, es frecuente que fracasen en el establecimiento de conductas saludables.

Los resultados de estudios realizados en México sugieren que la juventud es el grupo más afectado, dado que el uso de sustancias legales, ilegales y recetadas entre los estudiantes universitarios ha aumentado de manera constante (Quiroga et al., 2003; Villatoro et al., 2012). De igual forma, el uso de tabaco y de alcohol aumenta mientras más se acercan a los 18 años, la edad en la cual se puede legalmente adquirir

estas sustancias en México. Hay 4.4 consumidores de tabaco de 18 años por cada uno con 14 años o menos, 38.6% de los jóvenes de 17 años presenta abuso en el consumo de alcohol (Chávez et al., 2013), una cifra particularmente alarmante, ya que hay evidencia de los efectos perjudiciales de grandes cantidades de alcohol sobre el cerebro y en diversos parámetros fisiológicos y psicológicos asociados con la ingesta de alcohol durante la adolescencia y juventud (López-Caneda et al., 2014; Vinader-Caerols, Monleón, y Parra, 2014).

Con base en datos de estudiantes universitarios de carreras relacionadas con la salud, este estudio informa sobre las propiedades psicométricas de una versión autoadministrada de la prueba ASSIST y la prevalencia de abuso de sustancias entre dichos estudiantes.

Método

Este estudio de tipo *ex post facto* y no-experimental se realizó con estudiantes de carreras de la salud en un campus universitario en la Ciudad de México.

Participantes

En el estudio participaron todos los estudiantes matriculados en el programa académico que se encontraban en los salones al momento de la aplicación, y que cumplían los criterios de inclusión: a) edad mínima de 18 años; b) matriculados en la universidad; y c) consentimiento voluntario para participar. La muestra contenía 1176 participantes de un total de 1307 estudiantes del programa (con una tasa de no-respuesta de 10,02%). La mayoría eran mujeres (70,1%), con edades entre 18 y 23 años (89,5%), solteros (87,5%), matriculados a jornada completa (68,6%), y el 29,9% con un empleo (Tabla 1)

Tabla 1. Características demográficas de los participantes

		%
Sexo		
	Mujeres	70,1
	Hombres	29,9
Edad (años)		
	18-20	52,5
	21-23	37,0
	24-26	7,6
	27-30	2,9
Estado civil		
	Soltero	87,5
	Casado	10,0
	Separado	2,3
	Viudo	0,2
Empleo		
•	Ninguno	68,6
	Fines de semana	11,8
	Jornada parcial (4 horas/día)	10,1
	Jornada completa (8 horas/día)	8,0

Instrumentos

Prueba de Detección de Consumo de Alcohol, Tabaco y Sustancias (ASSIST). La prueba ASSIST identifica el uso de diez tipos diferentes de sustancias psicoactivas: tabaco, alcohol, marihuana, cocaína, estimulantes de tipo anfetaminas, inhalables, sedantes, alucinógenos, opiáceos, y otras drogas. Comprende ocho preguntas: Q1- a lo largo de la vida; Q2uso de sustancias en los últimos tres meses; Q3-fuerte deseo o ansias de consumir en los últimos tres meses; Q4- problemas de salud, sociales, legales o económicos asociados con el uso en los últimos tres meses; Q5- dejar de hacer lo que habitualmente se espera de uno en los últimos tres meses; Q6-muestras de preocupación de personas cercanas al usuario respecto de su uso de sustancias a lo largo de la vida o en los últimos tres meses; Q7- intentos para poner fin al uso de las sustancias; y Q8- uso de droga por vía inyectada a lo largo de la vida (WHO ASSIST Working Group, 2002). Estudios internacionales han reportado validez y fiabilidad de la prueba ASSIST, con un coeficiente test-retest de 0,58-0,90 y una consistencia interna de 0,80. La prueba define una puntuación de riesgo para cada sustancia, clasificable en tres niveles: riesgo bajo (0-3 puntos), riesgo moderado (4-26 puntos) y riesgo alto (>26 puntos) (Hides et al., 2009; Humeniuk et al., 2008; Khan et al., 2011; Smith et al., 2010; WHO ASSIST Working Group, 2002).

Para determinar la validez concurrente de ASSIST, se administraron todos los tests siguientes, considerados válidos para medir el uso de sustancias:

Test de Identificación de los Trastornos Debidos al Consumo de Alcohol (AUDIT). El test AUDIT es un instrumento de criba compuesto de diez preguntas que identifican problemas relacionados con el consumo de alcohol. Cada pregunta tiene entre tres y cinco respuestas posibles que clasifican la frecuencia y la cantidad del consumo. La puntuación total se obtiene sumando el valor numérico de cada respuesta seleccionada (Babor, de la Fuente, Saunders, y Grant, 1989). Dicho instrumento ha sido probado con varias poblaciones en México, con niveles aceptables de fiabilidad (alfa = 0,85 para la versión completa y alfa = 0,83 para la versión abreviada) (Carreño, Medina-Mora, Martínez, Juárez, y Vázquez, 2006, Morales et al., 2002; Medina-Mora, Carreño, y de la Fuente, 1998).

Drug Abuse Screening Test (DAST-20). La prueba DAST-20 fue desarrollada por Skinner (1982) y adaptada a la población mexicana por De las Fuentes y Villalpando (2001). Contiene 20 preguntas de respuesta tipo sí/no que miden el nivel de consumo y la percepción de las consecuencias del uso de las drogas por parte del sujeto. La puntuación final es la suma de las respuestas afirmativas y los niveles de riesgo se clasifican como sigue: 0, ninguno; 1-5, bajo; 6-10, intermedio; 11-15, significativo; 16-20, severo. La fiabilidad de la adaptación para mexicanos fue de 0,86 (De las Fuentes y Villalpando, 2001).

Test de Fagerström de dependencia de la nicotina (FTND). Esta prueba evalúa la dependencia de la nicotina usando seis preguntas sobre el número de cigarrillos fumados por día, el tiempo entre despertar hasta fumar el primer cigarrillo, las dificultades para no fumar en lugares donde está prohibido, las horas del día durante las cuales se fuma, el cigarrillo más difícil de dejar, y fumar a pesar de estar enfermo. Las primeras tres preguntas tienen cuatro respuestas posibles, con valores entre 0 y 3; las otras cuatro tienen dos respuestas posibles, con valores de 0 o 1. La puntuación total es la suma de estos valores, y el grado de dependencia se clasifica como sigue: 0-3, baja; 4-6, media; 7-10, alta (Fagerström, 1978). Este instrumento tiene una consistencia interna de 0,55-0,74, y una fiabilidad test-retest de 0,58-0,91 (Meneses, Zuardi, Loureiro, y Crippa, 2009).

Procedimiento

Fueron reclutados estudiantes de ambos turnos del año académico 2013-14 (N = 1307). Cuatro profesionales sanitarios que habían participado en formación previa dieron las instrucciones y administraron los tests. El cuestionario fue administrado en grupos. Se explicaron los objetivos del estudio y los requisitos de participación a cada grupo; a aquellos que optaron por participar se les entregó el cuestionario y dos hojas de respuestas. La duración del mismo fue entre 40-60 minutos. Las hojas de respuestas fueron recogidas y enviadas al centro de informática universitario para obtener las puntuaciones mediante el reconocimiento óptico de las marcas.

Consideraciones éticas

El Comité de Ética de la Universidad aprobó el proyecto y el protocolo, y el Comité de Ética del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz ratificó dicha aprobación.

A los estudiantes se les ofreció información sobre prevención y autoayuda. Fueron aconsejados a buscar ayuda si consideraban que sus respuestas indicaban un nivel de riesgo.

Se garantizaba la anonimidad de los participantes y la confidencialidad de las respuestas.

Análisis estadístico

La consistencia interna, tanto de la prueba global como para las subescalas de alcohol, tabaco y sustancias, fue estimada usando el Alfa de Cronbach. La validez de constructo fue determinada mediante el método de estimación máxima verosimilitud (ML) con rotación varimax para cada subescala y los componentes principales con rotación oblicua para la escala global (Kerlinger, 1986, 2002). La validez concurrente se analizó usando el coeficiente de correlación de Pearson para relacionar la subescala de alcohol de la prueba ASSIST con la prueba AUDIT, la subescala de tabaco con la prueba FTND, y la escala de sustancias con la DAST-20. Se usó el paquete estadístico SPSS (versión 21) para Windows para procesar y analizar los datos. Se reali-

zó el análisis confirmatorio para las subescalas de alcohol y tabaco usando el software EQS de modelo de ecuaciones estructurales (MES).

Resultados

Consistencia interna de las subescalas de ASSIST

El coeficiente de fiabilidad para el test global (Q1-Q8) fue 0.87; incluyendo únicamente las preguntas 2 a 7, fue 0.85. Las estimaciones también fueron aceptables para las subescalas de tabaco (alfa = 0.83), alcohol (alfa = 0.76), y marihuana (alfa = 0.73). No se realizó el análisis para otras sustancias debido a la identificación de pocos usuarios.

Validez de constructo de la prueba ASSIST

El análisis factorial de la subescala de tabaco resultó en un único factor que explica el 51% de la varianza, con cargas factoriales mayores de 0,50 para cada pregunta. Para alcohol, un único factor explica el 35% de la varianza, con cargas factoriales mayores de 0,50 para cada pregunta. No obstante, la subescala de marihuana muestra dos factores, que conjuntamente explican el 61% de la varianza. El primero incluye las Preguntas 2, 3, 6 y 7 (43% de la varianza), con cargas factoriales mayores de 0,61 para cada pregunta; el segundo incluye las Preguntas 4 y 6 (18% de la varianza), con cargas factoriales de 0,80 y 0,86, respectivamente.

Análisis factorial confirmatorio

El análisis de la subescala de tabaco se basó en los resultados del análisis factorial exploratorio, sugiriendo una escala unidimensional. Usando el método de los multiplicadores de Lagrange, se obtuvo el mejor ajuste del modelo mediante la correlación de las Preguntas 2 y 3 (r = 0,43) y las Preguntas 4 y 6 (r = 0,18) (X_{SB}^2 = 3,7792, gl = 3, p = 0,28631) (CFI = 0,999, RMSEA = 0,016, CI_{90%RMSEA} = 0,000-0,057), aunque el intervalo de confianza fue marginal (Figura 1).

Se aplicó el mismo procedimiento a la subescala de alcohol: Se relacionó la Pregunta 2 con la 3 (r = 0,29) y la Pregunta 6 con la 7 (r = 0,24) ($X_{\rm SB}^2$ = 3,9479, gl= 7, p = 0,78576) (CFI=1,000, RMSEA=0,000, CI_{90%RMSEA}=0,000-0,025) (Figura 2). La subescala de marihuana no obtuvo un ajuste adecuado en el análisis.

Validez concurrente

Para evaluar la validez concurrente de ASSIST, se correlacionaron las puntuaciones de cada subescala con las puntuaciones obtenidas en la prueba usada como parámetro; la correlación entre la subescala de alcohol y la puntuación de AUDIT fue aceptable y significativa (r = 0,719, p \leq 0,001), y el análisis por sexo obtuvo resultados similares para hombres (r = 0,719, p \leq 0,001) y mujeres (r = 0,718, p \leq 0,001). Los coeficientes de correlación entre la subescala de tabaco y la puntuación de FTND (r = 0,13, p \leq 0,001), y la correlación entre la puntuación en el consumo de otras sustancias y la puntuación de DAST-20 (r = 0,187, p \leq 0,01) fueron muy pequeños.

Sensibilidad y especificidad

Para determinar la sensibilidad y la especificidad de la subescala de alcohol de la prueba ASSIST, consideramos la puntuación de las Preguntas 2-7 con un punto de corte de 11 o más, mientras que el patrón de referencia fue la puntuación total de AUDIT con un punto de corte de 8 o más (Medina-Mora, Carreño y de la Fuente, 1998). La prevalencia y el área bajo la curva (ROC) se calcularon tanto para todos

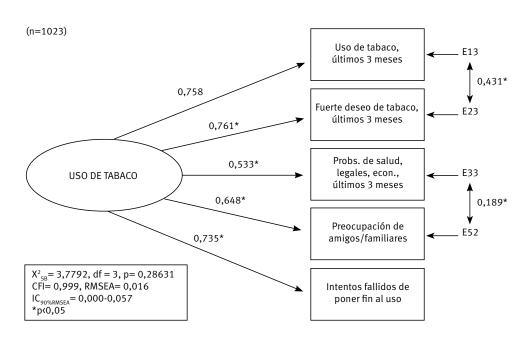


Figura 1. Análisis factorial confirmatorio de subescala de tabaco ASSIST

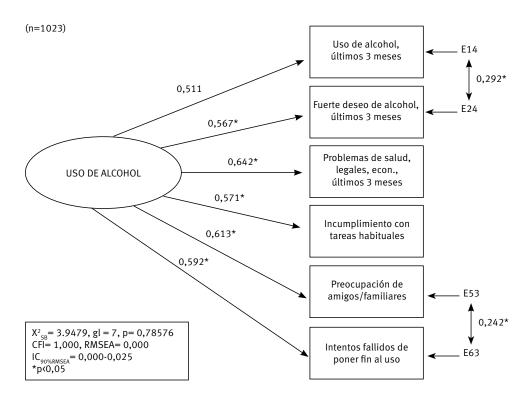


Figura 2. Análisis factorial confirmatorio de subescala de alcohol ASSIST

Tabla 2. Sensitividad, especificidad, y área bajo la curva (ROC), subescala de alcohol ASSIST con AUDIT

ASSIST Punto de corte	Sensitividad %	Especificidad %	Valor Predictivo Positivo %	Valor Predictivo Negativo %	Tasa de Positivos Falsos %	Tasa de Positivos Negativos %	Tasa de Clasificación Errónea %	Prevalencia (casos) %	ROC %
TOTAL (n = 9	96)								
6 o más	93,1	68,5	36,2	98,1	31,5	6,9	27,5	39,3	80,8
7 o más	88,8	74,4	39,9	97,2	25,6	34,4	23,3	33,9	81,6
8 o más	83,8	80,0	44,5	96,3	20,0	16,3	19,6	29,0	81,9
9 o más	78,8	84,1	48,6	95,4	15,9	21,3	16,7	25,1	81,4
10 o más	70,6	87,2	52,4	93,9	12,8	29,4	15,4	21,3	78,9
11 o más	65,6	88,5	52,2	93,1	11,5	34,4	15,1	19,6	77,1
HOMBRES (r	ı = 296)								
6 o más	89,9	63,9	43,1	95,4	36,1	10,1	30,0	48,6	76,9
7 o más	87,0	69,2	46,2	94,6	30,8	13,0	26,6	43,9	78,1
8 o más	84,1	74,9	50,4	93,9	25,1	15,9	22,9	38,9	79,5
9 o más	78,3	78,9	52,9	92,3	21,1	21,7	21,2	34,5	78,6
10 o más	72,5	83,7	57,5	90,9	16,3	27,5	18,9	29,4	78,1
11 o más	65,2	84,6	56,3	88,9	15,4	34,8	19,9	27,0	74,9
MUJERES (n	= 693)								
6 o más	95,6	70,1	32,3	99,1	32,3	4,4	26,5	38,4	82,9
7 o más	90,0	76,3	36,2	98,1	23,7	10,0	21,9	32,3	83,1
8 o más	83,3	81,9	40,8	97,1	18,1	16,7	17,8	26,6	83,6
9 o más	78,9	86,1	45,8	96,5	13,9	21,1	14,8	22,4	82,5
10 o más	68,9	88,6	47,3	95,0	11,4	31,1	13,9	18,9	78,7
11 o más	65,6	90,0	49,6	94,6	10,0	34,4	13,1	17,2	77,8

los participantes como para hombres y mujeres por separado. La funcionalidad global de la subescala fue de 84% (Tabla 2).

El punto de corte de 8 en ambas escalas muestra el mejor equilibrio entre sensitividad (83,8%) y especificidad (80%) y el área bajo la curva (ROC) mayor (81,9%) para todos los participantes y para ambos sexos analizados por separado (Tabla 2). Usando este punto de corte eleva el número de participantes clasificados con probable consumo problemático de 19,6% a 29%.

Tabla 3. Prevalencia de al menos un uso a lo largo de la vida, por sustancia

-			
	Hombres %	Mujeres %	Total %
Tabaco	68,1	63,0	64,7
Alcohol	88,8	86,7	87,3
Marihuanaª	32,5	19,5	23,1
Cocaína ^b	5,7	2,1	3,1
Estimulantes, tipo anfetaminas	3,4	3,4	3,4
Inhalables ^c	6,3	2,2	3,5
Sedantes	6,0	9,4	8,3
Alucinógenos	4,9	2,1	2,9
Opiáceos	2,6	1,1	1,6
Otras sustanciase	3,4	0,9	1,6
Sustancias por vía inyectada	1,2	0,7	0,9

Porcentajes basados en el total de participantes por sexo. (a X^{2} = 22,002, gl = 1, p < 0,01) (b X^{2} = 9,545, df = 1, p < 0,01) (c X^{2} = 11,245, gl = 1, p < 0,01) (d X^{2} = 5,865, gl = 1, p < 0,05) (e X^{2} = 8,690, gl = 1, p < 0,01)

Tasa de uso a lo largo de la vida

La sustancia con mayor prevalencia de haber sido usado a lo largo de la vida fue alcohol (87%), seguido por tabaco (64%), marihuana (23%), sedantes (8,3%), e inhalables (3,5%) (Tabla 3). El análisis de un uso a lo largo de la vida de cada sustancia diferenciando por sexo dio diferencias estadísticamente significativas para marihuana ($X^2 = 22,002$, df = 1, p \leq 0,001) con hombres reportando un consumo más alto (Tabla 3).

Tasa de consumo actual

Las sustancias reportadas como las más consumidas en los últimos tres meses fueron alcohol (75%), tabaco (43%), marihuana (8%), sedantes (3%), y estimulantes de tipo anfetaminas (1,2%) (Tabla 4). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres para alcohol ($X^2 = 6,647$, df = 1, $p \le 0,01$) y tabaco ($X^2 = 5,538$, df = 1, $p \le 0,05$); en ambos casos, los hombres reportaron un consumo mayor. Es notable el caso de los sedantes, para los cuales las mujeres reportaron un consumo mayor (4,4% vs. 2,9%), aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa. No se realizó el análisis para otras sustancias debido a la identificación de pocos usuarios (Tabla 4).

Nivel de riesgo de consumo de sustancias

Según sus puntuaciones en ASSIST, la mayoría de usuarios de alcohol, cocaína y otras sustancias tenían un nivel de riesgo bajo. Aquellos con un nivel de riesgo moderado eran usuarios de tabaco (69,5%) y marihuana (54,3%), con porcentajes similares (50%) para usuarios de estimulantes, alucinógenos e inhalables. Menos de 5% de los usuarios tenía un nivel de riesgo alto para todas las sustancias (Tabla 4).

Tabla 4. Prevalencia de uso en los últimos tres meses y nivel de riesgo, por sustancia (n = 1176)

	Consumo actual (últimos 3 meses)			Consumo de riesgo bajo	Consumo de riesgo moderado	Consumo de riesgo alto
	Hombres % (n = 348)	Mujeres % (n = 817)	Total %	%	%	%
Tabacoª	49,4	41,2	(516)43,9	27,2	69,5	3,3
Alcohol ^b	80,5	73,9	(892)75,9	74,7	22,9	2,4
Marihuana	8,9	7,8	(95)8,1	44,6	54,3	1,1
Cocaína	1,4	0,2	(7)0,6	57,1	42,9	
Estimulantes, tipo anfetaminas	1,4	1,1	(14)1,2	50,0	50,0	
Inhalables	0,6	0,2	(5)0,4	50,0	50,1	
Sedantes	2,9	4,4	(46)3,9	51,1	46,7	2,2
Alucinógenos	0,3	0,6	(6)0,5	50,0	50,0	
Opiáceos	0,9	0,1	(4)0,3	100,0		
Otras sustancias	0,6	0,5	(7)0,6	66,7	33,3	
Porcentajes basados en el total de	participantes po	r sexo.		Porcentajes basad	os en el total de usuario	s para cada sustancia

(a $X^2 = 6,647$, gl = 1, $p \le 0.01$) (b $X^2 = 5.538$, gl = 1, $p \le 0.05$)

Discusión

Los resultados de este estudio muestran que la versión autoadministrada de ASSIST es un instrumento válido de criba para esta población, especialmente para identificar el uso de alcohol, tabaco y marihuana. Dado que estas sustancias son las que más comúnmente se consumen en México (Medina-Mora et al., 2012; Villatoro, Medina-Mora et al., 2012), la prueba ASSIST se recomienda como herramienta útil para la identificación temprana y la derivación oportuna de usuarios en riesgo.

La prueba ASSIST obtuvo un coeficiente de fiabilidad adecuado, con valores similares a los informados por otro estudio realizado con estudiantes universitarios (Barreto, de Oliveira-Christoff, y Boerngen-Lacerda, 2014). Las características de la subescala de alcohol son similares a aquellas de estudios realizados por la OMS (WHO ASSIST Working Group, 2002).

Los análisis factoriales exploratorio y confirmatorio muestran un modelo unidimensional para tabaco y alcohol, en coherencia con los resultados obtenidos por Pérez et al. (2012). Los resultados diferentes para la subescala de marihuana pueden atribuirse al número pequeño de usuarios en esta población, como también han reportado otros autores (Rubio et al., 2014). La marihuana también es ilegal en México y está probablemente asociada con problemas sociales diferentes a los que se relacionan con alcohol o tabaco. Por lo tanto, es necesario realizar estudios con muestras más amplias que permitan comprender mejor el contexto del uso de marihuana y para lograr un entendimiento mejor de estos datos.

En cuanto a la validez concurrente, la subescala de alcohol mostró una buena correlación con la prueba AUDIT, lo que implica que permite una identificación eficaz de los bebedores de alcohol en riesgo. No obstante, la relación entre el uso combinado de otras sustancias con la puntuación en DAST-20 fue significativa pero muy baja, posiblemente debido al número muy bajo de usuarios de sustancias en esta población, como también han reportado otros investigadores (Linage y Gómez-Maqueo, 2013; McNeely et al., 2014).

La subescala de tabaco mostró un coeficiente de fiabilidad aceptable y efectividad en los análisis factoriales exploratorio y confirmatorio. De todas maneras, es importante mencionar que la relación con FTND fue significativa pero muy baja, como también han identificado otros autores (Courvoisier y Etter, 2010; Etter, 2005, 2008; Okuyemi et al., 2007). Por todo esto, se requieren más estudios sobre la estructura y la funcionalidad de esta escala.

En esta población, las sustancias con la mayor prevalencia de uso al menos una vez a lo largo de la vida fueron alcohol y tabaco. La prevalencia de haber usado alcohol a lo largo de la vida fue más alta que la media nacional para la población adulta de edad entre los 18 y los 65 años. La prevalencia de las mujeres era más alta que la media nacional para este grupo de edad, mientras que la de los hombres se acercaba a la media (Medina-Mora et al., 2012).

La prevalencia de consumo de tabaco alguna vez en la vida también fue más alta que la media nacional. Aunque la prevalencia entre los hombres fue escasamente por debajo de la media, la proporción de mujeres casi duplicaba la media nacional (Reynales et al., 2012). Dos factores pueden sustentar la explicación de este hallazgo. Primero, nuestra muestra estaba compuesta mayoritariamente por mujeres, un grupo que ha demostrado un aumento marcado de abuso de sustancias en los últimos diez años. Segundo, los estudiantes universitarios se encuentran en una etapa vital de elevado estrés, durante la cual tienen mayor riesgo de uso de sustancias psicoactivas, según Quiroga et al. (2003) y Villatoro et al. (2012).

Entre otras sustancias, la prevalencia más alta de uso a lo largo de la vida fue de marihuana, seguido de sedantes, sugiriendo que esta población tiene acceso fácil a sustancias para uso médico. Esto representa un factor de riesgo especial para este grupo que ha de tenerse en cuenta en el diseño de programas de prevención específicamente dirigidos al mismo.

Aunque la mayoría de los participantes del estudio tenía un nivel de riesgo bajo, la proporción más alta de riesgo moderado incluía a los usuarios de tabaco y marihuana, seguido de los usuarios de estimulantes, inhalables y alucinógenos (los últimos en proporciones iguales). Los usuarios de tabaco componían el grupo con la mayor proporción de usuarios de riesgo alto, seguido de los usuarios de alcohol, sedantes y marihuana. Ningunos de los usuarios de otras sustancias mostró un nivel de riesgo alto.

Dado que la gran mayoría de los participantes en este estudio eran mujeres, estos datos no son generalizables. Los pocos participantes que reportaron el uso de sustancias como inhalables y alucinógenos (Lee, Delbanco, Wu, y Gourevitch, 2011) también impidieron la determinación de la sensibilidad y la especificidad para estas subescalas (McNeely et al., 2014; Rubio et al., 2014). Por lo tanto, es importante continuar la investigación sobre diferentes sectores de la población para recopilar más pruebas sobre la efectividad de ASSIST.

Los resultados de este estudio son de gran importancia, dada la necesidad de tener un instrumento que pueda ser administrado rápida y fácilmente a estudiantes universitarios y a otros grupos de riesgo. El uso reciente de sustancias recetadas -sedantes y anfetaminas- es especialmente preocupante en este caso, dado que los participantes de este estudio son futuros profesionales sanitarios que algún día trabajarán en un entorno en el cual estas sustancias son fáciles de conseguir. Se requiere el desarrollo y la implementación de programas de prevención y de intervención adaptados a las necesidades del entorno universitario.

Las universidades que educan a estudiantes en los campos relacionados con la salud deberían incluir en sus currículos asignaturas relacionadas con los riesgos de uso de sustancias y la prevención del mismo. También deberían brindar su apoyo y reforzar la implementación de programas de detección temprana que deriven a los estudiantes a tratamientos breves o, cuando es necesario, a tratamiento especializado. La aplicación de instrumentos de criba como ASSIST, sería de gran utilidad tanto para las universidades como para los estudiantes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Reconocimientos

Este estudio recibió una ayuda económica del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (PAPIME). Número de pruyecto PE205813, en el campus de Zaragoza de la Universidad Nacional Autónoma de México. Los autores desean expresar su gratitud a Raquel Mondragón y Fabiola Santa Cruz Sánchez por su asistencia con el análisis estadístico.

Referencias

- Babor, T. F. (2002). Is there a need for an international screening test? The Middle East as a case in point. In: R. Isralowitz, y R. Rawson, (Eds.), *Drug Problems, Cross-Cultural Policy and Program Development, Westport* (pp. 165-79), CT: Auburn House.
- Babor, T. F., de la Fuente, J. R., Saunders, J., y Grant, M. (1989). The Alcohol Use Disorders Identification Test: guidelines for use in primary health care. Geneva. World Health Organization.
- Barreto, H.A., de Oliveira-Christoff, A., y Boerngen-Lacerda, R. (2014). Development of a self-report format of ASSIST with university students, *Addictive Behaviors*, *39*, 1152-1158. doi:10.1016/j.addbeh.2014.03.014
- Carreño, S., Medina-Mora, M. E., Martínez, N., Juárez, F. y Vázquez, L. (2006). Características organizacionales, estrés y consumo de alcohol en trabajadores de una empresa textil mexicana. Salud Mental, 29, 63-70.
- Chávez, J., Villatoro, J., Robles, L., Bustos, M., Moreno, M., Oliva, N.,... Paredes, A. (2013). *Encuesta escolar sobre adicciones en el Estado de Jalisco 2012*. Consejo Estatal Contra las Adicciones de Jalisco, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. México, D.F.
- Courvoisier, D. S. y Etter, J. F. (2010). Comparing the predictive validity of five cigarette dependence questionnaires. *Drug and Alcohol Dependence*, 107, 128-133. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.09.011
- De las Fuentes, M. E. y Villalpando, J. (2001). Adaptación de un instrumento de tamizaje para población mexicana que consume drogas. Tesis de licenciatura. Facultad de Psicología; Universidad Nacional Autónoma de México.
- Etter, J. F. (2005). A comparison of the content-, constructand predictive validity of the cigarette dependence scale

- and the Fagerström test for nicotine dependence. *Drug and Alcohol Dependence*, 77, 259–268. doi:10.1016/j.drugalcdep.2004.08.015
- Etter, J.F. (2008). Comparing the validity of the cigarette dependence scale and the Fagerstrom test for nicotine dependence. *Drug and Alcohol Dependence*, *95*, 152–159. doi:10.1016/j.drugalcdep.2008.01.017
- Fagerström, K. O. (1978). Measuring degree of physical dependence to tobacco smoking with reference to individualization of treatment. *Addictive Behaviors*, *3*, 235-241. doi:10.1016/0306-4603(78)90024-2
- Hides, L., Cotton, S., Berger, G., Cleeson, J., O'Donell, C., Proffitt, T., ... Lubman, D. (2009). The reliability and validity of the Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) in first-episode psychosis. Addictive Behaviors, 34, 821-825. doi:10.1016/j.addbeh.2009.03.001
- Humeniuk, R., Ali, R., Babor, T. F., Farrell, M., Formigoni, M., Jittiwutikarn, J.,... Simon, S. (2008). Validation of the Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST). *Addiction*, 103, 1039-1047. doi:10.1111/j.1360-0443.2007.02114.x
- Kerlinger, F. N. (1986). *Foundations of behavioral research*. New York, NY: Holt, Rinehart, and Winston.
- Kerlinger, F. N., y Lee, H. B. (2002). *Investigación del comportamiento*. México City, México: McGraw-Hill.
- Khan, R., Chatton, A., Nallet, A., Broers, B., Thorens, G.,
 Achab-Arigo, S.,... Zullino, D. (2011). Validation of the
 French version of the Alcohol, Smoking and Substance
 Involvement Screening Test (ASSIST). European Addiction Research, 17, 190-197. doi:10.1159/000326073
- Lee, J., Delbanco, B., Wu, E., y Gourevitch, M. (2011). Substance use prevalence and screening instrument comparisons in urban primary care. *Substance Abuse*, *32*, 128–134. doi:10.1080/08897077.2011.562732
- Linage, M. y Gómez-Maqueo, E. (2013). Propiedades psicométricas del ASSIST en un grupo de estudiantes mexicanos. *Revista Española de Drogodependencias*, *38*, 37-51.
- López-Caneda, E., Mota, N., Crego, A., Velásquez, T., Corral, M., Rodríguez Holguín, S., y Cadaveira, F. (2014). Anomalías neurocognitivas asociadas al consumo intensivo de alcohol (binge drinking) en jóvenes y adolescentes: Una revisión. *Adicciones*, 26, 334-359.
- McNeely, J., Strauss, S. M., Wright, S., Rotrosen, J., Khan, R., Lee, J. D., y Gourevitch, M. N. (2014). Test-retest reliability of a self-administered Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST) in primary care patients, *Journal of Substance Abuse Treatment*, 47, 93-101. doi:10.1016/j.jsat.2014.01.007
- Medina-Mora, E., Carreño, S., y De la Fuente, J. R. (1998). Experience with the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) in Mexico. In M. Galanter, (Ed.), Recent developments in alcoholism. The Consequences of

- *Alcoholism* (pp. 383-396). New York: Plenum Press. doi:10.1007/0-306-47148-5_19
- Medina-Mora, M. E., Villatoro, J., Fleiz, C., Téllez, M. M., Mendoza, L.R., Romero, M.,... Guisa, V. (2012). *Encuesta Nacional de Adicciones 2011: Reporte de Alcohol.* Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; Instituto Nacional de Salud Pública; Secretaría de Salud. México DF, México: INPRFM; 2012. Disponible en: www.inprf.gob.mx, www.conadic.gob.mx, www.cenadic.salud. gob.mx, www.insp.mx
- Meneses, I., Zuardi, A., Loureiro, S., y Crippa, J. (2009).
 Psychometric properties of the Fagerström test for nicotine dependence. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 35, 73-82.
- Moore, M., Werch, Ch., y Bian, H. (2012). Pilot of a Computer-Based Brief Multiple–Health Behavior Intervention for College Students. *Journal of American College Health*, 60, 74-80. doi:10.1080/07448481.2011.574765
- Morales, J., Fernández, I., Tudón, H., Escobedo, J., Zárate, A., y Madrazo, M. (2002). Prevalencia de consumo riesgoso y dañino de alcohol en derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Salud Pública de México*, 44, 113-121.
- Newcombe, D., Humeniuk, R., y Ali, R. (2005). Validation of the World Health Organization Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST): report of results from the Australian site. *Drug and Alcohol Review*, 24, 217-226. doi:10.1080/09595230500170266
- Okuyemi, K., Pulvers, K., Cox, L., Thomas, J., Kaur, H., Mayo, M.,... Ahluwalia J.S. (2007). Nicotine dependence among African American light smokers: a comparison of three scales. *Addictive Behavaviors*, *32*, 1989–2002. doi:10.1016/j.addbeh.2007.01.002
- Pérez, P., Calzada, N., Rovira, J., y Torrico, E. (2012). Estructura factorial del test ASSIST: aplicación del análisis factorial exploratorio y confirmatorio. *Trastornos Adictivos*, 14, 44-49. doi:10.1016/S1575-0973(12)70043-0
- Quiroga, H., Mata, A., Zepeda, H., Cabrera, T., Herrera, G., Reidl, L., y Villatoro, J. (2003). Consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en estudiantes universitarios. En: Consejo Nacional Contra las Adicciones (Ed.), Observatorio mexicano en tabaco, alcohol y otras drogas, (pp. 85-89). México, Consejo Nacional Contra las Adicciones.
- Reynales, L., Guerrero, C., Lazcano, E., Villatoro, J., Medina-Mora, M. E., Fleiz, C.,... Guisa, V. (2012). *Encuesta Nacional de Adicciones 2011: Reporte de Tabaco*. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; Instituto Nacional de Salud Pública; Secretaría de Salud. V. México DF, México: INPRFM, 2012. Disponible en: www.inprf.gob.mx, www.conadic.gob.mx, www.cenadic.salud.gob.mx, www.insp.mx
- Rubio, G., Martínez, J., Martínez, I., Ponce, G., De la Cruz, J., Jurado, R.,... Zarco, J. (2014). Validation of the Spanish version of the Alcohol, Smoking and Substance In-

- volvement Screening Test (ASSIST). *Psicothema*, *26*, 180-185. doi:10.7334/psicothema2013.172
- Skinner, H. A. (1982). The drug abuse screening test. *Addictive Behaviors*, 7(4), 363-371.
- Smith, P., Schmidt, S., Allensworth-Davis, D., y Saitz, R. (2010). A single-question screening test for drug use in primary care. *Archives of Internal Medicine*, 170, 1155-1160. doi:10.1001/archinternmed.2010.140
- Soto-Brandt, G., Portilla-Huidobro, R., Huepe-Artigas,
 D., Rivera-Rei, A., Escobar, M.J., Salas-Guzmán, N.,...
 Castillo-Carniglia, A. (2014). Evidencia de validez en
 Chile del Alcohol, Smoking and Substance Involvement
 Screening Test (ASSIST). Adicciones, 26, 291-302.
- Vinader-Caerols, C., Monleon, S., y Parra, A. (2014). Physiological and psychological effects of a high dose of alcohol in young men and women. *Adicciones*, 26, 238-246.
- Villatoro, J., Moreno, M., Gutiérrez, M., Sánchez, V., Bretón, M., Gaytán, F., ... Amador, N. (2012). Consumo de drogas, alcohol tabaco y sus factores asociados en estudiantes de bachillerato y universitarios. En: L. Reidl, (coordinadora). Desarrollo de nuevos modelos para la prevención y el tratamiento de conductas adictivas (pp. 12-139). Eds. UNAM y Porrúa.
- Villatoro, J., Medina–Mora, M. E., Fleiz, C., Moreno, M., Oliva, N., Bustos, M.,... Amador, N. (2012). El consumo de drogas en México: Resultados de la Encuesta Nacional de Adicciones, 2011. *Salud Mental*, *35*, 447–457.
- WHO ASSIST Working Group. (2002). The Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test (ASSIST): development, reliability and feasibility. *Addiction*, *97*, 1183–1194. doi:10.1046/j.1360-0443.2002.00185

Videojugadores del *League of Legends*: El papel de la pasión en el uso abusivo y en el rendimiento

Video gamers of League of Legends: The role of passion in abusive use and in performance

ENRIC BERTRAN*; ANDRÉS CHAMARRO*

* Departament de Psicologia Bàsica, Evolutiva i de l'Educació. Universitat Autònoma de Barcelona.

Resumen

Los juegos Massively Multiplayer Online Role Playing Games (MMORPG) han suscitado preocupación por su potencial adictivo. Los Multiplayer Online Battle Arena (MOBA) son un nuevo género poco estudiado, pero que goza de gran popularidad, en el que prima el rendimiento por encima de la inmersión. El objetivo del presente estudio era explorar qué influencia tenía la pasión tanto en el rendimiento como en el uso abusivo a partir del Modelo Dual de la Pasión. Un total de 369 participantes completaron un cuestionario en línea que incluía usos abusivos y la Escala de la Pasión. A partir del alías del jugador se obtuvieron estadísticas de rendimiento. Los resultados muestran que la pasión armónica es un protector de sufrir consecuencias negativas de jugar. Por otro lado, la pasión obsesiva predice consecuencias negativas y el uso para la evasión. La pasión obsesiva también predice mejores resultados de rendimiento. Estos resultados sugieren que el tipo de pasión de los videojugadores es importante, ya que influye en la vulnerabilidad de sufrir conductas desadaptativas y en el rendimiento del jugador.

Palabras clave: Pasión, Multiplayer Online Battle Arena, League of Legends, Internet Gaming Disorder, Rendimiento

Abstract

There is growing concern about the addictive potential of Massively Multiplayer Online Role Playing Games (MMORPG). The Multiplayer Online Battle Arena (MOBA) is a new genre, poorly studied but very popular, in which performance holds priority over immersion. The aim of the current study was to explore the influence of passion both on abuse and performance, using the dualistic model of passion. A total of 369 participants completed an online questionnaire that included problematic use and the Passion Scale. From players' nicknames, performance statistics were obtained. The results show that harmonious passion is a protector from negative consequences. On the other hand, obsessive passion predicts negative consequences and use of videogames for evasion. Obsessive passion also predicts better performance. These results suggest that distinguishing the two kinds of passion is important because they influence vulnerability to developing maladaptive behaviors and also players' performance. Keywords: Passion, Multiplayer Online Battle Arena, League of Legends, Internet Gaming Disorder, Performance

Recibido: Noviembre 2014; Aceptado: Julio 2015

Enviar correspondencia a:

Andrés Chamarro. Profesor Serra Húnter. Departament de Psicologia Bàsica, Evolutiva i de l'Educació. Universitat Autònoma de Barcelona. Campus de Bellaterra. 08193 Cerdanyola del Vallés. Tel: 935868395. Correo electrónico: andres.chamarro@uab.cat

n las últimas décadas se ha producido un fenómeno revolucionario en lo que respeta al ocio debido a la incursión de las nuevas tecnologías, configurando un nuevo ocio digital. Ordenadores, consolas y dispositivos móviles son plataformas en las que cualquier usuario puede disfrutar de este tipo de ocio. Entre las varias opciones se encuentran los videojuegos, como un medio de actividad voluntaria en la que se interactúa con un software con el fin de divertirse u obtener alguna recompensa (Carbonell, Talarn, Berany, Oberst y Graner, 2009). El acceso a Internet de los videojuegos abre un campo hacia los juegos sociales, cooperativos y competitivos, ya que permiten a los usuarios interactuar entre ellos a través del juego. A este tipo de videojuegos se les denomina masivos (Massively Multiplayer Online; MMO) y los títulos más populares pueden llegar a tener miles de jugadores conectados simultáneamente en un mismo servidor.

El género de MMO más popular en la actualidad es el Multiplayer Online Battle Arena (MOBA), siendo el League of Legends (LoL) el juego de ordenador más jugado en Norteamérica y en Europa en el 2012 (Gaudiosi, 2012) y el más jugado a nivel mundial en el Mayo de 2014 según la web especializada Raptr.com (Scheld, 2014). En los MOBA, los jugadores más hábiles compiten entre ellos continuamente para demostrar su valía como los mejores en su juego. Tanto es así que se han regularizado este tipo de competiciones y, gracias a la gran popularidad entre los demás usuarios, hay premios generosos. Es destacable que la final del LoL del año 2013 ha sido seguida por más de 32 millones de espectadores y se repartieron más de dos millones de dólares en premios, con la presencia de empresas interesadas en promocionarse mediante la esponsorización de jugadores.

La gran mayoría de estudios sobre MMO se centran en los juegos de rol online (los denominados Massively Multiplayer Online Role Playing Games; MMORPG), en cambio hay muy poca literatura sobre los MOBA (e.g. Kahn et al., 2015; Pobiedina, Neidhardt, Calatrava, y Werthner, 2013). Aunque sean dos géneros de MMO parecidos tienen diferencias destacables. En los MMORPG el jugador controla un avatar que personaliza y en los enfrentamientos obtiene como recompensa oro y experiencia. Estos recursos le permiten mejorar las habilidades y el equipo para ser más competente. En los MOBA el jugador también mejora sus características de igual forma, pero la evolución del personaje es mucho más rápida, dado que se empieza desde el primer nivel en cada partida (a diferencia de los MMORPG que se conserva el nivel y los objetos para la siguiente sesión de juego). La inversión del oro es una característica táctica importante que influye en la estrategia que se planteará durante la partida (Nuangjumnonga y Mitomo, 2012). En lo referente a la experiencia de juego los MMORPG son mundos abiertos donde miles de usuarios se encuentran para hacer "misiones" y explorar el gran mapa, por lo que prima la inmersión en el juego (Fuster, Chamarro, Carbonell, y Vallerand, 2014). La experiencia de juego de los MOBA es totalmente distinta, el escenario del juego está altamente enfocado hacia el juego en equipo, y es difícil para un solo jugador llevar a su equipo a la victoria. El objetivo principal del equipo es destruir la "base" del equipo contrario. A través de webs especializadas como OPGG.com o Lolking.com se puede consultar en que categoría juega el jugador (en el LoL hay 25 rangos) o las estadísticas objetivas de rendimiento como el oro conseguido por minuto (Gold per Minut; GPM) o el KDA (las veces que se ha intervenido en la eliminación de un oponente dividido entre las veces que el jugador ha sido eliminado), que es el índice usado en las competiciones. La inmediatez de la disponibilidad de estos datos permiten comparar las habilidades de los jugadores con gran precisión (Pobiedina, 2013).

Pese a su creciente popularidad, dada la potencial pérdida de identidad y de control que se experimentan en los MMO, se ha planteado su posible capacidad adictiva (Carbonell, Talarn, Beranuy, Oberst y Graner, 2009; King, Delfabbro, y Griffiths, 2013; Kiraly, Griffiths, y Demetrovics, 2015). En la quinta edición del Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-V) en la sección III, reservada a las condiciones que requieren estudio posterior, se incluye la adicción a los MMO y la denomina *Internet Gaming Disorder* (American Psychiatric Association, 2013; Ko, 2014). Este tipo de adicción conductual ha sido considerada como la primera en el campo de las nuevas tecnologías y equiparada, sin precedentes, al consumo de substancias (Carbonell, 2014).

Para poder detectar a personas con problemas de uso abusivo en MMO, Chamarro et al. (2014) han creado el Cuestionario de Experiencias Relacionadas con los Videojuegos (CERV) el cual evalúa dos factores: la dependencia psicológica y el uso para la evasión, y consecuencias negativas del uso de videojuegos. El uso de los videojuegos para la evasión de tareas y de problemas de la vida puede crear cierta dependencia psicológica dado su potente efecto inhibidor de sensaciones negativas (Tejeiro y Morán, 2002). Las consecuencias negativas de los videojuegos han sido ampliamente estudiadas y abarcan elementos centrales del Internet Gaming Disorder (Ko, 2014), como el desempeño académico y la responsabilidad laboral y, las relaciones sociales tanto en el núcleo familiar como en círculos de amistades (Griffiths y Davies, 2005).

Para estudiar las implicaciones del uso de videojuegos, un enfoque adecuado es el modelo dual de la pasión de Vallerand et al. (2003). Vallerand define la pasión como una fuerte tendencia hacia la realización de una actividad que agrade al individuo, le parezca importante, y en la que éste invierta tiempo y energía. También tiene una fuerte implicación en la identidad, haciendo que las actividades apasionantes formen parte de quiénes somos. Es importante cómo la actividad es interiorizada en la identidad de cada uno, de tal manera que se pueden distinguir entre dos tipos de pasión: la pasión armónica (HP, en sus siglas inglesas) y la pasión obsesiva (OP, en sus siglas inglesas). La HP resulta de

la internalización autónoma de la actividad en la identidad de la persona. En este tipo de pasión, la actividad ocupa un espacio importante en la identidad sin ser abrumador y pudiendo ser compartida de forma armoniosa con otros aspectos de la vida. Las personas con HP pueden dejar la actividad en caso de que decidan que ésta se ha convertido en un factor negativo en su vida. La OP, emerge de una internacionalización controlada de la actividad en la identidad de la persona. Este control resulta de una presión intrapersonal y/o interpersonal hacia la realización de la actividad. Como el compromiso con la actividad está fuera del control de la persona, la actividad apasionante acaba abarcando un espacio desproporcionado en la identidad y entra en conflicto con otras actividades en la vida del individuo. La persistencia es una consecuencia de este proceso, que se vuelve rígida y se da aunque la actividad no proporcione sensaciones positivas y comporte costes personales importantes, como el deterioro de relaciones o el fracaso en compromisos laborales (ver Vallerand, 2012, para una revisión).

Aunque no se han publicado estudios sobre la pasión en los jugadores de MOBA, sí que hay literatura sobre la pasión en jugadores de MMORPG. Así, por ejemplo, la HP se ha relacionado con experiencias de juego positivas y la focalización hacia la interacción social por parte de los usuarios. Estos pertenecían a grupos más enfocados a cooperar para el bien común y promover la autonomía de sus componentes (Fuster et al., 2014). Por el contrario, la OP se ha relacionado con conductas problemáticas asociadas a jugar de forma excesiva como el tiempo excesivo invertido o desordenes de sueño (Lafrenie, Vallerand, Donahue, y Lavigne, 2009). Otro estudio (Wang, Khoo, Liu, y Divaharan, 2008), ha relacionado la OP con tendencias adictivas y la pertenencia a grupos de jugadores muy jerarquizados con líderes autoritarios. También, en esta línea, se encuentran los resultados de Fuster et al. (2014), que muestran la relación de la HP con la exploración y la socialización, por un lado, y la OP con la disociación y la motivación hacia el logro, debido que para este tipo de apasionados el reto prima por encima de la experiencia exploratoria y de socialización.

En otras actividades, como las deportivas se ha relacionado la HP con metas orientadas hacia la maestría de las habilidades, y la OP con metas orientadas hacia los resultados (Vallerand et al., 2008). Los estudios de Vallerand y sus colaboradores sugieren que la pasión es la fuerza necesaria para llegar al nivel de experto en una actividad, que depende de la persistencia en la práctica. En este sentido, la HP debería ser un factor potenciador del rendimiento a largo plazo ya que ofrece cierta protección de sufrir abandono (Curran, Appleton, Hill, y Hall, 2011). Paralelamente, la OP contribuye a focalizar el desarrollo de la actividad hacia la victoria debido a la presión de proteger su identidad de jugador competente (Donahue, Rip, y Vallerand, 2009)

En definitiva, los estudios sugieren que la pasión tiene un papel fundamental tanto en el uso que se hace de los videojuegos como en el rendimiento en actividades competitivas. Parece que la HP estaría relacionada con usos adaptativos de juego mientras que la OP estaría relacionada con usos desadaptativos (Fuster et al., 2014; Lafrenie et al., 2009; Wang et al., 2008). Respecto al rendimiento, los dos tipos de pasión parecen estar relacionadas con el rendimiento (Curran et al., 2011; Donahue et al., 2009; Vallerand et al., 2008).

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el objetivo general de este estudio es explorar qué influencias tiene la pasión por jugar a MOBA en el uso y el rendimiento en el propio juego. Teniendo en cuenta lo argumentado anteriormente, los objetivos específicos son explorar y analizar: (a) qué relación hay entre los dos tipos de pasión y los usos abusivos, desadaptativos, en el LoL; (b) qué tipo de relación hay entre los dos tipos de pasión y el rendimiento en el LoL. A partir de estos objetivos y de los estudios realizados sobre el tema se han formulado 3 hipótesis: (H1) se espera que la HP muestre una correlación negativa tanto con la evasión como con las consecuencias negativas; (H2) se espera que lo OP correlacione positivamente con ambas; (H3) se espera que los dos tipos de pasión estén relacionados con un mejor rendimiento.

Método

Participantes

Los participantes fueron 369 jugadores del LoL castellanohablantes que aceptaron responder a un cuestionario online (ver Tabla 1). Las condiciones de participación eran que se tuviera más de 16 años y que jugaran al LoL periódicamente. La edad media era de 21,59 años (SD=3,58). El tiempo medio de juego a la semana es de 17,72 horas (SD=12,46).

Instrumentos

El cuestionario se trataba de un cuestionario único compuesto por preguntas y otros cuestionarios. Preguntas sociodemográficas como la edad, el sexo, el nivel de estudios y la ocupación, el alias en el juego y las horas que dedicaba a jugar. También se les pedía que contestasen los cuestionarios de la Escala de la Pasión y del CERV.

Mediante el alias del jugador (sobrenombre que se usa el jugador en el juego) se tuvo acceso a los datos de las partidas en que los jugadores habían participado, a través de la página web especializada *OP.GG*. Los datos recogidos fueron los asesinatos (Kills), ayudas en asesinatos (Assists) y las muertes (Deaths) en partidas no-clasificatorias para calcular el KDA medio: (Kills+Assists)/Deaths. También se anotaron la categoría de clasificación a la que pertenecía el jugador.

La pasión fue evaluada mediante la versión española de la Escala de la Pasión (Vallerand et al., 2003), que consta de dos subescalas de seis ítems cada una, y que evalúan la HP y la OP, además de cinco ítems criterio para evaluar el grado de pasión por la actividad. Cada ítem se puntuaba a partir de una escala Likert de 7 puntos, que oscila entre "Totalmente en desacuerdo" y "Totalmente de acuerdo". Por ejemplo, un

ítem de HP es "Esta actividad está en armonía con otras cosas que son parte de mí", y un ejemplo de ítem de OP es "Tengo dificultad para controlar la urgencia para practicar esta actividad". En los ítems criterio se les pide a los participantes que indiquen en qué grado valoraban la actividad, dedicaban tiempo y energía, y la consideraban una pasión. Se acepta que si la puntuación en estos ítems es superior a cuatro puntos los sujetos se consideran a sí mismos como apasionados. Los coeficientes alfa de Cronbach para los tipos de pasión fueron ,75 para la HP y ,83 para la OP.

Para valorar el uso abusivo, se utilizó el Cuestionario de Experiencias Relacionadas con los Videojuegos (CERV; Chamarro et al., 2014) es una versión para videojuegos del Cuestionario de Experiencias Relacionadas con Internet (CERI; Beranuy, Chamarro, Graner, y Carbonell, 2009). El CERV tiene 17 ítems que evalúa dos factores: la Dependencia psicológica y evasión y Consecuencias negativas, con 8 y 9 ítems respectivamente. La escala de respuestas es tipo Likert de 4 puntos dependiendo de la frecuencia más próxima a la realidad del individuo. Las alfas de Cronbach en las subescalas en nuestro estudio son de ,67 para la evasión y ,81 para las consecuencias negativas (ver Tabla 2).

Procedimiento

Los datos se recogieron entre el mes de Marzo y el mes de Mayo de 2014. El acceso al cuestionario era libre a través de un enlace en línea. Los investigadores del estudio publicaron mensajes en varios foros especializados del juego, pidiendo la colaboración de los jugadores en el estudio. En la primera parte del cuestionario había un apartado en el que se explicitaban los objetivos del estudio y el carácter voluntario, confidencial y anónimo de las respuestas. En este apartado se pedía el consentimiento informado el cual se debía aceptar si querían continuar con el cuestionario, también se indicaba que en cualquier momento se podía parar de contestar el cuestionario y no formar parte de la investigación. Al finalizar el cuestionario se pedía a los participantes que, si les parecía conveniente, recomendaran el cuestionario a otros jugadores.

Cuando se hizo la recogida de resultados de cuestionarios se obtuvieron 457 respuestas. Se desestimaron 88 casos que presentaban datos incompletos y casos extremos de horas de juego (más de 50 horas entre semana y más de 30 horas en fin de semana).

Análisis de datos

El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS versión 17.0 en español. Las técnicas utilizadas fueron: (a) análisis descriptivo, (b) análisis de correlaciones (c) análisis de regresión lineal múltiple con selección de predictores por pasos hacia adelante, en el que las variables socio-demográficas se introdujeron en el primer paso y las dos pasiones en el segundo. Las medidas de uso abusivo y rendimiento se consideraron las variables dependientes (evasión, consecuencias negativas, KDA y categoría).

Tabla 1. Características de la muestra

		n (%)
Sexo	Hombre	326 (88,3%)
	Mujer	43 (11,7%)
Estudios	Primaria	4 (1,1%)
	Secundaria	69 (18,7)
	Superiores	296 (80,2%)
Ocupación	Desempleado	30 (8,1%)
	Estudiante	239 (64,8%)
	Trabajador	39 (10,6%)
	Estudia y trabaja	61 (16,5%)

Resultados

Características de la muestra

Se obtuvieron respuestas válidas de 369 jugadores. La media de edad de los participantes fue de 21,59 años (DT=3,22), rango entre 16 y 33 años. En la Tabla 1 se observa que los participantes fueron en su mayoría hombres (88,3%), tenían estudios superiores (80,2%) y eran estudiantes en el momento de responder el cuestionario (64,8%). Respecto a las variables psicológicas y de rendimiento, se pueden consultar sus descriptivos en la Tabla 2.

Tabla 2. Estadísticos descriptivos

	n	Media	DT	Min.	Max.	α
Pasión Criterio	369	21,05	5,99	9,00	35,00	,79
HP	369	26,14	6,71	7,00	42,00	,75
OP	369	14,70	6,87	6,00	40,00	,83
Evasión	369	17,84	3,85	8,00	32,00	,67
Consecuencias	2.6	4 (05			24.00	
Negativas	369	16,25	4,95	9,00	36,00	,81
KDA	362	2,67	,99	1,10	11,75	
Categoría de						
Clasificación	266	10	5,36	1,00	24,00	

Abreviaturas. OP, Pasión Obsesiva; HP, Pasión Armónica

Correlaciones

Como se puede observar en la Tabla 3, lo más destacable seria que la OP muestra correlaciones positivas moderadamente altas con consecuencias negativas y evasión. La HP muestra correlaciones significativas positivas, pero bajas, con la OP y la evasión. Por otro lado la evasión muestra una correlación positiva significativamente moderadamente alta con las consecuencias negativas de forma significativa. También correlaciona positivamente, pero en menor medida, con el KDA y la categoría.

Tabla 3. Correlaciones de las variables psicológicas y de rendimiento

	Pasión		Evasión	Consecuencias Negativas	KDA	Categoría de Clasificación
	Armónica	Obsesiva				
НР	1		,12*	-,05	,01	,07
OP			,66**	,68**	,11*	,12*
Evasión			1	,78**	,15**	,16*
Consecuencias Negativas				1	,03	,10
KDA					1	,08
Categoría de Clasificación						1

Nota. *p < ,05; ** p < ,01

Abreviaturas: OP, Pasión Obsesiva; HP, Pasión Armónica.

Análisis de regresión

Los resultados del análisis de regresión lineal múltiple con selección de predictores por pasos hacia adelante se muestran en la Tabla 4. Para las consecuencias negativas como variable dependiente, la edad, la OP y la HP explicaron un 50,1% de la varianza. Menor edad y mayor OP son predictores de consecuencias negativas del uso del LoL. Mayores niveles de HP predicen menores niveles de consecuencias negativas. Considerando la evasión como variable dependiente, la OP explica un 43,8% de la varianza del uso del LoL como principal actividad de evasión.

En cuanto al rendimiento, considerando el KDA como variable dependiente, ser mujer y tener niveles elevados de OP predice un 2,6% de la varianza. Para la categoría de clasificación como variable dependiente, únicamente la OP predijo un 1,5% de la varianza.

Discusión

El presente estudio tenía por objetivo explorar la relación entre pasión, uso abusivo y rendimiento en jugadores del LoL. Se había hipotetizado que la OP estaría relacio-

Tabla 4. Resultado del análisis de regresión múltiple jerárquica

Variable dependiente	R²	Variables predictivas	ß	Valor t	Valor P
Evasión	,438	ОР	,66	16,91	,001
Consecuencias Negativas	,016	Edad	-,01	-2,68	,008
	,460	OP	,7	18,77	,001
	,025	HP	-,16	-4,24	,001
KDA	,011	Sexo	,12	2,2	,028
	,015	OP	,12	2,32	,021
Categoría	,015	ОР	,12	1,97	,049

Nota. Sólo se muestran las correlaciones significativas. Abreviaturas: OP, Pasión Obsesiva; HP, Pasión Armónica. nada positivamente con el uso abusivo y el rendimiento, mientras la HP lo estaría negativamente con el uso abusivo, pero positivamente con el rendimiento. Nuestros resultados confirman parcialmente las hipótesis: los jugadores que presentan mayor OP tienen mayores niveles de uso abusivo y mejor rendimiento; mientras que los jugadores que tienen mayor HP tienen menores niveles de consecuencias negativas, pero no se han encontrado efectos en el rendimiento.

La muestra de este estudio muestra puntuaciones de pasión criterio y de OP, superiores a los de jugadores de MMORPG (Fuster et al., 2014), y similares en HP. Que tengan grados más altos de OP podría deberse a que en el LoL impera la competición y el rendimiento a diferencia de los de MMORPG que estarían más enfocados hacia la socialización o la inmersión (Nuangjumnonga y Mitomo, 2012). En los modelos obtenidos a partir del análisis de regresión se observa que la OP está relacionada con las dos dimensiones de uso abusivo y los dos indicadores de rendimiento, mientras que la HP está negativamente relacionada con las con consecuencias negativas en el uso del LoL. En conjunto, estos resultados sugieren que las dimensiones de la pasión parecen jugar un papel relevante en la definición de las consecuencias del uso del LoL. La OP aparece como predictor del juego desadaptado mientras que la HP parece ser un protector frente a las consecuencias negativas del uso del LoL. Ello puede deberse al hecho de que la HP permita al jugador abandonar la actividad en caso de que esta le suponga algún tipo de deterioro en su vida en ámbitos como el social o el laboral (Vallerand et al., 2003). La falta de relación entre HP y, dependencia y evasión coincide con los hallazgos de Fuster et al. (2014), que no encontraron relación entre HP y el motivo de juego con finalidad evasiva y disociativa. La relación ente OP y uso abusivo y rendimiento es también consistente con los hallazgos de Fuster et al. (2014), que mostraron que la OP predecía la orientación hacia el rendimiento de los videojugadores y a que sea considerada como actividad evasiva y de escape de la realidad. Cuando jugar al LoL se convierte en una actividad apasionante por motivos que no son interiorizados autónomamente se pierde el control sobre ello. Las consecuencias

de esta pérdida de control serían las que evalúan las subescalas de uso abusivo. Así los resultados están en concordancia con el estudio de Wang et al. (2008) que relaciona la OP con tendencias adictivas desadaptativas.

Respecto al uso abusivo, la muestra presenta unos niveles elevados de uso del LoL para la evasión así como de consecuencias negativas, en comparación al estudio de Chamarro et al. (2014). Esto puede ser debido a que el presente estudio se ha focalizado específicamente hacia jugadores que jugasen más de 25 horas semanales mientras que la muestra de Chamarro et al. era de población general de estudiantes de instituto. Por otra parte, observamos que la evasión muestra una correlación positiva moderadamente alta con las consecuencias negativas, y significativas, pero, bajas con el KDA y la categoría. En el primer caso es esperable, dado que son dos dimensiones del mismo constructo (uso abusivo), mientras que en el segundo caso parece que el rendimiento está asociado al uso del LoL como actividad de evasión, por lo que los videojugadores tienen más capacidad de concentración y, por lo tanto, más buen rendimiento cuando juegan. Los resultados, sugieren que la HP es un protector de consecuencias negativas y no tiene relación con la evasión.

El hecho de que las variables de rendimiento escogidas se basen en los resultados y no en la perfección de habilidades podría ser la razón que la HP no tenga influencia en éstas (Vallerand et al., 2008). Los datos de este estudio van en esta línea también ya que la OP sí que está relacionada, aunque débilmente, con las dos variables de rendimiento. En el estudio de Vallerand et al. (2008) sí se relaciona este tipo de pasión con metas hacia los resultados. La categoría de clasificación es aquello que sirve para tener un reconocimiento social dentro del juego y debería ser el objetivo primordial en jugadores con OP, ya que según Donahue et al. (2009), la deseabilidad social es una de las causas de interiorización no-autónoma en la identidad debido a la necesidad de demostrar competencia.

Este estudio está limitado por lo que respecta a las consecuencias positivas de jugar. El hecho de que el objetivo principal de los videojuegos sea llevar a cabo una actividad para divertirse hace que perdamos un fuerte componente motivacional (Carbonell et al., 2009). El bienestar o la socialización son consecuencias directas positivas de jugar a videojuegos y podrían estar relacionado con la HP en los jugadores del LoL (Fuster et al., 2014; Lafrenie et al., 2009). Así que en futuras investigaciones sería pertinente aclarar qué relación hay entre esta dimensión de la pasión y distintos tipos de consecuencias positivas en el LoL. Otra limitación del estudio es la falta de otros indicadores de rendimiento, como el oro por minuto (GPM), usado mucho en el panorama competitivo para analizar el rendimiento de los jugadores individualmente y que evalúa objetivos de maestría, ya que no depende del enfrentamiento directo. El oro conseguido durante la partida se invierte en mejoras para el avatar y permite tener ventaja en la partida, por lo que los mejores jugadores serán aquellos

que más oro consigan para aumentar su potencial. Por lo tanto sería esperable que altos niveles de este índice estuvieran relacionados con la HP, ya que depende de la maestría de las habilidades de juego (Vallerand et al., 2008). Para futuros estudios sería conveniente tener acceso a esta variable dada su precisión para evaluar el rendimiento y su posible relación con la HP. Respecto a la muestra del estudio, al ser mayoritariamente jóvenes con estudios superiores se limita la generalización de los resultados. En futuras investigaciones sería conveniente tener un espectro de participantes más amplio.

En conclusión, podemos ver como el tipo de pasión que tenga el jugador afecta en gran medida tanto al potencial adictivo de la evasión como en sus consecuencias negativas como serian el abandono de compromisos laborales o académicos. Es posible que la alarma social alrededor del Internet Gaming Disorder sea desproporcionada, pero sí que deberíamos preocuparnos por la posible relación entre estos usos desadaptativos y la pasión obsesiva por jugar al LoL, dada la creciente popularidad de los MOBA. Como otros autores han propuesto en estudios de entrenamiento de habilidades psicológicas en contextos competitivos en deporte (Birrer y Morgan, 2010), sería interesante desarrollar la HP en condiciones de práctica de juego. Para ello se tendría que dar más importancia a la maestría de habilidades como podrían ser lograr objetivos de rendimiento que no impliquen el enfrentamiento con el equipo contrario y que a la vez sean recompensados con oro en el juego. Esto sería importante sobre todo para los nuevos jugadores, ya que están en una situación vulnerable de cara a la interiorización de la actividad en su identidad, y si ésta es controlada por factores de presión social es más probable desarrollar una OP (Vallerand et al., 2003). Como el rendimiento es afectado también por la OP, se debería tener en cuenta que podría darse un efecto de recompensa de conductas desadaptativas ya que éstas tendrían consecuencias positivas en los resultados. Un alto grado de uso abusivo puede llegar a ser perjudicial para la vida del jugador. Con la promoción de conductas que influyan favorablemente a la HP se podría proteger al jugador del desarrollo de usos abusivos relacionados con las consecuencias negativas de jugar.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Referencias

APA (2013). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. (DSM-5) (Fifth Edition). Washignton, DC: American Psychiatric Association.

Beranuy, M., Chamarro, A., Graner, C., y Carbonell, X. (2009). Validación de dos escalas breves para evaluar la adicción a Internet y el abuso de móvil. *Psicothema*, *21*, 480-485.

- Birrer, D. y Morgan, G. (2010). Psychological skills training as a way to enhance an athlete's performance in high-intensity sports. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 20 Suppl 2, 78–87. doi:10.1111/j.1600-0838.2010.01188.
- Chamarro, A., Carbonell, X., Manresa J.M., Muñoz-Miralles, R., Ortega-Gonzalez, R., López-Morón, M.R., y Torán-Monserrat, P. (2014). Una escala para detectar el uso problemático de videojuegos en adolescentes españoles: El cuestionario de Experiencias Relacionadas con los Videojuegos (CERV). *Adicciones*, 26, 304-311.
- Castilla, J. F. y Ramos, L. C. (2012). Rendimiento deportivo, estilos de liderazgo y evitación experiencial en jóvenes futbolistas almerienses. Revista de Psicología del Deporte, 21, 137-142.
- Carbonell, X. (2014). La adicción a los videojuegos en el DSM-5. *Adicciones*, 26, 91-95.
- Carbonell, X., Talarn, A. Berany, M., Oberst, U., y Graner, C. (2009). Cuando jugar se convierte en un problema: el juego patológico y la addicción de los juegos de rol online. Aloma: Revista de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport, 25, 201-220.
- Curran, T., Appleton, P. R., Hill, A. P., y Hall, H. K. (2011). Passion and burnout in elite junior soccer players: The mediating role of self-determined motivation. *Psychology of Sport and Exercise*, *12*, 655–661. doi:10.1016/j. psychsport.2011.06.004
- Donahue, E.G., Rip B., y Vallerand, R.J. (2009). When winning is everything: On passion, identity, and agression in sport. *Psychoology of Sport and Exercise*, *10*, 526-534. doi: 10.1016/j.psychsport.2009.02.002
- Fuster, H., Chamarro, A., Carbonell, X., y Vallerand, R. J. (2014). Relationship between passion and motivation for gaming in players of massively multiplayer online role-playing games. *Cyberpsychology, Behavior and Social Networking*, 17, 292–7. doi:10.1089/cyber.2013.0349
- Griffiths, M.D. y Davies, M.N. (2005). Does video game addiction exist?. En J. Raessens y J. Goldstein (Eds.). *Handbook of Computer Game Studies* (pp. 361-369). Cambridge, MA: MIT Press.
- Hernández, P. y Rodríguez, H. (2006). Success in chess mediated by mental molds. *Psicothema*, 18, 704-710.
- Kahn, A. S., Shen, C., Lu, L., Ratan, R. A., Coary, S., Hou, J., et al. (2015). The Trojan Player Typology: A cross-genre, cross-cultural, behaviorally validated scale of video game play motivations. *Computers in Human Behavior*, 49, 354-361. doi:10.1016/j.chb.2015.03.018
- King, D. L., Delfabbro, P. H., y Griffiths, M. D. (2013). Trajectories of problem video gaming among adult regular gamers: an 18-month longitudinal study. *Cyberpsychology, Behavior and Social Networking*, 16, 72–6. doi:10.1089/cyber.2012.0062
- Király, O., Griffiths, M.D. y Demetrovics Z. (2015). Internet gaming disorder and the DSM-5: Conceptualization,

- debates, and controversies. *Current Addiction Reports*, 2, 254-262. doi: 10.1007/s40429-015-0066-7.
- Ko, C. H. (2014). Internet Gaming Disorder. *Current Addiction Reports*, 5. doi:10.1007/s40429-014-0030-y
- Lafrenie, M.A., Vallerand, R., Donahue, E., y Lavigne, G. (2009). On The Costs and Benefits of Gaming: The Role of Passion. *Cyberspsychology & Behavior, 12*, 285-290. doi: 10.1089/cpb.2008.0234.
- Nuangjumnonga, T. y Mitomo, H. (2012, Noviembre). Leadership development through online gaming. En Proceedings of The 19th ITS Biennal Conference 2012. Bangkok, Thailand. Recuperado de http://www.econstor.eu/handle/10419/72527
- Pobiedina, N., Neidhardt, J., Calatrava, M. D. C., y Werthner, H. (2013, Mayo). *Ranking factors of team success*. En Proceedings of the 22nd international conference on World Wide Web compaion, Rio de Janeiro, Brazil. Recuperado de http://66.39.158.22/Research%20Paper/papers/social.pdf
- Scheld, C. (2014, 19 de Junio). Most played PC games: May 2014 – Watch Dogs makes its debut, Dark Souls II climbs the charts [Entrada registrada en página web]. Recuperado de http://caas.raptr.com/most-played-pcgames-may-2014-watch-dogs-makes-its-debut-dark-soulsii-climbs-the-charts/
- Tejeiro, R. y Morán, R. M. B. (2002). Measuring problem video game playing in adolescents. *Addiction*, *97*, 1601–1606.
- Vallerand, R. J. (2012). From motivation to passion: In search of the motivational processes involved in a meaningful life. *Canadian Psychology/Psychologie Canadienne*, 53, 42–52. doi:10.1037/a0026377
- Vallerand, R. J., Mageau, G. A., Elliot, A. J., Dumais, A., Demers, M. A., y Rousseau, F. (2008). Passion and performance attainment in sport. Psychology of Sport and Exercise, 9, 373-392. doi: 10.1016/j.psychsport.2007.05.003
- Vallerand, R. J., Blanchard, C., Mageau, G. A, Koestner, R., Ratelle, C., Leonard, M., y Marsolais, J. (2003). Les passions de l'ame: On obsessive and harmonious passion. *Journal of Personality and Social Psychology*, 85, 756–767. doi:10.1037/0022-3514.85.4.756
- Vallerand, R. J., Salvy, S.J., Mageau, G. A, Elliot, A. J., Denis, P. L., Grouzet, F. M. E., y Blanchard, C. (2007). On the role of passion in performance. *Journal of Personality*, 75, 505–533. doi:10.1111/j.1467-6494.2007.00447.x
- Wagner, M. (2006). On the Scientific Relevance of eSports. En Proceedings of the 2006 International Conference on Internet Computing Conference on Computer Game Development (pp. 437-440). Las Vegas CSREA Press.
- Wang, C. K. J., Khoo, A., Liu, W. C., y Divaharan, S. (2008).
 Passion and intrinsic motivation in digital gaming. Cyberpsychology & Behavior: The Impact of the Internet, Multimedia and Virtual Reality on Behavior and Society, 11, 39–45. doi:10.1089/cpb.2007.0004

Expectativas relacionadas con el alcohol en adultos y adolescentes: Semejanzas y diferencias

Alcohol-related expectancies in adults and adolescents: Similarities and disparities

REBECCA L. MONK*, DEREK HEIM*.

*Edge Hill University, U.K.

Resumen

El propósito de este estudio es contrastar las expectativas sobre los efectos del alcohol entre estudiantes y no-estudiantes, y explorar las diversas cogniciones relacionadas con el alcohol en una muestra estudiantil más amplia. Los participantes (n = 549) son estudiantes de bachillerato (estudios superiores, habitualmente cursados entre los 15-18 años), estudiantes universitarios (estudios habitualmente cursados entre los 18-22 años) y empleados profesionales (oficinistas menores de 50 años) que completaron los cuestionarios un su lugar de trabajo o estudio. En general, los estudiantes de bachillerato tuvieron expectativas positivas más altas que los estudiantes universitarios u oficinistas. No obstante, no todas las subcategorías de expectativas cumplieron este patrón. Respecto de sus cogniciones relacionadas con el alcohol, los grupos de participantes de edades similares mostraron similitudes en algunos aspectos y diferencias en otros. Igualmente, los grupos de participantes de edades dispares tenían algunas cogniciones similares relacionadas con el alcohol, por ejemplo, en las expectativas sobre la reducción de estrés. Con frecuencia, las investigaciones homogeneizan a los estudiantes como un subgrupo específico de esta población; este estudio subraya que esto puede ser demasiada simplificación. Además, el enfoque casi exclusivo sobre grupos estudiantiles en este campo de investigación también puede ser una equivocación, dada la diversidad en los resultados hallados entre estos grupos.

Palabras clave: Alcohol, Expectativas sobre los efectos, Edad, Experiencia vital.

Abstract

This study aimed to contrast student and not student outcome expectancies, and explore the diversity of alcohol-related cognitions within a wider student sample. Participants (n=549) were college students (higher education-typically aged 15-18 years), university students (further education-typically aged 18-22 years) and business people (white collar professionals <50 years) who completed questionnaires in their place of work or education. Overall positive expectancies were higher in the college students than in the business or university samples. However, not all expectancy subcategories followed this pattern. Participant groups of similar age were therefore alike in some aspects of their alcohol-related cognitions but different in others. Similarly, participant groups whom are divergent in age appeared to be alike in some of their alcohol-related cognitions, such as tension reduction expectancies. Research often homogenises students as a specific sub-set of the population, this paper hi-lights that this may be an over-simplification. Furthermore, the largely exclusive focus on student groups within research in this area may also be an oversight, given the diversity of the findings demonstrated between these groups.

Palabras clave: Alcohol, Outcome Expectancies, Age, Life Experience.

Recibido: Diciembre 2014; Aceptado: Abril 2015

Enviar correspondencia a:

Rebecca Monk, Department of Psychology, Edge Hill University, St Helens Road, Ormskirk, L39 4QP, U.K. Correo electrónico: monkre@edgehill.ac.uk

n el Reino Unido, está legalmente permitido consumir alcohol a los 18 años. Por lo tanto, es posible que los menores tengan insuficiente experiencia con el consumo de alcohol como para informar sobre sus creencias relacionadas con el mismo. Por lo tanto, la dependencia excesiva de muestras estudiantiles en los estudios sobre el alcohol puede dar resultados no necesariamente reflejados por muestras de mayor edad más experimentados con el consumo de alcohol. Además, la variabilidad de experiencias entre los estudiantes también puede ser causa de las diferencias en sus cogniciones. Es más probable que cualquier consumo de alcohol entre estudiantes de bachillerato variará de manera importante en comparación con el consumo de universitarios que pueden beber alcohol legalmente. Es mucho más común entre estudiantes menores de 18 años beber en parques y en casa (Honess, Seymour, y Webster, 2000). Por otro lado, el consumo de alcohol en lugares con licencia para ello es más común para estudiantes mayores de edad, pero menos probable para los que cursan bachillerato (cf. Roe y Ashe, 2008). Estudios basados únicamente en muestras estudiantiles, o en grupos individuales de estudiantes (de bachillerato o de la universidad, en lugar de ambos), pueden, por lo tanto, incorrectamente homogeneizar las cogniciones relacionadas con el alcohol.

Las expectativas sobre los efectos -las consecuencias esperadas del consumo de alcohol (Reich, Below, y Goldman, 2010)- juegan un papel consolidado en la decisión de beber o abstenerse (Brown, Goldman, Inn y Anderson, 1980; Goldman, 1994). No obstante, en una revisión sistemática de la literatura sobre este campo, Monk y Heim (2013c) encontraron que el 79% de los estudios identificados se basaron en muestras estudiantiles. Pocos estudios sugieren variaciones relacionadas con la edad en cuanto a las cogniciones relacionadas con el alcohol (cf. por ejemplo, Leigh y Stacy, 2004). La dependencia excesiva de estudiantes en estos estudios puede, no obstante, ocultar dichas variaciones y limitar el éxito de intervenciones que han de ser sensibles a los contextos personales y sociales cambiantes que conforman el uso de sustancias (Davies, 1997). Por consiguiente, este estudio intenta usar una población más amplia para evaluar las expectativas relacionadas con el alcohol con el fin de valorar semejanzas y diferencias que pueden aclarar mejor nuestro entendimiento de las cogniciones relacionadas. Específicamente, participaron estudiantes de bachillerato, estudiantes universitarios y oficinistas. Se esperaba que las expectativas positivas (Leigh y Stacy, 2004) serían más altas entre los estudiantes que entre los participantes no-estudiantes mayores.

Método

Participantes

Se evaluaron las respuestas de 549 participantes que beben alcohol (63% mujeres, 87% británicos de origen caucásico) de empresas/oficinas en el Reino Unido (n = 146,

M = 35,63, SD = 9,24), escuelas de bachillerato (n = 264, M = 17,61, SD = 3,20) y universidades (n = 146, M = 20,22, SD = 3,68)¹.

Procedimiento y medidas

Después de las aprobaciones éticas, se distribuyeron cuestionarios en formatos impreso y electrónico a escuelas de bachillerato, universidades y empresas que habían autorizado la participación de sus estudiantes/oficinistas. Este acercamiento se usó para incrementar la participación (Evans y Mathur, 2005; Schleyer y Forrest, 2000) y la flexibilidad (Sheehan y McMillan, 1999). Esta metodología ha tenido éxito en estudios anteriores (e.g., Kypri, Saunders, y Gallagher, 2003). También se observó que las respuestas no diferían con respecto al uso de cuestionarios impresos o electrónicos (Kypri, Saunders, Williams, McGee, Langley, Cashell-Smith y Gallagher, 2004; Miller, Neal, Roberts, Baer, Cressler, Metrik, y Marlatt, 2002). Cada Cuestionario de Expectativas sobre los efectos del alcohol (Leigh y Stacy, 1993) valoró expectativas positivas y negativas en una escala tipo Likert de 6 puntos (donde 1 = ninguna probabilidad de que ocurra, y 6 = seguramente ocurrirá). Para los fines de este estudio, estas expectativas sobre los efectos se evaluaron en términos de expectativas sobre los efectos del alcohol positivas (Alfa de Cronbach = 90) y negativas (Alfa de Cronbach = 82) acumulativas. También se evaluaron subcategorías estandarizadas según el análisis factorial de Leigh y Stacy (1993).² El cuestionario también tenía preguntas demográficas y sobre consumo de alcohol. Según recomendaciones (McAllister y Davies, 1992), este era el último ítem del cuestionario. Los cuestionarios fueron distribuidos y completados en el campus en horario lectivo de los estudiantes universitarios/ de bachillerato o en horario laboral de los oficinistas. Al repartirlos, se pidió a los participantes que completaran su cuestionario individualmente antes de devolverlos.

Resultados

Análisis preliminar

Comparaciones demográficas (Tabla 1) revelaron que la gran mayoría de los participantes eran británicos de origen caucásico, y que había más mujeres que lo que se atribuiría

¹ En el Reino Unido, "college" (traducido por "bachillerato") es un sistema de educación superior que sigue la escolarización obligatoria. A este nivel, los estudiantes suelen tener entre 15-18 años. Los estudios universitarios como educación avanzada sigue dicho nivel de bachillerato. Los estudiantes universitarios en el Reino Unido suelen tener entre 18-22 años.

² Dichas subcategorías fueron las siguientes, y todas mostraron una consistencia buena: Positivo Socialización (Alfa de Cronbach = 0,88), Diversión (Alfa de Cronbach = 0,89), Reducción de estrés (Alfa de Cronbach = 0,69), sexo (Alfa de Cronbach = 0,78), Negativo Social (Alfa de Cronbach = 0,84), Emocional (Alfa de Cronbach = 0,71), Físico (Alfa de Cronbach = 0,71), Cognitivo/Rendimiento (Alfa de Cronbach = 0,76).

Tabla 1. Comparaciones demográficas y sobre el consumo de alcohol entre grupos de participantes.

		Grupo de participa	antes	Estadística
	Oficinistas	Estudiantes universitarios	Estudiantes de bachillerato	x^2/f
Datos demográficos				
Sexo (% Mujer)	52	69	63	35,85***
Etnia (% británicos de origen caucásico)	85	88	87	642,63***
Edad (Media)	35,63 (9,24)	20,22 (3,68)	17,61 (3,20)	496,78***
Consumo de alcohol				
Actitudes hacia el consumo de alcohol	3,43 (0,75)	3,61 (0,66)	3,70 (0,83)	25,98***
Actitudes hacia la embriaguez	2,70 (0,94)	3,30 (0,89)	3,41 (0,98)	68,26***
Frecuencia de consumo de alcohol	4,28 (1,52)	4,47 (1,43)	3,74 (1,37)	13,40***
Frecuencia de intoxicación	2,32 (1,23)	3,85 (2,88)	3,22 (1,54)	22,44***
Cuantía de consumo	2,19 (1,42)	4,68 (1,75)	3,83 (2,05)	68,25***

Nota. *** p < .001

Tabla 2. Medias (desviaciones estándar) de las puntuaciones de expectativas sobre los efectos del alcohol estandarizadas entre grupos de participantes.

		Grupo de particip	antes
	Oficinistas	Estudiantes universitarios	Estudiantes de bachillerato
Puntuaciones Expectativas Positivas			
Socialización	3,86 (0,74)	4,20 (0,78)	4,35 (0,88)
Diversión	4,07 (0,69)	4,49 (0,76)	4,51 (0,88)
Sexo	3,56 (0,93)	3,73 (1,07)	3,85 (1,33)
Reducción de estrés	1,90 (0,41)	2,00 (0,48)	2,12 (0,65)
Puntuaciones Expectativas Negativas			
Social	2,03 (0,99)	2,30 (1,05)	2,43 (1,14)
Emocional	2,58 (0,85)	2,60 (0,85)	2,47 (1,34)
Físico	3,38 (0,91)	3,35 (0,90)	3,17 (1,12)
Cognitivo	3,81 (0,85)	3,99 (0,87)	3,66 (0,99)

a la casualidad. Aunque hubo proporcionalidad en cuanto al sexo entre los oficinistas (p > .05), habían significativamente más mujeres que hombres entre los estudiantes universitarios (p < .001) y de bachillerato (p < .001), quizás debido a que más mujeres que hombres cursan estudios superiores en Inglaterra (Usher y Medow, 2010). También se detectaron diferencias entre la cuantía y la frecuencia de consumo de alcohol, frecuencia de embriaguez y actitudes hacia consumo de alcohol y embriaguez (Tabla 1). Ambas muestras de estudiantes de bachillerato y universitarios reportaron consumir alcohol en mayores cantidades (p < .001), una mayor frecuencia de embriaguez (p < .001)y actitudes más positivas hacia el consumo de alcohol (p < .001) y embriaguez (p < .001) que la muestra de oficinistas. Los oficinistas (p < .001) y los estudiantes universitarios (p< .001) también reportaron un consumo de alcohol más frecuente que los estudiantes de bachillerato, mientras que el consumo de alcohol de los estudiantes universitarios y los oficinistas no mostraron diferencias en cuanto a frecuencia (p > .05). No hubo diferencias entre las actitudes hacia el consumo de alcohol (p > .05) y embriaguez (p > .05) entre estudiantes de bachillerato y universitarios.

Análisis principal

Con el fin de asegurar puntuaciones mínimas y máximas consistentes para cada subcategoría, las puntuaciones de los participantes respecto de sus expectativas fueron estandarizadas como una puntuación media. La Tabla 2 muestra estas puntuaciones medias y las desviaciones estándar sobre los efectos del alcohol en general para los participantes, con sus puntuaciones en las subcategorías. Otros análisis de estas cogniciones fueron hechas usando una serie de ANOVA factoriales y análisis post hoc, como muestras independientes t-tests con $p = .01^3$ ajustadas.

Se realizó un ANOVA factorial 3 (grupo participante: estudiantes de bachillerato, estudiantes universitarios, y oficinistas) x 2 (expectativa: positiva o negativa) de diseño mixto (omisión de coeficiente de esfericidad, implementación de corrección de Greenhouse-Geisser). Esto resultó en un efecto principal significativo de expectativa (*F* (1, 542 =

³ Mientras que se requiere ajustar por errores para controlar la posibilidad de errores de tipo 1, ajustes tradicionales de Bonferroni para comparaciones múltiples pueden ser demasiado severos (Nakagawa, 2004; Tabachnik, B. G. y Fidell, 2001) y consecuentemente aumentar la posibilidad de errores de tipo 2. Además, la intercorrelación entre variables independientes y dependientes hace que las correcciones de Bonferonni sean particularmente inadecuadas (Sankoh, Huque y Dubey, 1997). Por lo tanto, se adoptó una corrección de 0,01. Estudios previos han preferido usar métodos de corrección de errores similares en lugar de las correcciones de Bonferoni excesivamente conservadoras (e.g. Adams, 2007; Montgomery, Fisk, Newcombe y Murphy, 2005).

126.23, p < .001, $Eta^2 = 0,19$) que mostró que los efectos positivos se juzgaron significativamente más probables que los efectos negativos. También resultaron un efecto principal significativo del grupo participante (F (2, 542, = 6,85, p < .01, $Eta^2 = 0,03$) y una interacción significativa bidireccional entre grupo participante y expectativa (F (2, 542 = 126,23, p < .001, $Eta^2 = 0,08$). Los análisis post hoc indicaron que no hubo diferencias en las expectativas negativas entre los grupos participantes (p > .05). Por otro lado, las expectativas positivas fueron más altas en los estudiantes de bachillerato que en los oficinistas (t (354,33) = 3,55, p < .001) y los estudiantes universitarios (t (399) = 6,37, p < .001). No obstante, no hubo diferencias significativas en las expectativas positivas entre los oficinistas y los universitarios.

Dados estos resultados preliminares, se realizaron otros análisis para evaluar las expectativas positivas en términos de subcategorías (socialización, diversión, sexo y reducción de estrés). Se realizó un ANOVA factorial 4 (expectativa positiva: socialización, diversión, sexo y reducción de estrés) x 3 (grupo participante: estudiantes de bachillerato, estudiantes universitarios, y oficinistas) de diseño mixto (omisión de coeficiente de esfericidad, implementación de corrección de Greenhouse-Geisser). Esto resultó en efectos principales significativos de expectativas (F (3, 1464) = 1017,98, p < .001, $Eta^2 = 0.68$) y grupo participante (F(2.488 = 15.18, p)< .001, Eta² = 0,06), con dichos resultados cualificados por una interacción significativa bidireccional entre expectativa positiva y grupo participante ($F(6, 1464) = 21,91, p < .05, Eta^2$ = 0,02). Una serie de otros análisis post hoc mostró que las expectativas sociales positivas fueron significativamente más respaldadas por los estudiantes de bachillerato (t (337,13) = 6.04, p < .001) y los estudiantes universitarios (t (230) = 3.39, p < .01) que por los oficinistas. No obstante, no hubo diferencias significativas en las expectativas sociales positivas entre los estudiantes de bachillerato y los estudiantes universitarios (t (349) = 1,36, p = .18). Expectativas positivas en cuanto a diversión (t (359.79) = 5,47, p<.001) y reducción de estrés (t(398,65) = 3,66, p < .001) también fueron significativamente más altas en los estudiantes de bachillerato que en los oficinistas. Además, los estudiantes universitarios respaldaron las expectativas positivas relacionadas con la diversión (t (276,41) = 4,93, p < .001) significativamente más que los oficinistas, mientras que no hubo diferencias entre estudiantes de bachillerato y universitarios en cuanto a las expectativas relacionadas con diversión y reducción de estrés. No hubo diferencias en las expectativas relacionadas con reducción de estrés entre los universitarios y los oficinistas. Para concluir, las expectativas positivas en cuanto a sexo fueron comparables entre los tres grupos de participantes (p > .05).

Discusión

Como esperábamos, las expectativas positivas fueron más altas en los estudiantes de bachillerato que en los universitarios u oficinistas. Dichos hallazgos pueden sugerir que la culminación de observaciones/desarrollo sociales tempranos (Critchlow, 1986) y las experiencias relacionadas con el consumo durante la adolescencia (Leigh y Stacy, 2004) pueden resultar en un cambio en las expectativas durante la adolescencia tardía/adultez temprana (Bekman et al., 2011; Leigh y Stacy, 2004; Johnson y Johnson, 1995; Shope, Copeland, Maharg, Dielman, y Butchart, 1993). No obstante, una revisión de las subcategorías positivas de expectativas aporta mayor claridad a estos resultados.

Aquí, las diferencias en las cogniciones relacionadas con el alcohol fueron inconsistentes entre los grupos de participantes. Por ejemplo, las expectativas positivas relacionadas con la diversión y el aspecto social fueron más altas en los estudiantes de bachillerato y en los universitarios que en los oficinistas. No obstante, no hubo diferencias significativas en las expectativas positivas relacionadas con la diversión y el aspecto social entre los estudiantes de bachillerato y los universitarios. Las expectativas relacionadas con la reducción de estrés únicamente fueron más altas en los estudiantes de bachillerato que en los oficinistas, mientras que no hubo diferencias entre estudiantes universitarios y los oficinistas en cuanto a las expectativas relacionadas con la reducción de estrés. Por lo tanto, hubo una variación en las expectativas sobre los efectos que aparentemente no son explicables únicamente en términos de edad.

Se ha reportado que los componentes relacionados con la diversión y la socialización del consumo de alcohol son de especial importancia en el consumo de alcohol entre estudiantes en el Reino Unido (Plant y Plant, 2006). No obstante, dichos constructos pierden importancia en el consumo de alcohol a edades de mayor madurez (Labouvie, 1996). Esta experiencia compartida entre estudiantes en cuanto al consumo de alcohol puede, por lo tanto, ser la causa de la homogeneidad observada entre los estudiantes de bachillerato y los universitarios en cuanto a las expectativas relacionadas con la diversión y la socialización. Es más, el enfoque social/grupal del alcohol puede contribuir a que las expectativas respecto de la socialización sean particularmente relevantes para estudiantes (cf. 'Focus Theory of Normative Conduct' Kallgren, Reno, y Cialdini, 2000). Por lo contrario, principalmente son adolescentes más jóvenes los que han evidenciado la experiencia de consumo de alcohol como método para regular las emociones (Pohorecky, 1991), pudiendo servir esto como explicación de las expectativas más altas en cuanto a la reducción de estrés observadas entre los estudiantes de bachillerato, en comparación con otros grupos de participantes, en este estudio.

Quizás la experiencia con el consumo de alcohol, y no únicamente la edad, explica mejor la variabilidad en las expectativas relacionadas con el alcohol. Esto puede aclarecer las similitudes cognitivas observadas entre grupos de participantes con gran diferencia de edad, mientras que, por otro lado, la población estudiantil del Reino Unido mostró diferencias en sus cogniciones (p. ej., entre estudiantes de bachillerato y universitarios) a pesar de su similitud de edad. Dicho de otra manera, aparentemente existen subcategorías en la población estudiantil del Reino Unido en cuanto a sus expectativas compartidas. En la misma línea, se han identificado subcategorías basadas en expectativas en la población estudiantil universitaria (Leeman, Kulesza, Stewart, y Copeland, 2012). Por ello, pueden ser desaconsejables tanto homogeneizar las poblaciones estudiantiles como usar exclusivamente muestras estudiantiles.

Debemos mencionar que este estudio aplicó los cuestionarios exclusivamente en un entorno (aula/lugar de trabajo), por lo que investigaciones futuras podrán mejorar mediante la evaluación de respuestas obtenidas en otros contextos sociales, en los cuales las creencias pueden ser diferentes (cf. Labrie, Grant, y Hummer, 2011; Monk y Heim, 2013a; 2013b; 2013c; Wall, McKee, y Hinson, 2000; Wall, Hinson, McKee, y Goldstein, 2001). También puede ser recomendable que estudios futuros examinen los efectos de la medida del consumo de alcohol aplicada (cf. Zamboanga, Horton, Leitkowski, y Wang, 2006), dadas las variaciones observadas anteriormente según la cantidad/frecuencia de las medidas aplicadas (e.g. Baldwin, Oei, y Young, 1993). También debemos destacar la falta de proporcionalidad en cuanto al sexo entre los estudiantes de bachillerato y los universitarios, dada la mayor presencia femenina, quizás debido a que más mujeres que hombres cursan estudios superiores en Inglaterra (Usher y Medow, 2010). Por ello, estos resultados pueden no ser generalizables a los estudiantes masculinos en estos grupos, e investigaciones futuras podrían deliberadamente incluir mayor número de hombres en las muestras para poner a prueba dicha afirmación. Por último, debemos mencionar que edad y consumo de alcohol pueden ser variables con efectos de confusión en este estudio. Ciertamente, el grupo de menor edad (estudiantes de bachillerato) puede haber incluido a individuos que consumían muy poco, mientras que los grupos de mayor edad pueden haber incluido a personas que limitaban su consumo de alcohol por diversos motivos, afectando sus expectativas y creencias (Leigh y Stacy, 2004). De todas maneras, este estudio aporta un conocimiento de la naturaleza dinámica de las cogniciones relacionadas con el alcohol tanto en ambos adolescentes y adultos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflicto de intereses.

Referencias

Adams, R. A. (2007). College students attribution of blame in father-daughter incest. *Family & Consumer Sciences Research Journal*, *36*, 55-62.

- Baldwin, A. R., Oei, T. P. S., y Young, R. D. (1993). To drink or not to drink: The differential role of alcohol expectancies and drinking refusal self efficacy in quantity and frequency of alcohol consumption. *Cognitive Therapy and Research*, 17, 511-529.
- Bekman, N. M., Anderson, K. G., Trim, R. S., Metrik, J., Diulio, A. R., Myers, M. G. y Brown, S. A. (2011). Thinking and drinking: Alcohol-related cognitions across stages of adolescent alcohol involvement. *Psychology of Addictive Behaviors*, 25, 415-425.
- Brown, S. A., Goldman, M. S., Inn, A., y Anderson, L. R. (1980). Expectations of reinforcement from alcohol: Their domain and relation to drinking patterns. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 48, 419–426.
- Critchlow, B. (1986). The powers of John Barleycorn: beliefs about the effects of alcohol on social behavior. *American Psychologist*, 41, 751-764.
- Davies, J. B. (1997). *The Myth of Addiction*. (2nd ed.). Amsterdam: Harwood Academic Publishers.
- Evans, J. R., y Mathur, A. (2005). The value of online surveys. *Internet Research*, 15, 195-219.
- Goldman, M. S. (1994). The alcohol expectancy concept: applications to assessment, prevention, and treatment of alcohol abuse. *Applied and Preventive Psychology*, *3*, 131–144.
- Honess, T., Seymour, L., y Webster, R. (2000). The social contexts of drinking. Home Office Report.
- Johnson, H. L. y Johnson, P. B. (1995). Children's alcohol related cognitions: positive versus negative alcohol effects. *Journal of Alcohol and Drug Education*, 40, 1–12.
- Kallgren, C. A., Reno, R. R., y Cialdini, R. B. (2000). A Focus Theory of Normative Conduct: When Norms Do and Do Not Affect Behavior. *Personality and Social Psychology Bulletin*, 26, 1002-1012.
- Kypri, K., Saunders, J. B., Williams, S. M., McGee, R. O., Langley, J. D., Cashell-Smith, M. L., y Gallagher, S. J. (2004). Web-based screening and brief intervention for hazardous drinking: a double-blind randomized controlled trial. *Addiction*, 99, 1410-1417.
- Kypri, K., Saunders, J. B. y Gallagher, S. J. (2003). Acceptability of various brief intervention approaches for hazardous drinking among university students. *Alcohol and Alcoholism*, 38, 626-628.
- Labouvie, E. (1996). Maturing out of substance use: Selection and self-correction. *Journal of Drug* Issues, *26*, 457-476.
- LaBrie, J. W., Grant, S., y Hummer, J. F. (2011). "This would be better drunk": Alcohol expectancies become more positive while drinking in the college social environment. *Addictive Behaviors*, *36*, 890-893.
- Leeman, R. F., Kulesza, M., Stewart, D. W., y Copeland, A. L. (2012). Cluster Analysis of Undergraduate Drinkers Based on Alcohol Expectancy Scores. *Journal of Studies* on Alcohol and Drugs, 73, 238-249.
- Leigh, B. C., y Stacy (1993). Alcohol outcome expectancies: Scale construction and predictive utility in higher

- order confirmatory models. Psychological Assessment, 5, 216-229.
- Leigh, B. C., y Stacy, A. W. (2004). Alcohol expectancies and drinking in different age groups. *Addiction*, *99*, 215-227.
- McAllister, P., y Davies, J. B. (1992). Attributional shifts in smokers as a consequence of clinical classification. *Journal of Drug Issues*, 22, 139-153.
- Miller, E. T., Neal, D. J., Roberts, L. J., Baer, J. S., Cressler, S. O., Metrik, J., y Marlatt, G. A. (2002). Test–retest reliability of alcohol measures: Is there a difference between Internet-based assessment and traditional methods? *Psychology of Addictive Behaviors*, 16, 56-63.
- Monk, R. L., Heim, D. (2013a). Panoramic projection; affording a wider view on contextual influences on alcohol-related cognitions. *Experimental and Clinical Psychopharmacology*, 21, 1-7.
- Monk, R. L., y Heim, D. (2013b). Environmental context effects on alcohol-related outcome expectancies, efficacy and norms: A field study. *Psychology of Addictive Beha*viors, 27, 814-818.
- Monk, R. L., y Heim, D. (2013c). A Critical Systematic Review of Alcohol-Related Outcome Expectancies. *Substance use and misuse*, 48(7), 539-557.
- Monk, R. L., y Heim, D. (2014). A systematic review of the Alcohol Norms literature: A focus on context. *Drugs: Education, Prevention & Policy, 21*, 263-282
- Montgomery, C., Fisk, J. E., Newcombe, R., y Murphy, P. N. (2005). The differential effects of ecstasy-polydrug use on executive functions: shifting, inhibition, updating and access to semantic memory. *Psychopharmacology*, 182, 262–276.
- Nakagawa, S. (2004). A farewell to Bonferroni: The problems of low statistical power and publication bias. *Behavioural Ecology*, *15*, 1044-1045.
- Plant, M. A., y Plant, M. 2006. *Binge Drinking Britain and the National Response*. Oxford, England: Oxford University Press.
- Pohorecky, L. A. (1991). Stress and Alcohol Interaction: An Update of Human Research. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 15, 438-459.
- Reich, R. R., Below, M. C., y Goldman, M. S. (2010). Explicit and implicit measures of expectancy and related alcohol cognitions: A meta-analytic comparison. *Psychology of Addictive Behaviors*, 24, 13–25.
- Roe, S., y Ashe, J. (2008). Young people and crime: findings from the 2006 Offending, Crime and Justice Survey. Home Office Statistical bulletin.
- Sankoh, A. J., Huque, M.F., y Dubey, S. D. (1997). Some comments on frequently used multiple endpoint adjustment methods in clinical trials. *Statistics in Medicine*, 16, 2529-2542.
- Schleyer, T. K., y Forrest, J. L. (2000). Methods for the Design and Administration of Web-based Surveys. *The journal of the American Medical Informatics Associations*, 7, 416-425.

- Sheehan, K. B., y McMillan, S. J. (1999). Response variation in e-mail surveys: an exploration. *Journal of Advertising Research*, *39*, 45-54.
- Shope, J. T., Copeland, L. A., Maharg, R., Dielman, T. E., y Butchart, A. T. (1993). Assessment of Adolescent Refusal Skills in an Alcohol Misuse Prevention Study. *Heath Education & Behavior*, 20, 373-390.
- Tabachnik, B. G., y Fidell, L. S. (2001). *Using multivariate statistics* (4th ed.). New York: Harper & Row.
- Usher, A., y Medow, J. (2010). Global Higher Education Rankings 2010: Affordability and Accessibility in a comparative Perspective. Higher Education Strategies Associates Report. Disponible en: http://hedbib.iau-aiu.net/pdf/HESA_2010_Global_HE_Rankings.pdf [Fecha de consulta: julio 2011].
- Wall, A. M., Hinson, R., McKee, S. A., y Goldstein, A. (2001). Examining alcohol outcome expectancies in laboratory and naturalistic bar settings: a within-subjects experimental analysis. *Psychology of Addictive Behaviors*, 15, 219-226.
- Wall, A. M., McKee, S. A., y Hinson, R. E. (2000). Assessing variation in alcohol outcome expectancies across environmental context: An examination of the situational-specificity hypothesis. *Psychology of Addictive Behaviors*, 14, 367-375.
- Zamboanga, B. L., Horton, N. J., Leitkowski, L. K., y Wang, S. C. (2006). Do good things come to those who drink? A longitudinal investigation of drinking expectancies and hazardous alcohol use in female college athletes. *Journal of Adolescent Health*, 39, 229-236.

Iudicium: Una intervención educativa para abordar la percepción de riesgo del consumo problemático de alcohol en adolescentes

Iudicium: An Educational Intervention for addressing Risk Perception of Alcohol Abuse in Adolescents

HÉCTOR BAJAC*,**; ALBERT FELIU-SOLER***; DIANA MEERHOFF***; LAURA LATORRE****; MATILDE ELICES*****

*Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. Universidad Politécnica de Madrid, Spain; **Facultad de Administración y Ciencias Sociales. Universidad ORT Uruguay; ***Servicio de Psiquiatría, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBER-SAM), Institut d'Investigació Biomèdica- Sant Pau (IIB-Sant Pau) and Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Spain; ****Junta Nacional de Drogas, Uruguay; ****Programa de Cognición. Instituto de Fundamentos y Métodos en Psicología. Facultad de Psicología, Universidad de la República, Uruguay.

Resumen

El consumo abusivo de alcohol en la adolescencia se asocia a importantes consecuencias negativas y por tanto diversos programas e intervenciones se han desarrollado para tratar esta problemática. En este artículo presentamos Iudicium, una actividad realizada en contextos educativos y basada en una dramatización, cuyo objetivo es incrementar la percepción del riesgo del consumo abusivo de alcohol en adolescentes. En la actividad se realiza un juicio grupal a un caso ficticio, donde los protagonistas sufren consecuencias severas a causa del consumo excesivo de alcohol (p. ej., peleas físicas, embarazo no deseado, y accidente automovilístico). A continuación, se procede a una reflexión grupal y a la discusión de información sobre los efectos del consumo de alcohol. Participaron en la actividad 318 estudiantes (55,7% mujeres y 44,3% hombres) procedentes de 5 centros de bachillerato. La percepción de riesgo de consumo de alcohol fue evaluada pre y post intervención. Los resultados indican que la actividad tuvo un impacto positivo, observándose un aumento de un 34% en la percepción de riesgo de abuso de alcohol. La aceptación de la intervención fue buena y los participantes destacaron el componente experiencial como una de sus fortalezas. En suma, Iudicium parece ser una intervención eficaz para aumentar la percepción del riesgo de consumo abusivo de alcohol en estudiantes.

Palabras clave: consumo de alcohol, intervención educativa, percepción del riesgo, adolescentes.

Abstract

Negative consequences of alcohol abuse during adolescence have been extensively described. Consequently, different interventions have been developed to address this issue. This article describes the implementation and evaluation of Iudicium, an educational drama-based intervention designed to increase risk perception of alcohol abuse. In this activity, high school students judge a case in which alcohol consumption had negative consequences (e.g., fights, unwanted pregnancy, and car accident). A trial is simulated and after that, a debriefing takes place during which the activity is discussed and informational materials on the effects of alcohol are provided and commented. A total of 318 students (55.7% females and 44.3% males) from five high schools participated in the study. Data regarding risk perception of alcohol abuse and adequacy of the activity was collected before and after the intervention. Results suggest that Iudicium was effective in increasing risk perception of abusive drinking, reaching a 34% of increase regarding risk perception. Participants highlighted the experiential component of Iudicium as a strength. The intervention was well-accepted, easy to understand and apparently an effective tool for increasing risk perception of alcohol abuse among high school

Keywords: alcohol use, educational intervention, risk perception, adolescents.

Recibido: Diciembre 2014; Aceptado: Abril 2015

Enviar correspondencia a:

Matilde Elices. Programa de Cognición. Instituto de Fundamentos y Métodos en Psicología. Facultad de Psicología, Universidad de la República, Uruguay. E-mail: matildeelices@psico.edu.uy

l consumo excesivo de alcohol durante la adolescencia es una preocupación importante en los sistemas de salud y educativos. El consumo abusivo de alcohol a esa edad conlleva gran número de consecuencias negativas a nivel psicológico, social y físico (Perkins, 2002). Entre ellos, los reportados con mayor frecuencia son: dificultades en el control de las emociones (Dvorak et al., 2014; Vinader-Caerols, Monleón, y Parra, 2014) agresión y peleas físicas (Giancola, 2002), conducta sexual de riesgo (Cooper, 2002), y náuseas, resacas y vomiteras (Turner y Shu, 2004). Además, el abuso del alcohol también tiene efectos neurotóxicos sobre la memoria, el aprendizaje, la atención (Thoma et al., 2011; Zeigler et al., 2005), y provoca cambios en las estructuras cerebrales y en su funcionamiento (ver a López-Caneda et al., 2014 para una revisión).

Los datos obtenidos de muestras diferentes confirman que el consumo de alcohol abusivo durante la adolescencia es muy frecuente, con tasas de prevalencia en países latinoamericanos (Sedronar, 2011; Galduroz y Carlini, 2007) similares a la prevalencia que se reporta para el hemisferio norte (Johnston, O'Malley, Bachman, y Schulenberg, 2005). En el país suramericano de Uruguay, los datos sobre el consumo de alcohol en la adolescencia son similares a los reportados en nuestros países vecinos de Argentina o Brasil. Los resultados de la 5a Encuesta sobre el Consumo de Drogas entre estudiantes de bachillerato uruguayos indican que la edad media de inicio del consumo de alcohol es alrededor de los 13 años, el 82,3% de los estudiantes ha consumido alcohol en el pasado, y el 48,2% ha consumido alcohol durante el último mes (Junta Nacional de Drogas, 2011).

Dado que es habitual que el consumo de alcohol empiece en la adolescencia, las intervenciones educativas juegan un papel crítico en la prevención del abuso de alcohol y en la promoción de hábitos saludables. Las intervenciones escolares normalmente siguen el formato clásico de una clase impartida por el profesor o el psicólogo del centro para presentar información sobre las consecuencias negativas del abuso de alcohol. No obstante, se cuestiona la efectividad de este tipo de intervención (Cuijpers, 2002) y, por lo tanto, se han explorado métodos alternativos para promover hábitos saludables. Programas que usen métodos interactivos, combinando juego de rol, drama, simulaciones y debates grupales (Joronen, Rankin, y Päivi, 2008), podrían ser especialmente útiles cuando se trabajan las dinámicas sociales y las decisiones inherentes a comportamientos diarios (Denman, Pearson, Moody, Davis, y Madeley, 1995). De hecho, este tipo de programas parecen ser más eficaces para prevenir el consumo de drogas, incluyendo alcohol, que otros que no son interactivos (Cuijpers, 2002).

Este estudio presenta una actividad educativa para emplear en clase, llamada *Iudicium* (que significa "juicio" en latín). *Iudicium* fue diseñado para aumentar la percepción de

riesgo del abuso de alchol en adolescentes. Para ello se diseñó un programa en el que se ensayan y analizan situaciones basadas en hehcos reales, promoviendo así el pensamiento crítico. Específicamente, los objetivos de esta intervención son: (1) aumentar la percepción de riesgo de abuso de alcohol al enfrentar a los estudiantes a las consecuencias reales de un consumo excesivo de alcohol, (2) presentar y debatir las posibles consecuencias negativas del abuso de alcohol, en cuanto a sus consecuencias biológicas, interpersonales o legales, y (3) promover un consumo responsable mediante la generación de una oportunidad para examinar y reflexionar sobre las experiencias y los hábitos propios de consumo de alcohol.

El propósito principal de este estudio fue evaluar el impacto de *Iudicium* sobre la percepción de riesgo del abuso de alcohol entre adolescentes. Con este fin se diseñó un estudio piloto, en el que medimos la percepción de riesgo del consumo de alcohol antes y después de la intervención. Dado que esta fue la primera implementación de *Iudicium*, también se valoró la adecuación de la intervención.

Métodos

Participantes

Los participantes eran estudiantes multiculturales de escuelas de educación secundaria (dos privadas y tres públicas) reclutados durante el año académico (2012). Uno de los institutos privado era católico y el otro no profesaba ninguna religión. Los centros privados estaban ubicados en el centro urbano. Los tres colegios públicos representaban entornos geográficos diferentes: uno del medio rural, otro del centro urbano y otro de un barrio periférico. Todos los institutos contactados acordaron participar en el estudio. Se escogió una muestra suficiente de participantes de ambos sexos, entre la edad de 14-17 años. Los estudiantes no recibieron remuneración por participar. La asistencia a la intervención se registró como un día ordinario de clase. A los padres se les remitió una carta describiendo la intervención, la fecha y la hora de la misma. Dado que los participantes eran menores de edad, los padres aportaron una autorización escrita.

Un total de 425 estudiantes participaron de la evaluación pre-intervención. Veintidós estudiantes no asistieron a clase el día de la intervención. De los 403 participantes en la sesión, 85 no completaron las medidas pos intervención y, por lo tanto, se excluyeron del análisis. El análisis relacionado con la aceptabilidad de la intervención se realizó sobre una muestra de 318 estudiantes. Debido a que algunos de los cuestionarios estaban incompletos, el análisis de cambios en la percepción de riesgo se ejecutó sobre una muestra de 284 estudiantes. El flujograma de participantes en el estudio se muestra en la Figura 1. No se dieron diferencias significativas para sexo, edad o puntuaciones en AUDIT entre las cinco escuelas de educación secundaria.

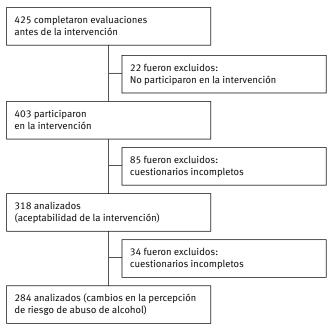


Figura 1. Flujograma de participantes en el estudio

Intervención

Iudicium es una intervención para usar en el aula, diseñada para aumentar la percepción de riesgo del abuso de alcohol entre estudiantes de educación secundaria. En Iudicium, los estudiantes participan en la dramatización de un juicio en el cual se debate un caso sobre las consecuencias negativas del abuso de alcohol. Para desarrollar la intervención y asegurar que el contenido de la simulación se adaptaba a los participantes, se relizaron tres grupos focales para conocer cuáles eran las situaciones adversas más frecuentes relacionadas con el uso de alcohol. Como resultado de estos grupos focales, se elaboraron cinco casos ficticios que conllevaban consecuencias negativas de abuso de alcohol (ver la Tabla 1 para una descripción breve de estos casos). La intervención se realizó en el aula durante una única sesión de una duración aproximada de

tres horas. Al comienzo de la actividad, los facilitadores explicaron la dinámica de la intervención y asignaron los roles a ser asumidos por parte de los participantes durante la simulación: padre, madre, novia, conductor, médico, policía, comerciante, abogado defensor, abogado de la acusación, y miembros del jurado. Después del juicio se realizó una reflexión. Se presentaron cinco pósteres con información científica acerca del abuso de alcohol. El contenido de estos pósteres se adaptó de materiales anteriores (Junta Nacional de Drogas, 2011) y consistía en: (1) consecuencias biológicas del abuso de alcohol en la función cerebral y síntomas físicos; (2) factores contribuyentes a la afectación de alcohol (p. ej., dosis, beber alcohol de manera compulsiva y exagerada, sexo, edad, policonsumo); (3) definición de consumo peligroso de alcohol según criterios de la Organización Mundial de la Salud (Babor, 1994); (4) situaciones específicas de riesgo (p. ej., conduciendo, presión social, peleas); y (5) primeros auxilios para el consumo abusivo (posición de seguridad).

Un facilitador, un co-facilitador y un ayudante dirigieron la intervención. su rol principal consistió en coordinar la intervención, dar instrucciones para la simulación y guiar la reflexión. El equipo recibió una formación intensiva en cuanto a la intervención antes de implementarla, y todos los facilitadores estaban familiarizados con dinámicas grupales.

Procedimiento

Todos los centros educativos participaron de sesiones informativas, luego de las cuales decidieron participar del estudio. Los profesores informaron a los participantes de la fecha y hora de la intervención. Se comentó a los participantes que se realizaría una simulación en la cual se tratarían las consecuencias del abuso de alcohol. Los estudiantes fueron informados que la participación era voluntaria y que si optaban por una participación menos activa, podían asumir el rol de "observadores". Se recogieron datos auto-re-

Tabla 1. Descripción de los cinco casos usados en la intervención

Caso	Descripción			
Accidente automovilístico	Después de un consumo excesivo de alcohol en una fiesta de cumpleaños, dos adolescentes de 16 años dejan la fiesta en una moto. El motorista está borracho y tienen un accidente. La chica no lleva un casco. El chico se rompe una pierna y la chica acaba en la UCI con traumatismo cerebral. Los padres de la chica van a juicio.			
Coma etílico	Tres chicos que son amigos salen a un club nocturno. Beben toda la noche, y uno acaba metido en una pelea contra otros chicos y los vigilantes del club. El protagonista acaba en el hospital. Después de buscarlo por todas las urgencias hospitalarias de la ciudad, su padre finalmente lo localiza un día más tarde.			
Embarazo no deseado	Los padres están en el extranjero y los hijos tienen una fiesta en casa. Amigos traen alcohol y empiezan a beber. Estando inconsciente, una chica mantuvo relaciones sexuales con un amigo de un amigo que acudió a la fiesta. Esta fue su primera relación sexual, y se quedó embarazada.			
Pelea	Pelea entre adolescentes en la puerta de un club. Chicos y chicas están involucrados; empiezan a tirarse botellas los unos a los otros. Llega la policía y dispara balas de goma. Uno de los chicos es detenido; el otro es hospitalizado. Ha perdido un ojo y está lesionado de gravedad.			
Plantón del novio – Mal año académico	Una chica bebe mucho casi siempre que sale. Su novio también bebe, y se pone celoso y violento. Un día ella se emborracha, discuten y él le dice que es "asquerosa" y la deja. Después de esto, ella empieza a beber todos los días, incluso durante el recreo en el instituto, se salta las clases con frecuencia y el director del colegio está preocupado.			

portados antes y después de la intervención. Para realizar la simulación, se distribuyeron las mesas y sillas del aula para representar la sala de un juzgado. El facilitador presentó la actividad y los roles se asignaron a los estudiantes que voluntariamente querían participar.

Medidas

Características de la muestra. Se distribuyó un cuestionario para recoger datos demográficos y sobre el consumo de alcohol (p. ej., la edad de inicio del consumo de alcohol e ingesta peligrosa durante el último mes).

Consumo de alcohol. Se aplicó la prueba AUDIT (Alcohol Use Disorder Identification Test; Saunders, Aasland, Babor, de la Fuente, y Grant, 1993) para evaluar el consumo de alcohol. AUDIT es una escala autoinformada de 10 ítems que resulta en una puntuación total entre 0 y 40. Se consideran las puntuaciones totales mayores de 8 un consumo de riesgo o peligroso. Además, se distingue entre 4 niveles de severidad (o zonas) de consumo, con la recomendación de una intervención específica asociada a cada zona: (1) Zona I, se refiere al consumo de bajo riesgo o la abstinencia (puntuaciones entre 0 y 7), (2) Zona II, consejo simple (puntuaciones entre 8 y 15), (3) Zona III, refleja la necesidad de ofrecer a los individuos terapia breve y monitorización continuada (puntuaciones entre 16 y 19), y (4) Zona IV, indica que el sujeto ha sido evaluado y tratado por parte de un especialista (puntuaciones por encima de 20).

Percepción de riesgo de un consumo excesivo de alcohol. Se creó una escala análoga visual para evaluar la percepción de riesgo de un consumo excesivo de alcohol (1 = no arriesgado en absoluto, 10 = altamente arriesgado).

Adecuación de la intervención. Se diseñó un cuestionario adhoc con cuatro preguntas para evaluar la adecuación de la intervención. Las preguntas eran: (Q1) ¿Cuál es tu opinión de la actividad? (1 = muy mala, 5 = muy buena); (Q2) ¿Crees que la dinámica de la intervención fue fácil de entender? (1 = muy difícil de entender, 5 = muy fácil de entender); (Q3) ¿Cuál es tu evaluación del desempeño del facilitador? (1 = muy malo, 5 = muy bueno); (Q4) Abajo sigue un listado de las características de la actividad. Por favor, marque las características que más le gustaron: (1) el contenido del caso, (2) la actuación, (3) la reflexión, (4) ninguna, (5) otras.

Análisis de datos

Se emplearon estadísticos descriptivos y pruebas t para analizar las características de la muestra en cuanto a datos demográficos, las variables relacionadas con el alcohol, y la adecuación de la intervención.

Para analizar cambios en la percepción de riesgo de abuso de alcohol después de la implementación del programa, se realizó una prueba t para muestras similares y se calculó la d de Cohen. Dado que el tamaño de efecto para el análisis principal se consideraba pequeño, se realizó un

análisis secundario, pero únicamente con una submuestra de los participantes que mostraron una percepción de riesgo baja en la evaluación basal. Una percepción de riesgo baja se definió como la media menos 1 desviación estándar: *Media* = 7,7, *desviación estándar* = 1,4 y *Media* -1, *desviación estándar* = 6,3. Además, el porcentaje de cambio de la evaluación basal se calculó como un índice de la magnitud de cambios relevantes. Para describir en mayor detalle las características de esta submuestra, se ejecutó una prueba t para analizar las puntuaciones del AUDIT. Se usó el paquete estadístico PASW (versión 19.0) para Windows para analizar los datos.

Resultados

Características de la muestra y variables relacionadas con el consumo

La muestra definitiva se conformó por 318 estudiantes, de los cuales el 55,7% (n = 177) eran mujeres y el 44,3% (n = 141) eran hombres. La edad media de la muestra íntegra era 15,38 años (DE = 0,89) y la edad media de inicio del consumo de alcohol era 12,49 años (DE = 1,93). Una gran proporción de la muestra (81,7%) obtuvo una puntuación en AUDIT en la categoría de la zona 1 y un 14,7% obtuvo una puntuación en la categoría de la zona 2 (ver la Tabla 2). No se encontraron diferencias significativas entre sexos para cualquiera de las variables mencionadas anteriormente (datos no mostrados), excepto en la edad de inicio del consumo de alcohol, respecto de la cual las mujeres reportan un inicio un poco más tarde que los hombres (M=12,87, DE=1,61 vs. M=12,01, DE=2,18, p=<.001).

Tabla 2. Características de la muestra y las variables relacionadas con el consumo

Sexo	(n), %
Mujeres	(177), 55,7
Hombres	(141), 44,3
Edad M (DE)	15,38 (0,89)
Edad de inicio M (DE)	12,49 (1,93)
Puntuación Total AUDIT M (DE)	4,58 (4,46)
Categorías AUDIT	
Zona I: Educación sobre alcohol	(251), 81,7
Zona II: Consejo	(45), 14,7
Zona III: Consejo y Terapia breve y Monitorización Continuada	(7), 2,3
Zona IV: Derivación a un Especialista	(4), 1,3

Nota. AUDIT = Alcohol Use Disorder Identification Test. M = Media. DE = Desviación Estándar.

Tabla 3. Percepción de riesgo de abuso de alcohol antes y después de la intervención

		n de riesgo de alcohol				
	ANTES de la intervención M (DE)	DESPUÉS de la intervención M (DE)	t	р	% de cambio	Tamaño de efecto d de Cohen
Muestra total (n = 247)	7,70 (1,43)	7,99 (1,68)	-2,77	,006	3,76	-0,35
Submuestra (n = 37)	4,95 (1,39)	6,62 (1,90)	-4,48	<,0001	33,73	-1,5

Nota. M = Media. DE = Desviación Estándar.

Cambio en la percepción de riesgo de abuso de alcohol

Hubo un aumento significativo en la percepción de riesgo de abuso de alcohol después de la intervención (M=7,70, DE=0,091, vs. M=7,99, DE=0,107, t (1,283) = -2,77, p = ,006); no obstante, el tamaño de efecto de este incremento fue pequeño (d de Cohen = 0,35). Un análisis secundario reveló que los participantes con puntuaciones bajas en la percepción de riesgo basal (n=37, M<6,3) aumentaron casi un 34% su percepción de riesgo de abuso de alcohol (ver la Tabla 3 para una descripción detallada). Es más, las puntuaciones en AUDIT de esta submuestra fueron significativamente más altas que las puntuaciones de la muestra íntegra [M=7,61, DE=5,43 vs. M=4,17, DE=4,14; t (1,282) = 4.59, p<0.001, respectivamente].

Aceptabilidad de la intervención

Una proporción grande de la muestra (95,3%, n=303) consideró la intervención como muy buena o buena, únicamente un 3,5% (n=11) la consideró como ni buena ni mala, y 3 estudiantes (0,9%) la consideraron mala o muy mala. Casi el 80% (n=252) reportó que no tuvo dificultades en entender la metodología y las dinámicas de la actividad. El 38,7% (n=123) de los estudiantes consideró que el contenido de la actividad (el tema de los casos) es lo que más les gustó, mientras que el 27% (n=81) enfatizó que les gustó el hecho de que fue una actividad de aprendizaje experiencial, que les dio la oportunidad para actuar y asumir un rol activo durante la sesión. Además, el 90,9% de la muestra (n=289) consideró que el desempeño de los facilitadores fue bueno.

Discusión

Los resultados de este estudio piloto aportan evidencia preliminar respecto de los efectos de *Iudicium*, una actividad educativa diseñada para aumentar la percepción de riesgo del abuso de alcohol entre estudiantes de educación secundaria. Estos resultados sugieren que, después de participar en *Iudicium*, los participantes aumentaron su percepción de riesgo del abuso de alcohol de manera significativa.

Un alto porcentaje de participantes obtuvo puntuaciones altas basales en la percepción de riesgo del abuso de alcohol. Debido a ello, y aunque estadísticamente significativo, el cambio en la percepción de riesgo después de la intervención no fue grande. De manera interesante, un subgrupo de participantes que presentó una percepción de riesgo basal más baja fue el que más se benefició de la intervención. En estos casos, la percepción de riesgo del abuso de alcohol aumentó un 34%, con un tamaño de efecto grande. Además, las puntuaciones de esta submuestra en AUDIT indican un patrón de consumo de alcohol más alto, comparado con los valores de la muestra total. Conjuntamente, estos resultados son interesantes al menos por dos razones. Primero, indican que *Iudicium* podría ser especialmente útil para estudiantes con una baja percepción de riesgo y un perfil de consumo de alcohol más alto, siendo esta una población diana para esta intervención. Aunque estos resultados suponen un buen punto de partida, se requieren más evaluaciones de otras variables relacionadas con el consumo de alcohol (p. ej., las expectativas respecto del consumo de alcohol o el consumo de alcohol de los padres; Pilatti, Brussino, y Godoy, 2013) para determinar con mayor precisión cuáles estudiantes obtendrían mayor beneficio de esta intervención. Segundo, y de acuerdo con otros estudios (Park, 2004; Patrick y Maggs, 2008), este resultado también sugiere que hay una relación inversa entre el consumo de alcohol y una percepción de riesgo baja. Otros estudios deberían evaluar los efectos de Iudicium sobre el consumo de alcohol para aclarar si el aumento de la percepción de riesgo está relacionado con una disminución en el consumo de alcohol.

En cuanto a la calidad de la intervención, la gran mayoría de la muestra indica que le gustó la actividad y que fue fácil de entender. Como ya se ha sugerido anteriormente (Cuijpers, 2002), métodos interactivos, incluyendo actividades basadas en un drama, se consideran atractivas, y el "componente de actuar" es bien acogido. Es probable que estos resultados estén afectados por variables de personalidad (p. ej., extraversión) o deseabilidad social. No obstante, intentamos mitigar esto al incluir roles más "pasivos", como los de observadores, en los cuales los individuos más introvertidos se pudieran sentir cómodos.

Las limitaciones de este estudio incluyen la ausencia de un grupo de control y de evaluaciones de seguimiento. Además, la valoración de la intervención se hizo mediante medidas de autoinforme, que pueden haber sesgado los resultados. Como sugieren estudios previos (Barlés Arizón, Escario, y Galbe Sánchez-Ventura, 2014; Cassola, Pilatti, Alderete, y Godoy, 2005; Cortés Tomás, Giménez Costa, Motos Sellés, y Cadaveira Mahía, 2014; Kuntsche, Knibbe, Gmel, y Engels, 2006), algunas variables (p. ej., las expectativas en relación al consumo, consumo excesivo de los padres, edad de inicio del consumo, rasgos de personalidad) son predictores del consumo de alcohol y de conductas de riesgo. Aunque la muestra incluía perfiles multiculturales y de diferentes características sociodemográficas, no se recopilaron estos datos, que podían haber sido interesantes para analizar el impacto potencial de estas variables en la percepción de riesgo de consumo de alcohol.

En resumen, los resultados de este proyecto piloto son prometedores, y muestran que *Iudicium* aumenta la percepción de riesgo de un consumo excesivo de alcohol. El hecho de que *Iudicium* se realice en una única sesión facilita su implementación en casi cualquier entorno académico, adaptándose a la currícula escolar. Estudios futuros deberían comparar *Iudicium* con otras intervenciones y continuar con las evaluaciones para determinar con mayor precisión la población diana del programa.

Reconocimientos

Mostramos nuestro agradecimiento a todos los institutos y adolescentes que participaron en el estudio.

Contribuciones de los autores

HB ideó y diseñó el estudio en colaboración con AIM/BURKE. La evaluación fue diseñada y ejecutada por DM y LL de la Junta Nacional de Drogas de Uruguay. Todos los autores (HB, AFS, DM, LL y ME) contribuyeron de manera equitativa a la interpretación de los resultados. Todos los autores han leído y aprobado la versión definitiva de este artículo.

Conflicto de intereses

El estudio fue financiado por CABA S.A. El primer autor (HB) es el Director Ejecutivo de CABA, una empresa fabricante de bebidas alcohólicas. IUDICIUM fue diseñado como parte de su Programa de Responsabilidad Social Corporativa. Para evitar cualquier conflicto de interés respecto de los resultados de este estudio, la evaluación fue diseñada e implementada por parte de la Junta Nacional de Drogas. DM y LL son empleados de la Junta Nacional de Drogas. Los demás autores (AF y ME) declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Referencias

- Barlés Arizón, M. J., Escario, J. J., y Galbe Sánchez-Ventura, J. (2014). Predictors of driving under the influence of alcohol among Spanish adolescents. *Adicciones*, *26*, 96–105.
- Cassola, I., Pilatti, A., Alderete, A., y Godoy, C. (2005). Conductas de riesgo, expectativas hacia el alcohol y consumo de alcohol en adolescentes de la ciudad de Córdoba. *Evaluar*, *5*, 38–54.
- Cooper, M. (2002). Alcohol use and risky sexual behavior among college students and youth: Evaluating the evidence. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 14, 101.
- Cortés Tomás, M. T., Giménez Costa, J. A., Motos Sellés, P., y Cadaveira Mahía, F. (2014). The importance of expectations in the relationship between impulsivity and binge drinking among university students. *Adicciones*, 26, 134–145.
- Cuijpers, P. (2002). Effective ingredients of school-based drug prevention programs: A systematic review. *Addictive Behaviors*, *27*, 1009–1023.
- Denman, S., Pearson, J., Moody, D., Davis, P., y Madeley, R. (1995). Theatre in education on HIV and AIDS: a controlled study of schoolchildren's knowledge and attitudes. *Health Education Journal*, *54*, 3–17. doi: 10.1177/001789699505400102
- Dvorak, R. D., Sargent, E. M., Kilwein, T. M., Stevenson, B. L., Kuvaas, N. J., y Williams, T. J. (2014). Alcohol use and alcohol-related consequences: associations with emotion regulation difficulties. *The American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, 40, 125–30. doi:10.3109/009529 90.2013.877920
- Galduroz, J., y Carlini, E. (2007). Use of alcohol among the inhabitants of the 107 largest cities in Brazil. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 40, 367–375.
- Giancola, P. (2002). Alcohol-related aggression during the college years: theories, risk factors and policy implications. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 14, 129.
- Johnston, L., O'Malley, P., Bachman, J., y Schulenberg, J. (2005). Monitoring the future national survey results on drug use, 1975–2004, Secondary school students. (M. Bethesda, Ed.) National Institute on Drug Abuse (Vol. 1). National Institute on Drug Abuse.
- Joronen, K., Rankin, S., y Päivi, A. (2008). School-based drama interventions in health promotion for children and adolescents: systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 63, 116.131. doi: 10.1111/j.1365-2648.2008.04634.x
- Junta Nacional de Drogas, Presidencia de la República, Uruguay. (2011). 5ta Encuesta Nacional sobre el Consumo de Drogas en Estudiantes de Enseñanza Media. Recuperado de: http://www.infodrogas.gub.uy/images/stories/ pdf/5_estudiantes_web.pdf
- Kuntsche, E., Knibbe, R., Gmel, G., y Engels, R. (2006). Who drinks and why? A review of socio-demographic, personality, and contextual issues behind the drinking

- motives in young people. *Addictive Behaviors*, *31*, 1844-1857. doi: 10.1016/j.addbeh.2005.12.028
- López-Caneda, E., Mota, N., Crego, A., Velasquez, T., Corral, M., Rodríguez Holguín, S., y Cadaveira, F. (2014). Anomalías neurocognitivas asociadas al consumo intensivo de alcohol (binge drinking) en jóvenes y adolescentes: Una revisión. *Adicciones*, 26, 334–359.
- Park, C. L. (2004). Positive and negative consequences of alcohol consumption in college students. *Addictive Behaviors*, *29*, 311–321. doi:10.1016/j.addbeh.2003.08.006
- Patrick, M. E., y Maggs, J. L. (2008). Short-term changes in plans to drink and importance of positive and negative alcohol consequences. *Journal of Adolescence*, *31*, 307–21. doi:10.1016/j.adolescence.2007.06.002
- Perkins, H. (2002). Surveying the Damage: A Review of Research on Consequences of Alcohol Misuse in College Populations. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 14, 91.
- Pilatti, A., Brussino, S. A., y Godoy, J. C. (2013). Factores que influyen en el consumo de alcohol de adolescentes argentinos: un path análisis prospectivo. *Revista de Psicología*, 22, 22–36. doi:10.5354/0719-0581.2013.27716
- Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogradicción y la Lucha contra el Narcotráfico (Sedronar). (2011). Algunos datos sobre el consumo de alcohol en Argentina. Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Mental y Adicciones. Buenos Aires: Ministerio de Salud.
- Thoma, R., Monning, M., Lysne, P., Ruhl, D., Pommy, J., Bogenschutz, M., y Yeo, R. (2011). Adolescent substance abuse: the effects of alcohol and marijuana on neuropsychological performance. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, *35*, 39–46. doi: 10.1111/j.1530-0277.2010.01320.x
- Turner, J., y Shu, J. (2004). Serious health consequences associated with alcohol use among college students: Demographic and clinical characteristics of patients seen in an emergency department. *Journal of Studies on Alcohol* and Drugs, 65, 179.
- Vinader-Caerols, C., Monleón, S., y Parra, A. (2014). Physiological and psychological effects of a high dose of alcohol in young men and women. *Adicciones*, 26, 238–246.
- Zeigler, D. W., Wang, C. C., Yoast, R. A., Dickinson, B. D., McCaffree, M. A., Robinowitz, C. B., y Sterling, M. L. (2005). The neurocognitive effects of alcohol on adolescents and college students. *Preventive Medicine*, 40, 23–32. doi:10.1016/j.ypmed.2004.04.044

Abuso de drogas y delincuencia: consideraciones para una valoración forense integral

Substance abuse and crime: considerations for a comprehensive forensic assessment

Enrique Esbec*; Enrique Echeburúa**

*Juzgados de Plaza de Castilla de Madrid

**Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

Resumen

Hay una estrecha relación entre el uso de alcohol/drogas y la delincuencia, pero esta relación es compleja. El consumo de drogas no conduce inexorablemente a conductas delictivas, como robos, asaltos o violaciones, ni siquiera entre las personas que las consumen regularmente o que han desarrollado una adicción. Sin embargo, hay algunas personas en que el exceso de alcohol/drogas está relacionado directamente con la delincuencia. Son muchos los factores que pueden dar cuenta de este fenómeno: pobreza, trastornos de personalidad, factores culturales y sociales, amigos consumidores o contacto con la prisión. Estos aspectos sirven para comprender el riesgo de delincuencia y de drogodependencia. La mayoría de los adictos son responsables penalmente de las conductas delictivas cometidas relacionadas con la adicción, pero la adicción puede en algunos casos socavar la libertad de la persona para controlar su conducta. Se analiza en este artículo el Código Penal español, reformado por la Ley Orgánica 1/2015, y la jurisprudencia existente sobre este tema, especialmente en relación con las circunstancias eximentes y atenuantes de la responsabilidad penal en los supuestos de adicción. Los informes forenses desempeñan un papel muy importante en los tribunales para ayudar al juez a tomar la decisión adecuada entre las distintas alternativas existentes.

Palabras clave: Abuso de drogas, adicción, responsabilidad penal, sistema judicial, informes forenses.

Abstract

There is a strong link between drug use and crime, but this relationship is complex. Drug use does not necessarily lead to an increase in crimes, such as theft, rape or assault, even among regular users or addicts. However, in cases of individuals who consume drugs excessively and commit crimes, both factors are linked. Poverty, personality disorders, social and cultural variables, relationships with other users and previous incarceration or drug use are all factors. These issues play an important role in understanding the risk of crime and drug use. Most addicts should be held liable for most criminal behaviour motivated by addiction, but that addiction can, in some cases, affect one's capacity for self-control over one's actions. This paper examines the current response of the Spanish Criminal Justice System to various aspects of drug abuse, focusing on court decisions related with the nature and enforcement of drug laws. It also addresses aspects of criminal responsibility for drug abuse and drug-related crimes and suggests legislation on drugs, sentencing alternatives for drug offenses, and drug treatment options. Expert evidence plays a crucial role in this area in the court.

Key words: Substance abuse, addiction, criminal responsibility, criminal justice system, expert evidence.

Recibido: Junio 2015; Aceptado: Septiembre 2015

Enviar correspondencia a:

Enrique Echeburúa. Facultad de Psicología. Universidad del País Vasco. Avda. de Tolosa, 70. 20018 San Sebastián. E-mail: enrique.echeburua@ehu.es

a relación entre el consumo abusivo de alcohol y de otras drogas con la delincuencia en general (delitos contra la propiedad) y con la criminalidad violenta está claramente establecida. Además, el consumo de alcohol u otras drogas funciona como disparador de múltiples delitos en la mayor parte de personas con otros trastornos mentales, especialmente en el caso de los trastornos de personalidad, psicosis crónicas, trastornos del control de los impulsos, trastornos del estado de ánimo y parafilias (Esbec y Echeburúa, 2010).

Así, por ejemplo, según el informe de prevalencia de trastornos mentales en prisiones españolas (Vicens et al., 2011), con una muestra de 783 varones, un 75% tenía problemas con el consumo de drogas. En el estudio de Swanson et al. (1990) de personas que cometieron actos violentos en el último año habían consumido abusivamente cannabis el 19,3%, alcohol el 24,6% y otras drogas el 34,7%. A su vez, entre los homicidas los trastornos por abuso de sustancias están presentes en el 35,4% de los imputables y en el 11,8% de los inimputables (Fielitz y Cardozo, 2006); y entre los agresores sexuales, el 85% presentaban abuso de sustancias (Dunsieth et al., 2004).

Según el meta-análisis de Bennett, Holloway y Farrington (2008), la posibilidad de cometer delitos es tres o cuatro veces mayor para los usuarios de drogas (heroína y cocaína, pero menos en el caso del cannabis) que para los no consumidores. Sin embargo, hay que evitar la estigmatización porque la mayor parte de las personas consumidoras e incluso adictas a algún tipo de droga no han delinquido nunca. Ninguna droga es por sí misma criminógena. La criminalidad deriva de una multiplicidad de factores personales, familiares, sociales y situacionales (Echeburúa, Fernández-Montalvo y Amor, 2006).

Respecto a las drogas concretas, la mayor parte de los delitos cometidos por heroinómanos son delitos contra la propiedad, pero los actos violentos son minoritarios.

En cuanto a la cocaína, la intoxicación aguda produce frecuentemente agitación, hiperactividad, excitación y síntomas paranoides. Estos síntomas son dosis-dependientes y pueden ocurrir en usuarios de cocaína sin ningún antecedente psiquiátrico (Romero-Martínez y Moya-Albiol, 2015).

A su vez, la relación entre el consumo de cannabis y la delincuencia violenta está muy poco documentada, salvo cuando la droga desencadena un cuadro psicótico (Fernández-Montalvo, López-Goñi y Arteaga, 2015). Asimismo los psicofármacos (benzodiacepinas, antidepresivos, etc.), si se mezclan con bebidas alcohólicas, pueden provocar reacciones de ira inapropiada o intensa, con pérdida total de control.

Por último, puede haber una relación entre el abuso de solventes y las conductas problemáticas, tales como vandalismo, peleas y robos de productos que contengan estas sustancias. Además, la intoxicación por sustancias volátiles puede reducir la conciencia y el autocontrol (Elonheimo et al., 2014).

Hay muchos estudios que asocian el consumo de alcohol con la violencia en general, los accidentes, la violencia de género, el homicidio y las agresiones sexuales. La relación alcohol/violencia es mayor en personas con ciertos rasgos de personalidad antisociales, deterioro de las funciones cognitivas e historial violento. La mayoría de los consumidores de cocaína también abusan del alcohol, lo que genera un efecto desinhibidor sobre la conducta que puede traducirse en impulsividad, capacidad de juicio disminuida y explosividad. El grupo de consumidores adictos a cocaína y al alcohol constituye una población muy heterogénea, por lo que la violencia está muy relacionada con la estructura de la personalidad y con otros trastornos mentales (Delgado, Maza y De Santiago, 2013; Echeburúa, Bravo de Medina y Aizpiri, 2009).

El objetivo de este artículo es analizar la relación existente entre el consumo de drogas y los diferentes tipos de delincuencia, así como plantear las diversas alternativas propuestas en el Código Penal reformado desde la perspectiva de una valoración forense integral.

Tipos de delincuencia en relación con el consumo de drogas

Los delitos más frecuentes cometidos por la población drogodependiente son los siguientes (Goldstein, 1995):

- a. Delitos debidos a los efectos farmacológicos directos o indirectos de la sustancia. Así, la cocaína es un activador del Sistema Límbico que está relacionado con la impulsividad o agresividad y el alcohol inhibe las áreas cerebrales de autocontrol (frenos inhibitorios, según la terminología jurídica al uso). Aquí se dan la mayoría de delitos violentos e imprudentes, pero también hay casos de delitos por omisión, como ocurre con los opiáceos o con el cannabis (Bravo de Medina, Echeburúa y Aizpiri, 2010).
- b. Delincuencia funcional o instrumental, generalmente contra la propiedad, cuya finalidad es obtener el dinero suficiente para sufragarse el consumo.
- c. Delitos de narcotráfico a pequeña escala, cuyo objetivo es autoabastecerse de droga, pagar deudas y hacer frente a estados de penuria económica o de clara necesidad.
- d.Delitos de narcotráfico a gran escala, que incluyen además casos de blanqueo de capitales, delitos fiscales, tráfico y posesión ilegal de armas, coacciones, homicidios, estafas, etc. De esta forma, la violencia puede ser una condición para resolver los conflictos jerárquicos entre quienes distribuyen las drogas, para dirimir las disputas de territorio entre bandas rivales o para llevar a cabo actos de venganza contra los "traidores" o los "chivatos".

Ahora bien, no todos los drogodependientes delinquen a causa de su dependencia. Así, hay delitos contra la propiedad que responden a una mera actitud caprichosa o delitos contra la libertad sexual o contra la pareja que nada tienen que ver con dicha patología.

Respecto al tráfico de drogas, son indicios de posesión destinada a la difusión (Ujala, 1999) :

- a. la cantidad de sustancia aprehendida
- b. las formas de distribución de la droga
- c. el lugar en que se encuentra la droga
- d.la capacidad adquisitiva del procesado en relación con el valor de la droga
- e. la actitud adoptada al producirse la ocupación
- f. la variedad y abundancia de drogas poseídas
- g. los utensilios ocupados, como balanzas de precisión o sustancias idóneas para adulterar la droga
- h.la posesión de sumas considerables de dinero

El dolo, en el delito de tráfico de drogas, comprende tanto el conocimiento del carácter nocivo para la salud de la sustancia como la voluntad particular de incurrir en cualquiera de las múltiples formas de conducta tipificada en el art. 368 del Código Penal (el *animus* de cultivar, elaborar, traficar o promover el consumo ilegal de drogas). Si la intención es favorecer el consumo propio, el dolo no existe para este tipo penal.

Nexo causal entre drogas y delincuencia

La relación causal entre el consumo de drogas y la delincuencia es compleja y no siempre unidireccional. Así, es importante diferenciar entre el «drogadicto-delincuente» (intoxicación, abstinencia, adicción) que delinque directamente por los efectos de la droga (supuesto farmacológico) o por su carencia (delincuencia funcional) del «delincuente-drogadicto», que frecuentemente presenta un trastorno antisocial o narcisista de base y cuenta con un amplio historial criminológico, en el que el consumo de drogas es un hecho tangencial (Esbec, 2005; Echeburúa y Fernández-Montalvo, 2007).

Así, por ejemplo, una proporción importante (30%-50%) de heroinómanos han delinquido antes de iniciar el consumo de opiáceos. En estos casos los patrones de criminalidad se mantienen durante los períodos de no adicción pero, cuando el consumo es inexistente o mínimo, hay un fuerte descenso en la actividad delictiva. La disminución de los delitos se observa tanto si la reducción del consumo es por un tratamiento efectivo como si es por libertad condicional o por cese espontáneo. Los heroinómanos cometen seis veces más delitos cuando consumen que cuando se mantienen abstinentes. En heroinómanos de larga evolución, con fracasos reiterados en programa libres de drogas, los mejores resultados se obtienen (en términos de abstinencia de la heroína y de descenso de la actividad delictiva) con tratamientos de mantenimiento con metadona (Delgado et al., 2013).

El nexo causal entre drogas y delincuencia aparece con mucha frecuencia en las siguientes circunstancias: (a) actos violentos en casos de intoxicación por alcohol, cocaína o psicodislépticos; (b) delincuencia funcional (robos, hurtos, estafas, falsificación de recetas, etc.) para evitar la abstinencia, especialmente en adictos a la heroína y cocaína; y (c) producción y tráfico a pequeña escala con el único objetivo de autoabastecerse (Bean, 2014).

No se debe descartar tampoco que la relación entre droga y delito responda a un factor latente e inobservado que subyace en ambos comportamientos, como pueden ser situaciones de vulnerabilidad familiar o de exclusión social o un síndrome de comportamiento antisocial general (Contreras, Molina y Cano, 2012; Valenzuela y Larroulet, 2010).

El Código Penal y la jurisprudencia ante la «delincuencia funcional», el narcotráfico y las drogas que causan «grave daño a la salud»

El Código Penal (CP), reformado por la Ley Orgánica 1/2015 y la Ley Orgánica 2/2015, en el art. 21.2, se refiere a las circunstancias atenuantes cuando el delincuente actúa a causa de su grave adicción a las drogas. No se trata, por lo tanto, de los supuestos de síndrome de abstinencia o intoxicación, ni de psicosis inducidas por drogas. La atenuante trata de dar respuesta a los supuestos de la llamada «delincuencia funcional», es decir, cuando el drogodependiente delinque para procurarse el dinero suficiente para la adquisición de la droga a la que es adicto, siempre que quede clara la conexión causal.

La relación entre adicción y delito puede ser inferida racionalmente, sin que se precise una prueba específica (Sentencia del Tribunal Supremo, en adelante STS, de 21/12/1999, STS de 08/03/2010 y en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, en adelante SAP, de 28/04/2015). Esta atenuante no es aplicable en los supuestos de tráfico de grandes cantidades de droga (STS de 29/04/2015).

La mera posesión de drogas por sí sola no es constitutiva de delito, Respecto al narcotráfico, es importante detectar la figura del «traficante-necesidad». Se trata con frecuencia de algunas personas drogodependientes que trafican a muy pequeña escala, no con la finalidad de enriquecerse, sino para sufragar su propio consumo (autoabastecerse), al carecer de medios económicos. Aquí encaja, a nuestro entender, el supuesto del art. 21.2 del Código Penal.

Las reformas del Código Penal (LO 5/2010 de 22 de junio y 1/2015 de 30 de marzo) han disminuido las penas cuando la cantidad de droga incautada es pequeña.

El Tribunal Supremo (TS) utiliza los informes elaborados por el Instituto Nacional de Toxicología de 18 de octubre de 2001 y de 22 de diciembre de 2003 para determinar las dosis mínimas psicoactivas, así como las dosis medias de consumo diario, que se mantienen en su jurisprudencia (SSTS de 14/05/1990, 15/12/1995 y 21/11/2003). El Instituto Nacional de Toxicología mantiene que un consumidor

habitual suele adquirir para sí mismo la cantidad necesaria para 5 días. Hay sentencias que han venido considerando que la droga está destinada al tráfico cuando la cuantía de la misma excede del acopio medio de un consumidor durante 5 días. Ese acopio de 5 días, según el informe referido del Instituto Nacional de Toxicología, sería atendiendo a la sustancia: 3 gramos de heroína, 7,5 gramos de cocaína, 100 gramos de marihuana, 25 gramos de hachís, 3 miligramos de LSD, 900 miligramos de anfetamina y 1.440 miligramos de MDMA.

Por el contrario, el Tribunal Supremo ha considerado como supuestos de tráfico de drogas los siguientes criterios: a) la cantidad y variedad de drogas ocupadas al acusado cuando exceden, con mucho, la previsión normal de un consumidor (SSTS de 15/12/12004 y 31/03/2006) y la llegada de un sujeto a España con las drogas sin dinero, trabajo ni lugar donde vivir ni contacto alguno para obtener un medio de vida (Auto de 24/04/2007); b) el ejercicio de labores de vigilancia de forma alternativa en el lugar de compra y venta (Auto de 31/05/2007); c) la falta de acreditación de la condición de consumidor drogodependiente, siendo un simple consumidor esporádico que supera la posesión para más de 5 meses de consumo propio (Auto de 07/06/2007); y d) la cantidad de dinero intervenida.

El Código Penal, en el art. 368, ha aumentado notablemente las penas para el tráfico de drogas que causan grave daño a la salud y ha mantenido la agravante de notoria importancia en el art. 369.3. Según el acuerdo del pleno del TS de 19/10/2001, se estableció como cantidad de «notoria importancia» la referida a la unidad de medida del consumo diario señalada por el Instituto Nacional de Toxicología (informe del 18/10/2001), a los efectos de aplicar la agravante específica del art. 369 del CP. Estas cantidades figuran recogidas en las tablas 1 y 2.

En relación a las drogas que causan grave daño a la salud (circunstancia agravante), la jurisprudencia está bastante consolidada, señalando en este grupo a los opiáceos, la cocaína, el LSD, las anfetaminas, el éxtasis y otras drogas de diseño. Por el contrario, el hachís y otros derivados cannábicos, así como los psicofármacos, no se consideran en este apartado (SSTS de 08/03/2002 y 18/02/2015).

Para otras drogas los Tribunales precisan ineludiblemente de los dictámenes periciales (art. 456 LECrim.), que deberán referirse tanto a su composición, como a la riqueza de sus productos activos, a su tolerancia y dependencia, a sus efectos y, en definitiva, a su nocividad o riesgo para la salud de las personas. Estos dictámenes, dada su previsible dificultad en muchos casos, deberán solicitarse a entidades y organismos de plena solvencia científica, tales como el Instituto Nacional de Toxicología, la Escuela de Medicina Legal o la Subdirección General de Farmacia.

Tabla 1. Dosis de drogas consideradas como de notoria importancia

Heroína	300 gramos de heroína o <i>caballo</i> (600 miligramos al día por 500 días)
Morfina	1.000 gramos (consumo diario estimado alrededor de 2.000 miligramos al día por 500 días)
Metadona o Metasedin®	120 gramos (consumo diario estimado de 240 miligramos al día por 500 días)
Bupremorfina o Buprex®	1,2 gramos (consumo diario estimado de 2,4 miligramos al día por 500 días)
Dihidrocodeina o Contugesic®	180 gramos (consumo diario estimado de 360 miligramos al día por 500 días)
Tramadol (Adolonta®, Tioner®, Tradonal®, Tralgiol®, Tramadol®)	200 gramos (consumo diario estimado 400 miligramos al día por 500 días)
Marihuana	10 kilogramos de marihuana (consumo diario estimado 15 a 20 gramos al día por 500 días)
Cocaína	750 gramos de cocaína (consumo diario estimado 1,5 gramos al día por 500 días)
Hachís	2,5 kilogramos de (Consumo diario estimado 5 gramos al día por 500 días)
Aceite de hachís	2,5 kilogramos de hachís (consumo diario estimado 5 gramos al día por 500 días)
LSD	300 miligramos (500 dosis)
Anfetamina	90 gramos de sulfato de anfetamina
MDA (píldora del amor), MDMA (Éxtasis) o MDEA (Eva).	240 gramos
Metanfetamina (Speed)	30 gramos

Tabla 2. Dosis de benzodiacepinas (ansiolíticos) consideradas como de notoria importancia

Alprazolam (Alprazolam® Efarmes®, Géminis®, Merck®, Trankimazin®)	5 gramos (consumo diario estimado de 10 miligramos /día)
Triazolam (Halción®)	1,5 gramos (consumo diario estimado de 3 miligramos /día)
Flunitrazepam (Rohipnol®)	5 gramos. (consumo diario estimado de 10 miligramos /día)
Lorazepam (Donix®, Idalprem®, Lorazepam Médical®, Orfidal Wyeth®, Placinoral®, Sedizepam®)	7,5 gramos (consumo diario estimado de 15 miligramos./día)
75 gramos de Clorazetato Dipotásico (Nansius®, Tranxilium®)	75 gramos (consumo diario estimado de 150 miligramos./día)

Eximentes y atenuantes. «Actio libera in causa».

El Código Penal tiene previstas las distintas situaciones del drogodependiente-delincuente. Así, los tribunales pueden aplicar las eximentes del art. 20.2 (intoxicación plena o síndrome de abstinencia) o las atenuantes del art. 21.1 (intoxicación y abstinencia incompletas) y 21.2 (adicción grave a la sustancia), entre otras.

Ante cierta permisividad acontecida en la década de los 80 hacia los drogodependientes, el Tribunal Supremo ha planteado progresivas exigencias para la atenuación de la pena en estos pacientes (Esbec, 2005): (a) la objetivación de la drogodependencia mediante informe pericial (STS de 12/12/1990); (b) la acreditación de la drogodependencia actual y su relación con el delito (SSTS de 21/11/1988, 22/11/1989, 27/04/1990 y 17/12/1990); (c) la acreditación de la gravedad y cronicidad, diferenciándolas del simple consumo (SSTS de 01/12/1090, 27/04/1990 y 10/12/1990); (d) la objetivación de la gravedad del síndrome de abstinencia (SSTS de 22/11/1989, 30/01/1990 y 27/04/1990); (e) la descripción del cuadro físico y/o psíquico del sujeto (STS de 27/01/1990); (f) el estudio del tipo de sustancia al que se es adicto (STS de 03/12/1988); y g) el estudio de la personalidad del drogodelincuente (STS de 03/01/1988).

Asimismo en las SSTS de 26/07/2006, 04/11/2009 y 08/03/2010 y en la SAP de Madrid de 28/04/2015 se establecen como requisitos penológicos:

- 1. Requisito biopatológico, es decir, que se trate de un toxicómano cuya dependencia tenga una cierta antigüedad e implique una intoxicación o abstinencia grave, pues solo la adicción grave puede originar la circunstancia modificativa de la responsabilidad criminal.
- 2. Requisito psicológico, o sea, que se produzca en el sujeto una afectación de sus facultades mentales. No es suficiente ser adicto para merecer una atenuación, si la droga no ha afectado a los elementos intelectivos y volitivos de la persona.
- 3. Requisito temporal o cronológico, es decir, que el consumo de la droga y la afectación psicológica tengan lugar en el momento de la comisión delictiva o que el sujeto actúe bajo los efectos del síndrome de abstinencia. Cabe analizar también aquí los delitos cometidos cuando el sujeto presenta una grave adicción a drogas.
- 4. Requisito normativo, o sea, la intensidad o influencia de la dependencia en los mecanismos mentales del sujeto, lo cual permitirá su apreciación como eximente completa, incompleta o meramente como atenuante de la responsabilidad penal.

La mera condición de drogodependiente, sin afectación explícita de las facultades cognitivas y/o volitivas (casos excepcionales), no incide en la imputabilidad (SSTS de 01/03/1995, 26/09/1996 y 02/12/1997, entre otras).

Respecto al consumo abusivo de bebidas alcohólicas, la STS de 06/11/2014 señala distintas posibilidades:

- a. Eximente completa (art. 20.2). Se aplica cuando la embriaguez es plena y fortuita por la profunda alteración que produce en las facultades cognoscitivas y volitivas del sujeto, que le impiden comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa compresión. Se equipara así a un trastorno mental transitorio, siempre que no haya sido buscada de propósito para cometer la infracción criminal y que esta no haya sido prevista o se haya debido prever (embriaguez culposa).
- b. Eximente incompleta (art. 21.1). Se aplica cuando la embriaguez es fortuita pero no plena, siempre que las facultades intelectivas y volitivas se encuentren seriamente disminuidas en el momento de los hechos. Estas circunstancias no impiden, pero dificultan de forma importante la comprensión de la ilicitud del hecho cometido bajo sus efectos o la actuación acorde con esa compresión. Se excluye la aplicación de esta eximente si la embriaguez es culposa.
- c. Atenuante (art. 21.2). Se aplica cuando la embriaguez, no siendo habitual ni provocada con el propósito de delinquir, afecta a las funciones intelectivas y volitivas sin reunir todos los requisitos de los supuestos anteriores, pudiendo llegar a apreciarse como muy cualificada si sus efectos han sido especialmente intensos (SSTS de 04/02/2005 y 02/03/2006).
- d. Atenuante analógica (art. 21.6). Se aplica cuando la disminución de la voluntad y de la capacidad de entender ha sido leve, cualesquiera que sean las circunstancias alcohólicas que las motivan. De esta manera, siendo la embriaguez voluntaria e incluso culposa, nunca buscada con propósito de delinquir, produce, o una sensible obnubilación en la capacidad del sujeto para comprender el alcance de sus actos, o un relajamiento igualmente sensible de los frenos inhibitorios, es decir, de la capacidad para dirigir el comportamiento de acuerdo con las normas asimiladas en el proceso de socialización (SSTS de 05/12/2005, 19/11/2008 y 06/07/2011).

Actualmente el tratamiento jurídico-penal del drogodependiente abarca: a) la imputabilidad en el momento de la acción; b) la suspensión de la pena privativa de libertad tras la sentencia condenatoria; y c) el tratamiento especial durante la ejecución de la pena en prisión con el objetivo de la deshabituación.

Ahora bien, cuando un drogodependiente comete un delito directamente relacionado con el consumo, puede plantearse jurídicamente la viabilidad de la llamada «actio libera in causa». Esto significa que si el drogadicto sabe que una y otra vez se le van a presentar los estados carenciales y, pese a ello, continúa con el consumo en lugar de buscar ayuda terapéutica, es responsable de sus conductas penales. No puede escudarse en una inimputabilidad que él mismo ha provocado. En estos casos el reproche penal deriva de la situación previa a la comisión del delito, cuando el sujeto, gozando de plenitud de raciocinio y capacidad para decidir,

decide continuar con la cadena de consumos y delitos (STS de 16/07/1982). Es decir, el paciente opta por una salida delictiva en vez de una asistencial.

En otros casos es importante acreditar los intentos previos de deshabituación, la adherencia a los tratamientos y el seguimiento de las pautas establecidas. No es lo mismo abandonar el tratamiento desde el principio que presentar una descompensación transitoria o recaída en un paciente que está en un proceso de rehabilitación (Martínez-González et al., 2014).

La prueba pericial global en asuntos de tenencia, consumo de drogas y drogodependencia. Modelo biopsicosocial.

El objetivo de las diferentes pruebas periciales en asuntos de drogodependencia es afinar respecto a la posible aplicación de supuestos de modificación de la imputabilidad. Con mucha frecuencia se solicita al perito dictaminar sobre la drogodependencia del acusado, diferenciando el consumo ocasional o errático de una posible intoxicación (incluso psicosis inducida) o síndrome de abstinencia en la época de los hechos, así como indicar si se trata de un traficante por miedo o estado de necesidad. Y todo ello para buscar algún tipo de exención o atenuación de la responsabilidad en la comisión de diversos hechos delictivos.

Valoración de la antigüedad y gravedad de la drogodependencia

Es requisito para el Tribunal Supremo que la drogodependencia deba tener «cierta antigüedad» (STS de 08/03/2010). Es importante al respecto examinar la presencia de estigmas de consumo habitual de drogas, tales como venopunciones, cicatrices de abscesos, positividad en virus de la hepatitis C o VIH, perforaciones de tabique nasal, etc. Hay que hacer una completa historia clínica y documentarla con todo tipo de antecedentes que demuestren tal cronicidad.

A efectos penales, no es lo mismo el consumo más o menos ocasional, o referido *a posteriori* como estrategia procesal (incluso con positividad en analíticas por consumo en prisión), que la auténtica drogodependencia. Para diferenciar ambas figuras hay que recurrir a documentaciones complementarias: antecedentes penales, dictámenes periciales previos, informes de los Centros de Atención a Drogodependientes, hospitalizaciones, datos de la familia, etc.

Cabe recordar que el Tribunal Supremo solicita a los peritos establecer la «gravedad de la adicción» (STS de 08/03/2010) y que estos pacientes tienen tendencia a exagerar en sus referencias.

Análisis toxicológicos y simulación. Necesidad de diferenciación del consumo ocasional.

Las analíticas (sangre, orina, cabello) que se solicitan frecuentemente durante el periodo de prisión preventiva o con libertad en espera de juicio, en general, no tienen ningún valor pericial ya que la pericia debe remontarse al momento de los hechos y no al consumo posterior y, además, lo que interesa al perito es diagnosticar la drogodependencia y no el simple consumo. Asimismo es bien conocido por los peritos que algunos delincuentes no drogodependientes consumen en prisión con el objetivo de buscar *a posteriori* alguna atenuación de la pena.

No obstante, el análisis de drogas en pelo puede determinar un perfil cronológico del consumo y decir si la persona consume ocasionalmente o de forma continua. También puede indicar de forma orientativa las cantidades que ingiere y el tipo de droga que consume.

El informe deberá incluir la dosis habitual de consumo, especialmente relevante en los delitos contra la salud pública, ya que en estos casos suele alegarse que la droga incautada es para el propio consumo. En otras ocasiones, el Tribunal o las partes consultan sobre la dosis habitual de una sustancia en un toxicómano para dilucidar sobre el tema de la cantidad de «notoria importancia».

Síndrome de abstinencia y ansia anticipatoria

Aunque el delito instrumental cometido en pleno síndrome de abstinencia está considerado como eximente en el art. 20.2 del Código Penal, parte de la doctrina y algunas sentencias amplían este síndrome a la llamada «ansia anticipatoria», «síndrome de querencia» o «umbrales del síndrome de abstinencia», que es un cuadro psicopatológico de tipo ansioso-depresivo, con un nivel alto de irritación, que merma significativamente las facultades volitivas del sujeto. También se ha planteado como «síndrome de abstinencia incompleto».

En estos casos hay que subrayar que el hecho delictivo está claramente planificado, con conciencia de su antijuridicidad, aunque con una afectación motivacional.

Según el Tribunal Supremo (STS de 03/01/1988) esta ansia «refleja una fase previa o prodrómica del anhelo o ansia de la droga... Se trata de una especie de hiperactividad que degenera rápidamente en agresividad y que propicia la comisión de determinadas formas de delincuencia, como los robos violentos...».

La expresión clínica del síndrome de abstinencia es variable en función de la sustancia y la dosis, pero también de las respuestas individuales e incluso de la tensión generada por la dificultad del dependiente para conseguir la sustancia o un sustitutivo. Hay que clasificar la intensidad del síndrome de abstinencia en cuatro grados (leve, moderado, marcado y severo). Podría añadirse incluso un grado más bajo, que se corresponde, más que con un cuadro de abstinencia, con un síndrome de querencia, es decir, de necesidad de la droga, caracterizado por ansiedad, nerviosismo y desorientación (Serrat, 2003).

Supuestos del «estado de necesidad» y del «miedo insuperable»

La doctrina considera, en general, que el ansia por la droga no encaja en los supuestos de «estado de necesidad» del art. 20.5 del Código Penal. Por otra parte, algunos nar-

cotraficantes llamados vulgarmente *camellos* y que con frecuencia transportan droga en su propio cuerpo («*muleros*») relatan historias de necesidades económicas o amenazas por préstamos de dinero concedidos previamente, pero habitualmente no son comprobables. En estos casos la prueba pericial médica o psiquiátrico-psicológica poco puede aportar (Esbec y Delgado, 1990).

El «miedo insuperable», en un sentido jurídico-penal, supone el temor fundado a un mal efectivo grave e inminente, que nubla la inteligencia y domina la voluntad del sujeto, determinándole a realizar un acto que sin esa perturbación psíquica sería delictivo. Para la apreciación de la eximente (art. 20.6) se requiere que el miedo (por amenazas a su propia vida o a la de sus hijos, por ejemplo, si se niega a transportar droga) sea el móvil único de la acción que como delito se persigue (STS de 12/06/1991). La insuperabilidad del miedo supone su imposibilidad de ser dominado o neutralizado por la voluntad del sujeto y ha de ser invencible, es decir, no dominable por la generalidad de las personas (STS de 09/05/1991) (tabla 3).

Tabla 3. Artículos más relevantes en el Código Penal y la Ley de Enjuiciamiento Criminal para drogodependientes

Artículo		Posible consecuencia	Psicopatología asociada
CÓDIGO PENAL ART. 20.2	El que al tiempo de cometer la infracción penal se halle en estado de intoxicación plena por el consumo de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras que produzcan efectos análogos, siempre que no haya sido buscado con el propósito de cometerla o no se hubiese previsto o debido prever su comisión, o se halle bajo la influencia de un síndrome de abstinencia, a causa de su dependencia de tales sustancias, que le impida comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.	EXIMENTE COMPLETA	Intoxicación plena Psicosis inducida por drogas. Síndrome de abstinencia grave
CÓDIGO PENAL ART. 21.1	Las causas expresadas en el capítulo anterior, cuando no concurrieren todos los requisitos necesarios para eximir de responsabilidad en los respectivos casos.	EXIMENTE INCOMPLETA ATENUANTE	Intoxicación no plena Abstinencia no grave
CÓDIGO PENAL ART. 21.2	La de actuar el culpable a causa de su grave adicción a las sustancias mencionadas en el número 2.º del artículo anterior.	EXIMENTE INCOMPLETA O ATENUANTE	Tráfico de drogas a pequeña escala, "traficante-necesidad"
CÓDIGO PENAL ART. 20.1	El que al tiempo de cometer la infracción penal, a causa de cualquier anomalía o alteración psíquica, no pueda comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.	EXIMENTE COMPLETA	Patología dual. Trastornos de personalidad. Otro trastorno mental grave
CÓDIGO PENAL ART. 20.1	El trastorno mental transitorio no eximirá de pena cuando hubiese sido provocado por el sujeto con el propósito de cometer el delito o hubiera previsto o debido prever su comisión.	EXIMENTE COMPLETA	Intoxicación por sustancias psicotrópicas accidental
CÓDIGO PENAL ART. 20.5	El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurran los siguientes requisitos: Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar. Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto. Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse.	EXIMENTE COMPLETA	Necesidad urgente de droga Problemática económica grave
CÓDIGO PENAL ART. 21.7	Cualquier otra circunstancia de análoga significación que las anteriores.	ATENUANTE ANALÓGICA	Patología variable
CÓDIGO PENAL ART. 80.5	Aun cuando no concurran las condiciones 1.ª y 2.ª previstas en el artículo 81, el juez o tribunal, con audiencia de las partes, podrá acordar la suspensión de la ejecución de las penas privativas de libertad no superiores a cinco años de los penados que hubiesen cometido el hecho delictivo a causa de su dependencia de las sustancias señaladas en el número 2.º del artículo 20, siempre que se certifique suficientemente, por centro o servicio público o privado, debidamente acreditado u homologado, que el condenado se encuentra deshabituado o sometido a tratamiento para tal fin en el momento de decidir sobre la suspensión. El juez o tribunal solicitará las comprobaciones necesarias y tendrá en cuenta los informes correspondientes.	SUSPENSIÓN DE LA PENA DE PRIVACIÓN DE LIBERTAD MENOR DE 5 AÑOS	Tráfico a mediana escala en DDP
CÓDIGO PENAL ART. 87	Transcurrido el plazo de suspensión fijado sin haber cometido el sujeto un delito y cumplidas de forma suficiente las reglas de conducta fijadas En DDP deberá acreditarse la deshabituación del sujeto o la continuidad del tratamiento.	REMISIÓN DE LA PENA	Drogodependencia
LEY DE ENJUICIAMIENTO CRIMINAL. ART 381	Si el juez advirtiese en el procesado indicios de enajenación mental, le someterá inmediatamente a la observación de los médicos forenses en el establecimiento en que estuviese preso, o en otro público si fuere más a propósito o estuviese en libertad.	NO COMPETENCIA PARA PRESTAR DECLARACIÓN	Intoxicaciones graves. Psicosis inducida por drogas. Síndrome de abstinencia grave

Valoración de la imputabilidad según el criterio mixto

También hay que recordar la exigencia jurisprudencial de establecer un criterio mixto en la valoración de la imputabilidad. Así, no es suficiente cumplir con el criterio biopatológico de adicción, intoxicación o abstinencia, sino que es imprescindible acreditar el efecto psicológico (carecer de la capacidad de comprender la ilicitud del hecho o de adecuar su conducta a dicha comprensión).

Valoración del drogodependiente para la suspensión de la pena privativa de libertad y la remisión de la pena

La reforma del Código Penal, efectuada mediante la Ley Orgánica 1/2015 de 30 de marzo, incorpora también una revisión de la regulación de la suspensión de la ejecución de la pena, que tiene como finalidad esencial dotarla de una mayor flexibilidad.

Un alternativa posible para los delincuentes que cometen un delito, penado con hasta 5 años, a causa de su grave adicción a las drogas es suspender la ejecución de la pena (art. 80.5). En la reforma se concede libertad a los jueces para efectuar las comprobaciones necesarias para acreditar el cumplimiento de los requisitos legales. La suspensión de la ejecución de la pena en estos casos está condicionada a que los drogodependientes no abandonen el tratamiento de deshabituación hasta su finalización. Una novedad de esta reforma es que no se considerarán como abandonos las recaídas durante el tratamiento si estas no suponen su abandono definitivo.

A su vez, la remisión de la pena (art. 87), una vez transcurrido el periodo de suspensión fijado, se condiciona a que no se haya cometido ningún delito, a que se hayan seguido las normas de conducta fijadas por el juez y a que se acredite la deshabituación del sujeto.

Conclusiones

Hay una estrecha relación entre la delincuencia y el consumo de drogas, si bien esta relación no es lineal y admite muchos factores mediadores. El fenómeno de la actividad delictiva no tiene sus raíces solo en el consumo abusivo de drogas. El entorno, la personalidad del sujeto, los trastornos mentales y de personalidad, así como el apoyo familiar y social, modulan la posibilidad de ese consumo y la probabilidad de cometer actos delictivos (Delgado et al., 2013).

En ocasiones la delincuencia y el consumo de drogas se relacionan más o menos directamente con estilos de vida, patrones de comportamiento y factores de vulnerabilidad del sujeto en momentos evolutivos especialmente críticos, como la adolescencia y juventud. Asimismo los efectos de las drogas son diferentes en cada persona, dependiendo de una multiplicidad de factores psicológicos, biológicos y situacionales (Walters, 2014).

El informe pericial biopsicosocial debe atender a diferenciar el consumo ocasional del consumo abusivo habitual y de la adicción, así como a establecer las drogas de dependencia, su gravedad y antigüedad, las dosis y las vías de administración y señalar la posible comorbilidad existente con otros trastornos mentales.

Hay que señalar claramente el grado de afectación de las facultades psicológicas (*nula-leve-moderada-grave*) respecto a la comisión del delito, teniendo en cuenta también la comorbilidad y los aspectos contextuales. Excepcionalmente (casos fortuitos o accidentales, como cuando una persona come unos hongos alucinógenos o consume una bebida alcohólica con droga sin saberlo) podrá defenderse la circunstancia modificativa de responsabilidad criminal del trastorno mental transitorio (art. 20.1 del CP). Todo ello adquiere una especial relevancia para las diversas figuras jurídicas contempladas en el Código Penal, tal como se ha expuesto en algunas sentencias relevantes del Tribunal Supremo y algunas Audiencias Provinciales (Esbec y Echeburúa, 2014).

Si el juez lo requiere, el dictamen pericial puede pronunciarse sobre la posible suspensión de la ejecución de la pena privativa de libertad no superior a 5 años, siempre que el delito se haya cometido a causa de la drogodependencia del sujeto y que se acredite suficientemente por un centro homologado que el condenado se encuentra deshabituado o sometido a tratamiento. El sujeto no debe abandonar el tratamiento hasta su finalización, no teniéndose en cuenta al respecto las recaídas si estas no suponen un abandono definitivo del tratamiento (art. 80.5 del CP). La remisión de la pena se puede conceder si se acredita la total deshabituación de la persona o la continuidad del tratamiento (art. 87.2 del CP).

También se consulta a los peritos sobre la medida de seguridad más apropiada, cuando la imputabilidad está anulada o aminorada. Así, en función de la gravedad de los hechos cometidos, de la motivación para deshabituarse, de la patología dual, del grado de apoyo social y de otras variables, puede proponerse como medida privativa de libertad el ingreso en un centro de deshabituación o el tratamiento ambulatorio con controles periódicos de consumo, así como la prohibición de acudir a ciertos lugares o de conducir vehículos a motor, entre otras medidas, dentro de la amplia gama de posibilidades contenidas en la «libertad vigilada» incluida en el art. 106 del CP tras la reforma por Ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio.

Por último, cuando el delincuente ha sido considerado imputable e ingresa en prisión, el Reglamento Penitenciario (art. 116) prevé que los internos drogodependientes puedan acogerse a programas de tratamiento en prisión y, excepcionalmente, fuera de prisión (art. 182).

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses en relación con este artículo.

Referencias

- Bean, P. (2014). *Drugs and crime*. Oxon, OX: Routledge. doi.org/10.4324/9780203077146
- Bennett, T., Holloway, K. y Farrington, D. (2008). The statistical association between drug misuse and crime: A meta-analysis. *Aggression and Violent Behavior*, *13*, 107–118. doi.org/10.1016/j.avb.2008.02.001
- Bravo de Medina, R., Echeburúa, E y Aizpiri, J. (2010). Características psicopatológicas y dimensiones de personalidad en pacientes adultos jóvenes dependientes del cannabis en tratamiento: un estudio comparativo. Adicciones, 22, 245-252.
- Contreras, L., Molina, V. y Cano, M. C. (2012). Consumo de Drogas en Adolescentes con conductas infractoras: análisis de variables psicosociales implicadas. *Adicciones*, 24, 31-38.
- Delgado, S., Maza, J. M. y De Santiago, L. (2013). Violencia y drogas. Aspectos jurídico-penales en drogodependencias. En S. Delgado y J. M. Maza (Eds.), *Psiquiatría Legal y Forense* (pp.1213-1256). Barcelona: Bosch.
- Dunsieth, N. W., Nelson, E. B., Brusman-Lovins, L. A., Holcomb, J. L., Beckman, D. y Welge, J. A. (2004). Psychiatric and legal features of 113 men convicted of sexual offenses. *Journal of Clinical Psychiatry*, 65, 293-300.
- doi.org/10.4088/jcp.v65n0302
- Echeburúa, E. y Fernández-Montalvo, J. (2007). Male batterers with and without psychopathy: An exploratory study in Spanish prisons. *International Journal of Offender Therapy and Comparative Criminology*, 51, 254-263.
- doi.org/10.1177/0306624x06291460
- Echeburúa, E., Bravo de Medina, R. y Aizpiri, J. (2009). Personality disorders among alcohol-dependent patients manifesting or not manifesting cocaine abuse: A comparative pilot study. Substance Use & Misuse, 44, 981-989.
- $\mathrm{doi.org}/10.1080/10826080802494735$
- Echeburúa, E., Fernández-Montalvo, J. y Amor, P. J. (2006). Psychological treatment of men convicted of gender violence: A pilot-study in Spanish prisons. *International Journal of Offender Therapy and Comparative Criminology*, 50, 57-70.
- doi.org/10.1177/0306624x05277662
- Elonheimo, H., Gyllenberg, D., Huttunen, J., Ristkari, T., Sillanmaki, L. y Sourander, A. (2014). Criminal offending among males and females between ages 15 and 30 in a population-based nationwide 1981 birth cohort: Results from the FinnCrime Study. *Journal of Adolescence*, 37, 1269-1279.
- doi.org/10.1016/j. adolescence. 2014.09.005
- Esbec, E. (2005). Violencia y trastorno mental. *Cuadernos de Derecho Judicial*, *8*, 57-154.
- Esbec, E. y Delgado, S. (1990). Asfixia y muerte en un trasportador de cocaína (Body Packer): a propósito de un caso. *Revista Española de Medicina Legal*, 64-65, 23-28.

- Esbec, E. y Echeburúa, E. (2010). Violencia y trastornos de la personalidad: implicaciones clínicas y forenses. *Actas Españolas de Psiquiatría*, *38*, 249-261.
- Esbec, E. y Echeburúa, E. (2014). La prueba pericial en la jurisdicción penal en los consumidores de drogas y drogodependientes. *Psicopatología Clínica*, *Legal y Forense*, 14, 189-215.
- Fielitz, P. y Cardozo, F. (2006) Homicide and mental illness. *Revista de Psiquiatría del Uruguay*, 70, 7-14.
- Fernández-Montalvo, J., López-Goñi, J. J. y Arteaga, A. (2015). Psychological, Physical, and Sexual Abuse in Addicted Patients Who Undergo Treatment. *Journal of Interpersonal Violence*, *30*, 1279-1298.
- doi.org/10.1177/0886260514539843
- Goldstein, P. J. (1995). The drugs/violence nexus. En J. A. Incicardi y K. McElrath (Eds.), *The American Drug Scene:* An antology. Los Ángeles: Roxbury.
- Martínez-González, J. M., Albein-Urios, N., Lozano-Rojas, O. y Verdejo-García, A. (2014). Aspectos diferenciales del riesgo de abandono al inicio del tratamiento de la adicción a la cocaína en pacientes con trastornos de la personalidad. *Adicciones*, 26, 116-125.
- Romero-Martínez, A. y Moya-Albiol, L. (2015). Neuropsychological impairments associated with the relation between cocaine abuse and violence: neurological facilitation mechanisms. *Adicciones*, 27, 64-74.
- Serrat, D (2003). Problemas médico-legales del consumo de drogas. *Adicciones*, 15, 77-89.
- Swanson, J. W., Holzer, C. E., Ganju, V. K. y Jono, R T. (1990). Violence and psychiatric disorder in the community: evidence from the Epidemiologic Catchment Area surveys. *Hospital Community Psychiatry*, 41, 761-770.
- Ujala, J. (1999). Los Delitos de Tráfico de Drogas I. Un estudio analítico del Art. 368 del Código Penal. Barcelona: Bosch.
- Valenzuela, E. y Larroulet, P. (2010). La relación droga y delito: Una estimación de la fracción atribuible. *Estudios Públicos*, 119, 33-62.
- Vicens, E., Tort, V., Dueñas, R.M., Muro, Á, Pérez-Arnau, F., Arroyo, J.M.,... Sarda P. (2011). The prevalence of mental disorders in Spanish prisons. *Criminal Behaviour and Mental Health*, 21, 321-332.
- doi.org/10.1002/cbm.815
- Walters, G. D. (2014). *Drugs, Crime, and Their Relationships*. Burlington, MA: Jones & Barlett Learning.





EFICACIA PARA SENTIRSE EFICACIA



FARMACOCINÉTICA^{1, 2}



EFICACIA1



SIN SUPLEMENTACIÓN ORAL³



MONOTERAPIA^{1, 4, 5}



TOLERABILIDAD CONTRASTADA 3, 6-9 *



SIN METABOLISMO HEPÁTICO 3



CLARIDAD DE PENSAMIENTO 10-13



FLEXIBILIDAD DE PAUTA POSOLÓGICA 3









En España no se comercializa la presentación de 25 mg.

^{*}Para más información sobre efectos adversos consultar apartado 4.8 de la Ficha Técnica





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. XEPLION 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. XEPLION 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. XEPLION 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. XEPLION 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. XEPLION 50 mg. Cada jeringa precargada contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 50 mg de paliperidona. XEPLION 75 mg. Cada jeringa precargada confiene 117 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 75 mg de paliperidona. XEPLION 100 mg. Cada jeringa precargada contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 100 mg de paliperidona. XEPLION 150 mg. Cada jeringa precargada contiene 234 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 150 mg de paliperidona. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. 3. FORMA FARMACEUTICA. Suspensión inyectable de liberación prolongada. La suspensión es de color blanco a blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). 4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. XEPLION está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y respuesta previa a paliperidona o risperidona oral, XEPLION puede ser utilizado sin necesidad de estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas asióticos son leves o moderados y es necesario un tratamiento con un inyectable de acción prolongada. 4.2. Posología y forma de administración. Posología. Se recomienda iniciar XEPLION con una dosis de 150 mg en el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana después (día 8), ambos administrados en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 75 mg; algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis inferiores o superiores dentro del rango recomendado de 25 a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden requerir dosis situadas en la parte superior del intervalo (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltoides como en el glúteo. El ajuste de la dosis de mantenimiento se puede hacer mensualmente. Al realizar ajustes de la dosis, se deben tener en cuenta las características de liberación prolongada de XEPLION (ver sección 5.2), dado que el pleno efecto de las dosis de mantenimiento puede no resultar evidente durante varios meses. Cambio desde paliperidona oral o risperidona oral. El tratamiento recibido previamente con paliperidona oral o risperidona oral puede ser interrumpido en el momento de iniciar el tratamiento con XEPLION. XEPLION debe iniciarse según se describe al principio de la sección 4.2 anterior. Cambio desde Risperidona inyectable de acción prolongada. Al realizar el cambio de tratamiento de los pacientes desde risperidona inyectable de acción prolongada, inicie el tratamiento con XEPLION en lugar de la siguiente inyección programada. A partir de entonces, XEPLION se debe continuar en intervalos mensuales. No es necesario seguir el régimen de dosificación inicial de una semana incluyendo las inyecciones intramusculares (día 1 y 8, respectivamente) según se describe en la sección 4.2 anterior. Los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de risperidona inyectable de acción prolongada pueden alcanzar una exposición similar a paliperidona en estado estacionario durante el tratamiento de mantenimiento con dosis mensuales de XEPLION según se describe a continuación:

Dosis de risperidona inyectable de acción prolongada y XEPLIÓN necesaria para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario

Dosis previa de risperidona inyectable de acción prolongada	Inyección de XEPLION
25 mg cada 2 semanas	50 mg mensualmente
37,5 mg cada 2 semanas	75 mg mensualmente
50 ma cada 2 semanas	100 ma mensualmente

La interrupción de los medicamentos antipsicóticos debe realizarse de acuerdo a una apropiada información de prescripción. En caso de interrupción de XEPLION, se deben considerar sus características de liberación prolongada. Tal y como se recomienda con otros medicamentos antipsicóticos, se ha de reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con la administración de los medicamentos actuales para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (SEP). Dosis omitidas. Medidas para evitar la omisión de dosis. Se recomienda que la segunda dosis de iniciación de XEPLION se administre una semana después de la primera dosis. Para evitar la omisión de esta dosis, los pacientes pueden recibir la segunda dosis 4 días antes o después del momento de administración semanal (día 8). Del mismo modo, se recomienda administrar mensualmente la tercera inyección y las siguientes después del régimen de iniciación. Para evitar la omisión de la dosis mensual, los pacientes pueden recibir la inyección hasta 7 días ántes o después del momento de administración mensual. Si se omite la fecha límite para la segunda inyección de XEPLION (día 8 ± 4 días), el momento de reinicio recomendado depende del tiempo que haya transcurrido desde la primera inyección del paciente. Omisión de la segunda dosis de iniciación (<4 semanas desde la primera inyección). Si han transcurrido menos de 4 semanas desde la primera inyección, se le debe administrar al paciente la segunda inyección de 100 mg en el músculo deltoides tan pronto como sea posible. Se debe administrar una tercera inyección de XEPLION de 75 mg en el músculo deltoides o en el glúteo 5 semanas después de la primera inyección (independientemente del momento en el que se haya administrado la segunda inyección). A partir de entonces, se debe seguir el ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Omisión de la segunda dosis de iniciación (entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección). Si han transcurrido entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección de XEPLION, reanude la administración con dos inyecciones de 100 mg de la siguiente manera: 1. una inyección en el deltoides tan prontó como sea posible, 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde, 3. reanudación del cido normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Omisión de la segunda dosis de iniciación (>7 semanas desde la primera inyección). Si han transcurrido más de 7 semanas desde la primera inyección de XEPLION, inicie la administración según las pautas recomendadas para la iniciación de XEPLION recogidas anteriormente. Omisión de la dosis de manteni miento mensual (1 mes a 6 semanas). Tras la iniciación, el cido de inyección recomendado de XEPLION es mensual. Si han transcurrido menos de 6 semanas desde la última inyección, entonces se debe administrar la dosis previamente estabilizada tan pronto como sea posible, seguida de inyecciones a intervalos mensuales. Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (>6 semanas a 6 meses). Si han transcurrido más de 6 semanas desde la última inyección de XEPLION, la recomendación es la siguiente. Para los pacientes estabilizados con dosis de 25 a 100 mg: 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de la misma dosis en la que el paciente se estabilizó previamente. 2. otra inyección en el deltoides (misma dosis) una semana más tarde (día 8). 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Para los pacientes estabilizados con 150 mg: 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de una dosis de 100 mg. 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde (día 8) de una dosis de 100 mg. 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (>6 meses). Si han transcurrido más de 6 meses desde la última inyección de XEPLION, inicie la administración según las pautas recomendadas para la iniciación de XEPLION recogidas anteriormente. Poblaciones especiales. Población de edad avanzada. No se ha establecido la eficacia y la seguridad en la población de edad avanzada >65 años. En general, la dosis recomendada de XEPLION en los pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los pacientes adultos más jóvenes con función renal normal. Sin embargo, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener disminuida la función renal, puede ser necesario ajustar la dosis (ver *Insuficiencia renal* más adelante para conocer las recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal). Insuficiencia renal. No se ha estudiado XEPLION sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina ≥50 a <80 ml/min), se recomienda iniciar XEPLION con una dosis de 100 mg el día 1 del tratamiento y 75 mg una semana después, ambos administrados en el músculo deltoides. La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 50 mg con un rango de 25 a 100 mg, en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. XEPUON no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (adaramiento de aeatinina < 50 ml/min) (ver sección 4.4). Insuficiencia hepática. Basándose en la experiencia con paliperidona oral, no es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dado que paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda precaución en estos pacientes. Otras poblaciones especiales. No se recomienda ajustar la dosis de XEPLION por motivos de sexo, raza o tabaquismo. Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de XEPLIÓN en niños < 18 años de edad. No hay datos disponibles. Forma de administración. XEPLION se utiliza únicamente para uso intramuscular. Se debe inyectar lentamente, profundamente en el músculo. Cada inyección debe ser administrada por un profesional sanitario. La administración debe realizarse en una sola invección. La dosis no se debe administrar en inyecciones divididas. La dosis no se debe administrar por vía intravascular o subcutánea. Las dosis de iniciación del día 1 y del día 8 se deben administrar ambas en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltoides como en el glúteo. Se debe cambiar del glúteo al deltoides (y viceversa) en caso de dolor en el lugar de inyección si no se tolera bien el malestar en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alternar entre los lados izquierdo y derecho (ver más adelante). Para consultar las instrucciones de uso y manipulación de XEPLION, ver prospecto (información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario). Administración en el músculo deltoides. El tamaño de la aguja recomendado para la administración inicial y de mantenimiento de XEPLION en el músculo deltoides viene determinada por el peso del paciente. En los pacientes≥90 kg, se recomienda la aguja de calibre 22 de 1½ pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). En los pacientes < 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 23 de 1 pulgada (25,4 mm x 0,64 mm). Las inyecciones en el deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. *Administración en el músculo glúteo*. El tamaño de la aguja recomendado para la administración mantenimiento de XEPLION en el músculo glúteo es el de una aguja de calibre 22 de 1½ pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). La administración se debe realizar en el cuadrante superior externo de la zona glútea. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo, a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Uso en pacientes que se encuentran en un estado sumamente agitado o psicótico grave. XEPLION no se debe utilizar para el tratamiento de estados agitados agudos o psicóticos graves cuando esté justificado el control inmediato de los síntomas. Intervalo QT. Se debe tener

precaución al recetar paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT y en caso de uso concomitante con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. <u>Síndrome neuroléptico maligno</u>. Se han notificado casos del Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la consciencia y elevación de los niveles séricos de creatina fosfocinasa relacionados con paliperidona. Otros signos dínicos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos o síntomas indicativos del SNM, se debe interrumpir la administración de todos los antipsicóticos, incluido paliperidona. <u>Discinesia tardía</u>. Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de discinesia tardía, caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la interrupción de la administración de todos los antipsicóticos, incluido paliperidona. Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con antipsicóticos, incluido XEPLION. La agranulocitosis ha sido notificada en muy raras ocasiones (<1/10.000 pacientes) durante la experiencia postcomercialización. Pacientes con un historial de un baio recuento de alóbulos blancos clínicamente significativo (GB) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará discontinuar el tratamiento con XEPLION si aparecen los primeros signos de disminución dínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deber tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos < 1x10⁹/L) se debe discontinuar el tratamiento con XEPLION y controlar los niveles de GB hasta la recuperación. Hiperglucemia y diabetes mellitus. Se ha notificado hiperglucemia, diabetes mellitus y exacerbación de diabetes pre-existente durante el tratamiento con paliperidona. En algunos casos, se ha notificado un aumento de peso previo que puede ser un factor de predisposición. Se ha notificado en muy raras ocasiones la asociación con cetoacidosis y en raras ocasiones con coma diabético. Se recomienda una monitorización dínica adecuada de acuerdo con las guías antispicóticas utilizadas. A los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, induido XEPLION, se les deben monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitorizar regularmente el empeoramiento del control de glucosa. Aumento de peso. Se ha notificado un aumento de peso significativo con el uso de XEPLION. El peso debe controlarse regularmente. Hiperprolactinemia. Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que prolactina puede estimular el creamiento de células en los tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora los estudios dínicos y epidemiológicos no han demostrado la existencia de una asociación dara con la administración de antipsicóticos, se recomienda precaución en pacientes con antecedentes patológicos de interés. Paliperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina. Hipotensión ortostática. Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes sobre la base de su actividad alfa-bloqueante. Según los datos agrupados de los tres ensayos controlados con placebo, de dosis fijas y 6 semanas de duración con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada (3, 6, 9 y 12 mg), el 2,5% de los pacientes tratados con paliperidona oral comunicaron hipotensión ortostática, en comparación con el 0,8% de los sujetos tratados con placebo. XEPLION debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej. deshidratación e hipo volemia). Convulsiones. XEPLION debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros trastornos que potencial mente puedan reducir el umbral convulsivo. Insuficiencia renal. Las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan en pacientes con insufi ciencia renal y por tanto, se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. XEPLION no está recomendado en pacientes con insuficienda renal moderada o grave (adaramiento de creatinina <50 ml/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). <u>Insuficiencia hepática</u>. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (dase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza poliperidona en dichos pacientes. Pacientes de edad avanzada con demencia. No se ha estudiado XEPLION en pacientes de edad avanzada con demencia. XEPLION se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de riesgo de padecer ictus. La experiencia con risperidona citada más adelante se considera válida también para paliperidona. Mortalidad global. En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina tenían un mayor riesgo de mortalidad en comparación con placebo. Entre los pacientes tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% frente al 3,1% con placebo. Reacciones adversas cerebrovasculares. Se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces del riesgo de reacciones adversas cerebrovasculares en los ensayos dínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia al utilizar algunos antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol y olanzapina. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. Enfermedad de Parkinson y <u>demencia con cuerpos de Lewy</u>. Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de prescribir XEPLION a los pacientes con enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy (DCL), ya que ambos grupos pueden tener mayor riesgo de padecer Síndrome Neuroléptico Maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóficos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden induir confusión, obnubilación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. Priapismo. Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (induida risperidona) con efectos de bloqueo alfa adrenérgico inducen priapismo. Durante la vigilancia post-comercialización, también se han notificado casos de priapismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de risperidona. Se ha de informar a los pacientes de la necesidad de acudir al médico urgentemente en caso de que el priapismo no haya sido resuelto en el transcurso de 3 a 4 horas. Regulación de la temperatura del organismo. Se ha atribuido a los medicamentos antipsicóticos la interrupción de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se aconseja proceder con especial cautela cuando se prescriba XEPLION a pacientes que vayan a experimentar circunstan cias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej. ejercicio físico intenso, exposición a calor extremo, que reciban medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o que estén sujetos a deshidratación. Tromboembolismo venoso. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de TEV, se han de identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con XEPLION y adoptar medidas preventivas. Efecto antiemético. Se observó un efecto antiemético en los estudios predínicos con paliperidona. Este efecto, si se produce en humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de enfermedades como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. <u>Administración</u>. Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de XEPLION en un vaso sanguíneo. Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio. Se ha observado síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa la-adrenérgico, como XEPLION (ver sección 4.8). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa la-adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Se recomienda precaución al prescribir XEPLION con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, p. ej. antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (p. ej. amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos otros antipsicóticos y algunos antipalúdicos (p. ej. mefloquina). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. Posibilidad de que XEPLION afecte a otros medicamentos. No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos que sean metabolizados por las isoenzimas del átocromo P-450. Dado que los efectos principales de paliperidona se ejercen sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), XEPLION debe utilizarse con precaución en combinación con otros medicamentos de acaón central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóficos, hipnóficos, opiáceos, etc. o con el alcohol. Paliperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sobre todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se debe recetar la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a la posibilidad de que induzca hipotensión ortostática (vel sección 4.4), se puede observar un efecto aditivo si se administra XEPLION con otros tratamientos que también tengan esta posibilidad, p.ej., otros antipsicóticos, tricídicos. Se recomienda precaución cuando se coadministre paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenotiazinas o butirofenonas, tricíclicos o ISRS, tramadol, mefloquina, etc.). La administración concomitante de comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada en estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (de 500 mg a 2000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en estado estacionario de valproato. No se ha realizado ningún estudió de interacción entre XEPLION y el litio, sin embargo, no es probable que se produzca una interacción farmacocinética. <u>Posibilidad de que</u> otros medicamentos afecten a XEPLION. Los estudios in vitro indican que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios in vitro ni in vivo de que esas isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetina, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacoanética de paliperidona. La administración concomitante de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día y carbamazepina 200 mg dos veces al día originó una disminución de aproximadamente un 37% de la media de la C,,,, y del AUC en el estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe en gran parte a un aumento de un 35% del aclaramiento renal de paliperidona, probablemente como resultado de la inducción de la P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad del principio activo inalterado excretado en la orina sugiere que durante la administración concomitante con carbamazepina, hubo un efecto mínimo en el metabolismo del CYP o en la biodisponibilidad de paliperidona. Con dosis más altas de carbamazepina, podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al inicio del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y aumentar la dosis de XEPLION, si es necesario. Por el contrario, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y disminuir la dosis de XEPLION, si es necesario. La administración concomitante de una sola dosis de un comprimido de paliperidona oral de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) tuvo como resultado un aumento de aproximadamente el 50% en la C_{max} y el AUC de paliperidona, probablemente como resultado de un aumento de la absorción oral. Dado que no se observó ningún efecto sobre el adaramiento sistémico, no se espera que se produzca una interacción clínicamente significativa entre los comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada y la inyección intramuscular de XEPLION. Esta interacción no se ha estudiado con XEPLION. <u>Uso</u> concomitante de XEPLION y risperidona. Risperidona administrada por vía oral o intramuscular se metaboliza en un grado variable a paliperidona. Se debe proceder con cautela en caso de administración concomitante de risperidona o poliperidona oral con XEPLION. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona durante el embarazo. El palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral no fueron teratógenos en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como paliperidona) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe viailar estrechamente a los recién nacidos. XÉPLION no se debe utilizar durante el embarazo salvo que sea daramente necesario. Lactancia. Paliperidona se exareta por la leche materna en tal medida que es probable que se produzcan efectos en el lactante si se administra en dosis terapéuticas a mujeres lactantes. XEPLION no debe utilizarse durante la lactancia. Fertilidad. No se observaron efectos relevantes en estudios no clínicos. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la vista, tales como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a XEPLION. 4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos fueron insomnio, cefalea, ansiedad, infección de las vías respiratorias altas, reacción en el lugar de la inyección, parkinsonismo, aumento de peso, acatisia, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonía. De estas, la acatisia y la sedación/somnolencia parecían estar relacionadas con la dosis. Tabla de reacciones adversas. A continuación se recogen todas las RAMs notificadas con poliperidona en función de la frecuencia estimada de ensayos clínicos llevados a cabo con XEPLION. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a

<1/1000), muy ro	aras (< 1/10.0	ras (<1/10.000), y frecuencia no conocida (no puede estimanse a partir de los datos disponibles). Reacción adversa al medicamento						
Clasificación por			Frecuencia	IIIGIIIO				
órganos y siste- mas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidas			
Infecciones e infestaciones		infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, gripe	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, sinusitis, cistitis, infección de oídos, infec- ción de ojos, amigdalitis, celulitis, acarodermatitis, absceso subcutá- neo	onicomicosis				
Trastornos de la sangre y del sis- tema linfático Trastornos del sistema inmuno- lógico			disminución del recuento de gló- bulos blancos, anemia, disminu- ción del hematocrito, aumento del recuento de eosinófilos hipersensibilidad	agranuloátosis* neutropenia, tromboátopeniá reacción anafiláctica*				
Trastornos endo- crinos Trastornos del		hiperprolactinemia ^a hiperglucemia, aumento	diabetes mellitus', hiperinsuli-	secreción inapropiada de la hormona antidiurética intoxicación por agua°, cetoaci-	presencia de glucosa en orina			
metabolismo y de la nutrición		de peso, disminución de peso, aumento de los triglicéridos en sangre	nemia, aumento del apetito, anorexia, disminución del apetito, aumento del colesterol en sangre	dosis diabética ^e , hipoglucemia, polidipsia				
Trastornos psi- quiátricos Trastornos del sistema nervioso	insomnio ^d cefalea	agitación, depresión, ansiedad parkinsonismo ^b , acati- sia ^b , sedación/	trastorno del sueño, manía, esta- do de confusión, disminución de la líbido, nerviosismo, pesadillas discinesia tardía, convulsión ⁴ ,	embotamiento afectivo°, anor- gasmia síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, sin respuesta				
		somnolencia, distonia ^b , mareos, discinesia ^b , temblor	síncope, hiperactividad psicomo- tora, mareo postural, alteración de la atención, disortria, disgeu- sia, hipoestesia, parestesia	a estímulos, pérdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, coma diabético*, trastorno del equili- brio, coordinación anormal*, titubeo de la cabeza*				
Trastornos ocula- res			visión borrosa, conjuntivitis, se- quedad de ojos	glaucoma [®] , trastornos del mo- vimiento del ojo, giros de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular				
Trastornos del oído y del labe- rinto			vértigo, acúfenos, dolor de oído					
Trastornos car- diacos		bradicardia, taquicardia	fibrilación auricular, bloqueo auriculoventricular, QT prolonga- do en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, anomalías del electro- cardiograma, palpitaciones	arritmia sinusal				
Trastornos vascu- lares		hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostáti- ca	embolismo pulmonar ^e , trombo- sis venosa, isquemia ^e , rubor				
Trastornos respi- ratorios, torácicos y mediastínicos		tos, congestión nasal	disnea, congestión pulmonar, sibilancias, dolor faringeolarín- geo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño°, hiperventilación°, neumonía por aspiración°, congestión del tracto respiratorio disfonía°				
Trastornos gas- trointesti-nales		dolor abdominal, vómi- tos, náuseas, estreñi- miento, diarrea, dis- pepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteri- tis, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, obstrucción del intestino", íleo, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, disfagia, queilitis"				
Trastornos hepa- tobiliares		aumento de las tran- saminasas	aumento de la gamma- glutamiltransferasa, aumento de las enzimas hepáticas	ictericia®				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea	acné	angioedema®, erupción debida al medicamento, hiperquerato- sis, decoloración de la piel®, dermatitis seborreica®, caspa				
Trastornos musculoes- queléticos y del tejido conjuntivo		dolor musculoesqueléti- co, dolor de espalda	espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, dolor de cuello, artralgia	rabdomiólisis", aumento de la creatina fosfoquinasa en san- gre, anomalía postural", infla- mación de las articulaciones, debilidad muscular				
Trastornos rena- les y urinarios			incontinencia urinaria, polaquiu- ria, disuria	retención urinaria				
Embarazo, puer- perio y enferme- dades perinatales				síndrome de abstinencia neona- tal (ver sección 4.6) ^e				

Tda.		J: £ : ((- x) + -	J. I.	
Trastornos del aparato repro- ductor y de la mama		distunción eréctil, tra: eyaculación, amenori en la menstruación, 1 menstruales ⁴ , ginecoi galactorrea, disfunció	rea, retraso mas, malestar de las mamas, rastornos congestión de las mamas, aumento de las mamas, secre-	
		secreción vaginal		
Trastornos gene- rales y alteracio- nes en el lugar de administra-ción	pirexia, aste reacción en la inyección	nia, fatiga, edema facial, edema el lugar de de la marcha, dolor c malestar de pecho, n endurecimiento	le pecho, temperatura corporal ^e , escalo-	
Lesiones traumá- ticas, intoxicacio-		caídas	,	
nes y complicacio- nes de procedi-				
mientos terapéu- ticos				

"Referido a "Hiperprolactinemia" a continuación. "Referido a "Síntomas extrapiramidales" a continuación. En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con XEPLION comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,47% en todos los pacientes tratados con XEPLION. "Insomnio inicio insomnio inicio insomnio inicio incomnio medio; Convulsión incluye: convulsión del gran mai; Edema incluye: edema generalizado, edema periférico, edema con fóvea. Trastornos menstruales incluyen: menstruación inregular, oligomenornea. "No se observaron en estudios dínicos de XEPLION pero sí en la experiencia tras la comercialización con paliperidona.

Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona. Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones la oral y la invectable) son relevantes entre sí. Además de las reacciones adversas anteriormente mencionadas, se han notificado las siquientes reacciones adversas con el uso de risperidona, las cuales se espera que aparezcan con XEPLION. Trastornos del sistema nervioso: trastorno cerebrovascular. Trastornos oculares: síndrome del iris flácido (intraoperatorio). Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: estertores. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: (observadas con la formulación inyectable de risperidona): necrosis en el lugar de la inyección, úlcera en el lugar de la inyección. Descripaión de algunas reacciones adversas. Reacción anafiláctica. Durante la experiencia post comercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción anafiláctica después de la inyección de XEPLION en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral. Reacciones en el lugar de la inyección. La reacción adversa relacionada con el lugar de la inyección notificada con mayor frecuencia fue el dolor. La mayoría de estas reacciones se notificaron con gravedad de leve a moderada. Las evaluaciones del dolor en el sitio de la inyección en los sujetos, basada en una escala analógica visual, indican que el dolor tiende a disminuir en frecuencia e intensidad con el tiempo en todos los estudios de fase 2 v 3. Las invecciones en el músculo deltoides se perciben como un poco más dolorosas que las correspondientes invecciones en el alúteo Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e incluyeron induración (frecuente), prurito (poco frecuente) y nódulos (raro). Síntomas extrapiramidales (SEP). SEP incluye un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluye hiperseare ción salival, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tensión muscular, acinesia, rigidez de la nuca, rigidez muscular, modo de andar parkinsoniano y reflejo de la glabella anormal, temblor en reposo parkinsoniano), acatisia (incluye acatisia, inquietud, hipercinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (discinesia, calambres musculares, coreatetosis, atetosis y miodonía), distonía (incluye distonía, hipertonía, tortícolis, contracciones musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, giro ocular, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmo, miotonía, opistótonos, espasmo orofaringeo, pleurotótonos, espasmo lingual y trismo) y temblor. Hay que destacar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no tienen forzosamente su origen en el trastorno extrapiramidal. Aumento de peso. En el estudio de 13 semanas de duración que incluyó un régimen de dosificación inicial de 150 mg, la proporción de sujetos con un aumento anormal de peso ≥7% mostró una tendencia relacionada con la dosis, con una tasa de incidencia del 5% en el grupo placebo, en comparación con tasas del 6%, 8%, y 13% en los grupos tratados con 25 mg, 100 mg y 150 mg de XEPLION, respecti vamente. Durante el período abierto de transición/mantenimiento de 33 semanas de duración del ensayo de prevención de recidivas a largo plazo, el 12% de los pacientes tratados con XEPLION cumplieron este criterio (aumento de peso de ≥7% desde la fase doble ciego hasta el final del estudio); la media (DE) del cambio de peso desde el nivel basal del periodo abierto fue de +0.7 (4,79) kg. Hiperprolactinemia. En ensayos clínicos, se observaron medianas de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron XEPLIÓN. Las reacciones adversas que pueden sugerir un aumento de los niveles de prolactina (p. ej., amenorrea, galactorrea, alteraciones de la menstruación, ginecomastia) se notificaron en < 1% de los sujetos. Efectos de clase. Con antipsicóticos puede aparecer prolongación del QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita inexplicable, parada cardíaca y Torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso incluidos casos de embolismo pulmonar y de trombosis venosa profunda, con el uso de medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida) Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. 4.9. Sobredosis. En general, los signos y síntomas previstos son los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiramidales. Se han notificado Torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en relación con la sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda, se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios medicamentos. Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antidoto específico para paliperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e induir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipotensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con las medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpáticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales intensos, se administrará medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere. 5. PRÓPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, otros antipsicóficos. Código ATC: NO5AX13. XEPLION contiene una mezda racémica de paliperidona (+) y (-). Mecanismo de acción. Paliperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de las monoaminas, cuyas propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolépticos tradicionales. Paliperidona se une firmemente a los receptores serotoninérgicos 5-HT2 y dopaminérgicos D2. Paliperidona también bloquea los receptores adrenérgicos alfa 1 y bloquea, en menor medida, los receptores histaminérgicos H1 y los adrenérgicos alfa2. La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Paliperidona no se une a los receptores colinérgicos. Aunque paliperidona es un antagonista D2 potente, motivo por el que se cree que alivia los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menos catalepsia y reduce las funciones motrices en menor medida que los neurolépticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede reducir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. Eficacia clínica. Tratamiento agudo de la esquizofrenia. La eficacia de XEPLION en el tratamiento agudo de la esquizofrenia fue establecida en cuatro ensayos doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, de dosis fija, a corto plazo (uno de 9 semanas y tres de 13 semanas de duración) en pacientes adulfos ingresados con recidiva aguda que cumplían los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Las dosis fijas de XEPLION en estos estudios se administraron en los días 1, 8, y 36 en el estudio de 9 semanas de duración, y, además, el día 64 en los estudios de 13 semanas de duración. No fue necesario administrar suplementos antipsicóticos orales adicionales durante el tratamiento agudo de la esquizofrenia con XEPLION. El criterio prinapal de eficacia del estudio se definió como una reducción de las puntuaciones totales de la Escala de los Síndromes Positivo y Negativo (PANSS), como se muestra en la siquiente tabla. La PANSS es un inventario multi-elemento validado compuesto por anco factores destinados a evaluar los síntomas positivos, los síntomas negativos, el pensamiento desorganizado, la hostilidad/excitación incontrolada y la ansiedad/depresión. La función se evaluó mediante la escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP). La PSP es una escala homologada que mide la capacidad del paciente para desempeñar sus actividades personales y sociales en cuatro áreas del comportamiento: las actividades socialmente útiles (incluidos el trabajo y el estudio), las relaciones personales y sociales, el cuidado personal y los comportamientos disruptivos y agresivos. En un estudio de 13 semanas de duración (n=636) que comparó tres dosis fijas de XEPLION (inyección inicial en el deltoides de 150 mg seguida por tres dosis en el glúteo o en el deltoides de cualquiera de 25 mg/4 semanas, 100 mg/4 semanas o 150 mg/4 semanas) con placebo, las tres dosis de XEPLION fueron superiores a placebo en términos de la mejoría de la puntuación total de la PANSS. En este estudio, tanto los grupos de tratamiento con 100 mg/4 semanas como con 150 mg/4 semanas, pero no el 25 mg/4 semanas, demostraron una superioridad estadística respecto a placebo en cuanto a la puntuación de PSP. Estos resultados respaldan la eficacia a lo largo de toda la duración del tratamiento y la mejoría de la PANSS, que se observaron ya en el día 4, con una separación significativa respecto a placebo en los grupos tratados con 25 mg y 150 mg de XEPLION en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de XEPLION, a excepción de la dosis de 50 mg en un estudio (ver tabla siguiente).

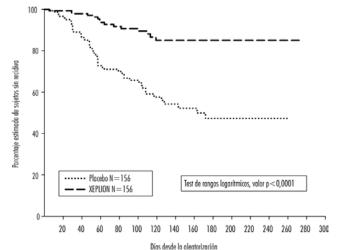
Puntuación total de la escala de los síndromes positivo y negativo de la esquizofrenia (PANSS). Variación entre el momento basal y el final del estudio-LOCF para los estudios R092670-SCH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007: Grupo de análisis del

	arieno principar de varoración de la encada					
	Placebo	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg	
R092670-PSY-3007*	n=160	n=155		n=161	n=160	
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)		86,2 (10,77)	88,4 (11,70)	
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	-	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)	
Valor p (frente a placebo)		0,034		< 0,001	<0,001	
R092670-PSY-3003	n=132		n=93	n=94	n=30	
Media basal (DE)	92,4 (12,55)		89,9 (10,78)	90,1 (11,66)	92,2 (11,72)	
Variación media (DE)	-4,1 (21,01)		-7,9 (18,71)	-11,0 (19,06)	-5,5 (19,78)	
Valor p (frente a placebo)			0,193	0,019		
R092670-PSY-3004	n=125	n=129	n=128	n=131		
Media basal (DE)	90,7 (12,22)	90,7 (12,25)	91,2 (12,02)	90,8 (11,70)		
Variación media (DE)	-7,0 (20,07)	-13,6 (21,45)	-13,2 (20,14)	-16,1 (20,36)		
Valor p (frente a placebo)		0,015	0,017	< 0,001		
R092670-SCH-201	n=66		n=63	n=68		
Media basal (DE)	87,8 (13,90)		88,0 (12,39)	85,2 (11,09)		
Variación media (DE)	6,2 (18,25)		-5,2 (21,52)	-7,8 (19,40)		
Valor p (frente a placebo)			0.001	< 0.0001		

*En el estudio 18092670-PSY-3007, se administró una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con XEPLION el día 1 y, a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejoría.

Mantenimiento del control de los síntomas y retraso de la recidiva de la esquizofrenia. La eficacia de XEPLION en el mantenimiento del control de los síntomas y el retraso de la recidiva de la esquizofrenia se determinó en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de dosis flexible, con un plazo más largo, en el que participarona 849 sujetos adultos no ancianos que cumplían los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Este estudio induyó un tratamiento abierto agudo de 33 semanas de duración y una fase de estabilización, una fase aleatorizada, doble ciego, controlado placebo para observar la recidiva, y un período de extensión abierto de 52 semanas. En este estudio, las dosis de XEPLION fueron 25, 50, 75 y 100 mg administrados mensualmente, la dosis de 75 mg solamente estaba permitida en la extensión abierto de 52 semanas. Inicialmente, los sujetos recibieron dosis flexibles (25-100 mg) de XEPLION durante un período de transición de 9 semanas de duración, seguido de un período de mantenimiento de 24 semanas, en el que los sujetos debían tener una puntuación PANSS ≤75. Los ajustes de la dosis sólo se permitieron en las primeros 12 semanas del período de mantenimiento. Se realizó la asignación aleatoria de un total de 410 pacientes estabilizados a XEPLION (mediana de la duración de 171 días (intervalo de 1 día a 407 días)) o a placebo (mediana de la duración de 105 días (intervalo de 8 días a 441 días)) hasta que experimentaran una readiva de los síntomas de la esquizofrenia en la fase doble ciego de duración variable. El ensoyo se suspendió antes de tiempo por motivos de eficacia, dada que se observó un tiempo significativamente más largo hasta la recidiva (p<0,0001, Figura 1) en los pacientes tratados son XEPLION en comparación con el placebo (raciente de ficasos = 4,32: IC 95% c.24-77).

Figura 1: Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recidiva. Análisis intermedio (arupo de análisis intermedio por intención de tratar)



Población pediátrica. La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con XEPLION en los diferentes grupos de la población pediátrica en esquizofrenia. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica. 5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción y distribución. Palmitato de paliperidona es el profármaco en forma de éster de palmitato de la paliperidona. Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, el palmitato de la paliperidona se disuelve lentamente después de la invección intramuscular antes de ser hidrolizado a paliperidona y se absorbe en la circulación sistémica. Después de una dosis única por vía intramuscular, las concentraciones plasmáticas de paliperidona se elevan gradualmente hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas a una mediana de T_{max} de 13 días. La liberación de la sustancia activa se inicia desde el día 1 y tiene una duración de al menos 4 meses. Después de la inyección intramuscular de dosis únicas (de 25 mg a 150 mg) en el músculo deltoides, en promedio, se observó una C_{ma} un 28% superior en comparación con la inyección en el músculo glúteo. Las dos inyecciones iniciales intramusculares en el deltoides de 150 mg el día 1 y 100 mg en el día 8 contribuyen a alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente. El perfil de liberación y el régimen de dosificación de XEPLION se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de XEPLION fue proporcional a la dosis en un rango de dosis de 25 mg a 150 mg. y menos que proporcional a la dosis en el caso de la C... para dosis superiores a 50 mg. El promedio del pico en el estado estacionario: a través del ratio para una dosis de 100 mg de XEPUON fue de 1,8 después de la administración en el glúteo y de 2,2 después de la administración en el deltoides. La mediana de la vida media aparente de paliperidona tras la administración de XEPLION a lo largo del rango de dosis de 25 mg a 150 mg osciló entre 25 y 49 días. La biodisponibilidad absoluta del palmitato de paliperidona tras la administración de XEPLION es del 100%. Tras la administración de palmitato de paliperidona, los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona se interconvierten, de modo que se alcanza un cociente de AUC (+) a (-) de aproximadamente 1,6-1,8. La unión a proteínas plasmáticas de paliperidona racémica es del 74%. Biotransformación y eliminación. Una semana después de la administración de una sola dosis oral de 1 mg de poliperidona de liberación inmediata marcada con C¹⁴, el 59% de la dosis fue eliminada intacta por la orina, lo que indica que poliperidona no experimenta un intenso metabolismo por el hígado. Se recuperó aproximadamente el 80% de la radiactividad administrada en la orina y el 11% en las heces. Se han identificado cuatro vías metabólicas in vivo, ninguna de las cuales representó más del 6,5% de la dosis: desalquilación, hidroxilación, deshidrogenación y escisión de benzisoxazol. Aunque en estudios in vitro se señaló que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de paliperidona, no hay datos in vivo que demuestren que estas iscenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del adaramiento aparente de paliperidona tras la administración de paliperidona oral entre los metabolizadores rápidos y lentos de los sustratos de la CYP2D6. En estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que la paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. En estudios in vitro se ha demostrado que paliperidona es un sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a altas concentraciones. No existen datos de estudios in vivo y se desconoce la importancia clínica. Inyección de palmitato de paliperidona de acción prolongada en comparación con poliperidona oral de liberación prolongada. XEPUON está diseñado para liberar poliperidona a lo largo de un período mensual, mientras que la poliperidona oral de liberación prolongada se administra a diario. El régimen de iniciación de XEPUON (150 mg/100 mg en el músculo deltoides en el día 1/día 8) ha sido diseñado para alcanzar rápidamente las concentraciones de estado estacionario de paliperidona al iniciar el tratamiento sin necesidad de administrar suplementos orales. En términos generales, los niveles plasmáticos globales de iniciación con XEPLION se encontraron

dentro del intervalo de exposición observado con entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada. El uso del régimen de iniciación de XEPLION permitió a los pacientes permanecer dentro de este margen de exposición de entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada incluso en los días de concentración mínima previos a la dosis (días 8 y 36). Debido a la diferencia en la mediana de los perfiles farmacoanéticos entre los dos medicamentos, se debe tener precaución al realizar una comparación directa de sus propiedades farmacocinéticas. Insuficiencia hepática. Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque XEPLION no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepáti ca, no es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En un estudio con paliperidona oral en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh dase B), las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a los de individuos sanos. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. <u>Insuficiencia renal</u>, La eliminación de una sola dosis de un comprimido de 3 mg de paliperidona de liberación prolongada se estudió en sujetos con diversos grados de función renal. La eliminación de la paliperidona disminuye si lo hace el adaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de la paliperidona disminuyó un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve (Cr0=50 a <80 ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada (Cr0=30 a <50 ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave (CCI = 10 a < 30 ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC_{ni}) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Sobre la base del número limitado de observaciones con XEPLIOÑ en sujetos con insufriciencia renal leve y de los resultados de las simulaciones farmacoanéticas, se recomienda administrar una dosis reducida (ver sección 4.2). Población de edad avanzada. No se recomienda ajustar la dosis únicamente en función de la edad. Sin embargo, puede ser necesario realizar el ajuste de la dosis debido a las disminuciones en el adaramiento de creatinina relacionadas con la edad (ver Insuficiencia renal más arriba y la sección 4.2). Peso. Los estudios farmacocinéticos con palmitato de paliperidona han demostrado unas concentraciones plasmáticas de paliperidona algo menores (entre el 10% y el 20%) en pacientes con sobrepeso u obesidad en comparación con los pacientes con un peso normal (ver sección 4.2). Raza. En el análisis farmacocinético de los datos de la población procedentes de los ensayos con paliperidona oral, no se observaron indicios de que existan diferencias relacionadas con la raza en la farmacocinética de la paliperidona tras la administración de XEPLION. Sexo. No se han observado diferencias dínicamente significativas entre hombres y mujeres. Tabaquismo. Según estudios in vitro realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP1A2; por lo tanto, el consumo de tabaco no debería afectar a la farmacocinética de paliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada mostró una exposición ligeramente más baja a paliperidona en fumadores en comparación con los no fumadores. No obstan te, se cree que es poco probable que la diferencia tenga relevancia dínica. No se evaluó el tabaquismo con XEPLION. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral en ratas y perros mostraron efectos principalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina, en las glándulas mamarias y en los genitales. En los animales tratados con palmitato de paliperidona, se observó una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas utilizando risperidona oral, que se convierte masivamente a paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y de la supervivencia de las crías. No se observó embriotoxicidad ni malformaciones tras la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas preñadas a la dosis más alta (160 mg/kg/día), correspondiente a 4,1 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo motor y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales preñados. Palmitato de paliperidona y paliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el poder carcinógeno de risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del pánacas endocrino (rata) y los de adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Se evaluó el potencial carcinogénico de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular en ratas. Se constató un aumento estadísticamente significativo en los adenocarcinomas de las alándulas mamarias en las ratas hembras a dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho mostraron un aumento estadísticamente significativo de los adenomas y caranomas de las glándulas mamarias a las dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que equivalen a 1,2 y 2,2 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D2 y con la hiperprolactinemia. Se desconoce la trascendencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos. 6. DATOS FARMACEUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Polisorbato 20. Polietilenglicol 4000. Acido cítrico monohidrato. Fosfato ácido disódico anhidro. Fosfato diácido de sodio monohidratado. Hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Agua para preparaciones inyectables. 6.2. Incompatibilidades. Este medicamento no debe mezdarse con otros medicamentos. 6.3. Periodo de validez. 2 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. No conservar a temperatura superior a 30°C. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. Jeringa precargada (ádico-olefina-copolímero) con un tapón de tipo émbolo, tope trasero y un protector para la punta (goma de bromobutilo) con una aguja de seguridad del calibre 22 de 1½ pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad del calibre 23 de 1 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). Tamaños de envase: El envase contiene 1 jeringa precargada y 2 águjas. Presentaciones y precios. XEPLION 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 197,72 €; PVP: 243,63 €; PVP (IVÅ): 253,38 €. XEPLION 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 287,86 €; PVP: 338,77 €; PVP (IVA): 352,32 €. XEPLION 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 345,43 €; PVP: 396,34 €; PVP (IVA): 412,19 €. XEPLION 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 449,06 €; PVP: 499,97 €; PVP (IVA): 519,97 €. Condiciones

de prescripción y dispensación. Con receto médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. 7. TI-TULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Janssen-Glag International NV. Tumhoutseweg 30. B-2340 Beerse. Bélgica. 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. XEPLION 50 mg: EU/1/11/672/002. XEPLION 75 mg: EU/1/11/672/003. XEPLION 100 mg: EU/1/11/672/004. XEPLION 150 mg: EU/1/11/672/005. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. 04 de marzo de 2011. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEX-TO. 10/2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.



Bibliografía:

- Pandina GJ, et al., A randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of 3 doses of paliperidone palmitate in adults with acutely exacerbated schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2010;30: 235-244.
- Samtani MN et al. Population Pharmacokinetics of intramuscular paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. Clin Pharmacacokinet. 2009; 48 (9): 585-600.
- 3. Ficha Técnica de Xeplion®
- Mesones Peral JE et al. Comparative analysis of the prevention of relapse in psycotic patients following the introduction of Paliperidone Palmitate. XVI Congreso Mundial de Psiquiatría. Madrid, España, 14-18 de septiembre de 2014. Póster 309.
- Benito A et al. Outcomes económicos del tratamiento con palmitato de paliperidona: Dos años de seguimiento. XVI Congreso Mundial de Psiquiatría. Madrid, España, 14-18 de septiembre de 2014. Póster 393.
- Jones MP et al. Efficacy and tolerobility of paliperidone ER and other oral atypical antipsychotics in schizophrenia. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2010; 48 (6): 383-399.
- Manzano Gollejo JM et al. Antipsicóficos atípicos, esquizofrenia y síndrome metabólico. Póster presentado en el XVII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sevilla, 2013.
- Bergmans P, et al. Flexibly dosed paliperidone palmitate in non-acute but symptomatic patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with long-acting injectable risperidone. Póster presentado en el Congreso DGPPN, 27-30 de noviembre de 2013, Berlín, Alemania, Póster P003 (sesión P-06).
- Montalvo I et al. Changes in prolactin levels and sexual function in young psychotic patients after switching from long-acting injectable risperidone to paliperidone palmitate. Int Clin Psychophacol. 2012; 28: 46.49.
- 10. Schreiner A. Poliperidone palmitatie in acute patients with schizophrenia Treatment response, safety and tolerability: a prospective flexible dose study in patients previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en congreso internacional del Royal College of Psychiastrists, 2-5 de julio de 2013, Edimburgo, Reino Unido.
- 11. Vázquez JM, et al. Evolución de la Brief Psychilatric Rating Scale (BPRS) y la UdvalgfürKliniskeUndersogelser (UKU) en pacientes con trastomo por uso de sustancias y diagnóstico adicional en el espectro psicótico: "Palmitato de Paliperidona versus antipsicóticos orales / R.I.L.". Póster presentado en el XVII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sevilla, 2013.
- 12. Schreiner A, et al. Paliperidone palmitate Impact on negative, disorganized and depressive symptoms, subjective well-being and patient satis faction in non-acute patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en el congreso DGPPN, 27-30 de noviembre de 2013, Berlín, Alemania, póster P006 (sesión P-08).
- 13. Hargarfer L, et al. Functional outcomes with once monthly paliperidone palmitate in acute and non-acute patients with schizophrenia: data from a prospective fexible dose study in patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en el congreso del Royal College of Psychiactrists's International, 2-5 de julio de 2013, Edimburgo, Reino Unido.

Desde el año 2012 sólo se admite la normativa APA.

Ante la preparación de un artículo de cara a su publicación se deben revisar y aplicar las normas extensas, que pueden ser consultadas en <u>www.adicciones.es</u>

Adicciones está editada por Socidrogalcohol, Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y otras Toxicomanías. Adicciones publica artículos originales sobre el tratamiento, la prevención, estudios básicos y descriptivos en el campo de las adicciones de cualquier tipo, procedentes de distintas disciplinas (medicina, psicología, investigación básica, investigación social, etc.). Todos los artículos son seleccionados después de pasar un proceso de revisión anónimo hecho por expertos en cada tema. Adicciones publica 4 números al año. Adicciones tiene las secciones de editorial, artículos originales, informes breves, artículos de revisión y cartas al director. La revista se publica en español, aunque admite artículos en inglés. Cuando publica un artículo en inglés, puede exigir su traducción también al español, pero no es la norma.

Papel. La revista Adicciones está impresa en papel estucado fabricado con pastas libres de cloro (TCF).

Conflictos de intereses. La política de la revista es que en todos los artículos y editoriales conste expresamente la existencia o no de conflicto de intereses en el apartado correspondiente. Todos los conflictos de interés son importantes, pero especial cuidado hay que poner en el caso de haber recibido para el estudio financiación de la industria farmacéutica, alcoholera, tabaquera, etc. La revista Adicciones sigue en este tema las recomendaciones de ISAJE (International Society of Addiction Journals Editors). Tener conflicto de intereses no significa no poder publicar el artículo. En caso de duda sobre esta cuestión se debe contactar con el editor.

Autoría. Es muy importante que únicamente se consideren autores aquellos que han hecho sustanciales contribuciones: 1) a la concepción y diseño, adquisición de datos, o el análisis e interpretación de datos; 2) a la redacción del artículo o a su revisión crítica; y 3) que ha dado su aprobación de la versión que se publicará. Los autores deben asegurarse de que partes significativas del material aportado no ha sido publicado con anterioridad. En caso de que puedan tener dudas sobre el cumplimiento de esta norma, deberán presentar copias de lo publicado o de lo presentado para publicación a otras revistas antes de poder ser considerado el artículo para su revisión. En caso de dudas sobre alguno de los aspectos anteriores los autores deben consultar el acuerdo de Farmington al que está adherida la revista Adicciones (Anexo 1), las normas de "Sponshorship, authorship, and accountability" del International Committee of Medical Journal Editors (www. icmje.org/sponsor.htm) o las normas de publicación de la American Psychological Association, 6^a edición (2010) (www.apastyle.org). El editor de la revista puede dirigirse a los autores del artículo para que especifiquen cual ha sido la contribución de cada uno de ellos

Preparación de manuscritos. Los autores deben seguir exclusivamente para la presentación de sus manuscritos las Normas de Publicación de la American Psychological Association (6ª edición, 2010; http://www.apastyle.org). Las excepciones a esta regla son mínimas y dependen sólo de las diferencias que puede haber en el uso del español y del inglés. Por ejemplo, los ingleses utilizan en la bibliografía el signo '&' antes del último autor, mientras que en español dicho signo se corresponde exactamente con la 'y' (por tanto los artículos en español utilizarán solo la 'y'); otra diferencia puede ser en los títulos de los artículos, puesto que en inglés se pone en mayúscula la primera letra de muchas de las palabras, mientras que en español sólo ponemos la primera...

NO existe un límite exacto de palabras para los trabajos que se presenten. Pero deberá cuidarse mucho que toda la información que se incluya sea estrictamente la necesaria.

Es importante que los artículos sean interesantes para la comunidad científica del campo de las adicciones. Se evitarán trabajos que se refieran a realidades muy concretas –a menos que precisamente en ello resida su interés-, o que sean básicamente descriptivos –a menos, nuevamente, que se trate de algo novedoso.

Artículos originales. Serán preferentemente trabajos de investigación clínicos o experimentales sobre el campo de las drogodependencias o las adicciones. Pero también pueden ser aceptados trabajos teóricos o de otro tipo.

Informes breves. En esta sección se considerarán los trabajos de investigación que por sus características especiales (series con número reducido de observaciones, casos clínicos, trabajos de investigación con objetivos y resultados muy concretos, estudios epidemiológicos descriptivos, primeros resultados de un estudio amplio, etc.) pueden ser publicados de forma abreviada y rápida.

Artículos de revisión. Presentarán la actualización de un tema de forma rigurosa y exhaustiva. Deberán regirse normalmente por metodologías sistematizadas. El contenido del artículo podrá llevar los apartados necesarios para la mejor comprensión de los lectores. En su parte final debe aparecer un apartado de discusión o conclusiones. La extensión preferiblemente no debería superar las 5.000 palabras, pero siempre que esté justificado, se admitirían revisiones más largas.

Cartas al Director. Tendrán normalmente un máximo de 800 palabras, 10 referencias y una tabla o figura. Pueden consistir en una presentación breve sobre algo novedoso, una investigación original, o la contestación o matización a un artículo publicado en la revista. Cuando sea éste el caso la carta tendrá que recibirse dentro de las 6 semanas subsiguientes a la publicación del artículo en el número de la revista

PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

Envío electrónico. La forma más rápida y preferente de enviar artículos para su revisión editorial es a través de www.adicciones.es. Allí encontrará todas las instrucciones a seguir y la forma de adjuntar el original. Todo el seguimiento del proceso de revisión y editorial se realizará a través de la web (a través de la plataforma de RECYT). Ésta es la única forma prevista para envío de artículos (pero si tiene alguna duda puede comunicarse con secretaria@adicciones.es). Será muy útil para facilitar el proceso de revisión que en el momento del envío del artículo proporcione a través de la misma plataforma información sobre por lo menos dos posibles revisores para su artículo (nombre, institución y correo electrónico). Estos revisores deberán ser expertos en el tema y no estar ligados a la investigación que se desarrolla en el trabajo presentado. Tampoco podrán pertenecer al actual Comité de Redacción o Editorial. La revista se reserva la decisión de utilizar o no dichos revisores propuestos. El editor señalará además normalmente otros revisores. Recordar que el proceso de revisión es anónimo para los autores. Caso de que no fuese posible por alguna razón o tuviese algún problema con el envío del artículo a través de la web, le agradeceremos que se ponga en contacto con secretaria@adicciones.es o al teléfono (+34) 971727434 o a Editor de Adicciones. Rambla, 15, 2ª, 3ª. 07003 Palma de Mallorca.

ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS ENVIADOS A LA REVISTA

Todas las hojas deberán ir numeradas correlativamente en la parte superior derecha. Cada parte del manuscrito empezará una página en el siguiente orden:

- 1. En la *primera página* del artículo se indicarán, en el orden que aquí se cita, los siguientes datos:
 - Título del artículo, en minúsculas (en castellano e inglés) excepto la letra inicial.
 - Nombre de los autores completo (no sólo iniciales), y uno o dos apellidos del/los autor/es (p. ej.: Miguel García o Miguel García Rodríguez o bien Miguel García-Rodríguez, teniendo en cuenta que la forma que hayan utilizado los autores es la que se enviará a las bases de datos) en minúsculas, excepto la letra inicial. Los distintos autores vendrán separados por punto y coma. Detrás del apellido de cada autor, sin espacio intermedio y en superíndice, deberá ir un asterisco de llamada (1 asterisco para el primero, 2 para el segundo, etc.). Estos asteriscos son necesarios para indicar en el siguiente punto la institución donde se ha realizado el trabajo.
 - Precedidos por un asterisco o los que fuesen necesarios -según el punto anterior- se indicarán el nombre/s del centro/s donde se ha realizado el trabajo o donde trabajan los autores.

Al final de la primera página (no como 'nota al pie') se colocará este texto: "Enviar correspondencia a: ...", indicando el nombre, la dirección postal, correo electrónico u otra información mediante la cual el autor elegido podrá ser contactado. Este será

el autor al cual la secretaría se dirigirá durante el proceso de revisión, a menos que se acuerde mutuamente otra solución.

2. La segunda hoja del artículo incluirá un resumen del trabajo presentado, tanto en español como en inglés. Dicho resumen tendrá alrededor de 250 palabras. Siguiendo las normas de publicación internacional ya citadas, el resumen debe especificar los objetivos del estudio o investigación; la metodología fundamental utilizada; los principales resultados; y las conclusiones más importantes y/o novedosas. El resumen debe redactarse en uno o varios párrafos siguiendo las normas de publicación de la APA, sin atender a las divisiones de antecedentes, método, etc.

Después del resumen se incluirá un listado de alrededor de 5 Palabras clave en español y luego en inglés (Key words) en minúsculas y separadas por comas que, a ser posible, se adapten a las normalmente utilizadas en los índices al uso (ej., Index Medicus, Psychological Abstracts, Índice Médico Español).

3. La tercera hoja dará inicio al texto del artículo. Se recomienda la redacción del texto en impersonal. Conviene dividir claramente los trabajos en apartados, siguiendo, siempre que sea posible por las características del estudio, el esquema general siguiente: Introducción (no obstante la palabra introducción no se pondrá, pues se da por supuesta), Método, Resultados, Discusión, Reconocimientos, Conflicto de intereses y Referencias.

Introducción. Será breve y deberá proporcionar sólo la explicación necesaria para que el lector pueda comprender el texto que sigue a continuación. No debe contener tablas ni figuras, a menos que sean imprescindibles para la comprensión del texto. Debe incluir un último párrafo en el que se exponga de forma clara el o los objetivos del trabajo. Siempre que se pretenda publicar una observación muy infrecuente, debe precisarse en el texto el método de pesquisa bibliográfica, las palabras claves empleadas, los años de cobertura y la fecha de actualización.

Métodos. Se describirá claramente la metodología empleada (selección de la muestra, como se recogieron los datos, instrumentos de recogida de datos o de evaluación, temporalización,... Se deben identificar los métodos, instrumentos de evaluación, tratamientos, fármacos utilizados, aparatos, sistema de evaluación, pruebas estadísticas si son novedosas, métodos nuevos, etc. Debe especificarse el tipo de estudio (descriptivo, epidemiológico, experimental, ensayo clínico, etc.), sistema de asignación de los sujetos a grupos, aleatorización, etc. Cuando haya un protocolo debe citarse. Cuando los experimentos son realizados con animales o el ensayo es experimental en humanos debe especificarse explícitamente que se han seguido las normas éticas deontológicas, de investigación y que se han cumplido los convenios internacionales de experimentación animal o humana. Debe especificarse el tipo de análisis estadístico que se va a utilizar, describirlo cuando éste sea nuevo o poco conocido, e indicar el paquete estadístico que se va a utilizar. Se valorará positivamente si se ha conseguido la aprobación del estudio por algún comité ético o se podrá exigir cuando el estudio realizado lo requiera.

Resultados. Los resultados deben presentarse en una secuencia lógica en el texto, tablas y figuras. Utilice sólo aquellas tablas y figuras estrictamente necesarias, que expresen claramente los resultados del estudio. No duplique los datos en tablas y figuras. No repita en el texto todos los datos de las tablas y figuras, sólo los más importantes. Enfatice y resuma sólo las observaciones más importantes. Adicciones adopta el sistema convencional del 5% como valor para la significación estadística y no acepta tener en cuenta las tendencias para valores menores.

Los ensayos clínicos aleatorizados deben adecuarse a las guías CON-SORT (www.consort-statement.org) y los estudios con diseños no experimentales a las guías TREND (www.trend-statement.org/asp/trend. asp) para la mayor claridad de los lectores y revisores del trabajo. Igualmente, se presentarán los estadísticos del tamaño del efecto.

Discusión. Enfatizará los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que se derivan del mismo. No repita en detalle los resultados que ha presentado en la sección anterior ni en la introducción. Destaque lo más importante y controvertido y relacionelo con otros estudios relevantes sobre el tema. No haga suposiciones si no se ven apoyadas por los datos. Cuando sea apropiado pueden incluirse recomendaciones. Indique las implicaciones de sus hallazgos y sus

limitaciones (estas preferiblemente formarán un párrafo al final del artículo)

Reconocimientos. Este apartado se situará al final del texto del artículo y justo antes del apartado de Referencias. Cuando se considere necesario se citará a las personas, centros o entidades que hayan colaborado o apoyado la realización del trabajo. Pueden incluirse todas aquellas personas que hayan ayudado en la preparación del artículo, pero no con la intensidad requerida para ser considerados autores. Si el trabajo ha sido financiado se indicará la entidad financiadora.

Conflicto de intereses. Todos los artículos, editoriales, comentarios, opiniones, reseñas de libros y cartas que se publican en la revista estarán acompañados por una declaración sobre los posibles o reales conflictos de interés o una declaración de que los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

Referencias. Seguirán de forma estricta las normas de la American Psychological Association [American Psychological Association (2010). Publication Manual of the American Psychological Association (6th ed.). Washington, DC. http://www.apastyle.org

Tablas y figuras. Irán al final del texto, numeradas, y cada una en una página distinta, siguiendo el diseño propio de la APA.

EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

Los artículos son enviados a la revista a través de la www.adicciones.es. Los autores reciben al enviar el artículo unas claves para poder entrar en la web y revisar la situación de su artículo. No obstante el editor de la revista enviará un mensaje cuando tenga una decisión tomada o quiera preguntar alguna cuestión. Una vez recibido el manuscrito en la Redacción de la Revista Adicciones empezará el proceso de revisión.

El Editor, normalmente consultando con los editores asociados, puede desestimar de entrada un artículo que entienda que claramente no reúne la calidad suficiente o no entra dentro de las prioridades de la revista. El editor puede rechazar de entrada aquellos artículos que no cumplan estrictamente dicha normativa, sin pasarlo a revisión.

Los manuscritos serán enviados por el Editor o los Editores Asociados a dos o más expertos en el tema (revisores), que harán los comentarios pertinentes sobre el mismo y que requerirán aquellos cambios que estimen necesarios; también pueden dar su opinión sobre la aceptación o rechazo del artículo. La última decisión, basada en el informe de los revisores, o del editor asociado que se hubiese responsabilizado de la revisión, será tomada por el Editor de la revista, que podrá consultar además a los Editores asociados. En todo el proceso de revisión se mantendrá el principio de confidencialidad por parte de los revisores hacia el trabajo que revisan, así como la confidencialidad de los nombres de los revisores entre ellos o ante los autores del manuscrito.

El resultado de la revisión del manuscrito será enviado al autor de correspondencia que viene en el artículo indicándole su aceptación, rechazo o la necesidad de someterse a una nueva revisión una vez tenidos en cuenta los comentarios de los revisores o del editor. El autor, si es el caso, deberá hacer los cambios señalados –cuando esté de acuerdo con ellos–, enviando:

- Una copia del manuscrito revisado.
- Otro documento en donde se exponga de forma detallada las principales modificaciones efectuadas, así como sus propios comentarios sobre los principales aspectos de la revisión, con los que obviamente puede estar en desacuerdo.

Una vez aceptado el artículo, se enviará a los autores las pruebas de imprenta para que las corrijan. Los autores son totalmente responsables de la versión final que se publique. Los autores pueden hacer el uso que crean pertinente para la difusión del artículo, siempre que quede clara toda la información necesaria acerca de la revista donde ha sido publicado.

Copyright y permisos. Los derechos de copyright de todos los artículos publicados en la revista Adicciones pasan a ser propiedad de la revista. La cesión de derechos será firmada por el autor o autores cuando envían su manuscrito para su consideración de publicación. Los autores se comprometen a acompañar el manuscrito de todos los permisos correspondientes para reproducir material previamente publicado que se va a incluir en el manuscrito, como texto, tablas, figuras, etc.



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. 1. NOMBRÉ DEL MEDICAMENTO Selincro 18 mg comprimidos recubiertos con película. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Cada comprimido recubierto con película contiene 18,06 nalmefeno general de la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimido recubierto con película contene 60,68 mg de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA Comprimido recubierto con película (comprimido). Comprimido recubierto con película de color blanco, ovalado, biconvexo, de 6,0 x 8,75 mm y grabado con "S" en una cara. 4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas Selincro está indicado para la reducción del consumo de alcohol en

pacientes adultos con dependencia del alcohol que presentan un nivel de consumo de alcohol de alto riesgo (NCR), sin síntomas de abstinencia físicos y que no requieran una desintoxicación inmediata. Selincro solo se debe prescribir junto con apoyo psicosocial mantenido dirigido a incrementar la adherencia al tratamiento y a reducir el consumo de alcohol. El tratamiento con Selincro se debe iniciar únicamente en los pacientes que mantienen un NCR alto dos semanas después de la evaluación inicial. **4.2 Posología y forma de administración** <u>Posología</u> En la visita inicial, se deben evaluar el estado clínico, la dependencia del alcohol y el nivel de consumo de alcohol del paciente (según el paciente). Por lo tanto, se debe solicitar al paciente que registre su consumo de alcohol durante aproximadamente dos semanas. En la siguiente visita, se puede iniciar el tratamiento con Selincro en los pacientes que mantienen un NCR alto, durante este periodo de dos semanas, junto con una intervención psicosocial dirigida a incrementar la adherencia al tratamiento y a reducir el consumo de alcohol. Durante los ensayos clínicos pivotales la principal mejoría se observó durante las 4 primeras semanas. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento y la necesidad de mantener farmacoterapia con regularidad (p. ej., mensualmente). El médico debe seguir evaluando la evolución del paciente en cuanto a la reducción del consumo de alcohol, el funcionamiento general, la adherencia al tratamiento y los posibles efectos adversos. Se dispone de datos clínicos para el uso de Selinicro en condiciones controladas y aleatorizadas para un periodo de 6 a 12 meses. Se recomienda precaución al prescribir Selincro durante más de 1 año. Selincro se toma a demanda: cada día que el paciente perciba un riesgo anticipado de consumo de alcohol debe tomar un comprimido, preferiblemente 1-2 horas antes del momento de consumo. Si el paciente ha empezado a beber alcohol sin haber tomado Selincro, el paciente debería tomar un comprimido lo antes posible. La dosis máxima de Selincro es un comprimido al día. Selincro se puede tomar con o sin alimentos. Poblaciones especiales Población de edad avanzada (≥ 65 años de edad) No se recomienda el ajuste de la dosis para este grupo de pacientes (ver sección 4.4). Insuficiencia renal No se recomienda el ajuste de la dosis para este grupo de pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver sección 4.4). Insuficiencia hepática No se recomienda el ajuste de la dosis para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver sección 4.4). Población pediátrica No se ha establecido la seguridad y eficacia de Selincro en niños y adolescentes de < 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración Selincro es un medicamento que se administra por vía oral. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. dividir ni aplastar porque el nalmefeno puede provocar sensibilización cutánea en contacto directo con la piel. 4.3 Contraindicaciones Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. Pacientes en tratamiento con agonistas opioides (como analgésicos opioides, opioides para terapia de sustitución con agonistas opioides (por ejemplo metadona) o agonistas parciales (por ejemplo buprenorfina)) (ver sección 4.4). Pacientes con una actual o reciente adicción a opiáceos. Pacientes con síntomas agudos de abstinencia de opiáceos. Pacientes con sospecha de uso reciente de opiáceos. Pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación de Child-Pugh). Pacientes con insufficiencia renal grave (eGFR < 30 ml/min por 1,73 m²). Pacientes con historia reciente de síndrome de abstinencia del alcohol agudo (incluyendo alucinaciones, convulsiones y delirium tremens). 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo Selincro no está indicado en pacientes cuyo objetivo terapéutico sea la abstinencia inmediata. La reducción del consumo de alcohol es un objetivo intermedio en el camino hacia la abstinencia. Administración de opiáceos En una situación de urgencia en la que se deban administrar opiáceos a un paciente que toma Selincro, la cantidad de opiáceo requerida para lograr el efecto deseado puede ser superior a la habitual. El paciente se debe someter a un estricto control para detectar síntomas de depresión respiratoria como consecuencia de la administración de opiáceos, así como otras reacciones adversas. Si se precisan opiáceos en una urgencia, la dosis siempre se debe ajustar de forma individual. Si se requieren dosis excepcionalmente altas, será necesaria una estrecha observación. El tratamiento con Selincro se debe interrumpir temporalmente 1 semana antes del uso previsto de opiáceos (p. ej., cuando se vayan a utilizar analgésicos opioides en una intervención quirúrgica programada). El médico prescriptor deberá advertir a los pacientes de la importancia de informar a su médico de la última toma de Sellincro en caso de que sea necesario el uso de opiáceos. Se debe tener precaución cuando se utilicen medicamentos que contengan opiáceos (p. ej., antitusígenos, analgésicos opioides (ver sección 4.5)). Comorbilidad Trastornos psiquiátricos Se han registrado efectos psiquiátricos en estudios clínicos (ver sección 4.8). Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos no asociados al inicio del tratamiento con Selincro, y/o que no son transitorios, el médico prescriptor deberá considerar otras causas de los síntomas y valorar la necesidad de continuar el tratamiento con Selincro. Selincro no se ha investigado en pacientes con enfermedad psíquiátrica inestable. Se debe proceder con precaución al prescribir Selincro a pacientes con comorbilidad psiquiátrica presente como el trastorno depresivo mayor. Trastornos convulsivos Se dispone de experiencia limitada en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos, incluidas las convulsiones por abstinencia de alcohol. Se recomienda precaución si se inicia un tratamiento para reducir el consumo de alcohol en estos pacientes. Insuficiencia renal o hepática Selincro se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina predominantemente por la orina. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescriba Selincro a pacientes con insufficiencia renal o hepática leve o moderada, por ejemplo, realizando controles más frecuentes. Se debe proceder con precaución al prescribir Selincro a pacientes con valores altos de ALAT o ASAT (> 3 veces el LSN), ya que estos pacientes fueron excluidos del programa de desarrollo clínico. Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad) Se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Selincro en pacientes ≥ 65 años de edad con dependencia del alcohol. Sea debe tener precaución al prescribir Selincro a pacientes ≥ 65 años de edad (ver sección 4.2). Otras Se recomienda precaución si Selincro se administra conjuntamente con un inhibidor potente de la enzima UGT2B7 (ver sección 4.5). Lactosa Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasá de Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica in vivo. Según estudios in vitro, no se prevén interacciones clínicamente relevantes entre el nalmefeno, o sus metabolitos, y medicamentos administrados simultáneamente metabolizados por las enzimas más comunes CYP450 y UGT o transportadores de membrana. La administración conjunta con medicamentos que sean inhibidores potentes de la enzima UGT2B7 (p. ej., diclofenaco, fluconazol, acetato de medroxiprogesterona, ácido meclofenámico) puede aumentar significativamente la exposición a nalmefeno. Es improbable que esto suponga un problema con el uso ocasional, pero si se inicia un tratamiento a largo plazo simultáneo con un inhibidor potente de la UGT2B7, no se puede descartar la posibilidad de un aumento en la exposición a nalmefeno (ver sección 4.4). Por el contrario, la administración conjunta con un inductor de la UGT (p. ej., dexametasona, fenobarbital, rifampicina, omeprazol) puede dar lugar a concentraciones plasmáticas subterapéuticas de nalmefeno. Si se toma Selinoro de manera simultánea con agonistas opioides (p. ej., algunos tipos de antitusígenos y antigripales, determinados antidiarreicos, y analgésicos opioides), puede que el paciente no se beneficie del agonista opioide. No existe ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante entre el nalmefeno y el alcohol. Se produce un pequeño deterioro en la función cognitiva y psicomotora tras la administración de nalmefeno. No obstante, el efecto de la combinación de nalmefeno y alcohol no superó la suma de los efectos de cada umo de ellos por separado. El consumo simultáneo de alcohol y Selincro no previene los efectos de la intoxicación del alcohol. 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo No hay datos o estos son limitados (menos de 300 resultados en embarazos) relativos al uso de nalmefeno en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. No se recomienda Selincro durante el embarazo. Lactancia Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que nalmefeno/metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si nalmefeno se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con Selincro tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Entilidad En estudios de fertilidad en ratas, no se observaron efectos de nalmefeno sobre la fertilidad, el apareamiento, el embarazo o los parámetros espermáticos. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No se ha estudiado la influencia de nalmefeno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Selincro puede provocar reacciones adversas como náuseas, mareo, insomnio y cefalea. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración. La influencia de Selincro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. 4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad Más de 3.000 pacientes han sido expuestos a nalmefeno en estudios clínicos. En general, el perfil de seguridad concuerda en todos los estudios clínicos realizados. Las frecuencias de las reacciones adversas en la Tabla 1 se calcularon basándose en tres estudios aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo en pacientes con dependencia del alcohol (1.144 pacientes expuestos a Selincro a demanda y 797 expuestos a placebo a demanda). Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, mareo, insomnio y cefalea. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, estuvieron relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración. En los estudios clínicos se comunicaron estados confusionales y, en raras ocasiones, alucinaciones y disociación. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, estuvieron relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración (de unas pocas horas a unos pocos días). La mayoría de estas reacciones adversas se resolvieron con el tratamiento continuo y no recurrieron con la administración repetida. Si bien estos acontecimientos tuvieron generalmente una corta duración, podrían tratarse de psicosis alcohólica,

Tabla 1: Frecuencias de las reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuente	Apetito disminuido
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Insomnio
	Frecuente	Trastorno del sueño
		Estado confusional
		Inquietud
		Libido disminuida (incluida la pérdida de líbido)
	No conocida	Alucinación (incluidas alucinaciones auditivas, alucinaciones táctiles, alucinaciones visuales y alucinaciones somáticas)
		Disociación
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Mareo
		Cefalea
	Frecuente	Somnolencia
		Temblor
		Alteración de la atención
		Parestesia
		Hipoestesia
Trastornos cardiacos	Frecuente	Taquicardia
		Palpitaciones
Muy frecuente	Muy frecuente	Náuseas
	Frecuente	Vómitos
		Boca seca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Espasmos musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga
		Astenia
		Malestar general
		Sensación anormal
Exploraciones complementarias	Frecuente	Peso disminuido

síndrome de abstinencia alcohólica o enfermedad psiquiátrica comórbida. Tabla de reacciones adversas Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (\geq 1/100 a <1/10), poco frecuentes (\geq 1/1.000 a <1/100), raras (\geq 1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. 4.9 Sobredosis En un estudio en pacientes diagnosticados de ludopatía, se investigaron dosis de nalmefeno de hasta 90 mg/día durante 16 semanas. En un estudio en pacientes con cistitis intersticial, 20 pacientes recibieron 108 mg/día de nalmefeno durante más de 2 años. Se ha registrado la toma de una dosis única de 450 mg de nalmefeno sin cambios en la tensión arterial. la frecuencia cardiaca v respiratoria o la temperatura corporal. No se ha observado un patrón atípico de reacciones adversas en estos contextos, si bien la experiencia es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un tratamiento sintomático y someter al paciente a observación. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1 Lista de excipientes** Núcleo del comprimido Celulosa microcristalina Lactosa anhidra Crospovidona, tipo A Estearato de magnesio Recubrimiento del comprimido Hipromelosa Macrogol 400 Dióxido de titanio (E171) **5.2 Incompatibilidades** No procede. **5.3 Periodo de** validez 3 años. 5.4 Precauciones especiales de conservación Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **5.5 Naturaleza y contenido del envase** Blísters transparentes de PVC/PVdC/aluminio en cajas de cartón. Tamaños de envases de 7, 14, 28, 42, 49 y 98 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 5.6 Precauciones especiales de eliminación La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 DK-2500 Valby Dinamarca **7.** NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/12/815/001 7 EU/1/12/815/002 14 comprimidos. EU/1/12/815/003 EU/1/12/815/004 42 comprimidos. EU/1/12/815/005 comprimidos. comprimidos. comprimidos. EU/1/12/815/006 49 comprimidos. EU/1/12/815/007 14 comprimidos, tarjeta. EU/1/12/815/008 28 comprimidos, tarjeta. **8. FECHA DE LA** PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: 25 de Febrero de 2013. **9. PRESENTACIÓN Y PRECIO PVP (IVA)** Selincro 18 mg, envase con 14 comprimidos. P.V.P 63,04 € P.V.P iva 65,57 €. **10. CONDICIONES DE** DISPENSACIÓN POR LA SEGURIDAD SOCIAL Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Con visado de inspección. Cícero de aportación reducida. 11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Mayo 2015. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.



Rasca la zona plateada para descubrir el caso de **Lucía**.



A Lucía se le ha prescrito tratamiento con Selincro® tras admitir su dependencia al alcohol con el deseo de mantenerse sobria cuando disfruta de la compañía de sus nietos.

Experimentó los efectos beneficiosos de Selincro® desde la primera toma.

El deseo de beber ha disminuido y ahora se siente mejor y segura de sí misma.

Selincro®

ayuda a reducir el consumo de alcohol,¹ y mejora la calidad de vida de los pacientes con dependencia del alcohol.²

Ingiere 7 o más bebidas al día (una botella de vino a menudo seguida de cerveza o licores).

¿Qué haría en su lugar?



