



Adicciones

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

ISSN 0214-4840



FINANCIADO POR:

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
DELEGACIÓN DEL GOBIERNO
PARA EL PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS

2016 | Vol. 28 |

n. 4

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

editor jefe		editores ejecutivos		editores asociados			
PILAR ALEJANDRA SÁIZ Universidad de Oviedo CIBERSAM, Oviedo		MAITE CORTÉS Universidad de Valencia GERARDO FLÓREZ Unidad de Conductas Adictivas, CHUO, Ourense		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 Alcoholología. Hospital Clínic de Barcelona ENRIQUETA OCHOA Hospital Ramón y Cajal, Madrid ANTONIO VERDEJO Universidad de Granada JOAN RAMÓN VILLALBÍ Agència de Salut Pública de Barcelona	
consejo editorial							
ANA ADAN PUIG Universidad de Barcelona EMILIO ÁMBROSIO FLORES Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid PETER ANDERSON Public Health Consultant. Hellerup, Dinamarca TOM BABOR 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 COLIN BREWER The Staplefor Centre. Londres, Reino Unido ÁNGEL CARRACEDO Universidad de Santiago de Compostela MIGUEL CASAS Hospital Vall d'Hebron, Barcelona CHERYL CHERPITEL National Alcohol Research Center. Berkeley, California, Estados Unidos		M^a 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 Unidos. 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 Alcoholologia de la Generalitat de Cataluña, Barcelona CONSUELO GUERRI Centro de Investigación Principe Felipe, Valencia MIGUEL GUTIÉRREZ Universidad del País Vasco - CIBERSAM, Alava WILLIAM B. HANSEN Tanglewood Research Inc. Greensboro, North Carolina, Estados Unidos NICK HEATHER Northumbria University. Newcastle Upon Tyne, Reino Unido		KAROL L. KUMPFER Universidad de Utah. Estados Unidos RONALDO LARANJEIRA Brazilian Society of Addiction. Sao Paulo, Brasil 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, Washington, Estados Unidos ESA ÖSTERBERG National Research and Development Centre for Welfare and Health. Helsinki, Finlandia MOIRA PLANT University of the West of England. Bristol, Reino Unido JOSÉ ANTONIO RAMOS Universidad Complutense, Madrid		GEORGE RICAURTE Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos JUAN RODÉS TEIXIDOR Hospital Clínic, Barcelona FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA IMABIS. Hospital Carlos Haya, Málaga JESÚS RODRÍGUEZ MARÍN Universidad Miguel Hernández. San Juan, Alicante 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 KAIIJA SEPPÄ University of Tampere, Finlandia NÉSTOR SZERMAN Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid MARTA TORRÉNS Hospital de Ntra. Sra. del Mar, Barcelona MIGUEL ÁNGEL TORRES FERNÁNDEZ Ex- Presidente de Sociodrogalcohol, Valencia M^a PAZ VIVEROS Universidad Complutense, Madrid	
comité de expertos							
CARLOS ALONSO Servicio Drogodependencias Castilla La Mancha MIQUEL AMENGUAL MUNAR Consell de Mallorca, Palma de Mallorca FRANCISCO ARIAS Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid BELÉN ARRANZ Parc Sanitari Sant Joan de Déu, CIBERSAM, Barcelona VICENT BALANZÀ Universitat de València - CIBERSAM, Valencia MARÍA DE LAS MERCEDES BALCELLS-OLIVERÓ Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona JESÚS BEDATE VILLAR Universidad de Valencia HILARIO BLASCO Hospital Universitario Puerta de Hierro, CIBERSAM, Madrid M^a TERESA BOBES-BASCARÁN CIBERSAM, Valencia XAVIER CASTELLS Departamento de Ciencias Médicas. Universidad de Gerona RUTH CUNILL CLOTET Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi de Llobregat, Barcelona SERGIO FERNÁNDEZ-ARTAMENDI CIBERSAM, Oviedo		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 MARINA GARRIGA Hospital Clínic de Barcelona - CIBERSAM, Barcelona. 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, Vizcaya M^a 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 RONGERO 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 JOSÉ 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 MIM - Hospital del Mar, Barcelona JOAN TRUJOLS I ALBET Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona JUAN CARLOS VALDERRAMA Universidad de Valencia JOSÉ RAMÓN VÁRO Servicio Navarro de Salud, Pamplona	
<p>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</p>							
<p>dirigir correspondencia a: SOCIDROGALCOHOL • Avda. de Vallcarca, 180 • 08023 Barcelona Tel.: (+34) 932103854 • E-mail: socidrogalcohol@socidrogalcohol.org • www.socidrogalcohol.org</p>							

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

factor de impacto 2015: 1.780

editorial

¿Por qué (también) es tan difícil legislar sobre juego en España? Un ‘déjà vu’ de lo ocurrido con el alcohol
Why is it (also) so difficult to legislate gambling in Spain? ‘Déjà vu’ of what occurred with alcohol
 MARIANO CHÓLIZ, JERÓNIMO SÁIZ-RUIZ 189

originales / originals

Validación del test para la identificación de trastornos por uso de alcohol en población universitaria: AUDIT y AUDIT-C
Validation of the Alcohol Use Disorders Identification Test in university students: AUDIT and AUDIT-C
 MIGUEL ÁNGEL GARCÍA CARRETERO, JOSÉ PEDRO NOVALBOS RUIZ, JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ DELGADO,
 CRISTINA O’FERRALL GONZÁLEZ 194

Impulsividad en varones con prescripción de benzodiazepinas y metadona en prisión
Impulsivity in men with prescription of benzodiazepines and methadone in prison
 LUIS MORENO-RAMOS, MARÍA JOSÉ FERNÁNDEZ-SERRANO, MIGUEL PÉREZ-GARCÍA, ANTONIO VERDEJO-GARCÍA 205

Estudio transcultural del modelo de cinco factores de motivos de consumo de alcohol en universitarios españoles y canadienses
Cross-cultural examination of the five-factor model of drinking motives in Spanish and Canadian undergraduates
 LAURA MEZQUITA, SHERRY H. STEWART, EMMANUEL KUNTSCHKE, VALERIE V. GRANT 215

Diferencias de género en la gravedad de la adicción
Gender differences in addiction severity
 EVA M. DÍAZ-MESA, PAZ GARCÍA-PORTILLA, SERGIO FERNÁNDEZ-ARTAMENDI, PILAR A. SÁIZ, TERESA BOBES BASCARÁN, MARÍA JOSÉ CASARES, EDUARDO FONSECA, SUSANA AL-HALABÍ, JULIO BOBES 221

Personalidad internalizante y externalizante y efectos subjetivos en una muestra de adolescentes consumidores de cánnabis
Internalizing and externalizing personality and subjective effects in a sample of adolescent cannabis users
 SARA GARCÍA-SÁNCHEZ, JOSEP LLUÍS MATALÍ, MARÍA MARTÍN-FERNÁNDEZ, MARTA PARDO,
 MARIA LLERAS, CARMINA CASTELLANO-TEJEDOR, JOSEP MARIA HARO 231

caso clínico / clinical case

Consumo de krokodil por vía oral en España: a propósito de un caso
Orally ingestion of krokodil in Spain: report of a case
 ABEL BAQUERO ESCRIBANO, GEMA CALVO ORENGA, SONIA CARRATALÁ MONFORT, FRANCISCO ARNAU PEIRÓ, SARA MECA ZAPATERO, GONZALO HARO CORTÉS 242

boletín de suscripción:

■ DATOS PERSONALES:

Nombre y apellidos
NIF Profesión
Dirección Nº Piso
Tel. Población D.P. Provincia
E-mail

■ SUSCRIBANME A: «Adicciones». Año 2016

España	4 ejemplares y suplementos	50,00 €		suscripción particular
	4 ejemplares „	130,00 €		suscripción instituciones
	1 ejemplar	15,00 €		
	1 monográfico	20 €		
Extranjero	4 ejemplares y suplementos	90 €	90 \$	suscripción particular
	4 ejemplares „	200 €	200 \$	suscripción instituciones
	1 ejemplar	19 €	19 \$	

Las suscripciones se entenderán por los cuatro ejemplares del año natural en que se realice la suscripción, sea cual sea el momento del año en que ésta se efectúe.

■ PAGARÉ:

- A) **Por domiciliación bancaria** (rellenar para ello la orden de pago que está a continuación y enviarnos el original por correo).
B) Mediante cheque nº que adjunto a nombre de «Adicciones».
C) Transferencia bancaria a BANCO SABADELL ATLÁNTICO - Ag. Ganduxer, Vía Augusta, 246 - Barcelona - IBAN: ES81 0081 0653 7300 0116 0017
(Es importante que en la orden de transferencia conste claramente el ordenante de la transferencia para poderla identificar adecuadamente).

..... de de 20
(Firma)

ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA:

Nombre del titular de la cuenta

Nombre del Banco o Caja de Ahorros

Número Cuenta Corriente o Libreta (**ATENCIÓN: DEBE CONSTAR DE 20 DÍGITOS**):

Entidad Oficina D.C. Nº

Dirección Banco o C.A.:

Calle o Pza.:

Código Postal población Provincia

Ruego a Vds. Se sirvan tomar nota de que, hasta nuevo aviso, deberán adedudar en mi cuenta los efectos que les sean presentados para su cobro por «Adicciones, Socidrogalcohol»

..... de de 20

Atentamente (firma del titular)

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

La revista es gratuita para los socios de Socidrogalcohol

¿Por qué (también) es tan difícil legislar sobre juego en España? Un 'déjà vu' de lo ocurrido con el alcohol

*Why is it (also) so difficult to legislate gambling in Spain?
'Déjà vu' of what occurred with alcohol*

MARIANO CHÓLIZ*; JERÓNIMO SÁIZ-RUIZ**.

*Facultad de Psicología, Universidad de Valencia. Consejo Asesor de juego Responsable, Dirección General de Ordenación de Juego; ** Hospital Ramón y Cajal. Universidad de Alcalá. CIBERSAM, IRYCIS. Consejo Asesor de Juego Responsable, Dirección General de Ordenación de Juego.

Hace unos años la revista Adicciones titulaba uno de sus editoriales “¿Por qué es tan difícil legislar sobre alcohol en España?” (Rodríguez-Martos, 2007) denunciando lo incomprensible que resulta el no regular adecuadamente para prevenir el alcoholismo en nuestro país, especialmente después de que se vieran los efectos positivos que tuvo para la salud pública la legislación sobre el tabaco. Hoy día, en lo que se refiere a la adicción al juego, nos encontramos en una situación muy parecida a la de entonces con el alcohol, aunque quizá más grave, ya que las recientes medidas regulatorias del juego han supuesto la promoción de una actividad que es la principal causa de la ludopatía, considerada como un trastorno mental tanto por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como por la Asociación Psiquiátrica Americana (APA). Desde los ámbitos científicos y clínicos se entiende que se trata de un trastorno de naturaleza adictiva y así fue recogido en la última edición del manual de diagnóstico DSM-5 (APA, 2013).

A pesar de la gravedad del problema y de la relación directa que existe entre disponibilidad y accesibilidad de los juegos, las sucesivas regulaciones sobre esta materia en nuestro país han ido incrementando exponencialmente la oferta y el acceso a los juegos, así como el atractivo y publicidad de los mismos. En el momento actual nos encontramos en una situación de absoluta permisividad respecto del juego de azar, pareciendo que las autoridades no son conscientes de los riesgos que tiene la promoción excesiva

del juego de azar para la salud y el bienestar de los ciudadanos y de que las medidas regulatorias son la mejor fórmula para prevenir la adicción al juego.

La historia de la legislación sobre el juego de azar en España es realmente destacable. Contamos con uno de los reglamentos más antiguos del mundo en materia de regulación de la actividad de juego, como es *El Ordenamiento de Tafurerías* de Alfonso X el Sabio, que se trataba en realidad de un código mediante el cual se disponían de una serie de medidas para castigar los comportamientos deshonestos en el juego, con penas acordes a la Castilla de la Baja Edad Media. Seis siglos más tarde, en 1812 y en plena Guerra contra el Francés, se instaura la Lotería Nacional como una forma de recaudación de impuestos, al modo de lo que ya hiciera Carlos III varias décadas antes con la Lotería Napolitana, la cual puede considerarse como la antecesora de la actual Lotería Primitiva. Esto coincide con un punto de inflexión en lo que a regulación del juego se refiere, porque a partir del siglo XIX el juego de azar deja de tener una naturaleza esencialmente privada (es decir, entre los propios jugadores), para convertirse en una actividad económica de primera magnitud en dos relevantes dimensiones. Por un lado, como forma de recaudación de impuestos para el Estado, mediante loterías y otros sorteos de menor entidad. Por otro, como actividad lucrativa a través de la cual algunas empresas promueven negocios cuyos beneficios empresariales se basan en lo que juegan (y pierden) los jugadores. Nacen los casinos y salones de juego

Recibido: Marzo 2016; Aceptado: Abril 2016

Enviar correspondencia a:
Mariano Chóliz
E-mail: mariano.choliz@uv.es

vinculados, principalmente, a ambientes sociales económicamente favorecidos, en los que apuestan las clases dominantes. A partir de entonces, y en la medida en que se trata de una actividad económica cuya regulación depende del Estado, el juego de azar que no estaba expresamente permitido, se consideraba prohibido. Dicha restricción alcanzó las principales cotas de prohibición durante la dictadura del general Franco —según algunos debido al rechazo que en el dictador había producido el que su padre hubiera sido jugador—, periodo durante el cual el juego de azar se consideraba un vicio.

En nuestra reciente historia como sociedad democrática han ocurrido dos hitos muy relevantes en lo que se refiere a la legislación del juego y en las implicaciones que dichas regulaciones han tenido respecto a la ludopatía. Se trata del Real Decreto Ley 16/1977 y la más reciente Ley 13/2011 de Regulación del Juego, a la que nos referiremos posteriormente.

El juego de azar fue completamente legalizado en España en 1977. Como acabamos de comentar, durante el franquismo gran parte del juego estaba prohibido y solamente estaban permitidas la Lotería Nacional, los sorteos de la ONCE, las quinielas deportivas y algunas apuestas minoritarias (galgos y caballos, principalmente). Después de la muerte de Franco se legalizó el juego como una forma de atracción de capital del turismo extranjero y de captación del nacional, que se iba a apostar a los países vecinos, principalmente a los casinos de Francia. Se legalizaron bingos, casinos y máquinas de apuestas “recreativas con premio” (las conocidas como “tragaperras”) y se liberalizó el sector, permitiendo que el juego de azar fuera una actividad empresarial. Se abrieron salas de bingo, casinos y, muy singularmente, se instalaron máquinas en bares y restaurantes. A partir de ese momento, y en lo que se refiere a la adicción, las máquinas se convirtieron en España en las responsables de más del 80% de los casos de ludopatía.

Con independencia de las características estructurales de las máquinas, que las hacen potencialmente más adictivas que cualquier otro tipo de juego debido a la inmediatez de la recompensa, a que se basan en programas de reforzamiento de razón variable o a que inducen sesgos cognitivos que favorecen el seguir jugando a pesar de las recurrentes pérdidas, dos han sido las particularidades, ajenas a la propia máquina pero directamente relacionadas con los aspectos regulatorios, que todavía han potenciado más sus efectos adictivos. Tales son su enorme disponibilidad y fácil accesibilidad.

En lo que se refiere a la disponibilidad, desde que se legalizó el juego las máquinas fueron implantadas en bares y restaurantes de toda España y aunque, en honor a la verdad, no es algo que sea exclusivo de España, no es lo habitual en la mayoría de países, con el agravante de que los bares son un elemento sociológicamente central

en nuestra sociedad. La proliferación de máquinas en tantos establecimientos de hostelería se explica por las serias deficiencias en materia de regulación del juego por parte del Ministerio del Interior de la UCD, así como por la concesión de licencias descontrolada durante los primeros gobiernos del PSOE, situación ésta que fue aprovechada —incluso incitada— por algunas empresas para convertirse en los auténticos dueños del sector de las máquinas, prácticamente en régimen de oligopolio. En la actualidad, contamos con más de doscientas mil de ellas, que son muchas más de las que hay en Las Vegas, distribuidas a lo largo de toda la geografía española en la mayoría de los bares. Además, es preciso tener en cuenta que en el bar se suele beber alcohol y que éste dificulta el necesario control conductual que precisa el jugador para no verse inmerso en una vorágine de juego y de las consiguientes pérdidas que todo juego de azar provoca cuando se apuesta con excesiva frecuencia.

En cuanto a la accesibilidad, a diferencia de bingos y casinos, en los cuales es preciso identificarse para entrar en los salones, el acceso al bar es libre, sin necesidad de tener que acreditarse ni de ningún otro requisito especial que sea necesario para poder jugar. Además, el mecanismo de juego es simple, puesto que la mayor complicación que se exige con estas máquinas es la de introducir una moneda por una ranura y accionar una palanca o botón. Tan sencillo como barato, puesto que con veinte céntimos ya se puede jugar.

Es decir, en España cualquier persona tiene en su entorno más cercano muchas máquinas —que son los juegos más adictivos—, en lugares donde se suele beber alcohol —que dificulta el control y favorece conductas de riesgo—, ante las cuales no necesita ningún tipo de acreditación que pueda limitar el juego excesivo. Como consecuencia de ello, hasta la llegada del juego online el cuarenta por ciento del dinero gastado en todos los juegos legales de azar se juega en estas máquinas; en 2015 fueron casi diez mil millones de euros. Moneda a moneda.

El quid de la cuestión es que tanto la disponibilidad como la accesibilidad, que —al igual que ocurre con el alcohol y otras drogas— son dos de los principales factores implicados en el desarrollo de la adicción, pueden ser controladas con adecuados sistemas de regulación; es decir, con leyes y reglamentos apropiados que tuvieran como uno de sus principales objetivos la prevención de los trastornos adictivos. Ése es, como ocurre con el alcohol, uno de los principales retos que tiene la legislación española actualmente en materia de juego.

Iniciativas de regulación

El desarrollo de las tecnologías de la comunicación e información (TIC) también ha supuesto una revolución en el juego de azar. En la actualidad, los juegos son mu-

cho más accesibles gracias a los dispositivos electrónicos, al tiempo que la conexión a Internet ha supuesto el desarrollo de nuevas modalidades de juego y un incremento en la oferta, es decir, una mayor disponibilidad. En este campo el legislador llegó tarde, hasta el punto que cuando se propuso legalizar el juego online mediante la Ley 13/2011 de Regulación del Juego, hacía ya mucho tiempo que las empresas de juego online estaban operando en España de forma ilegal, o alegal (puesto que no tenían autorización para dicha actividad), aunque no clandestina, puesto que durante años han sido visibles con el patrocinio de equipos de la Liga de Fútbol Profesional. Se daba la paradoja de que la publicidad de juego estaba prohibida para casinos, bingos y máquinas, cuya actividad estaba regulada y era legal, mientras que las empresas de apuestas deportivas o póquer online no solamente ejercían su actividad de esta forma anómala, sino que tenían una enorme presencia mediática.

En las motivaciones de la Ley 13/2011 de Regulación del Juego se encontraban, entre otras, la prevención de la ludopatía y, a tal efecto, se creó el Consejo Asesor de Juego Responsable, un órgano consultivo cuyas decisiones no son vinculantes para el Gobierno y cuyos principales objetivos eran el proponer una Estrategia de Juego Responsable y el asesoramiento sobre cuestiones referidas a la puesta en marcha de la Ley que tuvieran que ver con la promoción de hábitos saludables de juego.

En lo que se refiere a la Estrategia, los miembros del Consejo Asesor que suscriben estas líneas propusieron un modelo de regulación que fue presentado tanto en el Congreso de los Diputados como en la propia Dirección General de Ordenación del Juego (DGOJ), pero dichas recomendaciones no fueron atendidas por parte del Ejecutivo y tampoco fueron bien aceptadas por parte de las empresas del sector que forman parte de dicho Consejo Asesor. Algunos de los aspectos sustanciales de esta propuesta aparecen en el artículo de esta misma revista: “Regular el juego para prevenir la adicción: hoy más necesario que nunca” (Chóliz y Sáiz, 2016).

Otras recomendaciones que propusimos en materia de regulación del juego, como son la prohibición de las estrategias de marketing que inducen un juego excesivo (por ejemplo los bonos gratuitos para jugar) o de las *slot* online (“tragaperras” online), tampoco se tuvieron en cuenta. De hecho, los bonos, que inicialmente se utilizaban solamente en póquer online, también se han extendido a otro tipo de apuestas, mientras que las *slot* online son el tipo de juego online que está experimentando un mayor crecimiento en lo que se refiere al gasto. Según los datos de la DGOJ, sólo en el primer trimestre de 2016 los españoles gastaron más de 247 millones de euros en este tipo de máquinas de apuestas (DGOJ, 2016a). Hemos pasado de tener dos máquinas tragaperras en cada bar a disponer de ellas en cada uno de nuestros móviles.

En su lugar, las estrategias de juego responsable aplicadas por las empresas consisten simplemente en una serie de recomendaciones genéricas, presentadas como si fueran las condiciones legales de la letra pequeña de un contrato, a las que se accede rastreando por la web tras sortear todo tipo de *banners*, anuncios o ventanas emergentes de publicidad y estrategias de marketing incitadoras al juego e irresistibles para el jugador patológico. Entre los sellos de calidad, otorgados por asociaciones privadas que no tienen por qué estar relacionados con la promoción de la salud se encuentra el del propio Ministerio, denominado “Juego Seguro”. Se trata de un logo equívoco, ya que da una falsa sensación de seguridad al jugador al ser respaldado por la propia Administración, pero lo único que quiere decir es que la empresa está autorizada a operar. Es decir, más que “Juego Seguro” quiere decir “Juego Legal”.

También es cuestionable la propia página de juego responsable de la DGOJ, denominada “JugarBien.es”. Estando de acuerdo en que la información sobre prevención es necesaria, la Administración no puede quedarse en este punto y no tomar las necesarias medidas de prevención basadas en la regulación, máxime cuando la información sobre el juego se presenta de forma naíf, minimizando los riesgos del juego y las consecuencias de la ludopatía. No obstante, lo más cuestionable de esta iniciativa es la atribución de la responsabilidad de la enfermedad al propio jugador por el hecho de no jugar bien, cuando lo que es cierto es que las condiciones ambientales incitan a un juego excesivo y el jugador patológico, por definición, es incapaz de dejar de jugar. Y las condiciones ambientales, como estamos viendo, se regulan mediante la legislación correspondiente.

Pero en lo que se refiere a la legislación de juego, no todo es atribución estatal. Las comunidades autónomas tienen competencia en materia de juego privado (casinos, bingos y máquinas tragaperras) y también en lo que se refiere a las apuestas realizadas con máquinas. Dichas máquinas de apuestas se ubican en los salones de juego —cuyo número ha crecido espectacularmente en los últimos dos años—, así como en bares, dependiendo de las regulaciones establecidas por cada comunidad autónoma, de forma que a día de hoy ya es un hecho encontrar máquinas de apuestas al lado de las tragaperras en los establecimientos de hostelería. Se repite la historia de 1981 cuando el sector pilló con el pie cambiado al gobierno de la UCD. La diferencia es que ahora ya se conocen los efectos negativos que tiene el ubicar estos juegos en los bares y hace tiempo que se viene reclamando desde los ámbitos científicos y sociales las necesarias medidas regulatorias de limitación de acceso a los mismos, como medida de prevención de la adicción al juego.

La situación es tan grave, que en menos de tres años desde la legalización del juego online, éste ya es la segunda causa de adicción al juego para los pacientes que buscan

asistencia por su problema de ludopatía —sólo por detrás de las máquinas tragaperras— y la principal causa de la adicción al juego en jóvenes (Chóliz, 2015).

¿Es posible prevenir sin controlar la exposición ambiental?

Sin duda que existen factores personales de vulnerabilidad para la adicción al juego pero, al igual que ocurre con el alcohol, son los ambientales los que en mayor medida favorecen y desencadenan la aparición y desarrollo de esta patología. El juego está bien visto socialmente, coincide con muchos de los valores prevalentes en nuestra sociedad sobre la obtención de dinero fácil y hasta es un ejemplo de actividad especulativa, que es la forma en que la economía de mercado obtiene sus mayores beneficios monetarios. Además, desde la legalización del juego online, la presencia en los medios de comunicación a través de publicidad y estrategias comerciales ha crecido de forma exponencial. Según datos del propio Ministerio de Hacienda, en 2015 las empresas del sector del juego online gastaron en publicidad y promoción 164 millones de euros (DGOJ, 2016b), que es más del doble de lo que aportaron en impuestos sobre el juego a Hacienda. Esto hace que, a día de hoy, el juego online sea omnipresente en los medios de comunicación de masas puesto que, para más inri, no existe una ley que regule específicamente la publicidad y las estrategias comerciales del juego de azar. Así pues, el problema no es que no haya campañas de prevención de adicción al juego, o que exista una concepción benévola sobre dicha actividad, sino que se está promocionando e incentivando de manera irresponsable.

Resulta sorprendente que casi cuatro años después de la concesión de las licencias para operar, todavía no haya un reglamento que ordene específicamente la publicidad y las técnicas comerciales del juego. La Administración ha dejado en manos del sector su propia regulación de la publicidad mediante un código de autocontrol, en lugar de establecer medidas concretas como las que se han tomado en tabaco y alcohol. Dicho código de conducta sobre las comunicaciones comerciales denominado *Autocontrol* resulta a todas luces insuficiente, ya que no tiene en cuenta las características especiales de la publicidad del juego, ni distingue entre comunicación comercial e incitación al consumo disfuncional. Además, ni siquiera lo han suscrito todas las empresas del sector.

No podemos olvidar que es el Estado quien, en su doble función de regulador del juego y garante de la seguridad y bienestar de los ciudadanos, debe cumplir con la obligación de definir claramente los límites de la publicidad y señalar con precisión las normas bajo las cuales debe publicitarse una actividad que, como se ha demostrado científicamente, es potencialmente adictiva y la causa de una grave patología psicológica de consecuencias a menudo

muy graves. Entretanto, sin embargo, no solamente no se previenen los efectos adictivos del juego de azar, sino que esta actividad se promociona e incentiva, buscando en los jóvenes nuevos nichos de mercado.

¿Y se puede prevenir el juego patológico sin legislar?

En uno de los informes más exhaustivos y rigurosos sobre la prevención del juego excesivo realizado por investigadores del *Alberta Gambling Research Institute* (Williams, West y Simpson 2012) se concluye que la única forma realmente eficaz de prevenir el juego patológico es mediante políticas de juego, es decir, mediante la regulación. En este mismo informe se indica que otro tipo de medidas, incluso las educativas, si bien tienen su grado de utilidad, no son eficaces sin una adecuada normativa que legisle la disponibilidad y accesibilidad de los juegos de azar.

En este sentido, no es menos relevante el hecho de que la regulación del juego haya pasado de depender del Ministerio del Interior al de Hacienda. Este hecho, por intrascendente que parezca, es a nuestro juicio fundamental para entender la impermeabilidad que a veces se produce por parte de las autoridades sobre los riesgos de una actividad económica que están obligadas no sólo a fiscalizar, sino también a regular. Y la regulación no acaba con la legalización del juego; eso es sólo el principio, al menos en lo que se refiere a la prevención de la adicción al juego.

Finalmente, esta necesidad de legislar adecuadamente para la prevención de la adicción al juego no solamente se recoge y se defiende desde los ámbitos clínicos y sociales, sino que también viene requerida en el Informe del Parlamento Europeo sobre juego online en el mercado interior (Fox, 2013). En este informe se indica claramente que el juego “*no es una actividad económica convencional debido a sus posibles efectos sociales negativos, en particular la ludopatía, con consecuencias y costes difíciles de estimar*”, que “*debido a la naturaleza especial de los juegos de azar en línea, la protección de la salud humana y de los consumidores debe ser el principio rector fundamental al elaborar recomendaciones a nivel de la UE y legislación a nivel nacional*” y que “*... el Tribunal de Justicia ha confirmado que la oferta de juegos de azar es una actividad económica de naturaleza especial en la que se pueden justificar restricciones por razones imperiosas del interés general tales como la salud pública*”. En lo que se refiere a la publicidad, tema que hemos comentado en el apartado anterior, “*reitera su posición de que, en una materia tan delicada como el juego, la autorregulación del sector puede complementar a las normativas nacionales, pero nunca sustituirlas*”.

En conclusión, lo que no puede perderse de vista es que el juego no es una actividad económica convencional, sino que los beneficios empresariales de las empresas del juego proceden directamente de lo que pierden los jugadores cuando apuestan. Si tenemos en cuenta que quienes más

juegan —y más pierden— son los jugadores patológicos, que son personas que padecen un trastorno mental a causa del juego, la regulación de esta actividad debe someterse a medidas especiales que prevengan en la medida de lo posible la aparición de una de las enfermedades mentales que causa mayor infelicidad a los pacientes y a sus familias. Por todo ello, es necesario que de una vez por todas se legisle desde las diferentes administraciones del Estado (estatal y autonómica), entendiendo que el juego, al igual que el alcohol o el tabaco, es una actividad económica especial que tiene serios riesgos para la salud que deben ser prevenidos mediante las adecuadas políticas de juego que se basen en las evidencias que proporciona la ciencia.

Referencias

- APA (2013). *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, DSM-5*. Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Chóliz, M. (2015). The challenge of online gambling: the effect of legalization on the increase in online gambling addiction. *Journal of Gambling Studies*, 1-8. doi: 10.1007/s10899-015-9558-6.
- Chóliz, M. y Sáiz, J. (2016). Regular el juego para prevenir la adicción: hoy más necesario que nunca. *Adicciones*, 28, 174-181.
- DGOJ (2016a). *Mercado del juego online en España. Informe trimestral, T1 2016*. Dirección General de Ordenación de Juego. Madrid: Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Recuperado de la web: <http://www.ordenacionjuego.es/es/estudios-informe>.
- DGOJ (2016b). *Análisis Global del Mercado Nacional del Juego Online. Informe 4º trimestre 2015*. Dirección General de Ordenación del Juego. Madrid: Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Recuperado de la web: <http://www.ordenacionjuego.es/es/estudios-informes>.
- Fox, A. (2013). Informe del Parlamento Europeo sobre juego online en el mercado interior. Documento de sesión PE506.088v02-00. Comisión del Mercado Interior y Protección del Consumidor, Parlamento Europeo.
- Rodríguez-Martos, A. (2007). ¿Por qué es tan difícil legislar sobre el alcohol en España?. *Adicciones*, 19, 325-332.
- Williams, R.J., West, B. y Simpson, R. (2012). *Prevention of Problem Gambling*. Informe preparado para Ontario Problem Gambling Research Centre y Ontario Ministry of Health and Long Term Care.

Validación del test para la identificación de trastornos por uso de alcohol en población universitaria: AUDIT y AUDIT-C

Validation of the Alcohol Use Disorders Identification Test in university students: AUDIT and AUDIT-C

MIGUEL ÁNGEL GARCÍA CARRETERO*, JOSÉ PEDRO NOVALBOS RUIZ **, JOSÉ MANUEL MARTÍNEZ DELGADO ***, CRISTINA O'FERRALL GONZÁLEZ ****

* Grupo PAIDI CTS-391 Grupo Multidisciplinario para el progreso de la Salud Mental, Universidad de Cádiz; ** Facultad de Medicina, Universidad de Cádiz; *** Centro de Tratamiento de Adicciones. Diputación Provincial de Cádiz; **** Facultad de Enfermería y Fisioterapia, Universidad de Cádiz.

Resumen

El objetivo de este trabajo fue determinar las propiedades psicométricas de los cuestionarios Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT y AUDIT-C) para la detección de problemas por consumo de alcohol en universitarios. Participaron 1309 estudiantes, utilizando el Diario de consumo semanal como patrón de referencia y para el análisis de fiabilidad y validez el alfa de Cronbach, análisis exploratorio, índice kappa, coeficiente de correlación de Spearman y curvas ROC para los diferentes puntos de corte. Un 3,9% de hombres y un 4% de mujeres con consumo de riesgo bajo presentaba consumo intensivo de alcohol (BD). AUDIT identificó un 20,1% de Bebedor de riesgo y un 6,4% de Bebedor con problemas físico-psíquicos y probable dependencia alcohólica. El instrumento presentó un alfa-Cronbach de 0,75 demostrando buena consistencia interna. Los puntos de corte óptimos fueron ocho para Bebedor de riesgo en hombres y seis para mujeres; trece puntos para Bebedor con problemas físico-psíquicos y probable dependencia alcohólica en ambos sexos; con AUDIT-C, fueron para Consumo de riesgo cinco para hombres y cuatro para mujeres. La validez de criterio para detectar consumo intensivo de alcohol (BD) con ambas versiones presentó un valor K moderado. Los resultados indican que AUDIT cuenta con adecuadas propiedades psicométricas para detectar precozmente problemas de consumo de alcohol en universitarios, recomendándose reducir su punto de corte a ocho en varones. El AUDIT-C mejora su poder predictivo aumentando en una unidad el punto de corte. Se recomienda revisar los ítems 2 y 3 para aumentar el valor predictivo del BD.

Palabras clave: Trastornos relacionados con el alcohol, Psicometría, Universitarios, AUDIT, AUDIT-C.

Abstract

The aim of this study was to determine the psychometric properties of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT and AUDIT-C) in order to detect problems related to the consumption of alcohol in the university population. The sample consisted of 1309 students. A Weekly Alcohol Consumption Diary was used as a gold standard; Cronbach's Alpha, the Kappa index, Spearman's correlation coefficient and exploratory factor analysis were applied for diagnostic reliability and validity, with ROC curves used to establish the different cut-off points. Binge Drinking (BD) episodes were found in 3.9% of men and 4.0% of women with otherwise low-risk drinking patterns. AUDIT identified 20.1% as high-risk drinkers and 6.4% as drinkers with physical-psychological problems and probable alcohol dependence. Cronbach's alpha of 0.75 demonstrates good internal consistency. The best cut-off points for high-risk drinking students were 8 for males and 6 for females. As for problem drinkers and probable ADS, 13 was the best cut-off point for both sexes. In relation to AUDIT-C, 5 and 4 were the best cut-off points for males and females with high-risk patterns, respectively. The criterion validity of AUDIT and AUDIT-C to detect binge drinking episodes was found to have a moderate K value. The results obtained show that AUDIT has good psychometric properties to detect early alcohol abuse disorders in university students; however, it is recommended that the cut-off point be reduced to 8 in men. AUDIT-C improves its predictive value by raising the cut-off point by one unit. Items 2 and 3 should be reviewed to increase its predictive value for BD. *Keywords:* Alcohol-Related Disorders/diagnosis*, Psychometrics/methods*, University students, AUDIT, AUDIT-C.

Recibido: Diciembre 2014; Aceptado: Julio 2015

Enviar correspondencia a:

CTS/391 Grupo Multidisciplinar para el progreso de la Salud Mental (Responsable: Prof^a O'Ferrall). Universidad de Cádiz. Facultad de Enfermería. Miguel Ángel García Carretero. Avda. Ana de Viya nº 52. 11009 Cádiz. Correo electrónico: miguel.garcia.carretero@hotmail.com

AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) es un cuestionario autoadministrado, corto, fácil de utilizar y flexible, consistente con las definiciones de la CIE-10 de consumo y dependencia al alcohol, y evalúa el consumo en el último año, proporcionando información útil para dar retroalimentación a los encuestados. Por ello, la OMS recomienda su uso sistemático como test de cribado, siendo uno de los más utilizados mundialmente, tanto en contextos sanitarios como no sanitarios (Rosón, 2008).

La versión española ha sido validada en contexto sanitario (Martínez 1996; Rubio, Bermejo, Caballero y Santo-Domingo, 1998) e incluso en población universitaria (Adewuya, 2005; Kokotailo et al., 2004) pero en contextos culturales y con terminología diferente, por lo que no se sabe si sus propiedades psicométricas lo hacen un instrumento adecuado en población universitaria española.

El AUDIT consta de 10 preguntas, las tres primeras se refieren al consumo de riesgo, las tres siguientes exploran posibles síntomas de dependencia y las cuatro últimas evalúan el consumo perjudicial. La puntuación final permite identificar, en función del punto de corte, tanto los consumos de riesgo como la posible dependencia alcohólica. En la validación española (Rubio et al., 1998), el punto de corte para varones fue de 9 o más y en mujeres en 6 o más para la detección del consumo de riesgo. Existe una versión abreviada, el AUDIT-C (que agrupa las tres primeras preguntas), cuya sensibilidad y especificidad confirman su validez para identificar consumo de riesgo.

El interés de contar con un instrumento de detección en población universitaria se debe al cambio que ha experimentado el patrón de consumo en este sector; así, diversos estudios constatan diferencias en la manera de beber de los jóvenes en relación a la formación académica, de manera que aunque los no universitarios beben con más frecuencia (Dawson, Grant, Stinson y Chou, 2004; Kypri y McAnally, 2005), los que cursan estudios superiores tienden a consumir el alcohol en exceso cuando lo hacen (O'Malley y Johnston, 2002). El *consumo intensivo de alcohol* o *binge drinking* (BD), constituye uno de los principales comportamientos de riesgo de los universitarios (Cortés, Espejo y Giménez, 2008; Kypri et al., 2009; Wicki, Kuntsche y Gmel, 2010), lo que puede implicar la presencia de problemas a corto y largo plazo. Estudios recientes en jóvenes consumidores de alcohol en elevadas cantidades demuestran cambios fisiológicos en los parámetros de la tensión arterial y en la ansiedad estado inmediatos al consumo (Vinader-Caerols, Monleón y Parra, 2014), y alteraciones estructurales de las sustancia blanca y gris, hiper/hipoactivación neuronal y alteraciones cognitivas en la memoria, atención y ejecución asociados al patrón de BD mantenido en el tiempo (López-Caneda et al., 2014). Aunque existe controversia internacional sobre la definición del término BD, en España el último informe de 2011 del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías lo define como el que se concentra en sesiones de pocas horas, principalmente en noches de fin de semana, en grupos de iguales y con escasa percepción de riesgo. La prevalencia de BD en jóvenes entre 20 y 29 años según el estudio EDADES 2011/12 es del 15,2%.

Por todo ello, es importante disponer de instrumentos que permitan la detección precoz y orienten las intervenciones preventivas, de ahí el interés por conocer en detalle la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo del AUDIT y AUDIT-C en población universitaria, e igualmente determinar la utilidad y validez de estos test.

Las hipótesis que se plantean en este estudio son: En primer lugar, que el cuestionario AUDIT aplicado a población universitaria es un buen instrumento para detectar precozmente problemas de consumo de alcohol y discriminar consumos de riesgo bajo, moderado y elevado; en segundo lugar, que la versión breve (AUDIT-C) tiene una adecuada fiabilidad y validez diagnóstica en población universitaria con consumos de riesgo.

El objetivo de este estudio es determinar las propiedades psicométricas del AUDIT y AUDIT-C para la detección de problemas relacionados con el consumo de alcohol en población universitaria.

Método

Participantes

Cumplimentaron los cuestionarios un total de 1352 estudiantes seleccionados mediante muestreo proporcional, y se eliminaron 43 de ellos por no cumplir criterios mínimos de calidad, quedando una muestra de 1309 (un 59,1% mujeres), con una edad media de 21,78 años ($DS \pm 4,45$), con un rango de edad de 18 a 65 años. Se consideró como frecuencia esperada de consumo en el último mes el 63% y un error absoluto del 2,5% (Consejería para la Igualdad y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, 2009).

Instrumentos

Todos los participantes cumplimentaron un autoinforme anónimo, con variables sociodemográficas, el cuestionario AUDIT y el Diario de consumo semanal de alcohol.

El AUDIT es un cuestionario autoadministrado cuyo rango de puntuación oscila entre 0 y 40 puntos. Las ocho primeras preguntas se puntúan de 0 a 4 y las preguntas nueve y diez con 0, 2 y 4 puntos. Los puntos de corte propuestos por Rosón (2008) identifican tres subtipos de poblaciones: *bebedor sin problemas* (puntos de corte de 0-7 en hombres y 0-5 en mujeres), *bebedor de riesgo* (puntos de corte de 8-12 y 6-12) y *bebedor con problemas físico-psíquicos y probable dependencia alcohólica (SDA)* (punto de corte de 13 para ambos). Las tres primeras preguntas de este test conforman el AUDIT-C, que considera *consumo de riesgo* los valores de cuatro o más en hombres (Bush, Kivlahan, McDonell, Fihn y Bradley, 1998) y tres o más en mujeres (Bradley et al., 2003).

El Diario de consumo semanal empleado registra el número de Unidades de Bebida Estándar (UBE) consumidas en varios momentos del día u ocasión (mañana, aperitivo, comida, tarde, cena, noche). Según Rodríguez-Martos (2007a), se consideran tres categorías: *Consumo de riesgo bajo* (número de UBE ≤ 21 y ≤ 14 en hombres y mujeres respectivamente), *Consumo de riesgo moderado* (22-27 UBE y 15-16 UBE) y *Consumo de riesgo elevado* (≥ 28 UBE y 17 UBE). Se prestó especial atención a la presencia de *BD*, considerado como la ingesta de cinco o más UBE en una sola ocasión, como categoría independiente de riesgo que pudiera reflejar formas de beber problemáticas (Rodríguez-Martos, 2007b).

Procedimientos

Para estudiar las evidencias de validez y estructura interna de las puntuaciones del AUDIT y AUDIT-C en esta población, se utilizó como patrón de referencia el Diario de consumo semanal. Este diario no solo registra la cantidad, frecuencia, tipología de las bebidas y los patrones de consumo, sino que su interpretación permite identificar y tipificar a las poblaciones de riesgo, así como el BD.

Análisis de datos

Para el análisis de fiabilidad y validez del AUDIT se utilizaron la versión 20 del paquete estadístico SPSS y el programa FACTOR 9.2.

Fiabilidad. Como medida de la consistencia interna se empleó el coeficiente alfa de Cronbach. Para determinar la correlación entre las diferentes subescalas y la puntuación global se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman.

La *validez de contenido* se evaluó mediante la comparación de las puntuaciones medias en dos grupos de estudiantes con consumos de alcohol significativamente diferentes (consumos de riesgo moderado y elevado). Igualmente se compararon las puntuaciones de cada ítem del AUDIT con las puntuaciones medias obtenidas en el Diario de consumo en cada uno de los tres grupos de estudiantes con consumos de alcohol de riesgo bajo, medio y elevado.

La *validez de estructura interna* se analizó mediante Análisis Factorial Exploratorio (AFE) para evaluar la dimensionalidad subyacente con valor psicológico, teniendo en cuenta que la versión original del AUDIT ya contempla 3 dimensiones o factores. Mediante el programa FACTOR 9.2 (Lorenzo-Seva y Ferrando, 2006) se analizó si en esta muestra representativa de la población universitaria, la estructura obtenida es coincidente con la estructura teórica. Como método para determinar el número de dimensiones se utilizó el *Minimum Average Partial (MAP)* (Velicer, 1976); como método de extracción el *Unweighted Least Squares (ULS)* con rotación Promin; y como método de rotación más eficiente para obtener los puntos de corte idóneos, la rotación Simplicimax.

Tabla 1. Patrones de consumo en universitarios (población total y bebedores), por sexo.

Consumo semanal de alcohol y patrones de consumo			Hombres	Mujeres	Total
Población total (N=1309)	Consumo última semana	% (n)	73,1 (535)	64,6 (774)	68,1 (1309)
	UBE última semana Media (DS)	Lunes a Miércoles	1,60 (3,7)	0,52 (1,9)***	1,01 (2,9)
		Jueves	1,25 (3,0)	0,79 (2,1)	0,98 (2,5)
		Viernes a Domingo	8,14 (9,3)	5,30 (6,3)**	6,29 (8,0)
		Total semanal	10,99 (12,6)	6,60 (8,1)***	8,39 (10,4)
	Patrón Consumo Semanal (%)	Consumo riesgo bajo ^a	77,2	77,4	77,3
		Consumo riesgo moderado ^b	15,0	16,9	16,1
		Consumo riesgo elevado ^c	7,9	5,7	6,6
	Consumo intensivo alcohol (BD)	≥ 5 UBE / una ocasión	38,3	32,7***	35,0
	Población bebedora (n=891)	Consumo última semana	% (n)	73,1 (391)	64,6 (500)
UBE última semana Media (DS)		Lunes a Miércoles	2,18 (4,1)	0,80 (2,3)***	1,41 (3,3)
		Jueves	1,71 (3,4)	1,22 (2,6)	1,44 (2,9)
		Viernes a Domingo	11,13 (9,2)	8,20 (6,2)*	9,49 (7,8)
		Total semanal	15,03 (12,5)	10,22 (8,0)***	12,33 (10,5)
Patrón Consumo Semanal (%)		Consumo riesgo bajo ^a	68,8	65,0	66,7
		Consumo riesgo moderado ^b	20,5	26,2	23,7
		Consumo riesgo elevado ^c	10,7	8,8	9,7
Consumo intensivo alcohol (BD)		≥ 5 UBE / una ocasión	52,4	50,6***	51,4

Nota. UBE (Unidad Bebida Estándar); DS (Desviación Estándar); BD (Binge Drinking o consumo intensivo alcohol). ^a ≤ 21 UBE hombre y ≤ 14 UBE mujer. ^b 22-27 UBE hombre y 15-16 UBE mujer. ^c ≥ 28 UBE hombre y ≥ 17 UBE mujer. * $p = ,018$; ** $p = ,002$; *** $p = ,000$.

Realizamos un contraste multivariado de la varianza (MANOVA) de las respuestas al AUDIT en las tres categorías de consumos de riesgo determinados a través del diario de consumo semanal de alcohol (en UBE).

La *validez de criterio o la validez diagnóstica* de las puntuaciones de los cuestionarios AUDIT y AUDIT-C se evaluó a partir de los valores obtenidos con el Diario de consumo utilizado como estándar de referencia. La sensibilidad y especificidad de cada uno de los ítems fueron calculadas para las tres categorías de consumo de riesgo (bajo, medio y elevado) y para el BD. Se obtuvieron las curvas ROC y consideraron varios puntos de corte para identificar la sensibilidad y es-

pecificidad óptimas. La eficiencia de estos puntos de corte se evaluó mediante el Índice de Youden, y la concordancia entre observaciones mediante el índice Kappa utilizando los criterios de Altman para su clasificación. Para evaluar la validez de criterio de las puntuaciones de AUDIT y AUDIT-C para el diagnóstico de BD se consideró como patrón de referencia el registro de consumos de cinco o más UBE en una sola ocasión.

Resultados

Patrones de consumo de alcohol

Según el Diario consumo semanal el 68,1% de los estudiantes consumió alcohol en la última semana, siendo más frecuente en hombres (73,1%) que en mujeres (64,6%). Centrando la atención exclusivamente en los estudiantes con consumos en la última semana (n=891) la prevalencia de *Consumo de riesgo moderado* fue del 23,7% y de 9,7% el *elevado*. La ingesta media semanal fue de 15,03 UBEs en los hombres, con valores significativamente inferiores ($p = ,000$) en las mujeres (10,22 UBE/semana) (Tabla 1).

El BD estuvo presente independientemente de que el patrón de consumo semanal fuese de riesgo bajo, moderado o elevado; así, un 3,9% de hombres y un 4,0% de mujeres bebieron de esta manera a pesar de que el consumo semanal fue considerado *de riesgo bajo*.

Según el *AUDIT*, una cuarta parte (26,5%) de la muestra presentó problemas de consumo de alcohol, de los cuales el 20,1% son *Bebedores de riesgo* y el 6,4% *Bebedores con problemas físico-psíquicos y probable SDA*. En el grupo de consumidores en la última semana estos valores aumentan hasta el 28,5% y el 9,4% respectivamente (Tabla 2).

En cuanto al *AUDIT-C*, más de la mitad de los bebedores (63,2%) alcanza los puntos de corte para el *Consumo de riesgo* con predominio ($p = ,000$) en el sexo femenino (26,8% hombres vs 36,4% mujeres).

Tabla 2. Problemas consumo de alcohol según AUDIT (población total y bebedores), por sexo.

AUDIT		Hombres N (%)	Mujeres N (%)	Total N (%)
Población total (N=1309)	Bebedor sin problemas ^a	390 (72,9)	572 (73,9)	962 (73,5)
	Bebedor de riesgo ^b	101 (18,9)	162 (20,9)	263 (20,1)
	Bebedor con probable SDA ^c	44 (8,2)	40 (5,2)	84 (6,4)
	Total	535 (100,0)	774 (100,0)	1309 (100,0)
Población bebedora (n=891)	Bebedor sin problemas ^a	249 (63,7)	304 (60,8)	553 (62,1)
	Bebedor de riesgo ^b	98 (25,1)	156 (31,2)	254 (28,5)
	Bebedor con probable SDA ^c	44 (11,3)	40 (8,0)	84 (9,4)
	Total	391 (100,0)	500 (100,0)	891 (100,0)

Nota. SDA (Síndrome Dependencia Alcohólica).

^a ≤ 7 hombre y ≤ 5 mujer. ^b 8-12 hombre y 6-12 mujer. ^c ≥13 hombre y mujer.

Tabla 3. Correlación de las puntuaciones de cada ítem del AUDIT con el total de la escala.

AUDIT	Media	DS	Matriz de correlación inter-elementos	Matriz de covarianza inter-elementos	Alfa de Cronbach si elimina el elemento
Ítem 1	1,68	1,001	0,706	2,960	0,709
Ítem 2	0,64	0,856	0,662	2,372	0,718
Ítem 3	0,66	0,938	0,811	3,187	0,700
Ítem 4	0,29	0,719	0,610	1,836	0,726
Ítem 5	0,18	0,448	0,602	1,130	0,736
Ítem 6	0,12	0,410	0,503	0,864	0,741
Ítem 7	0,30	0,592	0,593	1,471	0,731
Ítem 8	0,37	0,638	0,694	1,855	0,723
Ítem 9	0,10	0,549	0,414	0,951	0,742
Ítem 10	0,11	0,593	0,369	0,918	0,744
TOTAL	4,45	4,188	1,000	17,542	0,800

Estudio de la fiabilidad

Consistencia interna. La medida de consistencia interna (alfa de Cronbach) del AUDIT aporta un resultado de 0,75; por dominios, la subescala *Consumo de riesgo* obtuvo un valor de 0,83, *Síntomas de Dependencia* un 0,79, y *Consumo perjudicial* un valor de 0,75.

Las puntuaciones más elevadas fueron las de las preguntas 1ª, 2ª y 3ª que constituyen el dominio *Consumo de riesgo*, y que exploran frecuencia y cantidad de consumo de alcohol. En cambio, los ítems 5º, 6º, 9º y 10º obtuvieron los valores menores, siendo estos los que recogen información sobre presencia de sintomatología de dependencia, lesiones sufridas por el alcohol y preocupación de otros por el consumo que la persona lleva a cabo (Tabla 3).

Fiabilidad AUDIT. Diario de consumo semanal de alcohol.

Utilizando el Diario de consumo semanal de alcohol como patrón de referencia frente al AUDIT, se obtuvieron resultados concordantes en más del 90% de los casos. Respecto a la fiabilidad, el coeficiente de correlación de Spearman fue del 0,87, lo que indica una buena concordancia. El valor de Kappa fue de 0,85, considerándose según los criterios de Altman como muy bueno (Tabla 4).

Fiabilidad AUDIT-C. Diario de consumo semanal de alcohol.

Utilizando la versión breve, AUDIT-C, frente al diario de consumo semanal de alcohol medido en UBEs, la fiabilidad fue también buena o moderada. El coeficiente de correlación de Spearman fue 0,57, indicativo de una concordan-

cia buena. El valor de Kappa es de 0,50, moderado, según la valoración de Altman (Tabla 5).

Validez de contenido

Se seleccionaron para este análisis a los estudiantes con *Consumo de riesgo moderado y elevado*. La puntuación media del AUDIT en el grupo con *Consumo de riesgo moderado* fue de 9,45 para los hombres y de 7,92 para las mujeres, mientras que la puntuación media del AUDIT para aquellos con *Consumo de riesgo elevado* fue de 15,19 para hombres y 13,09 para mujeres. Se detectan puntuaciones medias diferentes en el AUDIT con valores estadísticamente significativas para los distintos tipos de consumo ($p < ,001$); por tanto, el contenido del mismo se muestra válido para discriminar grupos de individuos con diferentes consumos.

Al analizar las puntuaciones por ítems en los distintos grupos de riesgo, éstas aumentan gradualmente desde el grupo de riesgo bajo al elevado, pasando por el moderado, en función de los distintos tipos de consumo, salvo en el ítem 2. El ítem 2 dice: *¿Cuántas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal?*, siendo las posibles puntuaciones: 0 (una o 2), 1 (tres o 4), 2 (Cinco o 6), 3 (de siete a 9) o 4 (diez o más). En esta pregunta la puntuación media del grupo con riesgo moderado es mayor que la del grupo de riesgo alto (1,81 vs 1,64). La opción consumir “cinco o seis bebidas” en el grupo con *Consumo de riesgo moderado* representa una media de 24,18 UBE/semana y en el grupo con *consumo de riesgo elevado* de 38,74 UBE/semana, lo que significaría que a igualdad de número de consumiciones (5 ó 6), es mayor la ingesta de alcohol (número de UBE) en un grupo que en el otro.

Tabla 4. *Fiabilidad del AUDIT frente al Diario de Consumo Semanal de Alcohol.*

		Diario de consumo			Total	
		Consumo riesgo bajo ^a	Consumo riesgo moderado ^b	Consumo riesgo elevado ^c		
AUDIT	Bebedor sin problemas ^d	n (%)	952 (54,1)	6 (2,8)	4 (4,7)	962 (73,5)
	Bebedor de riesgo ^e	n (%)	55 (5,4)	204 (96,7)	4 (4,7)	263 (20,1)
	Bebedor con probable SDA ^f	n (%)	5 (0,5)	1 (0,5)	78 (90,7)	84 (6,4)
	Total	n (%)	1012 (100)	211 (100)	86 (100)	1309 (100)

^a ≤ 21 UBE hombre y ≤ 14 UBE mujer. ^b 22-27 UBE hombre y 15-16 UBE mujer. ^c ≥ 28 UBE hombre y ≥ 17 UBE mujer. ^d ≤ 7 hombre y ≤ 5 mujer. ^e 8-12 hombre y 6-12 mujer. ^f ≥ 13 hombre y mujer. *Correlación de Spearman (0,87), Kappa (0,85).

Tabla 5. *Fiabilidad del AUDIT-C frente al Diario de Consumo Semanal de Alcohol.*

		Diario de consumo		Total	
		Consumo riesgo bajo ^a	Consumo riesgo moderado y elevado ^b		
AUDIT-C	Consumo sin problemas ^c	n (%)	705 (69,7)	4 (1,3)	709 (54,2)
	Consumo de riesgo ^d	n (%)	307 (30,3)	293 (98,7)	600 (45,8)
	Total	n (%)	1012 (100)	297 (100)	1309 (100)

^a ≤ 21 hombre y ≤ 14 mujer. ^b ≥ 22 hombre y ≥ 15 mujer. ^c ≤ 3 hombre y ≤ 2 mujer. ^d ≥ 4 hombre y ≥ 3 mujer. *Correlación de Spearman (0,57), Kappa (0,50)

Tabla 6. *Análisis factorial exploratorio del AUDIT.*

AUDIT	Dos factores		Tres factores		
	Factor 1	Factor 2	Factor 1	Factor 2	Factor 3
Ítem 1		0,957		0,647	
Ítem 2		0,742		0,615	
Ítem 3		1,028		1,081	
Ítem 4		0,560	0,618		
Ítem 5		0,718	1,012		
Ítem 6		0,591	0,717		
Ítem 7		0,554	0,498		
Ítem 8		0,761		0,584	
Ítem 9	0,832				0,937
Ítem 10	0,957				0,693
Fiabilidad estimada	0,825	0,923	0,870	0,925	0,833

Validez de estructura interna

Al analizar si en nuestra población se reproducen las tres dimensiones originales del AUDIT se obtienen tres factores; el primero formado por los ítems 4, 5, 6 y 7 con una fiabilidad del 0,87; el segundo factor integrado por los ítems 1, 2, 3 y 8 con una fiabilidad del 0,92; y finalmente un tercer factor que agrupa los ítems 9 y 10 con una fiabilidad de 0,83. La magnitud media de las correlaciones residuales (RMCR) fue de 0,02 valor que considera que el ajuste del modelo es aceptable, aunque la asociación de ítems encontrada difiere de la original.

Al considerar dos dimensiones encontramos una primera formada por los 8 primeros ítems, *Consumo de riesgo*, y una segunda que agrupa los 2 últimos, *Consumo perjudicial*, que explicarían el 66% de la varianza acumulada y con una fiabilidad estimada del 0,82 y 0,92 respectivamente. La media de correlaciones residuales fue de 0,03 (Tabla 6).

Los diferentes niveles de riesgo de los consumos de alcohol tienen su reflejo en las respuestas a las preguntas del AUDIT (3, 5 y 8, especialmente según MANOVA). La variabilidad no explicada por las diferencias de grupo fue del 32% en varones (Wilks $F_{42,8} p < 0,001$) y 25% en mujeres ($F_{75,6} p < 0,001$). Todas las preguntas del AUDIT resultaron significativas para discriminar entre diferentes consumos de riesgo.

Validez de criterio

Se han comparado los diagnósticos proporcionados por AUDIT y AUDIT-C con los valores de ingesta de alcohol semanal utilizado como patrón de referencia. La validez de criterio del AUDIT para *Bebedor sin problemas*, *Bebedor de riesgo*, y *Bebedor con problemas físico-psíquicos y probable SDA* presenta un valor K alto para ambos sexos (0,83; 0,83; 0,92 en hombres y 0,88; 0,88; 0,90 en mujeres); la validez de criterio para las tres categorías de bebedores muestra una fuerza de

concordancia muy buena, con resultados aún mejores para el sexo femenino en el subgrupo de *Bebedoras de riesgo*.

Los valores de sensibilidad en el AUDIT-C fueron del 98% para hombres y mujeres, ahora bien, los valores K obtenidos para ambos sexos fueron moderados (0,49 y 0,51 respectivamente) según los criterios de Altman.

Curvas ROC

Con respecto al AUDIT, el mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad para la detección de *Bebedor de riesgo* se obtuvo para un punto de corte de 7,50 para los hombres (sensibilidad de 95% y especificidad de 93%), y de 5,50 para las mujeres (sensibilidad de 98% y especificidad de 95%). Respecto al *Bebedor con problemas físico-psíquicos y probable SDA* este fue de 12,50 para ambos sexos (sensibilidad de 95% para los hombres y 86% para las mujeres y una especificidad de 99% para ambos).

El área bajo la curva ROC mostró, en el caso de *Bebedor de riesgo* un rendimiento muy bueno en hombres (0,963) y excelente para las mujeres (0,976). Para *Bebedor con problemas y probable SDA* el área bajo la curva resultó excelente en ambos sexos (0,983 hombres y 0,973 mujeres). En cuanto a la validez, los resultados mostraron valores del área bajo la curva ROC cercanos a uno en ambas categorías cuando comparamos la puntuación con el Diario de consumo.

Para el AUDIT-C el mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad para *Consumo de riesgo* se encontró para la puntuación de 4,50 para hombres (sensibilidad de 91% y especificidad de 84%), y de 3,50 para mujeres (sensibilidad de 86% y especificidad de 88%). El área bajo la curva atendiendo al sexo lo identificó como un test muy bueno (0,941 hombres y 0,945 mujeres). Respecto a su validez, los resultados mostraron valores cercanos a uno para la categoría estudiada cuando se comparó su puntuación con el Diario de consumo.

Análisis de los puntos de corte

Los puntos de corte óptimos para AUDIT para las categorías *Bebedor de riesgo* y *Bebedor con problemas físico-psíquicos y probable SDA* fueron de 8 y 13 para varones, y de 6 y 13 para mujeres, respectivamente. El mejor punto de corte del AUDIT-C para detectar *Consumo de riesgo* en hombres fue de cinco puntos y para mujeres cuatro (Tabla 7).

Discusión

Las características sociodemográficas de la muestra son similares a las de otros estudios sobre consumo de alcohol en universitarios (Adewuya, 2005; Kokotailo et al., 2004; Londoño, García, Valencia y Vinaccia, 2005; Martín-Montañez et al., 2011; Montaña, Morales, Gómez, Vera y Gantiva, 2011; Salazar, Ávila, Pérez y Martínez, 2010; Seguel, Santander y Alexandre, 2013; Zaldívar, López, García y Molina, 2011), con un discreto predominio de mujeres participan-

tes (59.01%) y una edad media de 21,78 años. Un tercio no vive en el domicilio familiar, siendo este grupo el que presenta consumos de riesgo moderado-elevados más altos, porcentajes mayores de bebedores de riesgo, y con problemas físico-psíquicos y probable SDA. Este hecho pone de manifiesto la conveniencia de considerar el tipo de convivencia que tienen los universitarios a la hora de diseñar medidas preventivas para ellos.

La estimación de la fiabilidad de las puntuaciones del AUDIT mediante el alfa de Cronbach fue buena, tanto globalmente como para cada una de las subescalas, lo que confirma su idoneidad para el cribado de problemas por consumo de alcohol en el contexto universitario. Los valores de fiabilidad obtenidos son muy parecidos a los de una revisión sistemática que incluyó 10 estudios en distintos contextos (Meneses-Gaya, Waldo, Regina y Crippa, 2009), a los referidos en muestras de población general (Alvarado, Garmendia, Acuña, Santis y Arteaga, 2009; Contel, Gual y Colom, 1999; Rubio et al., 1998), y en dos muestras de universitarios americanos (Kokotailo et al., 2004) y chilenos (Seguel et al., 2013), donde se obtienen valores medios de 0,80.

El hecho de que se obtuvieran las puntuaciones más altas en los ítems 1, 2 y 3 (exploran cantidad y frecuencia del alcohol consumido) y las más bajas en los 5, 6, 9 y 10 (miden las consecuencias del consumo, ya sea dependencia, lesiones o recriminación del entorno), es indicativo de abuso de alcohol, lo que concuerda con el cambio de patrón del consumo en los jóvenes con un protagonismo destacado de la práctica del atracón (BD) por una parte, y por otra con las menores prevalencias de dependencia alcohólica previsible en este sector de población.

Según los resultados de la subescala *Consumo perjudicial* del AUDIT la prevalencia de estudiantes que expresó dificultades para abandonar el consumo fue 6,4% para la muestra total y 9,4%, para el grupo de bebedores; esto pondría de manifiesto que hasta una décima parte de la población bebedora universitaria es susceptible de tener SDA. Un estudio en universitarios chilenos (Baader et al., 2014) habla sólo de un 1,5% de probable SDA.

Respecto al ítem 2 del AUDIT en la opción consumir “cinco o seis bebidas” el consumo semanal medio es mayor en la categoría *Consumo de riesgo moderado* que en *elevado* (24,18 UBE/semana vs 38,74 UBE/semana). Este ítem hace referencia a cantidad y no a frecuencia de consumo; al analizar la validez de contenido hay que tener en cuenta que un individuo puede consumir muchas bebidas alcohólicas diariamente pero de baja graduación y otro en cambio el mismo o incluso menor número de bebidas pero de alta graduación. Por otro lado, en la validación del AUDIT al catalán y castellano (Contel et al., 1999) este ítem obtenía diferente resultado a la validación española de Rubio et al. (1998), lo que justificaban como debidas a la traducción. Considerando estas cuestiones parece recomendable revisar el ítem 2, de forma que se analicen separadamente los parámetros frecuencia y/o cantidad de consumo. Además, a la vista de la evolución del concepto de BD, el parámetro frecuencia debería registrarse de forma más específica considerando cuantas bebidas se consumen en una sola ocasión y no en un día completo; y en cuanto a cuantificación, sería interesante incorporar el concepto de UBE.

Respecto al ítem 3 del AUDIT: *¿Con qué frecuencia toma seis o más bebidas alcohólicas en una sola ocasión de consumo?*

Tabla 7. Índices de validez y utilidad para los puntos de corte del AUDIT y AUDIT-C.

	AUDIT				AUDIT-C	
	Bebedor de riesgo P.C.: 8	Bebedor de riesgo P.C.: 6	Bebedor probable SDA P.C.: 13	Bebedor probable SDA P.C.: 13	Consumo de riesgo P.C.: 5	Consumo de riesgo P.C.: 4
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
S	0,95	0,98	0,95	0,86	0,91	0,86
E	0,93	0,95	0,99	0,99	0,84	0,88
VPP	0,8	0,85	0,91	0,95	0,63	0,69
VPN	0,98	0,99	0,99	0,99	0,97	0,96
PBC	0,93	0,95	0,99	0,99	0,86	0,88
PMC	0,06	0,04	0,01	0,01	0,14	0,12
RV+	13,54	18,88	117,38	315,23	5,69	7,49
RV-	0,05	0,02	0,05	0,14	0,11	0,15
K	0,83	0,88	0,92	0,90	0,65	0,68
EE	0,93	0,95	0,99	0,99	0,86	0,88
IJ	0,88	0,92	0,94	0,86	0,75	0,75

Nota. SDA (Síndrome Dependencia alcohólica); P.C. (Punto de corte); S (Sensibilidad); E (Especificidad); VPP (Valor Predictivo Positivo); VPN (Valor Predictivo Negativo); PBC (Porcentaje de Bien Clasificados); PMC (Porcentaje de Mal Clasificados); RV+ (Razón de Verosimilitud Positiva); RV- (Razón de Verosimilitud Negativa); K (Coeficiente de Kappa); EE (Eficiencia Estándar); IJ (Índice de Youden).

En la validación en universitarios estadounidenses (Kokotailo et al., 2004) recomienda reducir a cinco o más bebidas para hombres, y a cuatro o más para mujeres. Si recordamos que el BD consiste en ingerir una cantidad de alcohol igual o superior a cinco UBE en una sola ocasión, cabe destacar que estos pueden presentarse independientemente del patrón de consumo. En nuestro estudio al analizar la validez de criterio de aquellos que tienen consumo intensivo con el AUDIT, se obtiene un valor *K* moderado para ambos sexos (0,54 en hombres vs 0,59 en mujeres), siendo el valor predictivo positivo del AUDIT de 82,8% en varones y 80,2% en las mujeres. Teniendo en cuenta lo anterior, sería recomendable revisar la redacción de este ítem y considerar la reducción a cinco bebidas o más en una sola ocasión, o mejor aún incorporar el concepto de cinco UBE, reflejando así con mayor exactitud el concepto de BD.

La estructura original del AUDIT presenta tres dimensiones: consumo de riesgo (ítems 1-3), síntomas de dependencia (ítems 4-6) y consumo perjudicial de alcohol (ítems 7-10). El análisis factorial del AUDIT produce resultados diferentes dependiendo de la prevalencia del problema en la población de estudio.

El modelo factorial de tres dimensiones obtenido, no coincide exactamente con la estructura original ya que los ítems 7 y 8 no se conservan en el dominio de Consumo perjudicial, sino que el ítem 7 se adscribe a Síntomas de probable dependencia y el ítem 8 a Consumo de riesgo.

Consideramos que tiene mayor valor desde el punto de vista del diseño de programas de intervención en población universitaria un modelo de dos factores, en el que con una fiabilidad elevada, las puntuaciones del test AUDIT discriminen entre consumos de riesgos y consumos perjudiciales.

En nuestro estudio, efectivamente los estudiantes universitarios presentaban una prevalencia de problemas de consumo de alcohol del 26,5% (un 20,1% pertenece a la categoría de *bebedor de riesgo* y un 6,4% a la de *bebedor con problemas físico-psíquicos y probable SDA*) y se obtuvieron dos factores, que estaban integrados por los ítems 1 al 8 y por los ítems 9 y 10.

Otros estudios en población general apoyan también una estructura bidimensional (Contel et al., 1999; Lima et al., 2005; Meneses-Gaya et al., 2009). En población universitaria chilena (Seguel et al., 2013) también se determinan dos componentes, que se relacionan con el consumo propiamente y con las consecuencias que acarrea un consumo excesivo.

En cuanto a la validez interna, los resultados de sensibilidad y especificidad obtenidos para el AUDIT (Sensibilidad = 32-96%, y Especificidad = 84-96%) se sitúan en el extremo más alto del rango de valores publicados (Barry y Fleming, 1993; Rubio et al., 1998; Saunders, Aasland, Babor, de la Fuente y Grant, 1993; Schmidt, Barry y Fleming, 1995), lo que demuestra su utilidad para el cribado de problemas

relacionados con el consumo de alcohol en este sector de población.

Numerosos estudios de validación del AUDIT obtienen una buena sensibilidad y especificidad utilizando diferentes puntos de corte (Adewuya, 2005; Dawson, Grant, y Stinson, 2005; Gache et al., 2005; Knight, Sherritt, Harris, Gates, y Chang, 2003; Kokotailo et al., 2004; Rubio et al., 1998), señalando la necesidad de establecer diferentes puntos de corte en función del sexo, dado que a igualdad de consumo las probables repercusiones del alcohol son más frecuentes en la mujer, por lo que se recomienda reducir el punto de corte a emplear en el sexo femenino de cara a posteriores intervenciones (Reinert y Allen, 2002, 2007).

En las curvas ROC, el área bajo la curva se puede utilizar como indicador de calidad de una prueba diagnóstica, en el caso del AUDIT para la categoría de *bebedor de riesgo* fue de 0,96 en los hombres y de 0,98 en las mujeres; y para *bebedor con problemas físico-psíquicos y probable SDA* fue de 0,98 en los hombres y de 0,97 en las mujeres. Estos valores pueden considerarse como muy buenos, y superiores a los obtenidos en la validación española del AUDIT realizada en Atención Primaria (Rubio et al., 1998), en la que se obtiene un área de 0,87 para los problemas por el uso de alcohol y en la validación chilena (Alvarado et al., 2009), con unas áreas de 0,93 para consumo riesgoso, 0,88 en consumo perjudicial y 0,91 para la dependencia. Si lo comparamos con valores de estudios en población universitaria, la validación del AUDIT realizada en la universidad de Wisconsin aportó peores indicadores, con áreas de 0,87 para consumo de alcohol y de 0,77 para abuso o dependencia.

En este estudio los puntos de corte más eficaces para la detección de problemas por el uso de alcohol (*bebedor de riesgo*) con el AUDIT en hombres fue de ocho (Sensibilidad = 95%, y Especificidad = 93%) y en mujeres de seis (Sensibilidad = 98%, y Especificidad = 95%). En la validación española del instrumento (Rubio et al., 1998), se sitúa el punto de corte general para la detección de problemas por el uso de alcohol en ocho, pero cuando analizan la sensibilidad y especificidad por sexos encuentran diferencias, se establecen para hombres nueve o más puntos y en mujeres seis o más. En la validación del AUDIT al catalán y castellano (Contel et al., 1999) también se establece en nueve el punto de corte para hombres, sin llegar a detectar un punto de corte adecuado para el sexo femenino. En otro estudio de validación del AUDIT realizado exclusivamente en mujeres en dos centros de Atención Primaria y un centro de Drogodependencias (Pérula et al., 2005) también se obtuvo un punto de corte para estas de seis o más.

Atendiendo a los resultados obtenidos también sería recomendable reducir el punto de corte para varones en población universitaria en un punto respecto a los valores referenciados en dos estudios de validación en población general realizados en Atención Primaria. Esta recomendación se ve apoyada por una revisión sistemática (Meneses-Gaya

et al., 2009), que afirma también que la sensibilidad y especificidad del AUDIT son menores cuando se emplean los puntos de corte tradicionales en población universitaria.

Respecto a la detección de *bebedores con problemas físico-psíquicos y probable dependencia alcohólica (SDA)*, el punto de corte más eficaz en este estudio fue de 13 o más para ambos sexos, idéntico al recomendado en atención primaria para la población general (Rosón, 2008).

En cuanto a la validez de criterio del AUDIT-C podría parecer contradictorio que un test que detecta un 98% de sujetos casos no tenga utilidad para detectar consumos de riesgo, pero hay que tener en cuenta las bajas prevalencias de consumo en población universitaria que hacen que el número de falsos positivos iguale el de verdaderos positivos, por lo que ante un resultado positivo tendríamos las mismas posibilidades de detección, tal y como refleja el cálculo del valor kappa.

A pesar de que la estimación de la fiabilidad del AUDIT-C no fue buena en esta población (índice Kappa 0,50), podría mejorarse para la detección del *consumo de riesgo* si se aumenta en una unidad sobre el punto de corte recomendado tanto para hombres (Bush et al., 1998) como para mujeres (Bradley et al., 2003). Así, llevando el punto de corte a cinco y cuatro respectivamente, se mejora significativamente su poder predictivo.

La necesidad de detectar el BD en población juvenil viene avalada por el último informe de 2011 del Observatorio Español sobre Drogas, que describe una elevada prevalencia de este patrón de consumo intermitente. Además, según los datos de EDADES 2011/12 asciende ligeramente el consumo de alcohol en forma de atracón en los últimos 30 días; así el 15,2% de los encuestados ha consumido alcohol en forma de atracón concentrándose especialmente esta forma de consumo de riesgo en el grupo de adultos jóvenes de 20 a 29 años de ambos sexos. La validez de criterio o validez diagnóstica para detectar los BD con el AUDIT es baja, obteniéndose valores de Kappa moderados para ambos sexos. Sin embargo, el AUDIT-C tiene buena sensibilidad para detectar problemas con el alcohol y el consumo intensivo de alcohol tanto en hombres como en mujeres (AUDIT: Sensibilidad de 0,58 en hombres y 0,64 en mujeres vs AUDIT-C: Sensibilidad de 0,81 en hombres y 0,85 en mujeres).

Una posible limitación que puede atribuírsele a este estudio es no haber realizado test-retest, pero fue obviado por razones organizativas y por evitar la percepción que pudieran tener los estudiantes de perder la confidencialidad.

En conclusión, el AUDIT es un instrumento con propiedades psicométricas adecuadas para detectar precozmente problemas de consumo de alcohol en población universitaria, recomendándose disminuir el punto de corte en ocho para varones y revisar los ítems 2 y 3 para aumentar el valor predictivo del consumo intensivo de alcohol. El AUDIT-C mejoraría su validez predictiva al subir en una unidad el punto de corte para ambos sexos.

Reconocimientos

El estudio se enmarca en un conjunto de actuaciones que lleva la universidad de Cádiz en colaboración con la Junta de Andalucía en materia de prevención de las drogodependencias, por lo que era necesario disponer de un instrumento capaz de discriminar a la población y diseñar actuaciones preventivas acordes a sus resultados.

Se agradece a la Universidad de Cádiz, el apoyo y las facilidades ofrecidas para la realización del trabajo de campo de este estudio; y al Servicio Provincial de Drogodependencias de la Diputación Provincial de Cádiz por su asesoramiento y participación en el protocolo de derivación de los casos detectados.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

- Adewuya, A. O. (2005). Validation of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) as a screening tool for alcohol-related problems among Nigerian university students. *Alcohol and Alcoholism*, 40, 575-577.
- Alvarado, M. E., Garmendia, M. L., Acuña, G., Santis, R. y Arteaga, O. (2009). Validez y confiabilidad de la versión chilena del Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT). *Revista Médica Chile*, 137, 1463-1468.
- Baader, T., Rojas, C., Molina, J. L., Gotelli, M., Alamo, C., Fierro, C.,... Dittus, P. (2014). Diagnóstico de la prevalencia de trastornos de la salud mental en estudiantes universitarios y los factores de riesgo emocionales asociados. *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría*, 52, 167-176.
- Barry, K. y Fleming, M. (1993). A comparison of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) to the SMAST-13 in a primary care sample. *Alcohol and Alcoholism*, 2, 33-42.
- Bradley, K. A., Bush, K. R., Epler, A. J., Dobie, D. J., Davis, T. M., Sporleder, J. L.,... Kivlahan, D. R. (2003). Two brief alcohol-screening tests from the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): Validation in a female veterans affairs patient population. *Archives of Internal Medicine*, 163, 821-829.
- Bush, K., Kivlahan, D. R., McDonell, M. S., Fihn, S. D. y Bradley, K. A. (1998). The AUDIT Alcohol Consumption Questions (AUDIT-C): An effective brief screening test for problem drinking. *Archives of Internal Medicine*, 158, 1789-1795.
- Consejería para la Igualdad y Bienestar Social de la Junta de Andalucía (2009). La población andaluza ante las drogas XI. Dirección General para las Drogodependencias y Adicciones de Andalucía. Fundación andaluza para la atención a las drogodependencias e incorporación social.

- Contel Guillamon, M., Gual Sole, A. y Colom Farran, J. (1999). Test para la identificación de trastornos por uso de alcohol (AUDIT): traducción y validación del AUDIT al catalán y castellano. *Adicciones*, 11, 337-347.
- Cortés Tomás, M. T., Espejo Tort, B., y Giménez Costa, J. A. (2008). Aspectos cognitivos relacionados con la práctica del botellón. *Psicothema*, 20, 396-402.
- Dawson, D. A., Grant, B. F., Stinson, F. S. y Chou, P. S. (2004). Another look at heavy episodic drinking and alcohol use among college and non college youth. *Journal of Studies on Alcohol*, 65, 477-489.
- Dawson, D. A., Grant, B. F. y Stinson, F. S. (2005). The AUDIT-C: screening for alcohol use disorders and risk drinking in the presence of other psychiatric disorders. *Comprehensive Psychiatry*, 46, 405-416.
- España, Observatorio Español sobre Drogas. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe 2011. Disponible en <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/oed2011.pdf>
- Gache, P., Michaud, P., Landry, U., Accietto, C., Arfaoui, S., Wenger, O. y Daepfen, J. B. (2005). The Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) as a Screening Tool for Excessive Drinking in Primary Care: Reliability and Validity of a French Version. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 29, 2001-2007.
- Knight, J. R., Sherritt, L., Harris, S. K., Gates, E. C. y Chang, G. (2003). Validity of brief alcohol screening test among adolescents: A comparison of the AUDIT, POSIT, CAGE and CRAFFT. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 27, 67-73.
- Kokotailo, P. K., Egan, J., Gangnon, R., Brown, D., Marlon, M. y Fleming, M. (2004). Validity of the Alcohol Use Disorders Identification Test in College Students. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 28, 914-920.
- Kypri, K. y McAnally, H. M. (2005). Randomized controlled trial of a web-based primary care intervention for multiple health risk behaviors. *Preventive Medicine*, 41, 761-763.
- Kypri, K., Paschall, M. J., Langley, L., Baxter, J., Cashell-Smith, M. y Bourdeau, B. (2009). Drinking and Alcohol-Related Harm Among New Zealand University Students: Findings From a National Web-Based Survey. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research* 33, 307-314.
- Lima, C. T., Freire, A. C., Silva, A. P., Teixeira, R. M., Farrel, M. y Farrel, M. (2005). Concurrent and construct validity of the Audit in urban Brazilian sample. *Alcohol and Alcoholism*, 40, 584-589.
- López-Caneda, E., Mota, N., Greco, A., Velasquez, T., Corral, M., Rodríguez Holguín, S., Cadaveira, F. (2014). Anomalías neurocognitivas asociadas al consumo intensivo de alcohol (binge drinking) en jóvenes y adolescentes: Una revisión. *Adicciones*, 26, 334-359.
- Londoño Pérez, C., García Hernández, W., Valencia Lara, S. C. y Vinaccia Alpi, S. (2005). Expectativas frente al consumo de alcohol en jóvenes universitarios colombianos. *Anales de Psicología*, 21, 259-287.
- 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.
- Lorenzo-Seva, U. y Ferrando, P. J. (2006). FACTOR: A computer program to fit the exploratory factor analysis model. *Behavior Research Methods*, 38, 88-91.
- Martín-Montañez, E., Barón-López, F. J., Rubio Lamia, L. O., Pavía Molina, J., Miranda Páez, J. y Santos Amaya, I. M. (2011). Consumo de alcohol, tabaco, cannabis y otras sustancias psicoactivas en estudiantes de la Universidad de Málaga. *Trastornos Adictivos*, 13, 160-166.
- Martínez Delgado, J. M. (1996). Validación de los cuestionarios breves: AUDIT, CAGE y CBA para la detección precoz del síndrome de dependencia de alcohol en Atención Primaria. Tesis Doctoral no publicada. Cádiz: Universidad de Cádiz, España.
- Meneses-Gaya, C., Waldo Zuardi, A., Regina Loureiro, S. R. y Crippa, J. A. (2009). Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): An Updated systematic review of psychometric properties. *Psychology and Neuroscience*, 2, 83-97.
- Montaño, M. R., Morales Guarín, A., Gómez Millán, M. A., Vera Maldonado, A. y Gantiva Díaz, C. A. (2011). Consumo de alcohol en estudiantes universitarios. *Psicogente*, 14, 27-35.
- Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías (2011). Encuesta Domiciliaria sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES) 2011/12. Disponible en <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/EDADES2011.pdf>
- Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías (2011). Informe 2011. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Disponible en <http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/observa/pdf/oed2011.pdf>
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2011). El problema de la drogodependencia en Europa. Informe anual 2011. Disponible en http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_143743_ES_EMCDDA_AR2011_ES.pdf
- O'Malley, P. y Johnston, L. (2002). Epidemiology of alcohol and other drug use among American college students. *Journal of Studies on Alcohol*, 14, 23-39.
- Pérula de Torres, L. A., Fernández-García, J. A., Arias-Vega, R., Muriel-Palomino, M., Márquez-Rebollo, E. y Ruiz Moral, R. (2005). Validación del cuestionario AUDIT para la identificación del consumo de riesgo y de los trastornos por el uso de alcohol en mujeres. *Atención Primaria*, 36, 499-506.
- Reinert, D. F. y Allen, J. P. (2002). The Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): a review of recent

- research. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 26, 272-279.
- Reinert, D. F. y Allen, J. P. (2007). The Alcohol Use Disorders Identification Test: an update of research findings. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 31, 185-199.
- Rodríguez-Martos Dauer, A. (2007a). Primera conferencia de Prevención y Promoción de la salud en la práctica clínica en España. Prevención de los problemas derivados del consumo de alcohol. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Rodríguez-Martos Dauer, A. (2007b). ¿Por qué es tan difícil legislar sobre alcohol en España? *Adicciones*, 19, 325-332.
- Rosón Hernández, B. (2008). Consumo de riesgo y perjudicial de alcohol. Prevalencia y métodos de detección en la práctica clínica. *Galicia Clínica*, 69, 29-44.
- Rubio Valladolid, G., Bermejo Vicedo, J., Caballero Sánchez-Serrano, M. C. y Santo-Domingo Carrasco, J. (1998). Validación de la Prueba para la Identificación de Trastornos por Uso de Alcohol (AUDIT) en Atención Primaria. *Revista Clínica Española*, 198, 11-14.
- Salazar Garza, M. L., Ávila Hernández, O. P., Pérez Castro, J. L. y Martínez Martínez, K. I. (2010). Detección temprana de jóvenes universitarios en riesgo por su consumo de alcohol. *Investigación y Ciencia de la Universidad Autónoma de Aguascalientes México*, 59, 40-46.
- Saunders, J., Aasland, O., Babor, T., de la Fuente, J. y Grant, M. (1993). Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO Collaborative project on early detection of persons with harmful alcohol consumption-II. *Addiction*, 88, 791-804.
- Schmidt, A., Barry, K. y Fleming, M. (1995). A new screening test for the detection of problem drinkers: The Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT). *Southern Medical Journal*, 88, 52-59.
- Seguel Palma, F., Santander Manríquez, G. y Alexandre Barriga, O. (2013). Validez y confiabilidad del test de identificación de los trastornos debidos al consumo de alcohol (AUDIT) en estudiantes de una universidad chilena. *Ciencia y Enfermería XIX*, 1, 23-35.
- Velicer, W. F. (1976). Determining the number of components from the matrix of partial correlations. *Psychometrika*, 41, 321-337.
- 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.
- Wicki, M., Kuntsche, E. y Gmel, G. (2010). Drinking at European universities? A review of students' alcohol use. *Addictive Behaviors*, 35, 913-924.
- Zaldívar Basurto, F., López Ríos, F., García Montes, J. M. y Molina Moreno, A. (2011). Consumo autoinformado de alcohol y otras drogas en población universitaria española. *Electronic Journal of Research in Educational Psychology*, 9, 113-132.

Impulsividad en varones con prescripción de benzodiacepinas y metadona en prisión

Impulsivity in men with prescription of benzodiazepines and methadone in prison

LUIS MORENO-RAMOS*, MARÍA JOSÉ FERNÁNDEZ-SERRANO**, MIGUEL PÉREZ-GARCÍA***, ANTONIO VERDEJO-GARCÍA****.

*Centro Penitenciario de Albolote, Granada (España). **Departamento de Psicología. Universidad de Jaén, Jaén (España).

*** Centro de Investigación Mente, Cerebro y Comportamiento (CIMCYC). Universidad de Granada. Granada (España).

**** School of Psychological Sciences, Monash University. Melbourne (Australia).

Resumen

El consumo de benzodiacepinas y metadona se ha asociado a diversas alteraciones neuropsicológicas. Sin embargo, no conocemos estudios sobre el efecto de estas sustancias tanto de forma separada como de forma combinada en rasgos de personalidad impulsiva, y en menor medida en población penitenciaria. El objetivo principal de este estudio es examinar la impulsividad rasgo, medida con el Cuestionario de Sensibilidad al Castigo Sensibilidad a la Recompensa (Torrubia, Avila, Moltó y Caseras, 2001), y la escala de Evaluación del Comportamiento Impulsivo UPPS-P (Cyders et al., 2007), en una muestra de 134 varones de un centro penitenciario con consumo de metadona, metadona y benzodiacepinas, abstinentes de consumo, y no dependientes del consumo de sustancias (criterios DSM-IV). Los resultados mostraron que los grupos de consumidores presentan mayor sensibilidad a la recompensa, urgencia positiva, urgencia negativa y búsqueda de sensaciones que los no consumidores; los grupos de consumo de metadona presentan mayor sensibilidad al castigo y falta de perseverancia. El grupo de no consumidores presenta menor falta de perseverancia que el grupo de metadona y el grupo de metadona+benzodiacepinas. No se han encontrado diferencias específicamente del grupo de metadona+benzodiacepinas con el resto de los grupos. Como objetivo secundario, examinar, mediante análisis factorial exploratorio, qué dimensiones de personalidad impulsiva se relacionan con los dos sistemas motivacionales propuestos por Gray (SIC-SAC). Los resultados mostraron un componente definido por las subescalas sensibilidad al refuerzo, urgencia positiva, urgencia negativa y búsqueda de sensaciones, y un segundo definido por las subescalas sensibilidad al castigo, falta de perseverancia y falta de premeditación. *Palabras clave:* benzodiacepinas; metadona; impulsividad; prisión; UPPS-P; SCSR.

Abstract

Benzodiazepines and methadone use has been associated with various neuropsychological impairments. However, to the best of our knowledge, no studies have been carried out on the effect of these substances (either separately or combined) on impulsive personality, including studies in prisoners. The aim of this study is to examine the impulsive personality of a sample of 134 male prisoners using the Sensitivity to Punishment and Sensitivity to Reward Questionnaire (Torrubia, Avila, Molto, & Caseras, 2001) and the UPPS-P Scale (Cyders et al., 2007). Some of these were methadone users, methadone and benzodiazepines users, polydrug users in abstinence and non-dependent drug users. The results showed that drug users have greater sensitivity to reward, positive urgency, negative urgency and sensation seeking than non-dependent users. Methadone users showed more sensitivity to punishment and lack of perseverance with respect to other users. No differences were found between methadone+benzodiazepines users and other groups. The secondary aim is to examine which impulsive personality dimensions are related to the two motivational systems proposed by Gray (BIS-BAS) using exploratory factor analysis. Results showed two different components. One component was defined by the subscales sensitivity to reinforcement, positive urgency, negative urgency and sensation seeking. The second component was defined by the subscales sensitivity to punishment, lack of perseverance and lack of premeditation.

Keywords: benzodiazepines; methadone; impulsivity; prison; UPPS-P; SPSRQ.

Recibido: Marzo 2015; Aceptado: Octubre 2015

Enviar correspondencia a:

Luis Moreno-Ramos. Avda. Departamento de Personalidad y Tratamiento Psicológico de la Universidad de Granada. Facultad de Psicología. Campus Universitario de Cartuja sn. 18071 (Granada). E-mail: luismo12000@yahoo.es.

El informe del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) de 2013 estima que la prevalencia media del consumo problemático de opiáceos entre adultos (de 15 a 64 años) es del 0,41%, lo que supone 1,4 millones de casos en Europa para el año 2011. El 48% de los individuos que iniciaron tratamiento por problema de adicciones en Europa para el año 2011 eran consumidores de opiáceos (principalmente heroína). En la literatura se encuentra gran cantidad de investigaciones que tienen por objeto estudiar la prevalencia y el efecto del consumo de estas drogas ilegales, siendo considerablemente menor la información que existe sobre el consumo de drogas prescritas. En este sentido, la metadona es el fármaco que más se prescribe, hasta en tres cuartas partes de los individuos con problemas de dependencia a opiáceos. Concretamente, en el contexto penitenciario español la prevalencia de tratamiento con metadona ronda el 7,9% (2012) de la población interna (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, 2013). También en este contexto, la benzodiazepina se prescribía al 28,7% de esta población (Subdirección General de Sanidad Penitenciaria, 2007). Además, la prevalencia del consumo de benzodiazepinas en pacientes que se encuentran en tratamiento con metadona se sitúa entre el 51% y el 70% (Jones, Mogali y Comer, 2012) y en España alrededor del 46,5% (Fernández-Sobrino, Fernández-Rodríguez, y López-Castro, 2009). A pesar de estas prevalencias de consumidores de opiáceos y benzodiazepinas, existen relativamente pocos estudios sobre los efectos neuropsicológicos de estos fármacos, especialmente de las benzodiazepinas.

Las benzodiazepinas ejercen sus efectos a nivel cerebral a través de los receptores GABAA y su consumo ha sido asociado a alteraciones neuropsicológicas en la capacidad visuoespacial, velocidad de procesamiento y memoria verbal (Barker, Greenwood, Jackson, y Crowe, 2004; Stewart, 2005). Asimismo, algunos estudios en consumidores de esta sustancia han encontrado alteraciones en la impulsividad indicando comportamientos desinhibidos (Michel y Lang, 2003), toma de decisiones impulsivas (Dassanayake et al., 2012; Lane, Tcheremissine, Lieving, Nouvion, y Cherek, 2005), y déficits en la inhibición de respuesta (Acheson, Reynolds, Richards, y de Wit, 2006).

Distintos modelos teóricos sobre adicción han señalado la impulsividad como un marcador de vulnerabilidad de gran relevancia en la explicación de los procesos adictivos, tanto para explicar el inicio como el mantenimiento del consumo de drogas (Adan, 2002, Arce y Santisteban, 2006; Cano-Cervantes, Araque-Serrano, y Cándido-Ortiz, 2011; Cortés-Tomás, Giménez-Costa, Motos-Sellés, y Cadaveira-Mahía, 2014; Gullo, Loxton, y Dawe, 2014; Navas, Torres, Cándido, y Perales, 2014; Pattij y De Vries, 2013). El estudio de la impulsividad ha venido marcado por la utilización de al menos dos abordajes relativamente independientes: (i) estudio de la impulsividad cognitiva, a través del uso de pruebas neuropsicológicas y (ii) estudio de la im-

pulsividad como rasgo de personalidad, a través del uso de medidas de autoinforme (Dougherty, Mathias, Marsh-Richard, Nouvion, y Dawes, 2008; Evenden, 1999; Perry y Carroll, 2008). Dentro de este segundo abordaje, existen dos propuestas teóricas fundamentales. Por un lado, Gullo et al. (2014) aportan evidencia de la existencia de dos factores para explicar la impulsividad en la conducta adictiva: "sensibilidad a la recompensa" ("reward sensitivity"), y una "impulsividad desinhibida" o "temeraria" ("rash impulsiveness") (Dawe, Gullo y Loxton, 2004; Dawe, y Loxton, 2004; Franken y Muris, 2006). Por otro lado, Whiteside y Lynam (2001) y Cyders y Smith (2007) proponen el modelo de los cinco factores para explicar la personalidad impulsiva. En este modelo, explican que las cinco dimensiones que conforman la impulsividad son: la urgencia positiva, la urgencia negativa, la (falta de) premeditación, la (falta de) perseverancia y la búsqueda de sensaciones. Paralelamente a estos modelos, Gray y McNaughton (2000) en su modelo neuropsicológico de la personalidad proponen la existencia de dos sistemas motivacionales: el SAC (sistema de activación/aproximación conductual) y el SIC (sistema de inhibición conductual). Mientras algunos trabajos han vinculado los dos factores de personalidad impulsiva propuestas por Gullo et al. con el sistema SAC (Dawe et al., 2004; Loxton et al., 2008a), otros trabajos apuntan que el sistema SAC estaría más vinculado a las dimensiones de urgencia y búsqueda de sensaciones, y el sistema SIC a la (falta de) premeditación y (falta de) perseverancia del modelo de los cinco factores (Verdejo-García et al., 2010a).

Tomando como base estos modelos teóricos, la literatura propone fundamentalmente dos instrumentos para la medición de la personalidad impulsiva. Por un lado Torrubia, Avila, Moltó y Caseras (2001) proponen el uso del "Cuestionario de Sensibilidad al Castigo Sensibilidad a la Recompensa" como un instrumento que permite la evaluación de dos dimensiones de personalidad: la sensibilidad al castigo (SC) y la sensibilidad a la recompensa (SR). Por otro lado, derivado de los análisis factoriales en los que se basa el modelo de los cinco factores, Whiteside y Lynam (2001) y Cyders et al. (2007) proponen el uso de la escala de Evaluación del Comportamiento Impulsivo UPPS-P. Carlson y Pritchard (2013) proponen que en la explicación de la conducta adictiva resulta más conveniente el uso combinado de la UPPS-P y el SCSR que cualquiera de ellas por separado.

Diversas investigaciones han estudiado la impulsividad como rasgo de personalidad en población dependiente o consumidora de sustancias. Globalmente los resultados de estos estudios indican una afectación de la personalidad impulsiva en consumidores de psicoestimulantes (Albein-Urrios, Martínez-González, Lozano, Clark, y Verdejo-García, 2012; Fernández-Serrano et al., 2011; Verdejo-García et al., 2010a), consumidores intensivos semanales de alcohol (Motos, Cortés-Tomás, Giménez-Costa, y Cadaveira-Mahía, 2015), dependientes de alcohol (Bravo de Medina, Eche-

burúa, y Aizpiri, 2007), dependientes de cannabis en tratamiento (Bravo de Medina, Echeburúa, y Aizpiri, 2010). Aunque el número de trabajos sobre opiáceos es menor, los resultados indican que también se podría producir una afectación de la personalidad impulsiva con respecto a individuos no dependientes del consumo de sustancias (Disabandara, Loxton, Dias, Daglish, y Stadlin, 2012; Nielsen et al. 2012). Sin embargo, hasta donde llega nuestro conocimiento, no existen estudios sobre el efecto de las benzodiazepinas y la metadona tanto de forma separada como de forma combinada en rasgos de personalidad impulsiva, y en menor medida todavía en población penitenciaria.

Estudiar los rasgos de personalidad en población penitenciaria puede ser de gran interés por varios motivos. En primer lugar, por la alta prevalencia de uso de benzodiazepinas/sedantes de forma prescrita en este contexto (Subdirección General de Sanidad Penitenciaria, 2007). En segundo lugar, debido a que distintas investigaciones apuntan a la impulsividad como un factor de riesgo en la explicación de la conducta delictiva (Carroll et al., 2006; Mathias, Marsh-Richard, y Dougherty, 2008; Ratchford y Beaver, 2008), sería de interés estudiar qué dimensiones concretas se encuentran afectadas en esta población. Finalmente, por el propio interés que se deriva de la ausencia de investigaciones sobre este tema en este contexto, y por tanto, sus posibles implicaciones a nivel de prevención y tratamiento. Por estas razones, el objetivo principal de este estudio es examinar la personalidad impulsiva de pacientes con prescripción de benzodiazepinas en mantenimiento con metadona. Como objetivo secundario y tomando como base los modelos teóricos propuestos en la explicación de la impulsividad, en este estudio pretendemos examinar qué dimensiones de personalidad impulsiva medidas a través de la UPPS-P y la SCSR se relacionan con los dos sistemas motivacionales propuestos por Gray (SIC-SAC).

Método

Participantes

En esta investigación participaron 134 internos varones con edades comprendidas entre los 18 y los 50 años, procedentes del centro penitenciario de Albolote (Granada). La muestra se dividió en cuatro subgrupos, tres grupos de consumidores y uno de no dependientes del consumo de sustancias (en adelante abreviados como no consumidores), igualados en las variables de edad y años de escolarización (ver tabla 1). Dentro de los consumidores se contó con un grupo de metadona (n=33), un grupo de metadona+benzodiazepina (n=29) y un grupo de policonsumidores dependientes abstinentes (n=43). Todos ellos presentaban como droga preferente el consumo fumado de heroína y cocaína. Asimismo se contó con un cuarto subgrupo (n=29) de individuos no dependientes del consumo de sustancias (criterios DSM-IV-TR., 2002).

El contexto en el que se lleva a cabo la investigación es un contexto penitenciario, por tanto se trata de un medio cerrado y con posibilidad reducida de acceso al consumo de otras drogas diferentes a las prescritas.

Fueron excluidos del estudio aquellos individuos que presentaran historia de daño cerebral traumático y alteraciones neurológicas y trastorno mental grave agudo medidas por entrevista.

Instrumentos

Impulsividad como rasgo de personalidad.

Escala de Evaluación del Comportamiento Impulsivo UPPS-P. (Whiteside y Lynam, 2001, adaptación española de Verdejo-García, Lozano, Moya, Alcázar, y Pérez-García, 2010b). Contiene 59 ítems, que miden cinco dimensiones de personalidad que pueden contribuir al comportamiento impulsivo: urgencia negativa, (falta de) perseverancia, (falta de) premeditación, búsqueda de sensaciones y urgencia positiva (Smith et al., 2007). La primera dimensión, urgencia negativa, evalúa la tendencia del individuo a ceder ante impulsos fuertes, específicamente cuando estos van acompañados de emociones negativas como depresión, ansiedad o ira. La segunda dimensión, (falta de) perseverancia, evalúa la habilidad del individuo para persistir en la realización de trabajos o en el cumplimiento de obligaciones a pesar del aburrimiento o fatiga que puedan implicar. La tercera dimensión, (falta de) premeditación, evalúa la habilidad del individuo para pensar en las consecuencias potenciales de su comportamiento antes de llevarlo a cabo. La cuarta dimensión, búsqueda de sensaciones, evalúa la preferencia del individuo por la estimulación o excitación. La última dimensión, urgencia positiva, evalúa la tendencia del individuo a ceder ante impulsos cuando estos van precedidos de fuertes emociones positivas. Cada ítem era valorado siguiendo un formato tipo Likert, con 4 alternativas de respuesta, desde 1 (rotundamente de acuerdo) hasta 4 (rotundamente en desacuerdo). Se utilizó la puntuación total de cada una de las cinco dimensiones en los correspondientes análisis estadísticos.

Cuestionario de Sensibilidad al Castigo y Sensibilidad a la Recompensa (SCSR). (Torrubia et al., 2001). Es un cuestionario de 48 ítems que evalúa dos dimensiones de personalidad ortogonales: la sensibilidad al castigo (SC) y la sensibilidad a la recompensa (SR). Estas escalas evalúan diferencias individuales en la actividad del Sistema de Inhibición Conductual (SIC) y del Sistema de Activación Conductual (SAC) del modelo de personalidad neuropsicológico de Gray (Gray y McNaughton, 2000). El primer sistema toma el control de la conducta en respuesta a señales de castigo, no recompensa y estimulación nueva, y está relacionado con la dimensión ansiedad (rasgo). El segundo sistema implica un acercamiento conductual en respuesta a señales de recompensa o no castigo y está relacionado con la dimensión de impulsividad de

personalidad. Las escalas SC y SR poseen adecuadas propiedades psicométricas según distintos estudios (Caseras, Avila y Torrubia, 2003; Verdejo et al., 2010b).

Procedimiento

El estudio cuenta con el visto bueno de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias para la realización de estudios de investigación en centros penitenciarios.

Los individuos participantes en este estudio fueron reclutados mediante contactos individuales y a través de carteles informativos en los distintos módulos del centro penitenciario. Después de informar de los objetivos de la investigación, haciendo énfasis en que la participación en el estudio no tendría repercusión penitenciaria alguna para el individuo de forma que aumentase la fiabilidad de la información proporcionada, firmaban una hoja de consentimiento informado y recibían una compensación monetaria de 18 euros por su colaboración y la posibilidad de recibir un informe de los resultados.

Los participantes fueron evaluados tanto individualmente como colectivamente, siendo los instrumentos parte de un protocolo mayor dirigido a evaluar el rendimiento neuropsicológico de la muestra.

Análisis estadísticos

En primer lugar para comprobar la existencia de posibles diferencias entre los grupos en las variables de edad y años de escolarización se llevaron a cabo análisis de varianza univariados (ANOVAs), y la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis para la variable edad. Para examinar posibles diferencias entre los cuatro grupos en UPPS-P y SCSR se realizaron en primer lugar dos análisis multivariados de varianza (MANOVAs), y en segundo lugar, para los resultados estadísticamente significativos de los MANOVAs, se realizaron ANOVAs univariados post hoc para cada una de las dimensiones de las dos pruebas en las que hubiéramos obtenido resultados significativos. Seguidamente se realizaron análisis post hoc (prueba de Tuckey) para examinar la existencia de posibles diferencias entre los cuatro grupos en las diferentes dimensiones de las dos pruebas. Asimismo, se calculó el tamaño del efecto de las diferencias grupales en las variables dependientes utilizando *d* de Cohen. Se fija el valor significación estadística del 5%. Finalmente, con objeto de probar si se mantiene la estructura de componentes

principales de impulsividad, se llevó a cabo un análisis factorial exploratorio con el método de extracción componentes principales y rotación varimax. Se extrajeron componentes con autovalor mayor que 1.

Resultados

Respecto a las variables sociodemográficas los resultados mostraron que no existían diferencias estadísticamente significativas en escolaridad, En cuanto a la edad, no se distribuía normalmente, por lo que se procedió a realizar la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis (ver Tabla 1)

A continuación se procedió a estudiar las posibles diferencias de los grupos en las variables dependientes relacionadas con personalidad impulsiva (UPPS-P y SCSR).

En primer lugar el MANOVA entre grupos para la tarea SCSR mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, Lambda de Wilks, [F (6,258)= 5,852; $p < .001$, $\eta^2 = .12$]. Seguidamente se realizó ANOVAs univariados post hoc para las dos subescalas. Los resultados mostraron efectos significativos en SC, [F (3,130)=3,481; $p = .018$, $\eta^2 = .07$] y en SR, [F (3,130)=9,528; $p < .001$, $\eta^2 = .18$]. Los análisis post hoc de los ANOVAs univariados indicaron que para la subescala SC sólo existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de no consumidores y el grupo de metadona ($p = .034$). Para la subescala SR los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de no consumidores y el resto de grupos ($p < .001$ en todas las comparaciones). Los tamaños del efecto (delta de Cohen) obtenidos fueron entre medios y altos para todas las comparaciones (valores entre .74 y 1.20) (ver tabla 2).

En segundo lugar el MANOVA entre grupos para la tarea UPPS-P mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, Lambda de Wilks, [F (15,348)= 4,058; $p < .001$, $\eta^2 = .14$]. Los ANOVAs univariados para las cinco subescalas mostraron efectos significativos en "urgencia positiva", [F (3,130)=9,058; $p < .001$, $\eta^2 = .17$] "urgencia negativa", [F (3,130)=13,273; $p < .001$, $\eta^2 = .23$] "búsqueda de sensaciones", [F (3,130)=10,467; $p < .001$, $\eta^2 = .19$] y "falta de perseverancia", [F (3,130)=5,655; $p = .001$, $\eta^2 = .11$] No se obtuvieron resultados significativos para "falta de premeditación", [F (3,130)= 1,396; $p = .247$, $\eta^2 = .03$]. Los análisis post hoc de los ANOVAs univariados indicaron que para la subescalas "urgencia positiva",

Tabla 1. Puntuaciones descriptivas, comparaciones y significación de las características sociodemográficas de los grupos

	Mt (n=33)	Mt+B (n=29)	A (n= 43)	NDS (n=29)	F/Chi cuadrado	p
	M (DT)	M (DT)	M (DT)	M (DT)		
Edad	36,06 (4,64)	34,96 (4,54)	31,88 (8,62)	34,57 (7,25)	5,69*	.128
Escolaridad	7 (2,23)	7,48 (1,66)	7,55 (1,85)	8,14 (1,86)	1,79**	.151

Nota. Mt= metadona; Mt+B= metadona+ benzodiazepinas; A=Abstinentes; NDS= no dependientes de sustancias; M= Media; DT= Desviación Típica. *= valor del estadístico chi cuadrado (kruskal-Wallis); **= valor del estadístico F.

“urgencia negativa”, “búsqueda de sensaciones” existían diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de no consumidores y el resto de grupos (metadona, metadona+ benzodiacepinas y abstinentes) con valores $p \leq .005$. Los delta de Cohen obtenidos fueron altos para todas las comparaciones (valores entre 1.01 y 1.58). Para la

subescala “falta de perseverancia” los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de no consumidores respecto al grupo de metadona y el grupo de metadona+benzodiacepinas ($p \leq .017$). Los tamaños de efecto obtenidos fueron entre medios y altos (0.72 y 0.99). (Ver tabla 2)

Tabla 2. Puntuaciones descriptivas de los cuatro grupos en las distintas dimensiones de la UPPS-P y escalas de SCSR, clasificados en función de los dos componentes obtenidos junto con tamaños del efecto (delta de Cohen) de las comparaciones entre pares de grupos

Instrumentos	Mt(n=33) M (DT)	Mt+B(n=29) M (DT)	A (n=43) M (DT)	NDS (n=29) M (DT)	Tuckey	d
SCSR						
SC	13,84 (4,62)	12,75 (5,96)	10,76 (5,19)	10,17 (5,23)	Mt>A=NDS	0,74 (Mt-NDS)
SR	12,60 (3,91)	12,51 (4,38)	12,46 (4,38)	7,79 (4,12)	NDS<Mt=Mt+B=A	1,20(Mt-NDS) 1,11(Mt+B-NDS) 1,09(A-NDS)
UPPS-P						
Urgencia positiva	32,69 (8,37)	34,41 (9,39)	30,69 (6,93)	23,96 (8,63)	NDS<Mt=Mt+B=A	1,02(Mt-NDS) 1,15(Mt+B-NDS) 1,01(A-NDS)
Urgencia negativa	31,33 (6,87)	34,20 (6,72)	30,51(6,10)	23,86(6,33)	NDS<Mt=Mt+B=A	1,12(Mt-NDS) 1,58(Mt+B-NDS) 1,07(A-NDS)
Búsqueda de sensaciones	32,12 (7,08)	32,75 (7,94)	33,23 (5,33)	24,96 (7,02)	NDS<Mt=Mt+B=A	1,03(Mt-NDS) 1,05(Mt+B-NDS) 1,38(A-NDS)
Falta de perseverancia	21,42 (4,67)	20,58 (5,44)	19,20 (3,30)	17,24 (3,57)	NDS<Mt=Mt+B	0,99(Mt-NDS) 0,72(Mt+B-NDS)
Falta de premeditación	21,96 (5,23)	22,41 (5,90)	21,55 (4,20)	19,67 (4,95)		

Nota. Mt= metadona; Mt+B= metadona+ benzodiacepinas; A=Abstinentes; NDS= no dependientes de sustancias.

SC= Sensibilidad al Castigo; SR= Sensibilidad a la Recompensa; M= Media; DT= Desviación Típica.

*d de Cohen $>.80$ indicando tamaño del efecto grande.

Tabla 3. Intercorrelaciones entre las distintas dimensiones del cuestionario SCSR y de la escala UPPS-P

Dimensión	1	2	3	4	5	6	7
1. SC	----						
2. SR	.236**	----					
3. Urgencia negativa	.366**	.527**	-----				
4. Falta de premeditación	.077	.199*	.428**	-----			
5. Falta de perseverancia	.307**	.341**	.395**	.599**	-----		
6. Búsqueda de Sensaciones	.029	.543**	.460**	.181*	.240**	-----	
7. Urgencia positiva	.342**	.581**	.759**	.439**	.481**	.471**	-----

Nota. N= 134. SC= Sensibilidad al Castigo; SR= Sensibilidad a la Recompensa.

* $p < .05$. ** $p < .01$.

Tabla 4. Cargas de los factores de la extracción de componentes principales con rotación varimax de las dimensiones de la escala UPPS-P y el Cuestionario SCSR.

Dimensión	Componentes		Comunalidad (h ²)
	1	2	
SC	164	.471	.249
SR	.820	.180	.704
Urgencia negativa	.675	.508	.714
Falta de premeditación	.069	.815	.669
Falta de perseverancia	.167	.832	.702
Búsqueda de sensaciones	.837	-.002	.700
Urgencia positiva	.688	.541	.700
Porcentaje de varianza	33,72	30,87	
Total porcentaje de varianza	64,59		

Nota. Cargas de los factores $>.40$ están impresas en negrita. SC= Sensibilidad al Castigo; SR= Sensibilidad a la Recompensa.

Finalmente, el análisis factorial exploratorio arrojó una solución de dos componentes principales con autovalores mayores de 1 (3.398 y 1.123 respectivamente), que explicaban en conjunto el 64.59% de la varianza total con un buen ajuste de la muestra (Kaiser-Meyer-Olkin KMO= .754, Prueba de esfericidad de Barlett $p < .001$). El primer componente explica el 33.72% de la varianza y viene definido por las subescalas “SR”, “urgencia positiva”, “urgencia negativa” y “búsqueda de sensaciones”, con cargas factoriales mayores de .60. El segundo componente explica el 30.87% de la varianza. Viene definido por las subescalas “falta de perseverancia” y “falta de premeditación” con cargas mayores de .80, y la subescala “SC” con carga factorial de .47. La matriz de correlaciones aparece en la tabla 3. Las cargas factoriales de las subescalas en los dos componentes aparecen en la matriz de componentes rotados de la tabla 4.

Discusión

El objetivo principal de este estudio fue examinar la personalidad impulsiva de individuos penitenciarios en mantenimiento con metadona y prescripción de benzodiazepinas. Los resultados mostraron que los grupos de consumidores (metadona, metadona+benzodiazepinas y abstinentes) mostraban mayor “sensibilidad a la recompensa”, “urgencia positiva”, “urgencia negativa” y “búsqueda de sensaciones” que los convictos no-consumidores. También se ha encontrado que los grupos de consumo de metadona (metadona, metadona+benzodiazepinas) presentaban mayor “sensibilidad al castigo” y “falta de perseverancia”. No se han encontrado diferencias específicamente del grupo de metadona+benzodiazepinas con el resto de los grupos. Por último, el análisis factorial exploratorio de los dos cuestionarios mostró un componente definido por las subescalas “SR”, “Urgencia positiva”, “Urgencia negativa” y “Búsqueda de Sensaciones,” y un segundo definido por las subescalas SC, “Falta de perseverancia” y “Falta de premeditación”.

Las diferencias entre los grupos de consumo frente a no consumo en la urgencia positiva y negativa, la búsqueda de sensaciones y la SR podría indicar que estas características de personalidad están relacionadas de manera general con el consumo de drogas. Así, si bien en la literatura todas las escalas se han relacionado con la adicción, las dos escalas de “Urgencia” parecen mostrarse, más consistentes en la diferenciación de los grupos con dependencia/sin dependencia de sustancias (Verdejo-García et al., 2007, 2010a) denotando aspectos de inestabilidad emocional más propia de la mayor comorbilidad psicopatológica que presenta el grupo de consumidores frente a no consumidores (Billeux et al., 2012; Casares-López et al., 2011). En cuanto a la escala “SR”, también ha sido consistentemente asociado al consumo (Balconi, Finocchiaro, y Campanella, 2014; Stautz y Cooper, 2013) tal vez por el hecho de que estaría relacionada

con la vía mesolímbicocortical mediada por la transmisión dopaminérgica más sensibilizada en los consumidores (Robinson y Berridge, 1993). Por último, aunque la escala “Búsqueda de sensaciones” aparece más inconsistentemente relacionada en la literatura con la adicción (Verdejo-García et al., 2007, 2010a), en nuestro estudio también aparece como característica de la impulsividad asociada al consumo, posiblemente debido a que nuestros grupos de consumo presentan una mayor severidad de consumo y mayor frecuencia de implicarse en situaciones de riesgo que ello lleva asociado, pudiendo constituir además, un constructo temperamental característico penitenciario (Lykken, 1995).

Por otro lado, los grupos asociados al consumo de metadona (metadona y metadona+benzodiazepinas) mostraron mayor falta de perseverancia y SC. Estos datos sugieren que el grupo de abstinentes poseería las características de tolerancia a la frustración y aburrimiento además de concentración en la tarea, que un proceso de deshabitación (con o sin apoyo especializado), requiere, y del que adolece los grupos con metadona más necesitados de un apoyo farmacológico. La metadona afecta procesos de atención selectiva (Mintzer y Stitzer, 2002; Prosser et al., 2006, y datos propios obtenidos en esta muestra y no publicados), y a su vez, estos procesos de inhibición de respuesta prepotente se han relacionado con la escala de “falta de perseverancia” (Cyders y Coskunpinar, 2011) por lo que se sugiere un proceso común subyacente especialmente distintivo en los grupos de consumo de metadona respecto al grupo de no consumidores. La mayor SC asociada a los grupos de metadona podría estar relacionado con una regulación a la baja de la actividad noradrenérgica debida a la estimulación crónica del receptor mu opioide que altera su procesamiento de percepción del castigo, tal como ha sido propuesta por Ersche et al. (2005).

Por último, respecto a las características de personalidad impulsivas de nuestros grupos debemos destacar que no se han encontrado diferencias entre ellos en la dimensión “(falta de) premeditación”. Esta escala ha sido relacionada con un proceso de toma de decisiones (Zermatten, Van der Linden, d’Acremont, Jermann, y Bechara, 2005) y es una predictora consistente de conductas externalizantes como la criminal (Gordon y Egan, 2011) o violencia general (Derifenko, DeWall, Metzke, Walsh, y Lynam, 2011; Miller, Zeichner, y Wilson, 2012) por lo que podría considerarse como una dimensión de impulsividad común de los reclusos y no específica de la adicción.

Los resultados del objetivo secundario son parcialmente análogos a los de aquellos estudios (Mitchell et al., 2007; Perales, Verdejo-García, Moya, Lozano, y Pérez-García, 2009; Verdejo-García et al., 2010a) que apuntan que el sistema SAC estaría más vinculado a las dimensiones de urgencia y búsqueda de sensaciones, mientras que el sistema SIC estaría más vinculado, en base a su carga factorial, a las dimensiones falta de premeditación y falta

de perseverancia. En nuestro estudio se observa que todos los sujetos consumidores de drogas, con independencia de la sustancia de consumo preferente, presentaban déficits en todas las escalas incluidas en el primer factor resultante del análisis por componentes, más vinculado al sistema SAC, en línea con distintas investigaciones que muestran que el sistema SAC juega un papel importante en la adicción a diferentes sustancias incluyendo heroína, metadona, cocaína, ketamina, alcohol y tabaco (Abdi, Roudsari, y Aliloo, 2011; Bijttebier, Beck, Claes, y Vandereycken, 2009; Carlson y Pritchard, 2013; Dissabandara et al., 2012, 2014; Franken, Muris, y Georgieva, 2006; Loxton et al., 2008a; Lyvers, Duff, Basch, y Edwards, 2012; Nielsen et al., 2012). Por otra parte, globalmente nuestros resultados indicarían que son los consumidores de metadona los que tendrían mayores déficits en las escalas incluidas en el segundo factor, más vinculado al sistema SIC. Si bien es cierto que la relación de SIC con el consumo de drogas no está tan bien establecida en la literatura como sucede con el SAC (Bijttebier et al. 2009; Dissabandara et al. 2012; Ersche et al. 2005).

Estos resultados tienen algunas implicaciones clínicas fundamentalmente de cara a la inclusión de la evaluación de los rasgos de impulsividad en el proceso de evaluación y tratamiento de los trastornos adictivos. En el caso de la evaluación, nuestros resultados apuntan a la posibilidad de elaboración de nuevos instrumentos de autoinformes teniendo en cuenta el solapamiento entre las escalas de UPPS, SR-SC y las dimensiones propuestas en el modelo de Gray. Respecto al tratamiento, Staiger, Kambouropoulos, y Dawe (2007) resaltan la importancia de desarrollar tratamientos específicos en función de los rasgos de personalidad evaluados. Por ejemplo, la terapia “manejo de contingencias” con pacientes con rasgos prominentes de “sensibilidad a la recompensa”, entrenamiento en habilidades de resolución de conflictos, mindfulness, o terapia dialéctica conductual de Linehan para rasgos de “rash impulsivity” y estrategias cognitivas conductuales para rasgos de ansiedad comórbidos. Por último, recientemente se ha encontrado que las puntuaciones en las escalas “búsqueda de sensaciones” y “falta de premeditación” de la UPPS son potenciales moderadoras de los resultados de la terapia de aumento motivacional (“motivational enhancement therapy”) (Moshier, Ewen, y Otto, 2013).

Nuestro estudio presenta importantes fortalezas y algunas limitaciones. Entre las fortalezas destaca fundamentalmente el tipo de muestra utilizada, con un perfil de consumo de metadona y benzodiazepinas que nos permite conocer el efecto separado y combinado de estas sustancias sobre la personalidad impulsiva y que se encuentra además en contexto penitenciario. Respecto a las limitaciones, debemos destacar la ausencia de grupos de control no penitenciarios que pudieran evidenciar más claramente variables específicas al contexto criminológico y posibles diferencias entre grupos de consumidores. Por otro lado,

nuestro estudio ha sido realizado sólo con muestra masculina. Si bien es cierto que la población masculina representa el 92,4 % de la población reclusa española (Informe General 2012 de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias), sería interesante estudiar si estos resultados son extensibles a población reclusa femenina. Finalmente, las medidas de autoinforme, si bien eran el objeto de este estudio y se enmarcan en teorías comprensivas, no abarcan de forma global el fenómeno complejo de la impulsividad. Sería interesante que futuros estudios se complementaran con otras medidas de impulsividad, tanto de autoinforme como de laboratorio.

Reconocimientos

Este trabajo ha sido financiado por una subvención P07. HUM 03089 de la Junta de Andalucía (Proyectos de excelencia 2007). Investigador principal: Miguel Pérez García.

Conflictos de interés

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

Referencias

- Abdi, R., Roudsari, A. B., y Aliloo, M. M. (2011). The sensitivity level of behavioral approach and inhibition systems in substance abusers, smokers and normal subjects. *Iranian Journal of Psychiatry and Clinical Psychology*, *17*, 241-247.
- Acheson, A., Reynolds, B., Richards, J. B., y de Wit, H. (2006). Diazepam impairs behavioral inhibition but not delay discounting or risk taking in healthy adults. *Experimental and Clinical Psychopharmacology*, *14*, 190-198. doi: 10.1037/1064-1297.14.2.190.
- Adan, A. (2012). Impulsividad funcional y disfuncional en jóvenes con consumo intensivo de alcohol (binge drinking). *Adicciones*, *24*, 17-22.
- Albein-Urios, N., Martínez-González, J. M., Lozano, O., Clark, L., y Verdejo-García, A. (2012). Comparison of impulsivity and working memory in cocaine addiction and pathological gambling: Implications for cocaine-induced neurotoxicity. *Drug and Alcohol Dependence*, *126*, 1-6. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2012.03.008.
- American Psychiatric Association, APA (2002). *DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto revisado*. Barcelona: Masson.
- Arce, E., y Santisteban, C. (2006). Impulsivity: a review. *Psicothema*, *18*, 213-220.
- Balconi, M., Finocchiaro, R., y Campanella, S. (2014). Reward-sensitivity, decisional bias and metacognitive deficits in cocaine drug addiction. En *30th International Congress of Clinical Neurophysiology* (pp. 1022-1022). International Federation of Clinical Neurophysiology.

- Barker, M. J., Greenwood, K. M., Jackson, M., y Crowe, S. F. (2004). Cognitive effects of long-term benzodiazepine use. *CNS Drugs*, *18*, 37-48. doi:10.2165/00023210-200418010-00004.
- Bijttebier, P., Beck, I., Claes, L., y Vandereycken, W. (2009). Gray's Reinforcement Sensitivity Theory as a framework for research on personality-psychopathology associations. *Clinical Psychology Review*, *29*, 421-430. doi:10.1016/j.cpr.2009.04.002.
- Billieux, J., Rochat, L., Ceschi, G., Carré, A., Offerlin-Meyer, I., Defeldre, A. C., ... Van der Linden, M. (2012). Validation of a short French version of the UPPS-P impulsive behavior scale. *Comprehensive Psychiatry*, *53*, 609-615. doi:10.1016/j.comppsy.2011.09.001.
- Bravo de Medina, R., Echeburúa, E., y Aizpiri, J. (2007). Psychopathological symptoms and personality traits in alcohol-dependent patients: a comparative study. *Adicciones*, *19*, 373-381.
- Bravo de Medina, R., Echeburúa, E., y Aizpiri, J. (2010). Psychopathological symptoms and personality traits in young adult cannabis-dependent treatment seekers: A comparative study. *Adicciones*, *22*, 245-251.
- Cano-Cervantes, G. J., Araque-Serrano, F., y Cándido-Ortiz, A., (2011). Addiction, Impulsivity And Temporal Curves Of Desire. *Adicciones*, *23*, 141-148.
- Carlson, S. R. y Pritchard, A. A. (2013). Externalizing behavior, the UPPS-P Impulsive Behavior scale and Reward and Punishment Sensitivity. *Personality and Individual Differences*, *54*, 202-207. doi:10.1016/j.paid.2012.08.039.
- Carroll, A., Hemingway, F., Bower, J., Ashman, A., Houghton, S., y Durkin, K. (2006). Impulsivity in juvenile delinquency: Differences among early-onset, late-onset, and non-offenders. *Journal of Youth and Adolescence*, *35*, 517-527. doi:10.1007/s10964-006-9053-6.
- Casares-López, M. J., González-Menéndez, A., Bobes-Bascarán, M. T., Secades, R., Martínez-Cordero, A., y Bobes, J. (2011). Necesidad de evaluación de la patología dual en contexto penitenciario. *Adicciones*, *23*, 37-44.
- Caseras, X., Avila, C., y Torrubia, R. (2003). The measurement of individual differences in behavioural inhibition and behavioral activation Systems: a comparison of personality scales. *Personality and Individual Differences*, *34*, 999-1013. doi:10.1016/S0191-8869(02)00084-3.
- 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.
- Cyders, M. A., y Smith, G. T. (2007). Mood-based rash action and its components: Positive and negative urgency. *Personality and Individual Differences*, *43*, 839-850. doi:10.1016/j.paid.2007.02.008.
- Cyders, M. A., Smith, G. T., Spillane, N. S., Fischer, S., Annus, A. M., y Peterson, C. (2007). Integration of impulsivity and positive mood to predict risky behavior: Development and validation of a measure of positive urgency. *Psychological Assessment*, *19*, 107-118. doi:10.1037/1040-3590.19.1.107.
- Cyders, M. A., y Coskunpinar, A. (2011). Measurement of constructs using self-report and behavioral lab tasks: Is there overlap in nomothetic span and construct representation for impulsivity? *Clinical Psychology Review*, *31*, 965-982. doi:10.1016/j.cpr.2011.06.001.
- Dassanayake, T. L., Michie, P. T., Jones, A., Carter, G., Mallard, T., y Whyte, I. (2012). Cognitive impairment in patients clinically recovered from central nervous system depressant drug overdose. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, *32*, 503-510. doi:10.1097/JCP.0b013e31825d6ddb.
- Dawe, S., y Loxton, N. J. (2004). The role of impulsivity in the development of substance use and eating disorders. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, *28*, 343-351. doi:10.1016/j.neubiorev.2004.03.007.
- Dawe, S., Gullo, M. J., y Loxton, N. J. (2004). Reward drive and rash impulsiveness as dimensions of impulsivity: implications for substance misuse. *Addictive Behaviors*, *29*, 1389-1409. doi:10.1016/j.addbeh.2004.06.004.
- Derefinko, K., DeWall, C. N., Metze, A. V., Walsh, E. C., y Lynam, D. R. (2011). Do different facets of impulsivity predict different types of aggression?. *Aggressive Behavior*, *37*, 223-233. doi:10.1002/ab.20387.
- Dissabandara, L. O., Loxton, N. J., Dias, S. R., Daghli, M., y Stadlin, A. (2012). Testing the fear and anxiety distinction in the BIS/BAS scales in community and heroin-dependents samples. *Personality and Individual Differences*, *52*, 888-892. doi:10.1016/j.paid.2012.01.023.
- Dissabandara, L. O., Loxton, N. J., Dias, S. R., Dodd, P. R., Daghli, M., y Stadlin, A. (2014). Dependent heroin use and associated risky behaviour: The role of rash impulsiveness and reward sensitivity. *Addictive Behaviors*, *39*, 71-76. doi:10.1016/j.addbeh.2013.06.009.
- Dougherty, D. M., Mathias, C. W., Marsh-Richard, D. M., Nouvion, S. O., y Dawes, M. A. (2008). Distinctions in Behavioural Impulsivity: Implications for Substance Abuse Research. *Addictive Disorders and Their Treatment*, *8*, 61-73. doi: 10.1097/ADT.0b013e318172e488.
- Ersche, K. D., Roiser, J. P., Clark, L., London, M., Robbins, T. W., y Sahakian, B. J. (2005). Punishment induces risky decision-making in methadone-maintained opiate users but not in heroin users or healthy volunteers. *Neuropsychopharmacology*, *30*, 2115-2124. doi:10.1038/sj.npp.1300812.
- Evenden, J. L. (1999). Varieties of impulsivity. *Psychopharmacology*, *146*, 348-361. doi:10.1007/PL00005481.
- Fernández-Serrano, M. J., Moreno-López, L., Pérez-García, M., Viedma-del Jesús, M. I., Sánchez-Barrera, M. B., y Verdejo-García, A. (2011). Negative mood induction normalizes decision making in male cocaine dependent

- dent individuals. *Psychopharmacology*, 217, 331-339. doi:10.1007/s00213-011-2288-2.
- Fernández-Sobrinó, A. M., Fernández-Rodríguez, V., y López-Castro, J. (2009). Consumo de benzodiazepinas en una muestra de pacientes en Programa de Tratamiento con Derivados Opiáceos (PTDO). *Adicciones*, 21, 143-146.
- Franken, I. H. A., y Muris, P. (2006). Gray's impulsivity dimension: A distinction between reward sensitivity versus rash impulsiveness. *Personality and Individual Differences*, 40, 1337-1347. doi:10.1016/j.paid.2005.11.016.
- Franken, I. H. A., Muris, P., y Georgieva, I. (2006). Gray's model of personality and addiction. *Addictive Behaviors*, 31, 399-403. doi:10.1016/j.addbeh.2005.05.022.
- Gordon, V., y Egan, V. (2011). What self-report impulsivity measure best predicts criminal convictions and prison breaches of discipline? *Psychology, Crime and Law*, 17, 305-318. doi:10.1080/10683160903203946.
- Gray, J. A., y McNaughton, N. (2000). *The neuropsychology of anxiety: An enquiry into the functions of the septo-hippocampal system* (2nd ed.). Oxford, UK: Oxford University Press.
- Gullo, M. J., Loxton, N. J., y Dawe, S. (2014). Impulsivity: Four ways five factors are not basic to addiction. *Addictive Behaviors*, 39, 1547-1556 doi:10.1016/j.addbeh.2014.01.002.
- Jones, J. D., Mogali, S., y Comer, S. D. (2012). Polydrug abuse: a review of opioid and benzodiazepine combination use. *Drug and Alcohol Dependence*, 125, 8-18. doi:10.1016/j.drugalcdep.2012.07.004.
- Lane, S. D., Tcheremissine, O. V., Lieving, L. M., Nouvion, S., y Cherek, D. R. (2005). Acute effects of alprazolam on risky decision making in humans. *Psychopharmacology*, 181, 364-373. doi:10.1007/s00213-005-2265-8.
- Loxton, N. K., Wan, V. L. N., Hob, A. M. C., Cheung, B. K. L., Tamb, N., Leung, F. Y. K., y Stadlin, A. S. (2008a). Impulsivity in Hong Kong-Chinese club-drug users. *Drug and Alcohol Dependence*, 95, 81-89. doi:10.1016/j.drugalcdep.2007.12.009.
- Loxton, N. J., Nguyen, D., Casey, L. y Dawe, S. (2008b). Reward drive, rash impulsivity and punishment sensitivity in problem gamblers. *Personality and Individual Differences*, 45, 167-173. doi:10.1016/j.paid.2008.03.017.
- Lykken, D. T. (1995). *The antisocial personalities*. Hillsdale, NJ: Erlbaum
- Lyvers, M., Duff, H., Basch, V., y Edwards, M. S. (2012). Rash impulsiveness and reward sensitivity in relation to risky drinking by university students: Potential roles of frontal systems. *Addictive Behaviors*, 37, 940-946. doi:10.1016/j.addbeh.2012.03.028.
- Mathias, C. W., Marsh-Richard, D. M., y Dougherty, D. M. (2008). Behavioral measures of impulsivity and the law. *Behavioral Sciences and the Law*, 26, 691-707. doi:10.1002/bsl.841.
- Michel, L., y Lang, J. P. (2003). Benzodiazepines and forensic aspects. *L'Encephale*, 29, 479-485.
- Miller, J. D., Zeichner, A., y Wilson, L. F. (2012). Personality correlates of aggression: evidence from measures of the five-factor model, UPPS model of impulsivity, and BIS/BAS. *Journal of Interpersonal Violence*, 27, 2903-2919. doi:10.1177/0886260512438279 .
- Mintzer, M. Z., y Stitzer, M. L. (2002). Cognitive impairment in methadone maintenance patients. *Drug and Alcohol Dependence*, 67, 41-51. doi:10.1016/S0376-8716(02)00013-3.
- Mitchell, J. T., Kimbrel, N. A., Hundt, N. E., Cobb, A. R., Nelson-Gray, R. O. y Lootens, C. M. (2007). An Analysis of Reinforcement Sensitivity Theory and the Five-Factor Model. *European Journal of Personality*, 21, 869-887. doi:10.1002/per.644.
- Moshier, S. J., Ewen, M., y Otto, M. W. (2013). Impulsivity as a moderator of the intention-behavior relationship for illicit drug use in patients undergoing treatment. *Addictive Behaviors*, 38, 1651-1655. doi:10.1016/j.addbeh.2012.09.008.
- Motos, P., Cortés Tomás, M. T., Giménez Costa, J. A., y Cadaveira Mahía, F. (2015). Predictors of weekly alcohol drinking and alcohol-related problems in binge-drinking undergraduates. *Adicciones*, 27, 119-131.
- Navas, J. F., Torres, A., Cándido, A., y Perales, J. C., (2014). ¿'Nada'? o 'un poco'? ¿'Mucho' o 'demasiado'? La impulsividad como marcador de gravedad en niveles problemático y no problemático de uso de alcohol e Internet. *Adicciones*, 26, 159-167.
- Nielsen, D. A. Ho, A., Bahl, A., Varma, P., Kellogg, S., Borg, L., y Kreek, M. J. (2012). Former heroin addicts with or without a history of cocaine dependence are more impulsive than controls. *Drug and Alcohol Dependence*, 124, 113-120. doi:10.1016/j.drugalcdep.
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA) (2013). Informe Europeo sobre Drogas
- Pattij, T., y De Vries, T. J. (2013). The role of impulsivity in relapse vulnerability. *Current Opinion in Neurobiology*, 23, 700-705. doi.org/10.1016/j.conb.2013.01.023.
- Perales, J. C., Verdejo-García, A., Moya, M. I., Lozano, O., y Pérez-García, M. (2009). Bright and dark sides of impulsivity: Performance of individuals with high and low trait impulsivity on neuropsychological tasks. *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology*, 31, 927-944. doi:10.1080/13803390902758793.
- Perry, J. L., y Carroll, M. E. (2008). The role of impulsive behaviour in drug abuse. *Psychopharmacology*, 200, 1-26. doi:10.1007/s00213-008-1173-0.
- Prosser, J., Cohen, L. J., Steinfeld, M., Eisenberg, D., London, E. D., y Galynker, I. I. (2006). Neuropsychological functioning in opiate-dependent subjects receiving and following methadone maintenance treatment. *Drug and Alcohol Dependence*, 84, 240-247. doi:10.1016/j.drugalcdep.2006.02.006.
- Ratchford, M., y Beaver, K. M. (2008). Neuropsychological deficits, low self-control, and delinquent in-

- volvement toward a biosocial explanation of delinquency. *Criminal Justice and Behavior*, 36, 147-162. doi:10.1177/0093854808325967.
- Robinson, T. E., y Berridge, K. C. (1993). The neural basis of drug craving: an incentive-sensitization theory of addiction. *Brain Research Reviews*, 18, 247-291. doi:10.1016/0165-0173(93)90013-P.
- Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Ministerio del Interior (2013). Informe General 2012
- Smith, G. T., Fisher, S., Cyders, M. A., Annus, A. M., Spillane, N. S., y McCarthy, D. M. (2007). On the Validity and Utility of Discriminating Among Impulsivity-Like Traits. *Assesment*, 14, 155-170. doi:10.1177/1073191106295527.
- Staiger, P. K., Kambouropoulos, N., y Dawe, S. (2007). Should personality traits be considered when refining substance misuse treatment programs?. *Drug and Alcohol Review*, 26, 17-23. doi:10.1080/09595230601036952.
- Stautz, K., y Cooper, A. (2013). Impulsivity-related personality traits and adolescent alcohol use: a meta-analytic review. *Clinical Psychology Review*, 33, 574-592. doi:10.1016/j.cpr.2013.03.003.
- Stewart, S. A. (2005). The effects of benzodiazepines on cognition. *Journal of Clinical Psychiatry*, 66, S9-S13.
- Subdirección General de Sanidad Penitenciaria (2007). Estudio sobre salud mental en el medio penitenciario.
- Torrubia, R., Avila, C., Moltó, J., y Caseras, X. (2001). The Sensitivity to Punishment and Sensitivity to Reward Questionnaire (SPSRQ) as a measure of Gray's anxiety and impulsivity dimensions. *Personality and Individual Differences*, 31, 837-862.
- Verdejo-García, A., Sánchez-Fernández, M. M., Alonso-Maroto, L. M., Fernández-Calderón, F., Perales, J. C., Lozano, O., y Pérez-García, M. (2010a). Impulsivity and executive functions in polysubstance-using rave attenders. *Psychopharmacology*, 210, 377-392. doi: 10.1007/S00213-010-1833-8.
- Verdejo-García, A., Lozano, O., Moya, M. I., Alcázar, M. A., y Pérez-García, M. (2010b). Psychometric Properties of a Spanish Version of the UPPS-P Impulsive Behavior Scale: Reliability, Validity and Association with Trait and Cognitive Impulsivity. *Journal of Personality Assessment*, 92, 70-77. doi:10.1080/00223890903382369.
- Whiteside, S. P., y Lynam, D. R. (2001). The Five Factor Model and impulsivity: using a structural model of personality to understand impulsivity. *Personality and Individual Differences*, 30, 669-689. doi:10.1016/S0191-8869(00)00064-7.
- Zermatten, A., Van der Linden, M., d'Acremont, M., Jermann, F., y Bechara, A. (2005). Impulsivity and decision making. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 193, 647-650. doi:10.1097/01.nmd.0000180777.41295.65.

Estudio transcultural del modelo de cinco factores de motivos de consumo de alcohol en universitarios españoles y canadienses

Cross-cultural examination of the five-factor model of drinking motives in Spanish and Canadian undergraduates

LAURA MEZQUITA*, SHERRY H. STEWART**, EMMANUEL KUNTSCHE***,****, VALERIE V. GRANT*****

*Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología, Universitat Jaume I, España. **Departamentos de Psiquiatría, Psicología y Salud Pública e Epidemiología, Dalhousie University, Canadá. ***Addiction Info Switzerland, Research Institute, Suiza. ****Behavioural Science Institute, Radboud University, Países Bajos. *****Servicios de Salud Mental Bedford/Sackville, Capital District Health Authority, Lower Sackville, Nova Scotia, Canadá.

Resumen

El objetivo de este estudio es testar la utilidad transcultural del Modified Drinking Motives Questionnaire-Revised (M DMQ-R) (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007). La muestra incluyó 571 universitarios españoles y 571 universitarios canadienses, de 18 a 22 años de edad (65,8% mujeres). El análisis factorial confirmatorio (AFC) mostró invarianza factorial entre las muestras. Los análisis de regresión mostraron que los motivos sociales, de animación y los bajos motivos de conformidad se relacionaban con la frecuencia y cantidad de alcohol consumida en la muestra completa. El país de origen no moderó la relación de los motivos con el consumo de alcohol. Los resultados sugieren que el M DMQ-R es un instrumento adecuado para comparar los motivos de consumo entre los estudiantes españoles y canadienses, y que los programas de prevención y tratamiento centrados en los aspectos motivacionales del consumo desarrollados en un país pueden generalizarse al otro.

Palabras clave: motivos de consumo, estudio transcultural, alcohol, M DMQ-R, universitarios.

Abstract

This study aims to test the cross-cultural suitability of Modified Drinking Motives Questionnaire-Revised (M DMQ-R) (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, & Conrod, 2007). The sample included 571 Spanish and 571 Canadian undergraduates between the ages of 18 and 22 (65.8% women). The confirmatory factor analysis demonstrated factorial invariance between samples. The regression analysis showed that social, enhancement and low conformity motives were related to drinking frequency and drinking quantity in the total sample. No moderation effect of country on predicting alcohol consumption was found. The results suggest that M DMQ-R is a suitable instrument for comparing drinking motives across Spanish and Canadian undergraduates, and that motives-focused prevention and treatment programmes developed in one country could be generalised to another.

Keywords: Drinking motives, cross-cultural study, alcohol, M DMQ-R, undergraduates.

Recibido: Marzo 2015; *Aceptado:* Abril 2015

Enviar correspondencia a:

Laura Mezquita, Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología, Universitat Jaume I, Av. de Vicent Sos Baynat, s/n, 12071 Castellón, España. E-mail: lmezquit@uji.es

El consumo de alcohol está relacionado con la disminución en el rendimiento en diferentes tareas (Vinader-Caerols, Monleón y Parra, 2014) y en anomalías neurocognitivas en jóvenes (López-Caneda et al., 2014). El abuso del alcohol también es el principal factor de riesgo de años de vida potencialmente perdidos entre los jóvenes con edades entre los 10 y 24 años (Gore et al., 2011), y es un problema global que resulta en millones de muertes, incluyendo cientos de miles de vidas jóvenes (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2011). Por lo tanto, con el fin de prevenir los problemas relacionados con el alcohol, es importante comprender por qué los jóvenes beben alcohol durante esta etapa vital.

Los motivos de consumo de alcohol están entre las variables más específicas y proximales estudiadas para prevenir el consumo excesivo de alcohol (Kuntsche, Knibbe, Gmel y Engels, 2005). A pesar de la existencia de numerosos instrumentos psicométricos desarrollados para valorar los motivos de consumo de alcohol, las medidas más ampliamente usadas son el Drinking Motive Questionnaire Revised (DMQ-R: Cooper, 1994) y sus variantes (Kuntsche, Knibbe, Gmel y Engels, 2005). El DMQ-R (Cooper, 1994) incluye cuatro escalas de motivos de consumo de alcohol basadas en el tipo de refuerzo deseado (positivo o negativo) y la fuente del refuerzo (interna o externa). Estos motivos son sociales (positivo, externa), de animación (positivo, interna), de conformidad (negativo, externa) y de afrontamiento (negativo, interna). Dado que los mecanismos que subyacen el consumo de alcohol relacionado con la depresión puede diferir de aquellos que subyacen el consumo de alcohol relacionado con la ansiedad, Grant y sus colegas desarrollaron el Modified DMQ-R (M DMQ-R; Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Mezquita et al., 2011), en el cual se han separado los motivos de afrontamiento de la ansiedad de los motivos de afrontamiento de la depresión. Varios estudios han sugerido que cada una de las cinco categorías de motivos de consumo de alcohol se relaciona con patrones específicos de consumo de alcohol entre adultos jóvenes. Los motivos de animación tienen una relación fuerte con el consumo de alcohol durante el fin de semana (Kuntsche y Cooper, 2010; Mezquita, Ibáñez, Moya, Villa y Ortet, 2014) e indirecta con problemas resultantes del consumo de alcohol (Mezquita, Ibáñez, Moya, Villa y Ortet, 2014; Mezquita, Ruipérez y Stewart, 2010). Los motivos sociales están relacionados con la frecuencia y la cantidad, pero no con los problemas derivados del consumo de alcohol (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Kuntsche, Knibbe, Gmel y Engels, 2005). Los motivos de conformidad suelen relacionarse negativamente con el consumo de alcohol (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Németh et al., 2011), pero positivamente con los problemas relacionados con el alcohol (Merrill y Read, 2010). Por último, mientras que los motivos de afrontamiento de la depresión suelen tener una relación más fuerte con los problemas relacionados con el

alcohol (Goldstein, Flett y Wekerle, 2010; Mezquita et al., 2014), los de afrontamiento de la ansiedad están relacionados con el consumo de alcohol entre semana (Mezquita et al., 2014).

Estudios también han mostrado grandes diferencias en el consumo y abuso de alcohol entre países (OMS, 2014). Las tasas más altas de consumo de alcohol entre jóvenes europeos se encuentran en las culturas del norte de Europa, de manera similar a las de algunas zonas de Norteamérica, como Canadá (De Witte y Mitchell Jr., 2012; OMS, 2014). Aunque la embriaguez está aumentando entre la juventud de países del sur de Europa, como España (Plan Nacional sobre Drogas, 2012), las tasas de consumo de alcohol elevado aún son más bajas que las de los países del norte (OMS, 2014).

Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue testear si el M DMQ-R (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007) tiene propiedades psicométricas buenas entre culturas (España vs. Canadá), y si las diferencias en el consumo de alcohol entre los países podría explicarse por diferencias en los motivos de consumo de alcohol. Específicamente, investigamos las similitudes y diferencias transculturales de: 1) la estructura de cinco factores de motivos de consumo de alcohol y la consistencia interna de las escalas; 2) los niveles medios de los motivos de consumo de alcohol; 3) el efecto de moderación del país sobre la relación de los motivos con las distintas variables de consumo de alcohol.

Materiales y método

Diseño y muestras del estudio

Los participantes canadienses formaban parte de una muestra de 868 estudiantes de la Universidad de Dalhousie evaluada en el año 2004 (ver Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007 para una descripción detallada de la muestra). Aquellos individuos que indicaron que no bebían alcohol ($N = 109$, 12,56%), o que sí bebían alcohol pero aportaron datos incompletos en el M DMQ-R ($N = 33$, 3,80%), y que no comprendían las edades habituales de los estudiantes universitarios (entre 18-22 años) ($N = 118$, 13,59%) fueron excluidos del análisis. Después de emparejar ambas muestras (edad y sexo; ver Material Complementario 1) la muestra final canadiense se componía de 571 participantes (65,8% mujeres) con una edad media de 18,10 años ($SD = 1,06$).

Para su uso en este estudio transcultural, los datos de los estudiantes universitarios españoles se obtuvieron de la Universitat Jaume I de Castellón (este de España) entre el 2009 y el 2010. Inicialmente había 1382 participantes. Aquellos individuos que indicaron que no bebían alcohol ($N = 48$, 3,47%), o que sí bebían alcohol pero aportaron datos incompletos en el M DMQ-R ($N = 7$, 0,51%), o que no rellenaron los datos sobre su sexo o edad ($N = 51$, 3,69%), o que no facilitaron información sobre sus patrones de consumo (N

= 23, 1,66%), fueron excluidos del análisis. Se eliminaron las respuestas dadas por los participantes que no estaban dentro del grupo de edad entre los 18-22 años ($N = 270$, 19,54%) antes de emparejar ambas muestras según edad y sexo. Había 571 participantes en la muestra definitiva de participantes españoles con la misma edad y porcentaje de mujeres que la muestra canadiense. La participación era voluntaria y anónima en ambas muestras, y se garantizaba la confidencialidad de las respuestas.

Medidas

El M DMQ-R (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Mezquita et al., 2011) está compuesto de 28 ítems. Cada uno contribuye a una de las cinco subescalas: social, afrontamiento de la ansiedad, afrontamiento de la depresión, animación o conformidad. Después de considerar todas las ocasiones durante las cuales los participantes beben alcohol, deben indicar la frecuencia con la cual beben por la razón especificada en cada ítem en una escala tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (casi nunca/nunca) hasta 5 (casi siempre/siempre). Las puntuaciones de las subescalas se obtienen sumando las puntuaciones en los ítems de cada subescala y dividiendo por el número de ítems, para así poder comparar las subescalas entre sí.

Además, se analizaron dos preguntas relacionadas con el alcohol: una preguntaba acerca de la frecuencia (fc) del consumo de alcohol en los últimos 30 días (0 = Usted NO bebió alcohol, 1 = Una vez, 2 = 2 ó 3 veces, 3 = 4 ó 5 veces, 4 = 6 o más veces); la otra preguntaba acerca de la cantidad (cn) de bebidas alcohólicas consumidas en una ocasión de consumo de alcohol en los últimos 30 días (0 = Usted NO bebió alcohol, 1 = Una bebida, 2 = 2 ó 3 bebidas, 3 = 4 ó 5 bebidas, 4 = entre 6 y 9 bebidas, 5 = 10 o más bebidas).

Análisis estadístico

Usando EQS (versión 6.1), exploramos la estructura del cuestionario en cada muestra por separado mediante un análisis factorial confirmatorio (AFC) y calculamos la consistencia interna de cada escala. Para testar si la estructura factorial era invariante entre países, realizamos un análisis factorial confirmatorio multigrupo con pasos jerárquicos (Byrne, 2006). Debido a evidencia de curtosis en los datos, empleamos el estimador de curtosis heterogéneo (CH). Evaluamos la bondad de ajuste del modelo usando los siguientes índices de ajuste: el error medio cuadrático de aproximación (RMSEA); el índice de ajuste comparativo (CFI); el índice de ajuste incremental (IFI) (Byrne, 2006). RMSEA \leq .10, CFI \geq .90, e IFI \geq .90 se consideran indicadores de un ajuste apropiado de los datos (Weston y Gore Jr., 2006). Usamos Δ CFI para comparar la adecuación de los modelos multigrupo cuando se añaden restricciones entre los grupos. El Δ CFI no podía sobrepasar de .01 (Byrne, 2006) para considerar que no habían diferencias entre los grupos.

Usando el paquete estadístico SPSS Versión 21, se calculó el MANCOVA para determinar las similitudes o las diferencias entre nacionalidades en los niveles medios de los cinco motivos de consumo de alcohol, después de controlar por edad y sexo mediante un análisis de regresión se exploró si el país moderaba las asociaciones de los motivos de consumo de alcohol con la frecuencia y la cantidad de consumo de alcohol en la muestra completa. Se introdujeron las siguientes variables: edad y sexo en el primer paso; "país" (España = 0; Canadá = 1) en el segundo paso; las cinco escalas de motivos de consumo de alcohol en el tercer paso; las cinco interacciones de país x motivo en el último paso (Dawson, 2014).

Resultados

Pruebas de invarianza factorial entre países

El modelo hipotetizado de cinco factores correlacionados de motivos de consumo de alcohol presentó un ajuste adecuado a los datos en la muestra española, $\chi^2(340, N = 571) = 1124.67$, $p < .001$; RMSEA = .064; CFI = .936; IFI = .936, y en la muestra canadiense, $\chi^2(340, N = 571) = 1136.03$, $p < .001$; RMSEA = .064; CFI = .942; IFI = .942, por separado. Las saturaciones factoriales estandarizadas de los ítems en los factores hipotetizados fueron todas significativas (i.e., \geq .30) en ambas muestras, menos el ítem 1 ("Como una forma de celebración") de la escala de motivos sociales, que mostró una saturación de sólo .24 en la muestra canadiense (Figura 1). Las consistencias internas de cada escala en ambos países (también mostradas en la Figura 1) variaron entre .65 (afrontamiento de la ansiedad, muestra española) a .91 (afrontamiento de la ansiedad, muestra canadiense).

El análisis multigrupo mostró un ajuste adecuado de los datos, $\chi^2(680, N = 1142) = 2260.92$, $p < .001$; RMSEA = .064; CFI = .939; IFI = .939. El Δ CFI (menos de .01) cuando añadimos restricciones de equivalencia entre los países para las cargas factoriales (Δ CFI = .005), varianzas de cada factor (Δ CFI = .004) y covarianzas factoriales (Δ CFI = .001), lo que sugirió invarianza.

Investigación de similitudes y diferencias transculturales en los motivos de consumo de alcohol

Los resultados del MANCOVA indicaron que aunque el orden de las puntuaciones medias de los motivos de consumo de alcohol reportados era igual entre los países (social > animación > afrontamiento-a-ansiedad > afrontamiento-a-depresión > conformidad), los estudiantes universitarios canadienses obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en los motivos de consumo de alcohol ($F(5) = 60.50$, $p < .001$) que los estudiantes universitarios españoles. El análisis Bonferroni post hoc mostró que dichas diferencias eran significativas ($p < .001$) para los motivos de animación y de afrontamiento de la ansiedad.

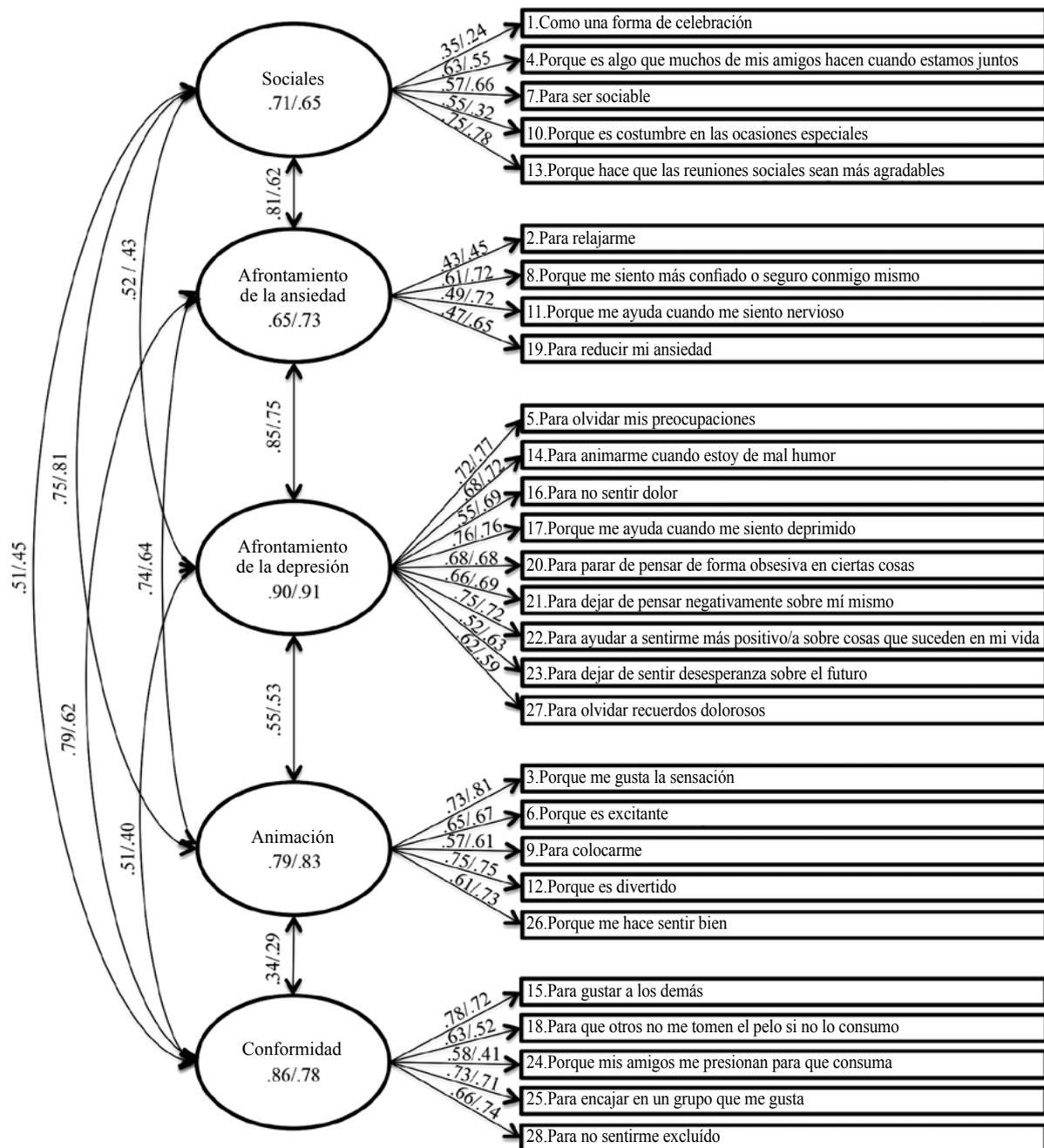


Figura 1. AFC en estudiantes universitarios españoles (antes de la barra) y canadienses (después de la barra). Encima de las flechas unidireccionales, las cargas factoriales. Encima de las flechas bidireccionales, las correlaciones. Todos los parámetros fueron significativos, $p < .001$. Dentro de los círculos, los alfas de Cronbach.

Análisis de regresión

El análisis de regresión mostró que después de controlar por el efecto de edad y de sexo, ser canadiense era predictor de una frecuencia más alta de consumo de alcohol ($\beta = .21, p < .001$), pero no de una cantidad más elevada ($\beta = -.02, p > .05$). En ambos países las dos variables dependientes fueron predichas por los motivos sociales (fc: $\beta = .09, p < .05$; cn: $\beta = .10, p < .05$), de animación (fc: $\beta = .33, p < .001$; cn: $\beta = .38, p < .001$) y de baja conformidad (fc: $\beta = -.21, p < .001$; cn: $\beta = -.14, p < .001$). En ambos casos, el país no moderó la relación de los motivos de consumo de

alcohol y las variables de consumo (ningún coeficiente β fue significativo, i.e. $p > .05$).

Discusión

El primer objetivo de este estudio fue explorar las propiedades psicométricas del M DMQ-R entre dos muestras de adultos jóvenes de dos países diferentes: España y Canadá. El análisis factorial confirmatorio multigrupo sugirió que la estructura del M DMQ-R es virtualmente igual en ambas muestras de estudiantes universitarios. Todos los coeficientes

alfa fueron de .65 o más en ambos países, indicando una consistencia interna aceptable para todas las escalas, teniendo en cuenta que son escalas con un número reducido de ítems (Loewenthal, 1996). Estos resultados son similares a los hallados por otros estudios transculturales previos que usaron otras versiones del cuestionario (Kuntsche et al., 2014; Németh et al., 2011), y que sugieren que el M DMQ-R es un instrumento adecuado para comparar los motivos de consumo de alcohol entre estudiantes universitarios de países diferentes.

En ambos países, los motivos de consumo de alcohol de refuerzo positivo se reportaron más frecuentemente que los motivos de consumo de alcohol de refuerzo negativo, de forma similar a estudios previos en los que se utilizaba el DMQ-R de cuatro factores (sociales > animación > afrontamiento > conformidad) (Kuntsche et al., 2014; Németh et al., 2011). Los motivos de afrontamiento de la ansiedad se reportaron con más frecuencia que los de afrontamiento de la depresión, de manera similar a los resultados de estudios previos con muestras independientes de adultos españoles, muestras clínicas y estudiantes universitarios (Mezquita et al., 2011; Mezquita, Ibáñez, Moya, Villa y Ortet, 2014).

En la muestra general, los resultados del análisis de regresión mostraron que mayores motivos de animación, menores motivos de conformidad y, en menor grado, motivos sociales, se relacionaban con un consumo de alcohol elevado (cantidad y frecuencia). Este resultado es coherente con estudios previos en los cuales “beber por diversión” o “porque es emocionante” es el predictor más fuerte de consumo de alcohol entre adultos jóvenes, mientras que otros motivos de refuerzo positivo, motivos sociales, suelen tener una relación moderada o no significativa con el consumo de alcohol (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Kuntsche et al., 2008; Németh et al., 2011). El coeficiente de regresión negativo entre los motivos de conformidad y el consumo de alcohol también se halló consistentemente tanto en este estudio como en otros previos (Grant, Stewart, O'Connor, Blackwell, y Conrod, 2007; Mezquita et al., 2011; Németh et al., 2011). Esto sugiere que lo que es exclusivo de los motivos de conformidad (i.e., no compartidos con otros motivos de consumo de alcohol) es que tienen una asociación negativa con el consumo de alcohol en general.

Además, cuando se analizan las diferencias entre países, no se halló ningún efecto de moderación del país sobre la relación de los motivos y el consumo de alcohol, de forma similar a los resultados previos encontrados en adultos jóvenes europeos (Kuntsche et al., 2014; Németh et al., 2011), incluso cuando el ser canadiense se asociaba a una frecuencia más alta de consumo de alcohol. Este resultado cobra especial relevancia porque sugiere que la relación entre los motivos y el consumo de alcohol es consistente, al menos en lo que concierne a la frecuencia y la cantidad de consumo de alcohol, y por tanto que programas similares de prevención y de tratamiento pueden ser aplicables en países diferentes.

Es posible que las mayores puntuaciones en los motivos de animación y de afrontamiento de la ansiedad reportados por los estudiantes canadienses sean la causa del mayor nivel de consumo abusivo y por atracción de alcohol informado en muestras canadienses en comparación con los niveles del sur de Europa, culturas en las cuales ingerir alcohol hasta intoxicarse es menos común (De Witte y Mitchell Jr., 2012). No obstante, se requiere de estudios futuros para someter esta hipótesis a prueba.

La limitación principal de este estudio es el hecho de no analizar otros patrones de consumo de alcohol aparte de la frecuencia y la cantidad del consumo. La inclusión del consumo por atracción y de otras variables, tales como problemas relacionados con el alcohol, consumo de alcohol entre semana, y consumo de alcohol los fines de semana también sería relevante, especialmente en lo que respecta a los motivos internos del consumo de alcohol, ya que estudios previos han encontrado que los motivos de afrontamiento de la ansiedad, de afrontamiento de la depresión y de animación se relacionan de manera diferente con dichas variables (Mezquita et al., 2011; Mezquita, Ibáñez, Moya, Villa y Ortet, 2014; Studer et al., 2014).

En conclusión, los resultados de este estudio sugieren que las propiedades psicométricas del M DMQ-R son adecuadas, que puede utilizarse para comparar los motivos de consumo de alcohol, y que podría utilizarse en estudios futuros para explorar diferencias en patrones de consumo (p. ej., consumo de alcohol por atracción, consumo de alcohol los fines de semana, etc.) entre países, al menos entre estudiantes universitarios españoles y canadienses.

Reconocimientos

Los proyectos de investigación E-2009-05 y E-2010-12 de la Universitat Jaume I han aportado recursos económicos para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Referencias

- Byrne, B. M. (2006). *Structural equation modeling with EQS: Basic concepts, applications, and programming*, 2nd ed. Mahwah, NJ: Erlbaum.
- Cooper, M. L. (1994). Motivations for alcohol use among adolescents: Development and validation of a four-factor model. *Psychological Assessment*, 6, 117–128.
- Dawson, J. F. (2014). Moderation in management research: What, why, when, and how. *Journal of Business and Psychology*, 29, 1–19.

- De Witte, P., y Mitchell Jr., M. C. (Eds.). (2012). *Underage drinking. A report on drinking in the second decade of life in Europe and North America*. Louvain-la-Neuve: Presses universitaires de Louvain.
- Goldstein, A. L., Flett, G. L., y Wekerle, C. (2010). Child maltreatment, alcohol use and drinking consequences among male and female college students: An examination of drinking motives as mediators. *Addictive Behaviors*, *35*, 636–639.
- Gore, F. M., Bloem, P. J. N., Patton, G. C., Ferguson, J., Joseph, V., Coffey, C., ... Mathers, C. D. (2011). Global burden of disease in young people aged 10-24 years: A systematic analysis. *Lancet*, *377*, 2093–2102.
- Grant, V. V., Stewart, S. H., O'Connor, R. M., Blackwell, E., y Conrod, P. J. (2007). Psychometric evaluation of the five-factor Modified Drinking Motives Questionnaire-Revised in undergraduates. *Addictive Behaviors*, *32*, 2611–2632.
- Kuntsche, E., y Cooper, M. L. (2010). Drinking to have fun and to get drunk: Motives as predictors of weekend drinking over and above usual drinking habits. *Drug and Alcohol Dependence*, *110*, 259–262.
- Kuntsche, E., Knibbe, R., Gmel, G., y Engels, R. (2005). Why do young people drink? A review of drinking motives. *Clinical Psychology Review*, *25*, 841–861.
- Kuntsche, E., Nic Gabhainn, S., Roberts, C., Windlin, B., Vieno, A., Bendtsen, P., ... Wicki, M. (2014). Drinking motives and links to alcohol use in 13 European countries. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, *75*, 428–437.
- Kuntsche, E., Stewart, S. H., y Cooper, M. L. (2008). How stable is the motive-alcohol use link? A cross-national validation of the Drinking Motives Questionnaire Revised among adolescents from Switzerland, Canada, and the United States. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, *69*, 388–396.
- Loewenthal, K. M. (1996). *An introduction to psychological tests and scales*. London: UCL Press Limited.
- López-Caneda, E., Mota, N., Crego, A., Velasquez, T., Corral, M., Holguín, S. R., y Cadaveira, F. (2014). Anomalías neurocognitivas asociadas al consumo intensivo de alcohol (binge drinking) en jóvenes y adolescentes: Una revisión. *Adicciones*, *26*, 334-359.
- Merrill, J. E., y Read, J. P. (2010). Motivational pathways to unique types of alcohol consequences. *Psychology of Addictive Behaviors*, *24*, 705–711.
- Mezquita, L., Ibáñez, M. I., Moya, J., Villa, H., y Ortet, G. (2014). A longitudinal examination of different etiological pathways to alcohol use and misuse. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, *38*, 1770–1779.
- Mezquita, L., Ruipérez, M. A., y Stewart, S. H. (2010). Big-five personality domains predict internal drinking motives in young adults. *Personality and Individual Differences*, *49*, 240–245.
- Mezquita, L., Stewart, S. H., Ibáñez, M. I., Ruipérez, M. A., Villa, H., Moya, J., y Ortet, G. (2011). Drinking motives in clinical and general populations. *European Addiction Research*, *17*, 250–261.
- Németh, Z., Urbán, R., Kuntsche, E., San Pedro, E. M., Gil Roales Nieto, J., Farkas, J., ... Demetrovics, Z. (2011). Drinking motives among Spanish and Hungarian young adults: a cross-national study. *Alcohol and Alcoholism*, *46*, 261–269.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011). *Global status report on alcohol and health*. Geneva: WHO.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014). *Global status report on alcohol and health*. Geneva: WHO.
- Plan Nacional sobre Drogas (2012). *National Report 2012. Spain. Evolution, trends and particular issues*. Recuperado de <http://goo.gl/ZJCDF5>
- Studer, J., Baggio, S., Mohler-Kuo, M., Dermota, P., Daeppen, J.-B., y Gmel, G. (2014). Differential association of drinking motives with alcohol use on weekdays and weekends. *Psychology of Addictive Behaviors*, *28*, 651–658.
- Vinader-Caerols, C., Monleón, S., y Parra, A. (2014). Efectos fisiológicos y psicológicos de una alta dosis de alcohol en hombres y mujeres jóvenes. *Adicciones*, *26*, 238–246.
- Weston, R., y Gore Jr., P. A. (2006). A brief guide to structural equation modeling. *Counseling Psychologist*, *34*, 719–751.

Material suplementario 1. Proceso de apareamiento

Con el fin de controlar las diferencias entre las muestras originales en relación a la edad (España: N = 983, edad media = 19.43 [SD = 1.34] años; Cánada: N = 608, edad media = 18.66 [SD = 1.04] años; $t = 12.02$, $p < .001$), se procedió a aparear de un modo pseudo-aleatorizado las muestras: en cada grupo edad/sexo (ej., 18 años mujeres), se eligió la muestra (Canadiense or Española) con menos participantes como muestra unitaria primaria (ej., Española en los grupos de 18 y 19 años, Canadiense en los grupos de 20, 21 y 22 años) y aleatoriamente se buscó una pareja para cada caso sucesivo dentro de la otra muestra. Posteriormente, se utilizó el programa SPSS para eliminar los participantes sobrantes en cada grupo de edad/sexo. El número total de participantes eliminados fue de 37 en la muestra Canadiense y 412 en la Española, estando la muestra final constituida por 571 participantes de cada país.

Diferencias de género en la gravedad de la adicción

Gender differences in addiction severity

EVA M. DÍAZ-MESA*, **, ***; PAZ GARCÍA-PORTILLA*, **, ***; SERGIO FERNÁNDEZ-ARTAMENDI*, **, ***; PILAR A. SÁIZ*, **, ***; TERESA BOBES BASCARÁN**, ****; MARÍA JOSÉ CASARES****; EDUARDO FONSECA****; SUSANA AL-HALABÍ*, **, ***; JULIO BOBES*, **, ***.

*Área de Psiquiatría. Universidad de Oviedo. España; ** Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental, CIBERSAM, España; *** Instituto de Investigación en Neurociencias del Principado de Asturias, INEUROPA, España; **** Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario de San Juan. España; ***** Departamento de Psicología. Universidad Complutense de Madrid. España; ***** Área de Psicología Evolutiva y de la Educación. Universidad de la Rioja. España.

Resumen

Se ha descrito que el género es un factor que condiciona los trastornos por uso de sustancias (TUS). Sin embargo, hay pocos estudios que hayan evaluado esas diferencias de género de manera global, estandarizada y en una muestra amplia de pacientes con TUS. Nuestro objetivo es analizar el rol del género en la gravedad de la adicción a través de los diversos dominios de vida mediante el Addiction Severity Index-6 (ASI-6). Se llevó a cabo un estudio naturalístico, multicéntrico y prospectivo con una muestra compuesta por 221 pacientes con TUS (80,1% hombres). Los participantes fueron entrevistados con el ASI-6. Los resultados han mostrado que las Puntuaciones Sumarias Recientes (PSRs) son similares entre hombres y mujeres a excepción de las correspondientes a Salud mental y Pareja- Problemas, donde las mujeres presentan mayor gravedad ($p = 0,017$ y $p = 0,013$, respectivamente). Por otra parte, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en diversos aspectos concretos de las áreas contempladas por el ASI-6, que indican que los hombres presentan más problemas en cuanto a salud física, cuestiones legales y uso de alcohol y drogas, y la mujeres en salud mental, red social y la valoración subjetiva sobre las consecuencias del TUS y la necesidad de tratamiento. Estos resultados deben tenerse en cuenta a la hora de implementar una mejora en la identificación, prevención y tratamiento de los TUS.

Palabras clave: Gravedad de la adicción; Diferencias de género; ASI-6; Trastorno por uso de sustancias.

Abstract

Gender has been associated with substance use disorders (SUD). However, there are few studies that have evaluated gender differences in a global and a standardized way, and with a large sample of patients with SUD. Our goal is to analyze the role of gender in addiction severity throughout multiple life domains, using the Addiction Severity Index-6 (ASI-6). A naturalistic, multicenter and prospective study was conducted. A total of 221 patients with SUD (80.1% men) were interviewed with the ASI-6. Our results indicate that the Recent Summary Scores (RSSs) of men and women are similar, with the exception of Psychiatric and Partner- Problems, where women showed higher severity ($p = .017$ and $p = .013$, respectively). Statistically significant gender differences were found in certain aspects of the ASI-6 domains: men have more problems of physical health, legal issues, and alcohol and other substance use; and woman score higher in problems of mental health, social network, subjective evaluations of SUD consequences, and treatment needs. These results should be taken into account to improve the identification, prevention, and treatment of SUD.

Keywords: Addiction severity; Gender differences; ASI-6; Substance use disorder.

Recibido: Julio 2015; Aceptado: Septiembre 2015

Enviar correspondencia a:

Eva M. Díaz Mesa. Área de Psiquiatría – Facultad de Medicina. Calle Julián Clavería 6. Oviedo – 33006.
E-mail: evamdmesa@gmail.com

Datos previos ponen de manifiesto que el género puede modular los distintos aspectos clínicos de los trastornos por uso de sustancias (TUS), incluyendo prevalencia, expresión de síntomas, comorbilidad, curso clínico, gravedad, elección del tratamiento y pronóstico (Grella y Lovinger, 2012; Miquel, Roncero, López Ortiz, y Casas, 2011). Así, las mujeres inician un consumo con menores dosis que los hombres, pero su evolución hacia el abuso y la dependencia es más rápida (*“telescoping effect”*) (Alvanzo et al., 2011) siendo las posibilidades de recaída durante la abstinencia mayores (Becker y Hu, 2008). Por otra parte, pudiera ser tal como proponen Miquel y cols. (2011) que, mientras que en las unidades de psiquiatría general hay más hombres con patología dual que mujeres (87,5% vs. 12,5%), la proporción se invierte en las unidades de drogodependencias (el 47,5% de las mujeres presentaba patología dual frente al 30,3% de los hombres). Además, en los hombres los diagnósticos comórbidos más prevalentes son los trastornos psicóticos y bipolares, mientras que en las mujeres son los trastornos de ansiedad y afectivos (Miquel et al., 2011). Esta comorbilidad del TUS puede ser predictora de bajo rendimiento, dificultades familiares, incumplimiento terapéutico, problemas legales, etc. (Miquel et al., 2011; Najt, Fusar-Poli, y Brambilla, 2011; Schwinn, Schinke, y Trent, 2010). Finalmente, en cuanto a los problemas de salud física, las mujeres que consumen presentan un estado de salud general más pobre, informan de más problemas crónicos, tienen más prescripciones y toman más medicación que los hombres (Green, Grimes Serrano, Licari, Budman, y Butler, 2009; Grella y Lovinger, 2012).

El uso de sustancias ha sido asociado con comportamientos criminales, tanto en hombres como en mujeres (Green et al., 2009; Palmer, Jinks, y Hatcher, 2010). Tradicionalmente, los hombres presentan mayores tasas que las mujeres tanto de violencia como de crímenes contra la propiedad (Castillo-Carniglia, Pizarro, Luengo, y Soto-Brandt, 2014; McMurrin, Riemsma, Manning, Misso, y Kleijnen, 2011). Sin embargo, desde hace varios años, las tasas de mujeres con problemas legales derivados del abuso de sustancias se han ido elevando significativamente (Messina, Grella, Cartier, y Torres, 2010; Palmer et al., 2010).

El estudio de la relación entre el empleo y el género en personas con trastorno por uso de sustancias ha desvelado diferencias que pudieran estar mediadas por diversos roles sociales como la paternidad, el cuidado de los hijos, la división de las tareas del hogar, etc. (Huang, Evans, Hara, Weiss, y Hser, 2011; Thompson y Petrovic, 2009). Así, los hombres consumidores tienen más historia de vida laboral y están más predispuestos al trabajo que las mujeres (Hogue, Dauber, Dasaro, y Morgenstern, 2010).

Asimismo, la familia podría constituir una fuente significativa de protección contra el abuso de sustancias, mostrando también que los factores familiares relacionados con el uso de sustancias son diferentes para hombres y mujeres

(Kopak, Chen, Haas, y Gillmore, 2012). Las mujeres con TUS informan de más conflictos familiares, suelen vivir con sus hijos y es más probable que estén divorciadas o viudas frente a los hombres (Green et al., 2009).

Si bien como hemos visto anteriormente la literatura reporta diferencias en función del género en problemas específicos ocasionados por los TUS, según nuestro conocimiento no hay estudios que hayan evaluado esas diferencias de una forma global y comprehensiva, con un instrumento estandarizado que permita determinar las posibles diferencias en la gravedad de estos problemas en una muestra amplia de pacientes con TUS. Teniendo en cuenta lo señalado en la literatura, hipotetizamos que existen diferencias de género en aspectos concretos de las diferentes áreas de la vida de los sujetos con TUS, pero no es suficiente para implicar un impacto en el perfil de gravedad de los distintos dominios de vida. Nuestro objetivo es examinar el impacto del género en la gravedad de la adicción en los distintos dominios de vida mediante el Addiction Severity Index-6 (ASI-6).

Método

Diseño

Los datos del presente artículo fueron extraídos de un estudio naturalístico, multicéntrico, longitudinal prospectivo de 6 meses de seguimiento. Las características del diseño se describen con mayor detalle en Casares et al. (2011). El estudio fue aprobado por el Comité de Ética para la Investigación Clínica del Hospital Universitario Central de Asturias (ref. n° 45/2005), y sigue las directrices de la Declaración de Helsinki de 1975 y revisada en 1983. Se obtuvo el consentimiento informado para la participación en el estudio de todos los participantes y/o de sus representantes legales antes de la inclusión en el mismo.

Participantes

La muestra total estuvo compuesta por 221 pacientes, de los cuales 177 (80,1%) eran hombres y 44 (19,9%) mujeres, que presentaban un trastorno por uso de sustancias (dependencia) y que recibían tratamiento en alguno de los 8 centros participantes en el proyecto (Unidad de Tratamiento de Conductas Adictivas, SERGAS, Orense; Clínica Asturias, Gijón; Hospital Ramón y Cajal, Madrid; Hospital Sant Pau, Barcelona; Unidad Asistencial de Drogodependencias, Carballo-La Coruña; Centro de Atención a Drogodependencias San Juan de Dios, Palencia; Centro de Salud Mental Retiro, Madrid; Centro de Salud Mental Teatinos, Oviedo). Los criterios de inclusión fueron: 1) ser mayor de edad, 2) diagnóstico principal de TUS (dependencia) según los criterios de la CIE-10, 3) pacientes que iniciaban o cambiaban de tratamiento, y 4) que firmasen el consentimiento informado. El único criterio de exclusión fue que no firmasen el consentimiento.

Evaluaciones

Se realizaron cuatro evaluaciones en el estudio. La primera en el momento de inclusión al mismo, una vez el paciente había firmado el consentimiento informado, y los seguimientos al mes, 3 y 6 meses. En el presente trabajo sólo se muestran los datos de la visita basal de inclusión. A todos los pacientes se les administró la versión española del Addiction Severity Index (ASI-6) (Cacciola, Alterman, Habing, y McLellan, 2011; Díaz Mesa et al., 2010).

Índice de Gravedad de la Adicción 6.0 (ASI-6)

El ASI-6 es una entrevista semiestructurada y heteroaplicada que valora multidimensionalmente la gravedad de la adicción entendida como necesidad de tratamiento. Consta de 257 ítems que recogen información sociodemográfica y sobre el alojamiento, y evalúan siete áreas problema: salud física, empleo y recursos, alcohol y drogas, situación legal, relaciones familiares y sociales, y por último, salud mental. Estas áreas problemas tienen una estructura similar: en primer lugar ítems objetivos que tratan de describir la situación del paciente en esa área y de identificar y cuantificar los problemas que puedan existir; y en segundo lugar, ítems subjetivos sobre la valoración que hace el paciente de su situación vital en los últimos 30 días y la importancia que tiene para ellos el tratamiento para solucionar esas situaciones (puntuado como ninguna, leve, moderada, considerable o extrema).

El ASI-6 proporciona un perfil de gravedad en los últimos 30 días constituido por las Puntuaciones Sumarias Recientes -PSRs- (Recent Sumary Scores, RSSs), en las 9 escalas primarias y 6 secundarias. Estas puntuaciones se obtienen mediante un algoritmo matemático que utiliza sólo algunos de los ítems (objetivos y subjetivos) que constituyen cada área problema. Las PSRs tienen un rango teórico que va de 0 a 100, de manera que a mayor puntuación mayor gravedad, aunque el rango factible es específico para cada una de ellas (ver Tabla 1).

Análisis de datos

Se llevaron a cabo análisis descriptivos (distribución de medias y de frecuencias en función de la naturaleza de las variables) para establecer las características y el perfil de la muestra en total y diferenciada por género. Posteriormente, se establecieron las diferencias estadísticamente significativas en función del género empleando análisis bivariados (chi-cuadrado con corrección de Yates y el test exacto de Fisher, y *t* de Student para muestras independientes). Para realizar análisis más adecuados las 5 opciones de respuesta de los ítems subjetivos fueron recodificados en función de sus distribuciones de frecuencias en: ninguna (ninguna y leve), moderado (moderado) y extremo (considerable y extremo). Se estableció un nivel de confianza del 95% y se utilizó el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales SPSS-15.

Tabla 1. Estructura y puntuaciones del Índice de Gravedad de la Adicción, v. 6.0 (ASI-6).

Áreas problema evaluadas	Escalas - 9 escalas primarias (1.1 a 1.9) - 6 escalas secundarias (2.1 a 2.6)*	Rango factible PSR
1. Salud física	1.1. Salud física	29 – 78
2. Empleo y recursos	1.2. Empleo	21 – 53
3. Uso de alcohol	1.3. Alcohol	38 – 77
4. Uso de drogas	1.4. Drogas	31 – 77
5. Situación legal	1.5. Legal	43 – 79
6. Relaciones familiares y sociales	1.6. Familia – Hijos	48 – 79
	1.7. Familia/Red social – Apoyo	27 – 73
	1.8. Familia/Red social – Problemas	36 – 78
	2.1. Pareja – Apoyo	32 – 57
	2.2. Pareja – Problemas	47 – 77
	2.3. Familiares adultos – Apoyo	41 – 68
7. Salud mental	2.4. Familiares adultos – Problemas	44 – 67
	2.5. Amistades – Apoyo	37 – 59
	2.6. Amistades – Problemas	46 – 70
	P 1.9. Salud mental	31 – 79

Nota. PSR: Puntuación Sumaria Reciente; P: Primaria

* Las escalas secundarias y sus rangos de puntuación aparecen sombreadas en gris.

Tabla 2. Perfil sociodemográfico y de consumo diferenciado por géneros.

	Hombres (n = 177)	Mujeres (n = 44)	p
Edad media [media (DT)]	41,9 (DT = 11,7)	39,6 (DT = 10,9)	0,242
Estado civil [n (%)]			0,162
Casados/ Viviendo en pareja	77(43,5)	18 (40,9)	
Divorciados/ Separados	30 (16,9)	4 (9,1)	
Solteros	67 (37,9)	19 (43,2)	
Viudos	3 (1,7)	3 (6,8)	
Alojamiento últimos 30 días [n (%)]			
Solo	28 (90,3)	3 (9,7)	
Cónyuge/Pareja	71 (81,6)	16 (18,4)	
Hijo/s < 18 años	28 (73,7)	10 (26,3)	
Padres	58 (85,3)	10 (14,7)	
Otros familiares adultos	28 (71,8)	11 (28,2)	
Otros familiares no adultos	7 (77,8)	2 (22,2)	
Unidad hospitalaria (drogas)	6 (66,7)	1 (100)	0,490
Prisión	3 (33,3)	1 (100)	0,197
Alojamiento restringido o supervisado	5 (83,3)	1 (16,7)	0,346
Albergue/calle	7 (58,3)	0 (0)	0,261
Estudios alcanzados [n (%)]			0,313
Obligatorios (EGB, primaria, ESO)	85 (48,3)	23 (53,5)	
Bachilletato (Bachiller, BUP, COU)/FP	69 (39,2)	14 (32,6)	
Universidad (Grado/Postgrado)	18 (10,2)	6 (14,0)	
Ninguno	4 (2,3)	0 (0,0)	
Situación laboral [n (%)]			0,315
Tiempo completo/parcial	79 (44,9)	25 (56,8)	
Paro y buscando activamente	28 (15,9)	8 (18,2)	
Fuera del mercado laboral	69 (39,2)	11 (25,0)	
Sustancia principal de consumo [n (%)]			0,359
Alcohol	92 (52,0)	28 (63,6)	
Cannabis	11 (6,2)	2 (4,5)	
Cocaína	33 (18,6)	7 (15,9)	
Opiáceos	39 (22,0)	6 (13,6)	

Nota. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables en función del género. DT = desviación típica.

Resultados

Perfil de la muestra

La edad media de la muestra fue de 41,4 años (DT = 11,5). En cuanto al estado civil, el 43,0% estaba casado o viviendo en pareja. En los 30 últimos días el 61,4% estuvo en un hospital, en una unidad de hospitalización para alcohol, drogas o psiquiátrica, cárcel, comunidad terapéutica o piso protegido. Un 49,3% tenía estudios obligatorios (EGB, primaria, ESO). Respecto a la situación laboral, un 47,3% estaba en activo bien a tiempo parcial o completo. La sustancia principal de referencia en el tratamiento fue el alcohol para un 54,3% de los participantes. En la Tabla 2 se presentan los datos sociodemográficos y de consumo de

los pacientes diferenciados por género. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del género en ninguno de ellos.

Perfil de gravedad de la adicción según las PSRs en las escalas del ASI-6

Tanto hombres como mujeres muestran mayor gravedad en la escala primaria de Empleo, y en las escalas secundarias de Pareja – Apoyo y Amistades – Apoyo. Respecto al impacto del género en el perfil de gravedad de la adicción sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la escala primaria de Salud mental y en la escala secundaria de Pareja – Problemas. En ambos casos había mayor gravedad en las mujeres (Tabla 3).

Tabla 3. Perfil de las PSRs en función del género.

Escalas	Hombres (DT)	Mujeres (DT)	t de Student	p	
PRIMARIAS	1.1. Salud física	45,1 (9,2)	42,8 (10,3)	1,403	0,162
	1.2. Empleo	38,4 (13,1)	36,1 (11,7)	1,031	0,307
	1.3. Alcohol	51,7 (9,0)	54,1 (9,3)	-1,507	0,133
	1.4. Drogas	40,6 (10,9)	38,6 (9,4)	1,048	0,296
	1.5. Legal	47,0 (3,3)	47,2 (3,7)	-0,353	0,725
	1.6. Familia – Hijos	49,7 (5,0)	50,4 (6,0)	-0,682	0,496
	1.7. Familia/Red social – Apoyo	45,0 (12,5)	44,2 (9,2)	0,465	0,643
	1.8. Familia/Red social – Problemas	43,6 (8,9)	49,0 (9,2)	-1,751	0,081
SECUNDARIAS	2.1. Pareja – Apoyo	43,0 (11,4)	43,6 (11,4)	-0,329	0,742
	2.2. Pareja – Problemas	48,9 (6,6)	52,4 (8,2)	-2,570	0,013
	2.3. Familiares adultos – Apoyo	49,2 (8,9)	46,6 (8,3)	1,746	0,082
	2.4. Familiares adultos – Problemas	49,1 (7,0)	50,9 (7,9)	-1,530	0,128
	2.5. Amistades – Apoyo	48,1 (9,0)	47,8 (10,3)	0,178	0,860
	2.6. Amistades – Problemas	48,8 (6,2)	48,3 (5,5)	0,472	0,637
P	1.9. Salud mental	44,1 (9,2)	48,1 (8,4)	-2,406	0,017

Nota. PSR: Puntuación Sumaria Reciente; P: Primaria. DT = desviación típica.

Salud física

En cuanto a la presencia de enfermedades crónicas relacionadas con el uso de sustancias (VIH, tuberculosis, hepatitis y cirrosis u otras enfermedades hepáticas) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del género. Sin embargo, un 39,8% de los hombres frente a un 23,3% de las mujeres informó de otras enfermedades crónicas, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2 = 4,066$; $p = 0,044$). Por otro lado, debido a enfermedad física o discapacidad el 13,6% de los hombres y el 2,3% de las mujeres reciben una pensión ($\chi^2 = 4,513$; $p = 0,034$). También se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número medio de veces que fueron hospitalizados por problemas de salud física, que fue de 2,26 para los hombres y 1,51 para las mujeres ($t = 2,066$; $p = 0,041$).

Empleo y recursos

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($\chi^2 = 24,138$; $p = 0,007$) en cuanto al tipo de trabajo realizado actualmente, observándose que de la muestra, son las mujeres las que predominan en sectores de profesiones técnicas, administrativas y de limpieza doméstica (profesiones especializadas, ejecutivos, administrativos y directivos, ventas, oficinistas y apoyo administrativo, servicios y empleados domésticos) siendo los hombres los que ocupan trabajos de carácter manual (producción precisa, oficios y reparaciones, operadores de maquinaria y supervisores, transportista y mudanzas, trabajadores manuales, equipos de limpieza, ayudantes y peones). El periodo de tiempo más largo trabajado a tiempo completo fue de 116,22 (DT = 120,8) meses

para los hombres frente a 75,7 (DT = 91,7) meses para las mujeres ($t = 2,401$; $p = 0,019$).

Alcohol y drogas

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la edad de inicio del consumo de alcohol de tal modo que los hombres se iniciaron a una edad media significativamente menor [16,0 (DT = 5,1) años] que las mujeres [18,5 (DT = 7,3) años] ($t = -2,119$; $p = 0,039$). De los hombres, un 27,7% ha tenido problemas para controlar, disminuir o abstenerse de beber alcohol o ha pasado la mayor cantidad del tiempo bebiendo frente a un 43,2% de las mujeres ($\chi^2 = 3,974$; $p = 0,046$). Además, significativamente menos hombres (21,5%) que mujeres (43,2%) tienen problemas médicos o psicológicos, laborales, legales o en el hogar debidos al uso de alcohol ($\chi^2 = 8,680$; $p = 0,003$). También se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción del ansia o los impulsos de beber como un problema, presente en un 27,3% de los hombres frente a un 45,5% de las mujeres ($\chi^2 = 8,241$; $p = 0,004$). Considerando un consumo diario abusivo de 5 unidades de bebida estándar (UBEs) para los hombres y 4 para las mujeres, como establece el ASI-6, los hombres informaron de un consumo abusivo regular medio de 13,02 (DT = 12,9) años y las mujeres de 7,84 (DT = 9,0) años ($t = 2,794$; $p = 0,006$).

Respecto a las drogas ilegales, no se han encontrado diferencias en cuanto a edad de inicio para ninguna sustancia, para días de consumo o abuso a lo largo de la vida o en los últimos 30 días. Tampoco se encontraron para el consumo de sedantes, cocaína, estimulantes y alucinógenos. Sólo en el caso de los inhalantes la edad de inicio fue más joven por

Tabla 4. Diferencias en las relaciones familiares y sociales en función del género.

	Hombres	Mujeres	Test estadístico	p
En los últimos 30 días				
Ha pasado tiempo en persona en pareja [n (%)]	107 (97,3)	28 (87,5)	5,052 ^a	0,025
Ha tenido algún contacto con la pareja (llamadas, internet, etc.) [n (%)]	108 (98,2)	26 (81,3)	13,367 ^a	0,000
Ha tenido discusiones con la pareja [n (%)]	43 (39,4)	18 (64,3)	5,563 ^a	0,018
La pareja tiene algún problema con el alcohol o drogas [n (%)]	10 (9,2)	10 (35,7)	12,586 ^a	0,000
Los amigos íntimos tienen problemas con el alcohol o drogas [n (%)]	29 (27,6)	2 (8,0)	4,280 ^a	0,039
Ha hablado con amigos íntimos sobre sentimientos o problemas [n (%)]	72 (67,3)	23 (92,0)	6,134 ^a	0,013
Ha acudido a servicios religiosos o a actividades promovidas por su comunidad religiosa [n (%)]	14 (7,9)	8 (18,2)	4,148 ^a	0,042
A lo largo de su vida				
Algún conocido abusó o le agredió físicamente [n (%)]	33 (18,9)	27 (38,6)	7,807 ^a	0,005
Algún conocido abusó o le agredió sexualmente [n (%)]	4 (2,3)	10 (23,8)	26,171 ^a	0,000
Meses desde la última vez [media (DT)]	55,2 (61,5)	240,3 (117,1)	-3,272 ^b	0,006
Meses que ha visto por última vez como mataban, atracaban o herían gravemente a alguien [media (DT)]	139,9 (133,8)	62,1 (47,2)	2,927 ^b	0,006

Nota.

^a χ^2 ^b *t* de Student

los hombres [18,2 años (*DT* = 5,090)] en comparación con las mujeres [26,4 años (*DT* = 9,370)] ($t = -2,448$; $p = 0,026$). En cuanto a la regularidad del consumo a lo largo de la vida los hombres consumieron significativamente más años que las mujeres marihuana [4,7 años (*DT* = 7,1) vs 1,7 (*DT* = 4,5), $t = 3,311$; $p = 0,001$], heroína [3,1 años (*DT* = 5,8) vs 0,9 (*DT* = 2,6), $t = 3,678$; $p \leq 0,001$] y metadona [1,2 años (*DT* = 3,107) vs 0,4 (*DT* = 1,706), $t = 2,296$; $p = 0,023$]. No se han encontrado diferencias de género en la prevalencia de abuso de ninguna de las sustancias. Sin embargo, en cuanto al uso de drogas secundarias (sin diagnóstico de abuso), nuevamente los hombres presentaron patrones de consumo significativamente más frecuentes que las mujeres en algunas sustancias. Así, entre los que consumieron marihuana, un 56,5% de los hombres frente a un 35,9% de las mujeres ($\chi^2 = 5,414$; $p = 0,020$) la consumieron más de 50 días a lo largo de la vida, y había consumido heroína en más de 50 ocasiones el 31,2% de los hombres frente al 13,6% de las mujeres ($\chi^2 = 5,418$; $p = 0,020$). En cuanto a las conductas de riesgo relacionadas con el uso de sustancias, el 23,3% de los hombres se había inyectado droga en algún momento de su vida, mientras que de las mujeres sólo lo habían hecho el 9,3% ($\chi^2 = 4,085$; $p = 0,043$).

No se evidenciaron diferencias significativas en los problemas económicos derivados del juego. Sin embargo, en los últimos 30 días los hombres habían jugado significativamente más que las mujeres a juegos como lotería, cupón, quiniela, máquinas tragaperras, bingo, apuestas en las carreras, casinos, etc. o cualquier otro juego ilegal [2,8 veces (*DT* = 6,3) frente 0,6 (*DT* = 2,0); $t = 3,892$; $p \leq 0,001$].

Situación legal

A nivel legal los hombres tenían significativamente más problemas que las mujeres. El 44,1% de los hombres ha estado en el calabozo/cárcel aunque solo fuese unas pocas horas en algún momento de su vida, mientras que de las mujeres sólo el 20,5% lo estuvo ($\chi^2 = 8,232$; $p = 0,004$). En el caso de las detenciones, se dieron en el 48,0% de los hombres y el 25,0% de las mujeres ($\chi^2 = 7,573$; $p = 0,006$).

Relaciones familiares y sociales

Tal como se observa en la Tabla 4, en los últimos 30 días una mayor proporción de hombres pasó tiempo con su pareja, tuvo contacto con ella y tenía amigos íntimos con problemas actuales de alcohol o drogas que las mujeres. Por su parte, un mayor porcentaje de mujeres tuvo, en los últimos 30 días, discusiones con su pareja, su pareja tenía problemas de alcohol o drogas y habló más de sus problemas y de sus sentimientos con amigos íntimos que los hombres. Además, un mayor porcentaje de mujeres que de hombres sufrió agresiones o abusos físicos (38,6% vs 18,9%, $\chi^2 = 7,807$; $p = 0,005$) y sexuales (23,8% vs 2,3%, $\chi^2 = 26,171$; $p \leq 0,001$) a lo largo de la vida.

Salud mental

Respecto a la salud mental, las mujeres presentaron significativamente un peor nivel de la misma. Así, un mayor porcentaje de ellas se intentó suicidar a lo largo de la vida (28,6% vs 10,1%, $\chi^2 = 9,612$; $p = 0,002$) y se sintió deprimida o baja de ánimo o con problemas para dormir en los últimos 30 días (65,9% vs 46,1%, $\chi^2 = 5,462$; $p = 0,019$). Ade-

más las mujeres fueron evaluadas o recibieron tratamiento para problemas emocionales o psicológicos por primera vez a una edad menor que los hombres [24,8 años ($DT=9,3$) vs 30,3 años ($DT=11,9$), $t=2,293$; $p=0,024$].

Valoración subjetiva de la gravedad y la necesidad de tratamiento

Como se observa en la Tabla 5, las mujeres estaban significativamente más preocupadas por su consumo de alcohol, los abusos y acontecimientos traumáticos vividos, y los problemas psicológicos, y dieron más importancia al tratamiento de ese consumo y de las relaciones sociales con otros adultos, de los abusos y de los traumas sufridos. Asimismo, las mujeres mostraron mayor tendencia que los hombres a preocuparse por la salud física, los problemas relacionados con drogas, a considerar más importante lograr la abstinencia de alcohol y su tratamiento de los problemas psicológicos y se sintieron más satisfechas con las relaciones adultas. Por su parte, en los hombres se observó una tendencia a experimentar más dolor o malestar físico, dándole más importancia a su tratamiento, y también concediendo más peso a la necesidad de orientación laboral, al tratamiento para dejar el uso de sustancias y al asesoramiento en la relación con los niños, manifestaron sentir mayor gravedad por los

problemas legales actuales, más preocupación relativa a sus relaciones con otros adultos y más satisfacción con su tiempo libre o de ocio.

Discusión

El objetivo principal de este estudio era examinar las diferencias de género en la gravedad de la adicción en las diferentes áreas de la vida evaluadas por el ASI-6. En relación con el perfil de gravedad de la adicción, cuando se observan las PSRs, se ve que hay pocas diferencias, y éstas muestran que las mujeres tienen significativamente mayor gravedad en los dominios de la vida relacionadas con la salud mental y los problemas con la pareja. Sin embargo, cuando se consideran diferentes ítems del ASI-6 de modo individual, los hombres de este estudio presentan más problemas relacionados con el uso de sustancias en todas las áreas de la vida, salvo en los relativos al estado psicológico y al área de las relaciones sociales, en consonancia con lo que muestran otros estudios (Cotto et al., 2010; Kopak et al., 2012; Najt et al., 2011; Palmer et al., 2010).

En este estudio se empleó un instrumento de evaluación global y comprehensivo, estandarizado y universalmente aceptado, con el que se ha encontrado que no existe un per-

Tabla 5. Valoración subjetiva de la gravedad y la necesidad de tratamiento en los últimos 30 días

	Hombres [n (%)]			Mujeres [n (%)]			χ^2	p
	Ninguna	Moderada	Extrema	Ninguna	Moderada	Extremo		
Salud física								
Dolor o malestar físico	103 (58,9)	43 (24,6)	29 (16,6)	27 (61,4)	12 (27,3)	5 (11,4)	0,754	0,686
Preocupación por salud física	109 (62,3)	29 (16,6)	37 (21,1)	28 (63,3)	4 (9,1)	12 (27,3)	1,906	0,386
Importancia del tratamiento para la salud física	100 (57,5)	12 (6,9)	62 (35,6)	25 (58,1)	3 (7,0)	15 (34,9)	0,008	0,996
Empleo y recursos								
Importancia de la orientación laboral	114 (65,5)	11 (6,3)	49 (28,2)	25 (61,0)	6 (14,6)	10 (24,4)	3,177	0,204
Uso de alcohol								
Preocupación por problemas con alcohol	128 (72,7)	9 (5,1)	39 (2,2)	19 (43,2)	3 (6,8)	22 (50,0)	14,626	0,001
Importancia del tratamiento para dejar de beber	94 (53,4)	12 (6,8)	70 (39,8)	14 (32,6)	3 (7,0)	26 (60,5)	6,423	0,040
Importancia de lograr/mantener abstinencia de alcohol	85 (48,3)	13 (7,4)	78 (44,3)	14 (31,8)	3 (6,8)	27 (61,4)	4,282	0,118
Uso de drogas								
Preocupación por problemas relacionados con drogas	130 (75,6)	6 (3,5)	36 (20,9)	32 (76,2)	1 (2,4)	9 (21,4)	0,132	0,936
Importancia del tratamiento para dejar el uso de sustancias	96 (54,9)	8 (4,6)	71 (40,6)	28 (65,1)	2 (4,7)	13 (30,2)	1,597	0,450
Importancia de lograr/mantener la abstinencia de sustancias	86 (49,1)	8 (4,6)	81 (46,3)	26 (61,9)	1 (11,1)	15 (35,7)	2,316	0,314
Situación legal								
Gravedad de los problemas judiciales	146 (84,9)	2 (1,2)	24 (14,0)	36 (87,8)	0 (0,0)	5 (12,2)	0,585	0,746
Relaciones familiares y sociales								
Satisfacción proporcionada por relaciones adultas	59 (33,5)	57 (32,4)	60 (34,1)	11 (25,0)	14 (31,8)	19 (43,2)	1,617	0,445
Preocupación por los problemas en las relaciones adultas	103 (58,2)	30 (16,9)	44 (24,9)	21 (48,8)	12 (27,9)	10 (23,3)	2,749	0,253
Importancia de tratamiento para relaciones adultas	103 (58,5)	20 (11,4)	53 (30,1)	17 (39,5)	11 (25,6)	15 (34,9)	7,462	0,024
Satisfacción con el ocio	78 (44,1)	55 (31,1)	44 (24,9)	26 (59,1)	9 (20,5)	9 (20,5)	3,347	0,188
Preocupación por abusos/eventos traumáticos	162 (94,7)	0 (0,0)	9 (5,3)	30 (73,2)	7 (17,1)	4 (9,8)	31,982	0,000
Importancia tratamiento para abusos/eventos traumáticos	160 (93,6)	2 (1,2)	9 (5,3)	30 (73,2)	2 (4,9)	9 (22,0)	14,793	0,001
Necesidad adicional para problemas con niños	126 (95,5)	2 (1,5)	4 (3,0)	32 (97,0)	0 (0,0)	1 (3,0)	0,506	0,776
Dificultad en relación con niños	131 (99,2)	1 (0,8)	0 (0,0)	30 (96,8)	1 (3,2)	0 (0,0)	1,262	0,261
Importancia asesoramiento para la relación con niños	123 (93,9)	3 (2,3)	5 (3,8)	28 (90,3)	2 (6,5)	1 (3,2)	1,465	0,481
Salud mental								
Preocupación por problemas psicológicos	79 (45,7)	27 (15,6)	67 (38,7)	13 (31,0)	4 (9,5)	25 (59,5)	5,992	0,050
Importancia tratamiento psicológico	77 (43,8)	24 (13,6)	75 (42,6)	12 (27,3)	5 (11,4)	27 (61,4)	5,169	0,075

fil diferencial de la gravedad de la adicción en función del género salvo en lo que respecta a las escalas Salud mental y Pareja-Problemas.

Salud física

Los hombres manifestaron haber estado más veces hospitalizados y una mayor proporción respecto a las mujeres recibía una pensión por los problemas relacionados con ella. Entre los escasos estudios previos se ha encontrado que son las mujeres las que presentan un estado de salud más pobre (Green et al., 2009; Grella y Lovinger, 2012), aunque en esos casos las muestras estaban limitada a pacientes con abuso de opioides.

Empleo y recursos

El uso de sustancias influye en el ámbito socioeconómico (Neale, Nettleton, y Pickering, 2014). En nuestra muestra se detecta un patrón de mercado laboral caracterizado por el predominio de trabajos manuales en los hombres, y por profesiones técnicas, administrativas, comerciales y los trabajos domésticos en las mujeres. Por otra parte, las mujeres habían trabajado menos tiempo a jornada completa, como han mostrado otros estudios (Green et al., 2009; Huang et al., 2011). Se necesitan más investigaciones para entender cómo los TUS afectan a hombres y mujeres en el ámbito laboral (Huang et al., 2011).

Alcohol y drogas

En cuanto al uso de sustancias, concurrente con la literatura, los hombres presentan un inicio del consumo más temprano, abusivo y regular (Alvanzo et al., 2011; Buu et al., 2014; Green et al., 2009). Por su parte, la mujeres de la muestra, igual que las de otros estudios, veían el *craving* como un problema y refirieron más dificultades para controlar su uso de alcohol y más problemas asociados al consumo (Shand, Degenhardt, Slade, y Nelson, 2011; Thompson y Petrovic, 2009). En nuestro estudio se detecta un mayor porcentaje de hombres que se inyectan. Esto podría ser debido a que las mujeres se inyectan básicamente con sus parejas, mientras que los hombres tendrían una red de familiares y amigos que consumen más amplia (Werb et al., 2013).

Se encontró que los hombres jugaron más veces a juegos de azar en el último mes, lo que podría achacarse a la vulnerabilidad compartida por los TUS y el juego patológico, y a las características de impulsividad, arousal emocional y respuesta al estrés diferenciales en función del género, etc. (Estévez Herrero, Herrero Fernández, Sarabia Gonzalvo, y Jáuregui Bilbao, 2014; Pilver, Libby, Hoff, y Potenza, 2013; Verdejo-García, Lawrence, y Clark, 2008).

Situación legal

Aunque, concordando con otros estudios (Green et al., 2009; Haas y Peters, 2000), hubo más hombres que mujeres que hubiesen estado en el calabozo o detenidos, el perfil de

gravedad de la escala Legal no arroja diferencias significativas entre ambos géneros.

Relaciones familiares y sociales

Una extensa gama de investigación apunta a que el entorno familiar es más disfuncional en mujeres con TUS que en hombres (Kopak et al., 2012; Shand et al., 2011). Según nuestro estudio, no hay grandes diferencias en los problemas en el ámbito familiar ni en las puntuaciones de gravedad en esta área, y éstas se encuentran limitadas al contexto de la pareja, donde las mujeres sí presentan más gravedad. Según Cranford, Tennen y Zucker (2015), siguiendo la teoría de la incompatibilidad de rol, el consumo sería más incongruente con los roles sociales del adulto como el matrimonio en el caso de la mujer, lo que podría generar más problemas de pareja.

No existen muchos datos sobre la red social de los adultos con TUS. En nuestro estudio, los hombres tenían más amigos con problemas de alcohol u otras sustancias que las mujeres. Esto podría ser porque las mujeres tienden a hacer nuevos amigos o retoman el contacto con personas que no consumen, mientras que a los hombres les cuesta más hacer nuevos amigos no consumidores, a lo que se une la falta de apoyo familiar (Neale et al., 2014).

Está bien documentada en la literatura la mayor prevalencia de acontecimientos traumáticos en mujeres con TUS que en hombres (Shand et al., 2011), así como la mayor probabilidad de sufrir abusos sexuales (Neale et al., 2014; Shand et al., 2011). En esta muestra las mujeres fueron agredidas física y sexualmente más que los hombres, pero llama la atención que fue a los hombres a los que hacía menos tiempo que les habían agredido sexualmente.

El aspecto espiritual o religioso en los trastornos por uso de sustancias, aunque menos estudiado, parece que juega un papel considerable en el tratamiento y el proceso de recuperación (Alterman, Cacciola, Dugosh, Ivey, y Coviello, 2010). Estos datos explicarían que las mujeres de nuestra muestra han reportado acudir a actos religiosos con más frecuencia que los hombres.

Salud mental

Aunque hasta la actualidad existen datos discrepantes relativos a la comorbilidad de los TUS con otros diagnósticos psiquiátricos y las diferencias de género, entre las personas con TUS, parecen más prevalentes en mujeres los problemas de salud mental y los pensamientos y las tentativas suicidas (Araos et al., 2014; Saiz et al., 2014; Shand et al., 2011). En este sentido, la muestra analizada confirma que hay más mujeres que se encuentran deprimidas y que han intentado suicidarse, pero no aparecen diferencias en el resto de sintomatología evaluada por el ASI-6. Aunque otros estudios encuentran resultados similares, ninguno da cuenta de una explicación (Miquel et al., 2011). Las puntuaciones de gravedad en el área de salud mental confirman que las mujeres

presentan un peor perfil en este, por lo que las consecuencias psicológicas del uso de sustancias son mayores en éstas que en los hombres.

Valoración subjetiva de la gravedad y la necesidad de tratamiento

Según nuestros conocimientos no existen estudios sobre las diferencias en las experiencias subjetivas relativas a las consecuencias del TUS en los distintos dominios. Cuando se pidió una evaluación subjetiva, en nuestro estudio las mujeres estaban significativamente más preocupadas por su consumo de alcohol, acontecimientos vitales estresantes vividos y los problemas psicológicos, y dieron más importancia al tratamiento de ese consumo y de las relaciones sociales con otros adultos, de los abusos y de los eventos traumáticos sufridos.

Limitaciones

En primer lugar, cabe resaltar la escasa proporción de mujeres en la muestra del estudio. En segundo lugar, se han incluido pacientes con dependencia a todo tipo de sustancias, y como cabría esperar la sustancia legal (alcohol) se encuentra sobrerrepresentada respecto al resto. Finalmente, se debe tener en cuenta que el sesgo de recuerdo, las motivaciones, la deseabilidad social y las percepciones subjetivas de los sujetos entrevistados pueden haber influido en las puntuaciones obtenidas. Por todo ello, es necesario ser cauto a la hora de generalizar los resultados encontrados en el estudio.

Conclusión

Nuestro estudio pone de manifiesto la existencia de diferencias de género en múltiples aspectos concretos evaluados por el ASI-6, sin embargo estas diferencias se minimizan cuando se tiene en cuenta el perfil de gravedad del ASI-6. No obstante, las mujeres muestran un perfil de adicción más grave en los componentes de salud mental y problemas con la pareja en consonancia con las valoraciones subjetivas de preocupación y necesidad de tratamiento de aspectos psicológicos y sociales.

Estos resultados son de gran interés para la práctica clínica, ya que se deben elaborar programas de intervención personalizados que atiendan de manera integral y diferencial a cada paciente, en este caso, en función del género.

No obstante, se precisan estudios adicionales que permitan el establecimiento de relaciones causales que expliquen las diferencias de gravedad entre hombres y mujeres, así como estudios prospectivos que incluyan muestras más amplias y homogéneas en relación al género y a las sustancias.

Agradecimientos

Los resultados que se presentan en el siguiente artículo han sido obtenidos gracias a la financiación del Plan Nacional sobre Drogas (MSC-05-PND-2).

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés en este trabajo.

Referencias

- Alterman, A. I., Cacciola, J. S., Dugosh, K. L., Ivey, M. A., y Coviello, D. M. (2010). Measurement of mental health in substance use disorder outpatients. *Journal of substance abuse treatment, 39*, 408-414. doi: 10.1016/j.jsat.2010.07.002
- Alvanzo, A. A., Storr, C. L., La Flair, L., Green, K. M., Wagner, F. A., y Crum, R. M. (2011). Race/ethnicity and sex differences in progression from drinking initiation to the development of alcohol dependence. *Drug and alcohol dependence, 118*, 375-382. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2011.04.024
- Araos, P., Vergara-Moragues, E., Pedraz, M., Pavon, F. J., Campos Cloute, R., Calado, M., . . . Rodríguez de Fonseca, F. (2014). Psychopathological comorbidity in cocaine users in outpatient treatment. *Adicciones, 26*, 15-26.
- Becker, J. B., y Hu, M. (2008). Sex differences in drug abuse. *Frontiers in neuroendocrinology, 29*, 36-47. doi: 10.1016/j.yfrne.2007.07.003
- Buu, A., Dabrowska, A., Mygrants, M., Puttler, L. I., Jester, J. M., y Zucker, R. A. (2014). Gender differences in the developmental risk of onset of alcohol, nicotine, and marijuana use and the effects of nicotine and marijuana use on alcohol outcomes. *Journal of studies on alcohol and drugs, 75*, 850-858.
- Cacciola, J. S., Alterman, A. I., Habing, B., y McLellan, A. T. (2011). Recent status scores for version 6 of the Addiction Severity Index (ASI-6). *Addiction, 106*, 1588-1602. doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03482.x
- Casares, M. J., Díaz Mesa, E. M., García-Portilla, P., Sáiz Martínez, P. A., Bobes Bascarán, M. T., Fonseca, E., . . . Bobes, J. (2011). Sixth version of the Addiction Severity Index: Assessing sensitivity to therapeutic change and retention predictors. *International Journal of Clinical and Health Psychology, 11*, 495-508.
- Castillo-Carniglia, A., Pizarro, E., Luengo, D., y Soto-Brandt, G. (2014). Alcohol use and self-reported violent events in Chile. *Adicciones, 26*, 46-53.
- Cotto, J. H., Davis, E., Dowling, G. J., Elcano, J. C., Staton, A. B., y Weiss, S. R. (2010). Gender effects on drug use, abuse, and dependence: a special analysis of results from the National Survey on Drug Use and Health. *Gender medicine, 7*, 402-413. doi: 10.1016/j.genm.2010.09.004
- Cranford, J. A., Tennen, H., y Zucker, R. A. (2015). Using multiple methods to examine gender differences in alcohol involvement and marital interactions in alcoholic probands. *Addictive behaviors, 41*, 192-198. doi: 10.1016/j.addbeh.2014.10.009

- Díaz Mesa, E. M., García-Portilla, P., Saiz, P. A., Bobes Bascaran, T., Casares, M. J., Fonseca, E., . . . Bobes, J. (2010). Psychometric performance of the 6th version of the Addiction Severity Index in Spanish (ASI-6). *Psicothema*, *22*, 513-519.
- Estévez Herrero, A., Herrero Fernández, D., Sarabia González, I., y Jáuregui Bilbao, P. (2014). El papel mediador de la regulación emocional entre el juego patológico, uso abusivo de Internet y videojuegos y la sintomatología disfuncional entre jóvenes y adolescentes. *Adicciones*, *26*, 282-290.
- Green, T. C., Grimes Serrano, J. M., Licari, A., Budman, S. H., y Butler, S. F. (2009). Women who abuse prescription opioids: findings from the Addiction Severity Index-Multimedia Version Connect prescription opioid database. *Drug and alcohol dependence*, *103*, 65-73. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2009.03.014
- Grella, C. E., y Lovinger, K. (2012). Gender differences in physical and mental health outcomes among an aging cohort of individuals with a history of heroin dependence. *Addictive behaviors*, *37*, 306-312. doi: 10.1016/j.addbeh.2011.11.028
- Haas, A. L., y Peters, R. H. (2000). Development of substance abuse problems among drug-involved offenders. Evidence for the telescoping effect. *Journal of substance abuse*, *12*, 241-253.
- Hogue, A., Dauber, S., Dasaro, C., y Morgenstern, J. (2010). Predictors of employment in substance-using male and female welfare recipients. *Journal of substance abuse treatment*, *38*, 108-118. doi: 10.1016/j.jsat.2009.09.003
- Huang, D. Y., Evans, E., Hara, M., Weiss, R. E., y Hser, Y. I. (2011). Employment Trajectories: Exploring Gender Differences and Impacts of Drug Use. *Journal of vocational behavior*, *79*, 277-289. doi: 10.1016/j.jvb.2010.12.001
- Kopak, A. M., Chen, A. C., Haas, S. A., y Gillmore, M. R. (2012). The importance of family factors to protect against substance use related problems among Mexican heritage and White youth. *Drug and alcohol dependence*, *124*, 34-41. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2011.12.004
- McMurrin, M., Riemsma, R., Manning, N., Misso, K., y Kleijnen, J. (2011). Interventions for alcohol-related offending by women: a systematic review. *Clinical psychology review*, *31*, 909-922.
- Messina, N., Grella, C. E., Cartier, J., y Torres, S. (2010). A randomized experimental study of gender-responsive substance abuse treatment for women in prison. *Journal of substance abuse treatment*, *38*, 97-107. doi: 10.1016/j.jsat.2009.09.004
- Miquel, L., Roncero, C., López Ortiz, C., y Casas, M. (2011). Diferencias de género epidemiológicas y diagnósticas según eje I en pacientes con Patología Dual. *Adicciones*, *23*, 165-172.
- Najt, P., Fusar-Poli, P., y Brambilla, P. (2011). Co-occurring mental and substance abuse disorders: a review on the potential predictors and clinical outcomes. *Psychiatry research*, *186*, 159-164. doi: 10.1016/j.psychres.2010.07.042
- Neale, J., Nettleton, S., y Pickering, L. (2014). Gender sameness and difference in recovery from heroin dependence: a qualitative exploration. *The International journal on drug policy*, *25*, 3-12. doi: 10.1016/j.drugpo.2013.08.002
- Palmer, E. J., Jinks, M., y Hatcher, R. M. (2010). Substance use, mental health, and relationships: A comparison of male and female offenders serving community sentences. *International journal of law and psychiatry*, *33*, 89-93. doi: 10.1016/j.ijlp.2009.12.007
- Pilver, C. E., Libby, D. J., Hoff, R. A., y Potenza, M. N. (2013). Gender differences in the relationship between gambling problems and the incidence of substance-use disorders in a nationally representative population sample. *Drug and alcohol dependence*, *133*, 204-211. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2013.05.002
- Saiz, P. A., Jimenez-Trevino, L., Diaz Mesa, E. M., García-Portilla, M. P., Marina, P., Al-Halabí, S., . . . Ruiz, P. (2014). Dual diagnosis in anxiety disorders: pharmacologic treatment recommendations. *Adicciones*, *26*, 254-274.
- Schwinn, T. M., Schinke, S. P., y Trent, D. N. (2010). Substance use among late adolescent urban youths: mental health and gender influences. *Addictive behaviors*, *35*, 30-34. doi: 10.1016/j.addbeh.2009.08.005
- Shand, F. L., Degenhardt, L., Slade, T., y Nelson, E. C. (2011). Sex differences amongst dependent heroin users: histories, clinical characteristics and predictors of other substance dependence. *Addictive behaviors*, *36*, 27-36. doi: 10.1016/j.addbeh.2010.08.008
- Thompson, M., y Petrovic, M. (2009). Gendered transitions. Within-Person changes in employment, family, and illicit drug use. *Journal of research in crime and delinquency*, *46*, 377-408.
- Verdejo-García, A., Lawrence, A. J., y Clark, L. (2008). Impulsivity as a vulnerability marker for substance-use disorders: review of findings from high-risk research, problem gamblers and genetic association studies. *Neuroscience and biobehavioral reviews*, *32*, 777-810. doi: 10.1016/j.neubiorev.2007.11.003
- Werb, D., Buxton, J., Shoveller, J., Richardson, C., Rowell, G., y Wood, E. (2013). Interventions to prevent the initiation of injection drug use: a systematic review. *Drug and alcohol dependence*, *133*, 669-676. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2013.08.017

Personalidad internalizante y externalizante y efectos subjetivos en una muestra de adolescentes consumidores de cánnabis

Internalizing and externalizing personality and subjective effects in a sample of adolescent cannabis users

SARA GARCÍA-SÁNCHEZ*, JOSEP LLUÍS MATALÍ*, MARÍA MARTÍN-FERNÁNDEZ*, MARTA PARDO*, MARIA LLERAS*, CARMINA CASTELLANO-TEJEDOR**, JOSEP MARIA HARO***.

*Unidad de Conductas Adictivas. Servicio de Psiquiatría y Psicología de la infancia y la adolescencia. Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona CIBERSAM. **Departamento de Psiquiatría. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona CIBERSAM.

***Research Unit, Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat, Spain; Faculty of Medicine, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain; CIBERSAM.

Resumen

El cánnabis es la sustancia ilícita más consumida por los adolescentes. Determinados rasgos de personalidad, como la impulsividad y la búsqueda de sensaciones, así como los efectos subjetivos experimentados tras el consumo (p.e. euforia o relajación), se han identificado como algunos de los principales factores etiológicos de consumo. Este estudio tiene por objetivo categorizar a una muestra de adolescentes consumidores de cánnabis en función de sus rasgos de personalidad más predominantes (perfil internalizante y externalizante) para, posteriormente, realizar una comparación de ambos perfiles a partir de un conjunto de variables asociadas al consumo, la gravedad clínica y los efectos subjetivos experimentados. A partir de un diseño transversal, se reclutaron 173 adolescentes (104 hombres y 69 mujeres) de 13 a 18 años, que demandaron tratamiento por Trastorno por Uso de Cánnabis en la Unidad de Conductas Adictivas (UCAD) del Hospital. Para la evaluación se utilizó un protocolo *ad hoc* para registrar el consumo, el Inventario Clínico para Adolescentes de Millon (MACI) y la versión abreviada del *Addiction Research Center Inventory* (ARCI)-49. El análisis factorial sugirió una solución en 2 perfiles: las escalas Introverso, Inhibido, Pesimista, Histriónico (-), Egocéntrico (-), Autopunitivo y Tendencia límite forman el perfil internalizante, y las escalas Sumiso (-), Rebelde, Rudo, Conformista (-) y Oposicionista el externalizante. El análisis comparativo mostró que el perfil internalizante presenta mayores niveles de gravedad clínica y reporta más efectos subjetivos que el externalizante. Estos resultados sugieren la necesidad de diseñar estrategias de intervención específicas para cada perfil.

Palabras clave: Adolescentes; Cánnabis; Personalidad internalizante; Personalidad externalizante; Efectos subjetivos.

Abstract

Cannabis is the illicit substance most widely used by adolescents. Certain personality traits such as impulsivity and sensation seeking, and the subjective effects experienced after substance use (e.g. euphoria or relaxation) have been identified as some of the main etiological factors of consumption. This study aims to categorize a sample of adolescent cannabis users based on their most dominant personality traits (internalizing and externalizing profile). Then, to make a comparison of both profiles considering a set of variables related to consumption, clinical severity and subjective effects experienced. From a cross-sectional design, 173 adolescents (104 men and 69 women) aged 13 to 18 asking for treatment for cannabis use disorder in an Addictive Behavior Unit (UCAD) from the hospital were recruited. For the assessment, an *ad hoc* protocol was employed to register consumption, the Millon Adolescent Clinical Inventory (MACI) and the Addiction Research Center Inventory (ARCI) 49-item short form were also administered. Factor analysis suggested a two-profile solution: Introverted, Inhibited, Doleful, Dramatizing (-), Egotistic (-), Self-demeaning and Borderline tendency scales composed the internalizing profile, and Submissive (-), Unruly, Forceful, Conforming (-) and Oppositional scales composed the externalizing profile. The comparative analysis showed that the internalizing profile has higher levels of clinical severity and more subjective effects reported than the externalizing profile. These results suggest the need to design specific intervention strategies for each profile.

Keywords: Adolescents; Cannabis; Internalizing personality; Externalizing personality; Subjective effects

Recibido: Septiembre 2015; Aceptado: Enero 2016.

Enviar correspondencia a:

Josep L. Matalí. Hospital Sant Joan de Déu, c/ Santa Rosa s/n, 08950 – Esplugues de Llobregat (Barcelona), España.
Teléfono: +34 93 280 40 00, Fax:+34 93 600 94 54. Email: jmatali@hsjdbcn.org

El cannabis es la sustancia ilícita más consumida por los adolescentes a nivel mundial (United Nations Office on Drugs and Crime, 2014). En España, una encuesta realizada a alumnos de entre 14 y 18 años revela que el 33.6% lo ha consumido alguna vez en su vida, el 26.6% durante el último año, el 16.1% en los últimos 30 días y el 2.7% a diario, siendo los chicos más consumidores que las chicas (3.8% vs. 1.5%) (Observatorio Español sobre Drogas, 2014).

Una edad de inicio de consumo precoz se relaciona con un mayor riesgo de consumo problemático (Martínez-Lorca y Alonso-Sanz, 2003), un uso posterior de otras drogas ilícitas (Swift et al., 2012), con la presencia de alteraciones cerebrales (DuPont y Lieberman, 2014; Jacobus y Tapert, 2014), del procesamiento cognitivo (Alameda-Bailén, Salguero-Alcañiz, Merchán-Clavellino, y Paño-Quesada, 2014; Becker, Wagner, Gouzoulis-Mayfrank, Spuentrup, y Daumann, 2010; Grant, Chamberlain, Schreiber, y Odlaug, 2012) y de la función motora (Hall y Degenhardt, 2009), con la exacerbación de sintomatología psicopatológica en la edad adulta (Arias et al., 2013; Chen et al., 2011; Cuenca-Royo, Torrens, Sánchez-Niubó, Suelves, y Domingo-salvany, 2013; Muro i Rodríguez, 2015; Rubino, Zamberletti, y Parolaro, 2012) y con una mayor probabilidad de fracaso escolar (Volkow, Baler, Compton, y Weiss, 2014).

La etiología del consumo de cannabis –esporádico o problemático– en población adolescente es multicausal (Hemphill et al., 2011), interactuando factores de riesgo individuales (Magallón-Neri et al., 2012; Szerman, Goti, Díaz, y Arango, 2014; ter Bogt et al., 2014), familiares (Becoña, Fernández del Río, Calafat, y Fernández-Hermida, 2014; Brière, Fallu, Descheneaux, y Janosz, 2011; Creemers et al., 2015), escolares (Guxens, Nebot, Ariza, y Ochoa, 2007; Hall y Degenhardt, 2009) y ambientales (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2014; Peña-fiel, 2009; Szerman et al., 2014).

Entre los factores de riesgo individuales destacan ciertos rasgos de personalidad (Belcher, Volkow, Moeller, y Ferré, 2014; Gunnarsson, Gustavsson, Tengström, Franck, y Fahlke, 2008; Marquez-Arrico y Adan, 2013) como altos niveles de impulsividad y búsqueda de sensaciones, rasgos disociales y baja predisposición a la evitación del daño (Gunnarsson et al., 2008; Munno, Saroldi, Bechon, Sterpone, y Zullo, 2015; Walther, Morgenstern, y Hanewinkel, 2012), que se agravarían con un consumo continuado (Chakroun, Doron, y Swendsen, 2004). También se han asociado con el consumo los déficits en la regulación emocional y la afectividad negativa (Chabrol, Melioli, y Goutaudier, 2014; Creemers et al., 2009). En estudios en los que se ha comparado a adolescentes consumidores y no consumidores utilizando el Inventario Clínico de Millon para Adolescentes (MACI) (Millon, 1993) se han observado que el grupo de consumidores presentaba puntuaciones más altas en las escalas de personalidad *Rebelde*, *Rudo*,

Oposicionista, *Tendencia límite* (Becoña et al., 2011; Fantin, 2006) y puntuaciones inferiores en las escalas de *Sumiso* y *Conformista* (Faúndez y Vinet, 2009). No obstante, los estudios con adolescentes son escasos, posiblemente, debido a la falta de consenso sobre la aplicabilidad del constructo de personalidad en edades tempranas o en la adolescencia (Adshead, Brodrick, Preston, y Deshpande, 2012).

Para facilitar el estudio de la personalidad algunos autores han sugerido englobarla en las dimensiones de internalización y externalización (Achenbach y Edelbrock, 1984) y las investigaciones indican que éstas explican la mayor parte de las asociaciones entre patrones de personalidad, indicadores de psicopatología y disfunción clínica en pacientes (Cosgrove et al., 2011; Harford et al., 2013; Hink et al., 2013; Hopwood y Grilo, 2010).

Por otra parte, diversos estudios determinan que el uso problemático del cannabis también estaría relacionado con la experiencia subjetiva que se obtenga con el consumo (Zeiger et al., 2010). Los efectos subjetivos se caracterizan en dos subtipos: 1) los efectos positivos; vinculados a experiencias agradables como la euforia, la relajación, o la alteración sensorial, y 2) los efectos negativos; ligados a experiencias desagradables como ansiedad, paranoia, alucinaciones, tristeza o náuseas. Los usuarios de cannabis pueden reportar ambos (Block, Erwin, Farinpour, y Braverman, 1998; Scherrer et al., 2009; Zeiger et al., 2012). Dichos efectos han demostrado ser buenos predictores del abuso o dependencia del cannabis (Pedrero Pérez, 2003; Zeiger et al., 2012). En población adolescente se ha observado que las experiencias subjetivas positivas antes de los 16 años están relacionadas con dependencia al cannabis en la edad adulta (Fergusson, Horwood, Lynskey, y Madden, 2003). Más recientemente, se ha observado que experimentar efectos subjetivos positivos y negativos, denominado como “alta respuesta”, está vinculado a la tendencia para consumir y desarrollar dependencia al cannabis (Scherrer et al., 2009) y a la presencia de mayores tasas de consumo de otras sustancias ilegales (Zeiger et al., 2012).

Vista la importancia de los rasgos de personalidad en el debut y el mantenimiento del consumo y de los efectos subjetivos en el desarrollo de un uso problemático del cannabis, así como los pocos datos existentes al respecto, se presenta este estudio con los siguientes objetivos. En primer lugar, discriminar los rasgos de personalidad presentes en una muestra clínica de adolescentes consumidores de cannabis a través de la categorización en dos perfiles de personalidad: internalizante y externalizante. En segundo lugar, realizar una comparación de ambos perfiles mediante un conjunto de variables asociadas al consumo tales como: género, edad de inicio de consumo, edad de consumo regular, edad de demanda de tratamiento, patrón horario de consumo, gravedad clínica y los efectos subjetivos experimentados tras el consumo.

Método

El diseño del presente trabajo es exploratorio de tipo transversal.

Participantes

Para llevar a cabo la presente investigación, se reclutó a un total de 173 adolescentes que acudieron a la Unidad de Conductas Adictivas (UCAD) del Servicio de Psiquiatría y Psicología del Hospital (anonimizado para revisión por pares) con demanda de tratamiento por consumo de cánnabis.

Los criterios de inclusión de la muestra fueron: 1) tener una edad inferior a 18 años y 2) presentar criterios de abuso o dependencia al cánnabis. Por otra parte, el criterio de exclusión fue: 1) presencia de patología mental aguda que impidiera la comprensión de los cuestionarios.

La muestra final se compuso de un total de 173 sujetos; 60.1% (n = 104) hombres y 39.9% (n = 69) mujeres, con una edad media de 15.67 años (DE = 1.23).

En relación al ámbito académico, de los 173 sujetos, el 70.5% (n = 122) estaba estudiando, el 69.4% (n = 120) había repetido curso y el 29.5% (n = 51) había abandonado los estudios. En el momento de la evaluación los participantes cursaban o habían cursado; el 13.3% (n = 23) 2º de ESO, el 27.7% (n = 48) 3º de ESO, el 31.2% (n = 54) 4º de ESO, el 8.7% (n = 15) 1º de Bachillerato, el 0.6% (n = 1) 2º de Bachillerato, el 8.1% (n = 14) Programas de Calificación Profesional Inicial (PCPI), el 0.6% (n = 1) estudios universitarios y el 9.8% (n = 17) otro tipo de formaciones académicas.

Instrumentos de evaluación

Para recabar la información necesaria para la investigación se recogieron las variables socio-demográficas de género, edad y nivel académico. Las variables relacionadas con el consumo de cánnabis se obtuvieron mediante un protocolo *ad hoc* en el que se registró la edad de inicio del consumo, la edad de consumo regular, la edad de demanda de tratamiento y el patrón horario de consumo (antes de entrar a clase, en el patio, al medio día, por las tardes, antes de ir a dormir).

Para determinar la existencia de Trastorno por Uso de Sustancias se usó la versión española del Suplemento de Abuso de sustancias y otros trastornos de la entrevista diagnóstica semi-estructurada *Kiddie-Schedule for Affective Disorders & Schizophrenia, Present & Lifetime Version* (K-SADS-PL); (Kaufman et al., 1997; Ulloa et al., 2006) que se fundamenta en los criterios del DSM-IV. La K-SADS-PL está diseñada para evaluar episodios de psicopatología en niños y adolescentes (de 6 a 17 años) en el pasado y en la actualidad. Los coeficientes de fiabilidad de la versión española de la escala van de 0.76 para Trastorno Depresivo mayor a 1 para Trastorno Disocial.

Para evaluar los patrones de personalidad y la gravedad clínica de los pacientes se utilizó la versión española del In-

ventario Clínico para Adolescentes de Millon (Millon Adolescent Clinical Inventory, MACI); (Millon, 1993). El MACI es un cuestionario diseñado para evaluar las características de personalidad en adolescentes (de 13 a 19 años), que consta de 160 ítems con formato de respuesta verdadero-falso y se organiza en 31 escalas, 27 clínicas y 4 no clínicas. Éstas son: Doce escalas de *patrones de personalidad* que revelan los estilos de personalidad que surgen durante el desarrollo infantil y se estabilizan en la adolescencia (*Inhibido, Pesimista, Sumiso, Histriónico, Egoicéntrico, Rebelde, Rudo, Conformista, Oposicionista, Autopunitivo y Tendencia Límite*). Ocho escalas de *preocupaciones expresadas* que se focalizan en áreas del desarrollo adolescente (*Difusión de la identidad, Desvalorización de sí mismo, Desagrado con el propio cuerpo, Incomodidad respecto al sexo, Inseguridad con los iguales, Insensibilidad social, Discordancia familiar y Abusos en la infancia*). Siete escalas de *síndromes clínicos*, que involucran trastornos de alta prevalencia en los adolescentes (*Trastornos de la alimentación, Inclinación al abuso de sustancias, Predisposición a la delincuencia, Propensión a la impulsividad, Sentimientos de ansiedad, Afecto Depresivo y Tendencia al suicidio*). Una escala de *validez del protocolo* (*Fiabilidad*) y tres escalas modificadoras que permiten controlar ciertas *tendencias de respuesta* (*Transparencia, Deseabilidad y Alteración*); (Faúndez y Vinet, 2009). Este instrumento se validó en población española y los coeficientes de fiabilidad de las escalas se situaban entre 0.65 (*Incomodidad respecto al sexo*) y 0.91 (*Desvalorización de sí mismo*). Entre las escalas de patrones de personalidad, los coeficientes van de 0.69 (*Sumiso*) a 0.90 (*Autopunitivo*); (Millon y Aguirre, 2004). En la muestra del presente estudio, el coeficiente de fiabilidad para todos los ítems se situó en 0.66.

Para estudiar los efectos subjetivos que experimentan los adolescentes tras el consumo de cánnabis se administró la versión española abreviada del *Addiction Research Center Inventory* (ARCI)-49 (Martin, Sloan, Sapira, y Jasinski, 1971), por ser uno de los cuestionarios más utilizados en el campo de los ensayos clínicos de sustancias con potencial de abuso (Poudevida, Farré, Roset, y Camí, 2003). Este cuestionario consta de 49 ítems de formato verdadero-falso y se compone de 5 escalas que diferencian 5 tipos de efectos subjetivos: 1) la escala *Grupo Morfina-Bencedrina* (BMG) que mide el efecto de *Euforia*, 2) la escala *Grupo Pentobarbital-Clorpromazina-Alcohol* (PCAG) que mide el efecto de *Sedación*, 3) la escala *Dietilamida del Ácido Lisérgico* (LSD) que mide los efectos de *Disforia* y los cambios psicotomiméticos, 4) la escala *Grupo Bencedrina* (BG) que mide la *Eficiencia intelectual* y 5) la escala *Grupo Anfetamina* (A) mide el efecto *Anfetamínico*.

Este instrumento se validó en población española y los coeficientes de fiabilidad de las escalas eran de 0.87 para la escala PCAG; 0.81 para MBG, 0.55 para LSD, 0.79 para BG y 0.49 para A (Lamas, Farré, Llorente, y Camí, 1994). En la muestra del presente estudio, el coeficiente de fiabilidad para los 49 ítems se situó en 0.78.

Procedimiento

Esta investigación se llevó a cabo íntegramente en la Unidad de Conductas Adictivas de adolescentes del Hospital (anonimizado para revisión por pares).

Previamente a la realización del trabajo, se obtuvo la aprobación del Comité de Ética hospitalario -considerando la normativa ética interna, así como la de la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki del 1975 con sus sucesivas enmiendas (CIOMS y WHO, 1993) y todos los participantes otorgaron su consentimiento por escrito tras recibir la información relativa al trabajo, sus objetivos y al acuerdo de confidencialidad y protección de datos personales. La participación en este estudio no fue remunerada.

Todos los participantes fueron evaluados por el psicólogo clínico de la unidad durante 2 sesiones de 45 minutos de duración aproximadamente. En la primera sesión se realizó la anamnesis psicológica, se recogieron los datos socio-demográficos y el registro del consumo (protocolo *ad hoc*). En la segunda sesión se administraron los cuestionarios MACI y ARCI-49 a los adolescentes y, posteriormente, se revisaron para comprobar que estuvieran debidamente cumplimentados.

Análisis estadístico

Para el tratamiento estadístico de los datos se utilizó el *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), en su versión 18 (SPSS Inc., 1988).

Para analizar la prevalencia de las distintas características socio-demográficas y las variables asociadas al consumo consideradas, se realizaron análisis descriptivos y de distribución de frecuencias.

A continuación, se realizó una categorización de las escalas de patrones de personalidad del MACI en perfiles mediante un análisis factorial por el método de extracción de componentes principales y rotación VARIMAX en el que se obtuvieron los perfiles internalizante/externalizante. Una vez obtenidos, la muestra se distribuyó en ambos perfiles mediante un análisis de conglomerado *k* medias y se analizaron las diferencias entre éstos en función de las variables socio-demográficas y las variables relacionadas con el consumo. Para ello, se ha realizado una comparación de medias mediante la prueba de *t* de Student para muestras independientes (para las variables cuantitativas) y la prueba de Chi cuadrado, calculada a partir de tablas de contingencia 2X2 (para las variables nominales).

La significación de todas las pruebas se ha considerado con un nivel de probabilidad del 5% o inferior, indicando siempre la significación exacta que ofrecía el SPSS.

Resultados

Descriptivos de la muestra

En relación al consumo de cannabis, la media de edad de inicio de consumo fue de 13.01 años ($DE = 1.63$). La me-

dia de edad de consumo regular fue de 13.80 ($DE = 1.51$). La media de edad de demanda de tratamiento fue de 15.67 años ($DE = 1.23$).

En relación al patrón horario de consumo, del total de la muestra ($n = 173$), un 63.6% ($n = 110$) fuman antes de entrar a la escuela, un 54.3% ($n = 94$) fuman durante el patio, un 64.7% ($n = 112$) fuman al salir de clase al mediodía, un 69.9% ($n = 121$) fuman por la tarde y un 31.8% ($n = 55$) fuman antes de ir a dormir.

Análisis factorial exploratorio del MACI

Se ha llevado a cabo un análisis factorial exploratorio (AFE) para determinar si las escalas del Patrón de Personalidad del MACI se podían representar mediante una estructura de dos perfiles: internalizante y externalizante (Hopwood y Grilo, 2010; Newman, Larsen, Cunningham, y Barry, 2015).

La medida de adecuación muestral Kaiser-Meyer-Olkin indicó que la relación entre las escalas del Patrón de personalidad del MACI es notable ($KMO = .856$), y la prueba de esfericidad de Bartlett señaló que se puede aplicar el análisis factorial ($X^2 = 1902.944, p < .001$).

El Análisis de Componentes Principales (ACP) indicó 2 factores con un valor propio superior a 1 (5.356, 3.732). Se extrajo un modelo de dos factores que explica el 75.73% de la varianza; un 44.12% con el primer componente y un 31.62% con el segundo.

La matriz de componentes rotados (Varimax) sugirió la siguiente agrupación. El perfil internalizante está compuesto por las escalas: *Introvertido*, *Inhibido*, *Pesimista*, *Histriónico* (signo negativo), *Egocéntrico* (signo negativo), *Autopunitivo*, *Tendencia límite*. El perfil externalizante lo componen las escalas: *Sumiso* (signo negativo), *Rebelde*, *Rudo*, *Conformista* (signo negativo) y *Oposicionista*. Las cargas negativas de las

Tabla 1. Análisis Factorial Exploratorio de las escalas de Patrón de personalidad del MACI.

Escalas	Componente	
	Internalizante	Externalizante
Histriónico (4)	-.864	
Introvertido (1)	.844	
Egocéntrico (5)	-.841	
Autopunitivo (8B)	.835	
Pesimista (2B)	.832	
Inhibido (2A)	.789	
Tendencia límite (9)	.692	
Rebelde (6A)		.863
Rudo (6B)		.846
Sumiso (3)		-.843
Conformista (7)		-.795
Oposicionista (8A)		.647

escalas *Histriónico* y *Egocéntrico* sugieren que puntuar bajo en éstas determina la pertenencia al perfil internalizante. Del mismo modo, las cargas negativas en las escalas sumiso y conformista señalan que puntuar bajo determina la pertenencia al perfil externalizante (ver Tabla 1).

Análisis de conglomerado de *k* medias

A partir de un análisis de conglomerado de *k* medias hemos clasificado a la muestra en los dos perfiles obtenidos en el análisis factorial (internalizante y externalizante). En el conglomerado 1, perfil internalizante, se agrupan el 49.1% de los participantes (*n* = 85). El conglomerado 2, perfil externalizante, lo forman el 50.1% de los participantes (*n* = 88). El análisis de la varianza de un factor (ANOVA) indica que todas las escalas son significativamente diferentes entre

los conglomerados, excepto *Rudo* (*p* = .488) que es la escala en la que son más similares ambos conglomerados.

Análisis comparativo entre perfiles internalizante/externalizante

Para las variables: edad de inicio de consumo, edad de consumo regular y edad de demanda de tratamiento, no existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles internalizante y externalizante (ver Tabla 2).

En relación al género, del total de internalizantes (*n* = 85), el 58.8% (*n* = 50) son hombres y el 41.2% (*n* = 35) son mujeres. De todos los externalizantes (*n* = 88), el 61.4% (*n* = 54) son hombres frente al 38.6% (*n* = 34) que son mujeres. No existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles en función del género.

Tabla 2. Comparativa entre perfiles en función de la edad de inicio, de consumo regular y de demanda de tratamiento.

Edad	Muestra total	Internalizante	Externalizante		Media	DE	t	p
	(<i>N</i> = 173)	(<i>n</i> = 85)	(<i>n</i> = 88)					
	Media	DE	Media	DE				
Edad de inicio de consumo	13.01	1.63	13.02	1.57	13	1.69	-.533	n.s.
Edad de consumo regular	13.80	1.51	13.74	1.48	13.86	1.53	.095	n.s.
Edad de demanda de tratamiento	15.67	1.23	15.76	1.21	15.58	1.24	.986	n.s.

Nota. n.s.: diferencias estadísticamente no significativas según la *t* de Student (*p* > .05).

Tabla 3. Comparativa entre perfiles en función del patrón horario de consumo.

Patrón horario	Muestra total	Internalizante	Externalizante		n	%	Chi Cuadrado	p
	(<i>N</i> = 173)	(<i>n</i> = 85)	(<i>n</i> = 88)					
	n	%	n	%				
Antes de entrar a clase								
Sí	110	63.6	53	62.4	57	64.8	.109	n.s.
No	63	36.4	32	37.6	31	35.2		
Durante el patio								
Sí	94	50.3	42	49.4	50	59.1	1.633	n.s.
No	79	45.7	43	50.6	36	40.9		
Al mediodía								
Sí	112	64.7	56	65.9	56	63.6	.096	n.s.
No	61	35.3	29	34.1	32	36.4		
Por la tarde								
Sí	121	69.9	62	72.9	59	67	.715	n.s.
No	52	30.1	23	27.1	29	33		
Antes de dormir								
Sí	55	31.8	34	40	21	23.9	5.192	.023
No	118	68.2	51	60	67	76.1		

Nota. n.s.: diferencias estadísticamente no significativas según la Chi Cuadrado (*p* > .05).

Tabla 4. Comparativa entre perfiles en función de las escalas de preocupaciones expresadas y síndromes clínicos del MACI.

MACI	Muestra total (N = 173)	Internalizante (n = 85)	Externalizante (n = 88)		Media	DE	T	p
	Media	DE	Media	DE				
Difusión de la identidad	54.49	22.69	64.35	20.43	44.97	20.70	6.197	<.001
Desvalorización de sí mismo	48.33	20.54	62.45	16.26	34.69	14.01	12.038	<.001
Desagrado por el propio cuerpo	47.80	22.13	58.78	23.45	37.19	14.37	7.330	<.001
Incomodidad respecto al sexo	35.18	23.95	34.45	25.18	35.89	22.83	-.394	n.s.
Inseguridad con los iguales	38.39	21.54	47.95	22.22	29.15	16.27	6.365	<.001
Insensibilidad social	79.11	25.82	68.21	26.31	89.64	20.54	-5.981	<.001
Discordancia familiar	69.25	20.04	70.04	20.61	68.50	19.57	.502	n.s.
Abusos en la infancia	57.21	21.07	67.68	19.41	47.10	17.43	7.342	<.001
Trastorno de la alimentación	48.95	20.36	58.25	19.72	39.98	16.68	6.586	<.001
Inclinación al abuso de sustancias	86.69	17.66	90.12	16.85	83.39	17.88	2.545	.012
Predisposición a la delincuencia	83.87	22.96	76.49	23.51	90.99	20.09	-4.363	<.001
Propensión a la impulsividad	76.94	25.33	76.60	24.17	77.26	26.52	-.171	n.s.
Sentimientos de ansiedad	21.43	16.81	22.95	18.84	19.95	14.54	1.174	n.s.
Afecto depresivo	42.05	21.47	56.46	16.87	28.14	15.44	11.523	<.001
Tendencia al suicidio	52.23	18	62.36	14.88	42.43	15.14	8.729	<.001

Nota. n.s.: diferencias estadísticamente no significativas según la t de Student ($p > .05$).

En relación a los patrones horarios de consumo, de los externalizantes, el 64.8% ($n = 57$) fuman antes de entrar a clase y el 59.1% ($n = 52$) a la hora del patio vs. el 62.4% ($n = 53$) y el 49.4% ($n = 42$) de internalizantes, respectivamente. De igual manera, al salir de la escuela al mediodía el 65.9% ($n = 56$) de los internalizantes fuman vs. el 63.6% ($n = 56$) de los externalizantes. De todos los internalizantes ($n = 85$), el 72.9% ($n = 62$) fuman por la tarde vs. el 67% ($n = 59$) de externalizantes. No obstante, no existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles para ninguna de estas cuatro variables. Por el contrario, el 40% ($n = 34$) de los internalizantes fuman antes de dormir vs. el 23.9% ($n = 21$) de los externalizantes, siendo ésta diferencia estadísticamente significativa ($p = .023$) (ver Tabla 3).

Preocupaciones expresadas (MACI)

Para la categoría de preocupaciones expresadas del MACI, existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles puntuando los internalizantes significativamente más alto que los externalizantes en las escalas: *Difusión de la identidad* ($t_{(171)} = 6.197, p < .001, IC 95\% 13.21 - 25.56, d$

$= 1$), *Desvalorización de sí mismo* ($t_{(171)} = 12.038, p < .001, IC 95\% 23.20 - 32.30, d = 1.8$), *Desagrado con el propio cuerpo* ($t_{(171)} = 7.330, p < .001, IC 95\% 15.77 - 27.39, d = 1.1$), *Inseguridad con los iguales* ($t_{(171)} = 6.365, p < .001, IC 95\% 12.97 - 24.63, d = 0.9$) y *Abusos en la infancia* ($t_{(171)} = 7.342, p < .001, IC 95\% 15.04 - 26.11, d = 1.1$).

Del mismo modo, existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles siendo los externalizantes los que puntúan significativamente más alto que los internalizantes en la escala: *Insensibilidad social* ($t_{(171)} = -5.981, p < .001, IC 95\% -28.49 - -14.35, d = 0.9$).

En las escalas *Incomodidad respecto al sexo* y *Discordancia familiar* no se observan diferencias estadísticamente significativas entre perfiles internalizante y externalizante (ver Tabla 4).

Síndromes clínicos (MACI)

Para la categoría de síndromes clínicos del MACI se observan diferencias estadísticamente significativas entre perfiles a favor de los internalizantes que puntúan significativamente más alto que los externalizantes en las escalas: *Trastornos de la alimentación* ($t_{(171)} = 6.586, p < .001, IC 95\%$

Tabla 5. Comparativa entre perfiles en función de las escalas de Efectos subjetivos del ARCI.

ARCI	Muestra total (N = 173)	Internalizante (n = 85)	Externalizante (n = 88)		Media	DE	T	p
	Media	DE	Media	DE				
Sedación	3.54	3.37	4.34	3.66	2.78	2.89	3.103	.002
Euforia	7	3.17	7.34	3.24	6.65	3.08	1.405	n.s.
Disforia/ Efectos físicos desagradables	0.89	2.50	1.31	2.57	0.49	2.38	2.155	.033
Eficiencia intelectual	1.47	2.87	1.49	3.35	1.44	2.30	0.107	n.s.
Efectos anfetamínicos	4.45	1.95	4.63	2.01	4.27	1.89	1.204	n.s.

Nota. n.s.: diferencias estadísticamente no significativas según la t de Student ($p > .05$).

12.79 – 23.74, $d = 1.08$), *Inclinación al abuso de sustancias* ($t_{(171)} = 2.545$, $p = 0.012$, IC 95 % 1.51 – 11.95, $d = 0.4$), *Afecto Depresivo* ($t_{(171)} = 11.523$, $p < .001$, IC 95 % 23.471 – 33.174, $d = 1.8$) y *Tendencia al suicidio* ($t_{(171)} = 8.729$, $p < .001$, IC 95 % 15.42 – 24.44, $d = 1.3$).

A su vez, existen diferencias estadísticamente significativas entre perfiles donde los externalizantes puntúan significativamente más alto que los internalizantes en la escala: *Predisposición a la delincuencia* ($t_{(171)} = -4.363$, $p < .001$, IC 95 % -21.05 – -7.93, $d = 0.65$).

En las escalas *Propensión a la impulsividad* y *Sentimientos de Ansiedad* no se observan diferencias estadísticamente significativas entre perfiles internalizante y externalizante (ver Tabla 4).

Efectos subjetivos (ARCI)

Respecto a los efectos subjetivos del consumo del ARCI, se encuentran diferencias significativas entre perfiles en las que los internalizantes obtienen puntuaciones significativamente mayores que los externalizantes en las escalas que miden los efectos de: *Sedación* (PCAG) ($t_{(169)} = 3.103$, $p = .002$, IC 95 % 0.56 – 2.55, $d = 0.78$) y *Disforia* (LSD) ($t_{(167)} = 2.155$, $p = .033$, IC 95 % 0.06 – 1.57, $d = 0.5$).

En las escalas que miden los efectos de *Euforia* (BMG), *Eficiencia intelectual* (BG) y los de tipo *Anfetamínico* (A) no se observan diferencias estadísticamente significativas entre perfiles internalizante y externalizante (ver Tabla 5).

Discusión

Este estudio se ha llevado a cabo para discriminar los rasgos de personalidad presentes en una muestra de adolescentes consumidores de cannabis, a través de una categorización en perfiles internalizante y externalizante para, posteriormente, realizar una comparación entre ambos perfiles en función de variables relacionadas con el consumo, gravedad clínica y efectos subjetivos.

Los resultados de la presente investigación apoyan la existencia de diferencias significativas en los rasgos de personalidad de los adolescentes consumidores de cannabis. Se han obtenido dos perfiles de personalidad, internalizante y externalizante, que fundamentan el constructo dimensional de la personalidad en adolescentes consumidores de cannabis (Hopwood y Grilo, 2010). Cabe señalar que la distribución de la muestra entre perfiles fue equilibrada, ya que el número de participantes que incluyó cada perfil resultó similar y, por tanto, los resultados parecen señalar que en una muestra clínica de adolescentes consumidores de cannabis no predomina un perfil sobre otro.

Los resultados obtenidos muestran que los adolescentes con un perfil internalizante se caracterizan por mostrar mayores puntuaciones en las escalas *Introverso*, *Inhibido*, *Pesimista*, *Autopunitivo*, *Tendencia Límite* y puntuaciones muy bajas en las escalas *Histriónico* y *Egocéntrico*. Por su parte, los adolescentes con un perfil externalizante alcanzan puntuaciones mayores en las escalas *Rebelde*, *Rudo*, *Oposicionista* y puntuaciones muy bajas en *Conformista* y *Sumiso* (Hopwood y Grilo, 2010). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre perfiles de personalidad en función del género. Éste hecho también se observó en el estudio de Hopwood y Grilo y se podría explicar en base a que ambos trabajos están realizados con muestras clínicas, donde la comorbilidad con trastornos externalizantes es mucho más alta que en población general (Chi, Sterling, y Weisner, 2006; Hopwood y Grilo, 2010).

Centrándonos en la edad, es destacable que en la muestra del estudio, la edad media de inicio de consumo se sitúa 1.8 años antes que la media de edad de inicio de consumo en población general (Observatorio Español sobre Drogas, 2014). Lo mismo sucede con la edad de patrón regular de consumo, que también se sitúa aproximadamente 1 año antes que en la población de referencia (Observatorio Español sobre Drogas, 2014). Este hecho se explica una vez más por las características clínicas de la muestra,

ya que son adolescentes con un consumo frecuente y problemático que requiere tratamiento específico (Creemers et al., 2009). Estos resultados ratifican, como se ha descrito ampliamente en la literatura, que una edad de inicio temprana predice un consumo problemático posterior (Martínez-Lorca y Alonso-Sanz, 2003).

Entre perfiles de personalidad no se observan diferencias para la edad de inicio de consumo, la edad de consumo regular y la edad de demanda de tratamiento. La homogeneidad de estos resultados podría estar justificada nuevamente por las características clínicas de la muestra ya que los sujetos han sido reclutados en una unidad específica y comparten aspectos tanto de la cronología del consumo como de la gravedad de la patología adictiva.

Si nos fijamos en el patrón horario de consumo, destaca la frecuencia de consumo en ambos perfiles durante el horario escolar. A su vez, un 69.4% de la muestra ha repetido curso y un 29.5% ha abandonado los estudios. Por tanto, el consumo de cannabis parece estar relacionado significativamente con problemas en el rendimiento académico tal y como se observa en otros estudios (Hall y Degenhardt, 2009; Volkow et al., 2014). Por otra parte, el perfil internalizante reporta más frecuencia de consumo antes de dormir, aspecto que ha sido descrito en otros estudios como uno de los principales efectos buscados en el consumo (Schofield et al., 2006).

La gravedad clínica de ambos perfiles ha sido evaluada con las escalas de *preocupaciones expresadas y síndromes clínicos* del MACI. En la muestra del estudio, los adolescentes con perfil internalizante obtienen mayores puntuaciones en la mayoría de las escalas en comparación con el perfil externalizante. Centrándonos en el perfil internalizante, los datos observados van en la misma dirección que estudios anteriores (Casullo y Castro, 2002; Fantin, 2006; Szerman et al., 2014). Específicamente, el *Afecto depresivo* y la *Tendencia al suicidio* se han descrito como un rasgo muy prevalente en consumidores de sustancias (Chabrol et al., 2014). En contraste, en el perfil externalizante, destacan la *Insensibilidad social* y la *Predisposición a la delincuencia*, escalas que se han observado en estudios en los que se comparaban muestras de adolescentes consumidores con muestras de adolescentes no consumidores (Fantin, 2006; Faúndez y Vinet, 2009). Por otro lado, ambos perfiles puntúan alto en *Discordancia familiar*. Tal y como indica la literatura la presencia de problemática en el seno familiar se relaciona con el consumo de sustancias (Brière et al., 2011). Las puntuaciones más altas obtenidas, independientemente del perfil al cual los adolescentes pertenezcan son: *Insensibilidad social*, *Inclinación al abuso de sustancias*, *Predisposición a la delincuencia* y *Propensión a la impulsividad*. Como se ha descrito en diversos estudios, los rasgos más disociales e impulsivos están más presentes en población adolescente consumidora (Becoña et al., 2011; Fantin, 2006; Faúndez y Vinet, 2009).

En relación a los efectos subjetivos, ambos perfiles muestran mayor efecto de *Euforia*, efecto ampliamente descrito en la literatura y más frecuentemente asociado con los motivos de consumo, uso problemático, abuso y dependencia (Block et al., 1998; Scherrer et al., 2009; Zeiger et al., 2010). Por otra parte, el grupo internalizante reporta puntuaciones más elevadas en efectos de *Sedación* y *Disforia*. Esto se puede definir, tal y como han descrito Scherrer et al., 2009, como una “Alta Respuesta” al experimentar efectos tanto positivos como negativos. La “Alta respuesta” se ha asociado a una mayor tendencia al consumo y al desarrollo de dependencia (Scherrer et al., 2009). Por tanto, creemos que ante la falta de literatura que relacione personalidad y efectos subjetivos es necesario establecer estudios ulteriores en los que se plantee esta asociación.

Entre las limitaciones del presente estudio encontramos en primer lugar el tamaño reducido de la muestra que limita la potencia estadística de los resultados. En segundo lugar, la muestra del estudio es clínica y por tanto los resultados obtenidos no son extrapolables a población general. Por tanto, la generalización de los resultados a muestras de población de adolescentes consumidores con patrones de uso de cannabis menos problemáticos debe realizarse con precaución. En tercer lugar, los instrumentos utilizados para la evaluación, MACI y ARCI-49, son auto-administrados y los resultados podrían estar sesgados por una tendencia de los adolescentes a minimizar o maximizar sintomatología. Por último, la escasez y la heterogeneidad de los estudios de personalidad y de los efectos subjetivos del consumo, específicamente en población adolescente consumidora de cannabis, dificulta la comparación de los resultados obtenidos. No obstante, esto representa a su vez una de las principales aportaciones que hace este trabajo a la literatura existente y, más aún considerando que los resultados de este estudio son consistentes con la investigación empírica y los antecedentes teóricos recabados.

En este estudio se ha observado que la categorización a través de los rasgos de personalidad en dos perfiles -internalizante y externalizante- permite caracterizar una muestra clínica de adolescentes consumidores de cannabis. La expresión de la gravedad clínica y de los efectos subjetivos es diferente en función de los rasgos de personalidad. Así, el perfil internalizante muestra mayor complejidad clínica; un consumo mayor en horario nocturno, más presencia de preocupaciones expresadas y de síndromes clínicos y mayor experimentación de efectos subjetivos. Conocer el perfil de personalidad internalizante/externalizante es útil para el planteamiento de la intervención con este tipo de población. Discriminar los efectos subjetivos del cannabis permite conocer las funciones del consumo y plantear el abordaje dirigido a los factores mantenedores de éste.

Como perspectivas futuras y basándonos en los resultados obtenidos, planteamos la necesidad de que se abran nuevas líneas de investigación relacionadas con nuestro

estudio para dar respuesta a la escasez existente y para ampliar el debate sobre la personalidad y los efectos subjetivos en adolescentes consumidores de sustancias. Si así fuera, apuntar el interés de aumentar el tamaño de la muestra para poder contrastar los resultados obtenidos y aumentar la potencia estadística de los mismos. También, sería deseable protocolizar la evaluación de la personalidad y de los efectos subjetivos de estos adolescentes consumidores, como parte de las valoraciones iniciales para poder diseñar intervenciones más efectivas y ajustadas a las características de estos pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

- Achenbach, T. M. y Edelbrock, C. S. (1984). Psychopathology of childhood. *Annual Review of Psychology*, 35, 227–256. doi:10.1146/annurev.psych.35.1.227
- Adshead, G., Brodrick, P., Preston, J. y Deshpande, M. (2012). Personality disorder in adolescence. *Advances in Psychiatric Treatment*, 18, 109–118. doi:10.1192/apt.bp.110.008623
- Alameda-Bailén, J. R., Salguero-Alcañiz, M. P., Merchán-Clavellino, A. y Paño-Quesada, S. (2014). Mecanismos cognitivos en la toma de decisiones arriesgadas en consumidores de cannabis. *Adicciones*, 26, 146–158.
- Arias, F., Szerman, N., Vega, P., Mesias, B., Basurte, I., Morant, C., ... Babín, F. (2013). Estudio Madrid sobre prevalencia y características de los pacientes con patología dual en tratamiento en las redes de salud mental y de atención al drogodependiente. / Madrid study on the prevalence and characteristics of outpatients with dual pat. *Adicciones*, 25, 191–200.
- Becker, B., Wagner, D., Gouzoulis-Mayfrank, E., Spuentrup, E. y Daumann, J. (2010). The impact of early-onset cannabis use on functional brain correlates of working memory. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*, 34, 837–845. doi:10.1016/j.pnpbp.2010.03.032
- Becoña, E., Fernández del Río, E., Calafat, A. y Fernández-Hermida, J. R. (2014). Attachment and substance use in adolescence: a review of conceptual and methodological aspects. *Adicciones*, 26, 77–86.
- Becoña, E., López, A., Fernández del Río, E., Martínez, Ú., Fraga, J., Osorio, J., ... Domínguez, M. N. (2011). ¿Tienen una personalidad distinta los adolescentes consumidores de psicoestimulantes? *Psicothema*, 23, 552–559.
- Belcher, A. M., Volkow, N. D., Moeller, F. G. y Ferré, S. (2014). Personality traits and vulnerability or resilience to substance use disorders. *Trends in Cognitive Sciences*, 18, 211–217. doi:org/10.1016/j.tics.2014.01.010
- Block, R. I., Erwin, W. J., Farinpour, R. y Braverman, K. (1998). Sedative, stimulant, and other subjective effects of marijuana: Relationships to smoking techniques. *Pharmacology Biochemistry and Behavior*, 59, 405–412. doi:10.1016/S0091-3057(97)00453-X
- Brière, F. N., Fallu, J. S., Descheneaux, A. y Janosz, M. (2011). Predictors and consequences of simultaneous alcohol and cannabis use in adolescents. *Addictive Behaviors*, 36, 785–788. doi:10.1016/j.addbeh.2011.02.012
- Casullo, M. M. y Castro, A. (2002). Patrones de personalidad, síndromes clínicos y bienestar psicológico en adolescentes. *Revista de Psicopatología y Psicología Clínica*, 7, 129–140.
- Chabrol, H., Melioli, T. y Goutaudier, N. (2014). Association Between Personality Disorders Traits and Problematic Cannabis Use in Adolescents. *Substance Use & Misuse*, 141215102232003. doi:10.3109/10826084.2014.984851
- Chakroun, N., Doron, J. y Swendsen, J. (2004). Substance use, affective problems and personality traits: Test of two association models. *L'Éncephale*, 30, 564–569.
- Chen, K. W., Banducci, A. N., Guller, L., Macatee, R. J., Lavelle, A., Daughters, S. B. y Lejuez, C. W. (2011). An examination of psychiatric comorbidities as a function of gender and substance type within an inpatient substance use treatment program. *Drug and Alcohol Dependence*, 118, 92–99. doi:10.1016/j.drugalcdep.2011.03.003
- Chi, F. W., Sterling, S. y Weisner, C. (2006). Adolescents with co-occurring substance use and mental conditions in a private managed care health plan: prevalence, patient characteristics, and treatment initiation and engagement. *The American Journal on Addictions / American Academy of Psychiatrists in Alcoholism and Addictions*, 15, S67–S79. doi:10.1080/10550490601006022
- Cosgrove, V. E., Rhee, S. H., Gelhorn, H. L., Boeldt, D., Corley, R. C., Ehringer, M. A., ... Hewitt, J. K. (2011). Structure and etiology of co-occurring internalizing and externalizing disorders in adolescents. *Journal of Abnormal Child Psychology*, 39, 109–123. doi:10.1007/s10802-010-9444-8
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) y World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS, WHO; 1993. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Creemers, H. E., Buil, J. M., van Lier, P. A. C., Keijsers, L., Meeus, W., Koot, H. M. y Huizink, A. C. (2015). Early onset of cannabis use: Does personality modify the relation with changes in perceived parental involvement? *Drug and Alcohol Dependence*, 146, 61–67. doi:10.1016/j.drugalcdep.2014.11.004

- Creemers, H. E., Korhonen, T., Kaprio, J., Vollebergh, W. A. M., Ormel, J., Verhulst, F. C. y Huizink, A. C. (2009). The role of temperament in the relationship between early onset of tobacco and cannabis use: The TRAILS study. *Drug and Alcohol Dependence*, *104*, 113–118. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.04.010
- Cuenca-Royo, A. M., Torrens, M., Sánchez-Niubó, A., Suelves, J. M. y Domingo-Salvany, A. (2013). Psychiatric morbidity among young-adults cannabis users. *Adicciones*, *25*, 45–54.
- DuPont, R. L. y Lieberman, J. A. (2014). Young brains on drugs. *Science*, *344*, 557. doi:10.1126/science.1254989
- Fantín, M. B. (2006). Perfil de personalidad y consumo de drogas en adolescentes escolarizados. *Adicciones*, *18*, 285–292.
- Faúndez, X. y Vinet, E. V. (2009). Tipología Empírica de Adolescentes Consumidores de Drogas según el MACI. *Psykhe*, *18*, 19–35. doi:10.4067/S0718-22282009000200002
- Fergusson, D. M., Horwood, L. J., Lynskey, M. T. y Madden, P. A. F. (2003). Early reactions to cannabis predict later dependence. *Archives of General Psychiatry*, *60*, 1033–1039. doi:10.1001/archpsyc.60.10.1033
- Grant, J. E., Chamberlain, S. R., Schreiber, L. y Odlaug, B. L. (2012). Neuropsychological deficits associated with cannabis use in young adults. *Drug and Alcohol Dependence*, *121*, 159–162. doi:10.1016/j.drugalcdep.2011.08.015. Neuropsychological
- Gunnarsson, M., Gustavsson, J. P., Tengström, A., Franck, J. y Fahlke, C. (2008). Personality traits and their associations with substance use among adolescents. *Personality and Individual Differences*, *45*, 356–360. doi:10.1016/j.paid.2008.05.004
- Guxens, M., Nebot, M., Ariza, C. y Ochoa, D. (2007). Factors associated with the onset of cannabis use: a systematic review of cohort studies. *Gaceta Sanitaria*, *21*, 252–260. doi:10.1157/13106811
- Hall, W. y Degenhardt, L. (2009). Adverse health effects of non-medical cannabis use. *The Lancet*, *374*, 1383–1391. doi:10.1016/S0140-6736(09)61037-0
- Harford, T. C., Chen, C. M., Saha, T. D., Smith, S. M., Ruan, W. J. y Grant, B. F. (2013). DSM-IV Personality disorders and associations with externalizing and internalizing disorders: Results from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions. *Journal of Psychiatric Research*, *47*, 1708–1716. doi:10.1016/j.jpsy.2013.07.016
- Hemphill, S. A., Heerde, J. A., Herrenkohl, T. I., Patton, G. C., Toumbourou, J. W. y Catalano, R. F. (2011). Risk and protective factors for adolescent substance use in Washington State, the United States and Victoria, Australia: A longitudinal study. *Journal of Adolescent Health*, *49*, 312–320. doi:10.1016/j.jadohealth.2010.12.017
- Hink, L. K., Rhee, S. H., Corley, R. P., Cosgrove, V. E., Hewitt, J. K., Schulz-Heik, R. J., ... Waldman, I. D. (2013). Personality dimensions as common and broadband-specific features for internalizing and externalizing disorders. *Journal of Abnormal Child Psychology*, *41*, 939–957. doi:10.1007/s10802-013-9730-3
- Hopwood, C. J. y Grilo, C. M. (2010). Internalizing and externalizing personality dimensions and clinical problems in adolescents. *Child Psychiatry and Human Development*, *41*, 398–408. doi:10.1007/s10578-010-0175-4
- Jacobus, J. y Tapert, S. F. (2014). Effects of cannabis on the adolescent brain. *Current Pharmaceutical Design*, *20*, 2186–93. doi:10.2174/13816128113199990426
- Kaufman, J., Birmaher, B., Brent, D., Rao, U., Flynn, C., Moreci, P., ... Ryan, N. (1997). Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children-Present and Lifetime Version (K-SADS-PL): initial reliability and validity data. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, *36*, 980–988. doi:10.1097/00004583-199707000-00021
- Lamas, X., Farré, M., Llorente, M. y Camí, J. (1994). Spanish version of the 49-item short form of the Addiction Research Center Inventory (ARCI). *Drug and Alcohol Dependence*, *35*, 203–9.
- Magallón-Neri, E., Díaz, R., Forns, M., Goti, J., Canalda, G. y Castro-Fornieles, J. (2012). Subtypes of adolescents with substance use disorders and psychiatric comorbidity using cluster and discriminant analysis of MMPI-A profiles. *Adicciones*, *24*, 219–228.
- Marquez-Arrico, J. E. y Adan, A. (2013). Patología dual y rasgos de personalidad: Situación actual y líneas futuras de trabajo. *Adicciones*, *25*, 195–202.
- Martin, W. R., Sloan, J. W., Sapira, J. D. y Jasinski, D. R. (1971). Physiologic, subjective, and behavioral effects of amphetamine, methamphetamine, ephedrine, phenmetrazine, and methylphenidate in man. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, *12*, 245–58.
- Martínez-Lorca, M. y Alonso-Sanz, C. (2003). Búsqueda de sensaciones, autoconcepto, asertividad y consumo de drogas ¿Existe relación? *Adicciones*, *15*, 145–157.
- Millon, T. (1993). *Manual of Millon Adolescent Clinical Inventory*. (N. C. Systems., Ed.). Minneapolis.
- Millon, T. y Aguirre, G. (2004). *MACI: Inventario Clínico para Adolescentes de Millon*. (TEA, Ed.). Barcelona.
- Munno, D., Saroldi, M., Bechon, E., Sterpone, S. C. y Zullo, G. (2015). Addictive behaviors and personality traits in adolescents. *CNS Spectrums*, *13*, 1–7.
- Muro i Rodríguez, A. (2015). Age, sex and personality in early cannabis use. *European Psychiatry*. doi:10.1016/j.eurpsy.2015.02.008
- Newman, J. L. E., Larsen, J. L., Cunningham, K. B. y Barry, R. (2015). An examination of the factor structure of the Millon Adolescent Clinical Inventory in a sample

- of detained adolescent boys. *Psychological Assessment*, 27, 1022–1036.
- Observatorio Español sobre Drogas. (2014). Encuesta Estatal Sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias (ESTUDES). Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD).
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. (2014). *Informe Europeo sobre Drogas. Tendencias y novedades*. (O. de P. de la U. E. Europea, Ed.). Luxemburgo.
- Pedrero Pérez, E. J. (2003). Los trastornos de la personalidad en drogodependientes desde la perspectiva de los cinco grandes factores. *Adicciones*, 15, 203–220.
- Peñañiel, E. (2009). Factores de riesgo y protección en el consumo de sustancias en adolescentes. *Pulso*, 32, 147–173.
- Poudevida, S., Farré, M., Roset, P. y Camí, J. (2003). Construcción de un cuestionario para la Valoración de los Efectos Subjetivos de Sustancias con Potencial de Abuso (VESSPA): Evaluación del éxtasis 1. *Adicciones*, 15, 115–126.
- Rubino, T., Zamberletti, E. y Parolaro, D. (2012). Adolescent exposure to cannabis as a risk factor for psychiatric disorders. *Journal of Psychopharmacology*, 26, 177–188. doi:10.1177/0269881111405362
- Scherrer, J. F., Grant, J. D., Duncan, A. E., Sartor, C. E., Haber, J. R., Jacob, T. y Bucholz, K. K. (2009). Subjective effects to cannabis are associated with use, abuse and dependence after adjusting for genetic and environmental influences. *Drug and Alcohol Dependence*, 105, 76–82. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.06.014
- Schofield, D., Tennant, C., Nash, L., Degenhardt, L., Cornish, A., Hobbs, C. y Brennan, G. (2006). Reasons for cannabis use in psychosis. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 40, 570–574. doi:10.1111/j.1440-1614.2006.01840.x
- SPSS, Inc. (1988). *SPSS-X User's Guide* (3a. ed.). Chicago: Autor
- Swift, W., Coffey, C., Degenhardt, L., Carlin, J. B., Romaniuk, H. y Patton, G. C. (2012). Cannabis and progression to other substance use in young adults: findings from a 13-year prospective population-based study. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 66, 1–6. doi:10.1136/jech.2010.129056
- Szerman, N., Goti, J., Díaz, R. y Arango, C. (2014). *Patología Dual. Protocolos de intervención en adolescentes*. (EdikaMed, Ed.). Barcelona.
- Ter Bogt, T. F. M., de Looze, M., Molcho, M., Godeau, E., Hublet, A., Kokkevi, A., ... Pickett, W. (2014). Do Societal Wealth, Family Affluence, and Gender account for Trends in Adolescent Cannabis Use? A 30 Country Cross-National Study NIH Public Access. *Addiction*, 109, 273–283. doi:10.1016/j.biotechadv.2011.08.021.
- Ulloa, R. E., Ortiz, S., Higuera, F., Nogales, I., Fresán, A., Apiquian, R., ... De La Peña, F. (2006). Interrater reliability of the Spanish version of Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia for School-Age Children-Present and Lifetime version (K-SADS-PL). *Actas Espanolas de Psiquiatria*, 34, 36–40. doi:51110615.
- United Nation Office on Drugs and Crime. (2014). *World drug report*. (United Nations, Ed.) *Trends in Organized Crime*. New York.
- Volkow, N. D., Baler, R. D., Compton, W. M. y Weiss, S. R. B. (2014). Adverse health effects of marijuana use. *The New England Journal of Medicine*, 370, 2219–27. doi:10.1056/NEJMra1402309
- Walther, B., Morgenstern, M. y Hanewinkel, R. (2012). Co-occurrence of addictive behaviours: Personality factors related to substance use, gambling and computer gaming. *European Addiction Research*, 18, 167–174. doi:10.1159/000335662
- Zeiger, J. S., Haberstick, B. C., Corley, R. P., Ehringer, M. A., Crowley, T. J., Hewitt, J. K., ... Rhee, S. H. (2010). Subjective effects to marijuana associated with marijuana use in community and clinical subjects. *Drug and Alcohol Dependence*, 109, 161–166. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.12.026
- Zeiger, J. S., Haberstick, B. C., Corley, R. P., Ehringer, M. A., Crowley, T. J., Hewitt, J. K., ... Rhee, S. H. (2012). Subjective effects for alcohol, tobacco, and marijuana association with cross-drug outcomes. *Drug and Alcohol Dependence*, 123, S52–S58. doi:10.1016/j.drugalcdep.2012.02.014

Consumo de krokodil por vía oral en España: a propósito de un caso

Orally ingestion of krokodil in Spain: report of a case

ABEL BAQUERO ESCRIBANO*, **; GEMA CALVO ORENGA***; SONIA CARRATALÁ MONFORT****; FRANCISCO ARNAU PEIRÓ*****; SARA MECA ZAPATERO***; GONZALO HARO CORTÉS*****,*****.

*Dpto. Psicología básica, Clínica y Psicobiología Universitat Jaume I de Castellón (España); **Fundación Amigó de Castellón (España); ***Grupo de investigación TXP, Universidad CEU Cardenal Herrera (España); ****Servicio Neurofisiología Hospital General de Castellón (España); *****Unidad Media Estancia Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón (España); *****Grado de Medicina, Universidad CEU Cardenal Herrera de Castellón (España); *****Programa Patología Dual Grave Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón (España).

Resumen

El trastorno por uso de krokodil es una de las patologías adictivas con mayores repercusiones orgánicas, principalmente a nivel cutáneo, produciendo una grave y degenerativa necrosis del tejido sanguíneo y muscular. Se trata de un trastorno con escasa prevalencia en España, frente al elevado número de consumidores en otros países como Ucrania o Rusia, si bien se está produciendo una lenta aunque gradual expansión del consumo en países de la Unión Europea y del continente americano. El sencillo proceso de obtención de la sustancia desde la desomorfinina, unido a la elevada disponibilidad y bajo coste, configura el proceso de autoabastecimiento de los consumidores. En este artículo revisamos un cuadro clínico, presentando el caso de un paciente que consume krokodil por vía oral.

Palabras clave: Krokodil; Uso de sustancias; Vía oral; Desomorfinina.

Abstract

The krokodil use disorder is an addictive pathology with quite severe organic effects, especially at the skin level, that causes severe and degenerative necrosis of blood and muscle tissue. Though this disorder has a low prevalence in Spain, compared to the large number of consumers in other countries such as Ukraine or Russia, its consumption is slowly but gradually expanding in countries of the European Union and America. The simplicity of the process of obtaining the substance from desomorphine, together with its high availability and low cost, contribute toward consumers' self-sufficiency. This article presents the case of a user of krokodil and reviews the clinical symptoms of oral ingestion.

Keywords: Krokodil; Substance use; Oral ingestion; Desomorphine.

Recibido: Julio 2015; Aceptado: Octubre 2015

Enviar correspondencia a:

Abel Baquero Escribano, C/ Grupo Caja de Ahorros nº10, Almazora, CP 12550.
E-mail: abelbe@hotmail.com

La desomorfin, krokodile o krokodil es una de las sustancias más consumidas en determinados países del norte de Europa y la antigua Unión Soviética, con una rápida expansión por los Estados Unidos y Sudamérica. A su vez, debido a su elevado potencial adictivo, bajo coste y elevada disponibilidad, así como la incidencia de patologías orgánicas graves asociadas a su uso, debemos prestar atención a las repercusiones tanto sanitarias como sociales de su consumo (Heimer, 2013). Si bien pese a que el inicio del consumo se sitúa en Rusia, Ucrania y Georgia a finales del siglo pasado, la atención clínica en el consumo de krokodil se focaliza en la actualidad debido al potencial de deterioro orgánico y adictivo de su consumo. También existen factores determinantes dentro de la elevada alarma social y mediática que acompaña todo el proceso de consumo de krokodil, uno de estos aspectos es el fácil acceso a la sustancia, comenzando en la sintetización rudimentaria de krokodil en el domicilio; otro condicionante es la difusión de las graves manifestaciones clínicas de los consumidores ofertadas en los medios de comunicación e internet (Gahr et al., 2012). En los últimos cinco años un número creciente de informes sobre prevalencia de uso de sustancias manifiestan que el consumo de opio inhalado y heroína consumida por vía parenteral se ha reducido notablemente en Rusia, Ucrania, Kazajstán y Georgia, a la vez que se detecta un notable incremento en el consumo de medicamentos que contienen codeína (*Solpadeine*, *Codterpin* o *Codelac*) para producir desomorfin (Savchuk, Barsegyan, Barsegyan y Kolesov, 2008). La situación en estos países de constante crisis económica y la relativa disponibilidad de precursores legales en las farmacias, sustenta hasta la actualidad una cultura de la manufacturación casera de sustancias, ya como de alcohol, krokodil o también como un ejemplo a lo expuesto anteriormente el consumo de *Pervitin* (metanfetamina) en Praga desde principios de 1980 (Zabransky et al., 2012).

Este modelo de consumo autoabastecido es diferente al observado en otros países donde el narcotráfico domina la producción y distribución de drogas, en el consumo de krokodil parece que son los condicionantes de tipo económico quienes sustentan esta práctica de consumo de sustancias (Grund, 2002), existiendo ya constancia de manufacturación casera de desomorfin en zonas con elevadas tasas de

desempleo y problemática económica como en determinados estados de USA, México u Holanda (Kwint, Kruizinga, Kaal y Bootsma, 2013).

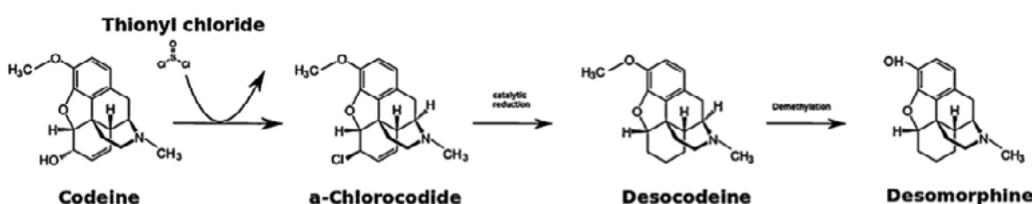
La molécula dihidrodesoximorfina: C₁₇H₂₁NO₂, desomorfin, o comercialmente *Permonid*, es un análogo de opiáceo sintetizado en el año 1932 en Estados Unidos por el químico *Lyndon Frederic Pequeño*. La desomorfin es un derivado de la morfina, en el cual se ha eliminado el grupo 6-hidroxilo y se ha reducido el doble enlace 7,8. La síntesis tradicional de la desomorfin parte de la α -clorocodida, la cual a su vez es obtenida haciendo reaccionar cloruro de tionilo con codeína. Por reducción catalítica, la α -clorocodida produce dihidrodesoxicodina, la cual conduce a la formación de desomorfin por desmetilación (Eddy, Halbach y Braenden, 1957). (Ver Fig.1). Debido a su similitud estructural con la morfina, se sugiere que la desomorfin es un potente opioide agonista *mu* con mayor toxicidad y un poder analgésico entre 5-10 veces mayor que la morfina. El efecto de la desomorfin se produce aproximadamente en torno a los dos minutos del consumo con una duración media de entre 60 o 90 minutos (Eddy y Howes, 1935).

Las principales indicaciones médicas de la desomorfin ó *Permonid*® comercializado como sal de ácido bromhídrico fueron diversas, desde analgésico, antitusivo e incluso sedante. Si bien debido a los efectos secundarios: hipotensión, retención urinaria, vómitos y somnolencia, unido a su rápido desarrollo para la adicción en humanos propicio su retirada del mercado (Matiuk, 2014).

El neologismo krokodil proviene por la similitud en la pronunciación de la clorocodida, a la vez que por las lesiones que sufren los consumidores a nivel epitelial, éstas recuerdan la piel de un cocodrilo por el tono verdoso y aspecto escamoso. La elaboración de la sustancia resulta simple y económica, en la mayoría de casos los pacientes preparan el krokodil en su propio domicilio, combinando ácido clorhídrico, yodo y fósforo rojo con codeína, si bien además existen diferentes preparados que se utiliza para economizar el proceso, como disolventes orgánicos o tropicamida. Este procedimiento resulta similar a la síntesis de metanfetamina a partir de la pseudoefedrina (Abdala, Grund, Tolstov y Heimer, 2006).

Las principales vías consumo del krokodil son la vía oral y la parenteral, la vía parenteral conlleva graves consecuen-

Figura 1. Vía sintética a partir de la codeína a desomorfin.



cias a nivel orgánico como infecciones por VIH o VHC, e incluso puede provocar endocarditis. Los daños asociados al consumo inyectado de krokodil se consideran graves y sin precedentes dentro de las consecuencias físicas del uso de drogas. El principal objeto de atención clínica y la mayor complicación del consumo de krokodil son las consecuencias en el tejido sanguíneo: abscesos, flebitis, tromboflebitis, hemorragias y úlceras, que se producen cerca de los lugares de inyección, así como daños en músculos, tejidos blandos y huesos con una rápida necrosis y gangrenación. La intervención en estos problemas requiere en la mayoría de ocasiones cirugía de extrema complejidad, con secuelas graves, como la extirpación quirúrgica de las principales venas en los brazos o las piernas, necesitando en ocasiones la amputación o injertos de piel (Demidova y Mokhachev, 2011). Los efectos nocivos de krokodil no se limitan sólo lesiones de índole musculovascular, debido a los componentes tóxicos de la sustancia como el yodo, se producen lesiones de la tiroides y músculos o deterioro grave en los cartílagos por el fósforo (Harris, 2013). Estos compuestos tóxicos conllevan a su vez daños neurológicos y endocrinos, así como en los órganos que intervienen en la metabolización de los productos químicos y metales pesados utilizados en la síntesis de la sustancia. La manifestación inicial de estos efectos se produce a los pocos días desde que se inicia la venoinyección de krokodil y comprende síntomas orgánicos donde los más comunes son: neumonía, meningitis, periodontitis y osteomielitis. Todo este proceso y sintomatología orgánica configura un progresivo deterioro físico de los consumidores a la vez que unas tasas de mortalidad muy elevadas, si bien no todos los usuarios experimentan los daños extremos asociados con krokodil (Grund, Latypov y Harris, 2013).

Las consecuencias psicológicas del consumo, no suelen ser tan reseñadas, junto al evidente y progresivo proceso de dependencia a sustancias coexiste un notable daño neurológico, trastornos del habla, pérdida de habilidades motoras, alteraciones en la memoria, en el estado de ánimo e incluso episodios psicóticos (Maituk, 2014).

Descripción del caso clínico

Presentamos a un varón de 34 años de edad, usuario de los servicios de un Centro de Intervención de Baja Exigencia (CIBE) de Castellón de la Plana, No se detecta nada reseñable en sus antecedentes personales en las etapas prenatales y perinatales. Respecto a los antecedentes médicos no se detectan datos de interés, con control médico y analítico en septiembre de 2014, sin alteraciones relevantes en los parámetros sanguíneos. A nivel académico finalizó los estudios de secundaria, mantiene una situación de desempleo con pareja estable consumidora de cocaína inhalada. En la edad adulta ingresó en prisión por 5 meses. Como antecedentes familiares lo más reseñable es trastorno por uso de alcohol de su padre.

En la adolescencia realiza los primeros consumos experimentales de cannabis y alcohol, a los 19 años se inicia en el consumo de cocaína esnifada y a partir de los 20 años son habituales los consumos de forma inhalada combinando la cocaína con heroína, a la vez que abusa puntualmente de benzodiazepinas por vía oral. El paciente ha realizado diferentes tratamientos de desintoxicación en Unidad de Desintoxicación Hospitalaria y de deshabituación en Unidad de Deshabituación Residencial, consiguiendo el alta terapéutica y alternando períodos de abstinencia con consumo activo. En la actualidad el paciente no realiza ningún tratamiento y presenta trastorno por consumo de benzodiazepinas y cocaína combinada con heroína vía inhalada.

En lo referente al motivo de su consulta el paciente refiere haber adquirido y consumido krokodil por vía oral combinado con una bebida con caféina con un objetivo lúdico-experimental. Refiere el marcado sabor amargo de la sustancia incluso ya disuelta en la preparación, verbaliza detectar los efectos a los 20 minutos de la ingesta. Los efectos descritos por el paciente son picores por todo el cuerpo, un incremento de temperatura en el estomago que ascendía hacia la cabeza, sudoración, alteraciones en el ritmo respiratorio con un manifiesto enlentecimiento, dolor de cabeza y una marcada sensación de relajación y analgesia en el resto del cuerpo. El paciente lo describe como *“el efecto de la heroína pero mucho más físico, más fuerte”* y pese a los antecedentes en el consumo de opiáceos describe estos síntomas con una mayor repercusión orgánica y desvinculados a la intoxicación o síndrome de abstinencia propios de la heroína. La interferencia conductual de los mismos es mínima ya que el paciente puede mantener su funcionalidad con normalidad, a la vez no refiere alteraciones graves en el juicio, volición ni estado de conciencia, si bien manifiesta síntomas de moderada ansiedad y despersonalización leve.

El paciente padece a las dos horas del consumo vómitos y malestar estomacal con febrícula que evoluciona a fiebre, congruente con una posible dispepsia o gastroenteritis, que el paciente no relaciona con el consumo de krokodil y que evolucionan favorablemente con control durante tres días por parte de atención primaria.

Discusión

El caso que nos ocupa presenta un consumo por vía oral de desomorfina o krokodil, siendo por lo que conocemos el primer caso de uso de krokodil en España. Parece que la expansión en Europa del consumo de krokodil puede guardar relación con la situación de retroceso económico, siendo esta la posible causa de aparición de su consumo en España donde también se detecta un incremento del consumo de derivados anfetamínicos como gamma-hidroxibutirato (GHB) o ketamina, (Nogué, Amigó y Galicia, 2014).

Destacar la vía oral de administración de la sustancia en este caso ante la mayor prevalencia de la vía parenteral, ya

que apenas existe evidencia de formas alternativas de consumo (Merkinaitė, Grund y Flimpond, 2010). En una primera fase se constata la sintomatología física y efectos mentales percibidos por el paciente, a la vez que se confirma mediante sistema de detección de drogas en orina el consumo de opiáceos; sería oportuno poder realizar controles toxicológicos más específicos en vista a poder detectar nuevas drogas emergentes o sustancias que escapan a la clásica tipología de análisis. Los síntomas detectados son propios de los efectos del uso de opiáceos a la vez que se manifiesta otra sintomatología no tan específica. Estos síntomas clínicos detectados en el paciente tras el consumo podrían configurar un leve cuadro de intoxicación por opiáceos con efectos en sistema nervioso central y sistema digestivo.

El consumo de krokodil presenta graves manifestaciones de tipo orgánico relacionadas con la vía de administración principalmente parenteral de la sustancia como abscesos, flebitis, tromboflebitis, hemorragias o úlceras (Rhodes, 2009), sin embargo no se detectan en el paciente signos de venoinyección de krokodil sino las posibles consecuencias de su consumo por vía oral. El paciente mantenía seguimiento desde el año 2008 en un dispositivo asistencial de baja exigencia CIBE, donde en anteriores momentos de intervención, valoración y seguimiento nunca se detectan alteraciones psicopatológicas de ningún tipo; sin embargo la repercusión psicopatológica de este consumo puntual de krokodil no son significativas.

La expansión y consumo de krokodil es una realidad en Europa, y con este caso podemos afirmar que ha comenzado su consumo en España. Es por ello que los recursos sanitarios, tanto de atención primaria o urgencias, como los servicios de adicciones y salud mental, deben estar alerta para poder detectar intoxicaciones, síndromes de abstinencia o secuelas físicas y/o psicopatológicas de su consumo.

Agradecimientos

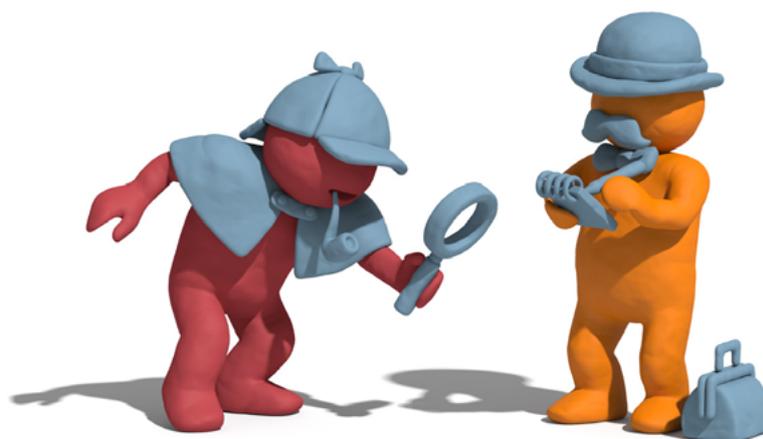
Publicación financiada por Fundación Hospital Provincial de Castellón, referencia CAF-16/017.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias

- Abdala, N., Tolstov, Y., Kozlov, A. P., y Heimer, R. (2006). Can homemade injectable opiates contribute to the HIV epidemic among injection drug users in the countries of the former Soviet Union?. *Addiction*, 101, 731-737.
- Demidova, O. V., y Mokhachev, S. O. (2011). Brief report about 68 cases of desomorphine misuse. *Narcologiya*, 10, 96-98.
- Eddy, N. B., Halbach, H., y Braenden, O. J. (1957). Synthetic substances with morphine-like effect. *Bulletin of World Health Organization*, 569-863.
- Eddy, N. B., y Howes, H. (1935). Studies of Morphine, Codeine and their Derivatives X. Desoxymorphine-C, Desoxycodine-C and their Hydrogenated Derivatives. *Journal of Pharmacology and Experimental Theraphy*, 55, 257-267.
- Gahr, M., Freudenmann, R.W., Hiemke, C., Gunst, I. M., Connemann, B. J., y Schonfeldt-Lecuona, C. (2012). Desomorphine goes crocodile. *Journal of Addictive Disorders*, 31, 407-412.
- Grund, J.P., Latypov, A., y Harris, M. (2013). Breaking worse: the emergence of krokodil and excessive injuries among people who inject drugs in Eurasia. *International Journal of Drug Policy*, 24, 265-274.
- Grund J. P. (2002). A candle lit from both sides: The epidemic of HIV infection in Central and Eastern Europe. In K. McElrath (Eds.), *HIV and AIDS: A global view*. (pp. 41-68). Westport, CT: Greenwood Press.
- Heimer, R. (2013). Patterns of new drug emergence: A comment in light of 'krokodil'. *International Journal of Drug Policy*, 24, 275-277. doi:10.1016/j.drugpo.2013.06.003.
- Harris, M. (2013). The 'do-it-yourself' New Zealand injecting scene: Implications for harm reduction. *International Journal of Drug Policy*, 24, 281-283.
- Kwint, H. M., Kruizinga, S. P., Kaal, M. J. H., y Bootsma, H. P. R. (2013). Gevaarlijke designer drug 'krokodil' voor het eerst in Nederland. *Pharmaceutisch Weekblad Wetenschappelijk Platform*, 7, 128-130.
- Matiuk, D. M. (2014). Krokodil: A Monstrous Drug with Deadly Consequences. *Journal of Addictive Disorders*, 1-14.
- Merkinaitė, S., Grund, J. P., y Flimpond, A. (2010). Young people and drugs: Next generation of harm reduction. *International Journal of Drug Policy*, 21, 112-114.
- Nogué, S., Amigó, M., y Galicia, M. (2014). Raves, consumo de drogas y asistencia en urgencias. *Adicciones*, 26, 189-190.
- Rhodes, T. (2009). Risk environments and drug harms: A social science for harm reduction approach. *International Journal of Drug Policy*, 20, 193-201.
- Savchuk, S. A., Barsegyan, S. S., Barsegyan, I. B., y Kolesov, G. M. (2008). Chromatographic study of expert and biological samples containing desomorphine. *Journal of Analytical Chemistry*, 63, 361-370.
- Zabransky T, Grund J. P., Latypov A, Otiashvili D, Stuikeyte R, Scutelnicuic, O.,... Smyrnov, P. (2012). Harm reduction in Central and Eastern Europe. In R. Pates, y D. Riley (Eds.), *Harm reduction in substance use and high-risk behaviour: International policy and practice summaries*. (pp. 301-321). Oxford: Wiley-Blackwell.



EFICACIA PARA SENTIRSE BIEN



FARMACOCINÉTICA^{1,2}



EFICACIA¹



**SIN SUPLEMENTACIÓN
 ORAL**³



MONOTERAPIA^{1,4,5}



**TOLERABILIDAD
 CONTRASTADA**^{3,7*}



**METABOLISMO
 HEPÁTICO LIMITADO**³



**CLARIDAD DE
 PENSAMIENTO**⁸



**FLEXIBILIDAD DE
 PAUTA POSOLÓGICA**³



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

Janssen-Cilag, S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
 28042 Madrid
 www.janssen.es



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Xelipron 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, Xelipron 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, Xelipron 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, Xelipron 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada, Xelipron 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Xelipron 25 mg suspensión inyectable. Cada jeringa precargada contiene 39 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 25 mg de paliperidona. Xelipron 50 mg suspensión inyectable. Cada jeringa precargada contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 50 mg de paliperidona. Xelipron 75 mg suspensión inyectable. Cada jeringa precargada contiene 117 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 75 mg de paliperidona. Xelipron 100 mg suspensión inyectable. Cada jeringa precargada contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 100 mg de paliperidona. Xelipron 150 mg suspensión inyectable. 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 FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable de liberación prolongada. La suspensión es de color blanco o blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Xelipron 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, Xelipron puede ser utilizado sin necesidad de estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos 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 Xelipron con una dosis de 150 mg en el día 1 de tratamiento y 100 mg (día 8), ambos administrados en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). La tercera dosis de 100 mg administrada un mes después de la segunda dosis de inicio. 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 de inicio, los 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 Xelipron (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 Xelipron. Algunos pacientes se pueden beneficiar de una retirada gradual. Xelipron 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 Xelipron en lugar de la siguiente inyección programada. A partir de entonces, Xelipron 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 Xelipron según se describe a continuación.

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

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

La interrupción de los medicamentos antipsicóticos debe realizarse de acuerdo a una apropiada información de prescripción. En caso de interrupción de Xelipron, se deben considerar sus características de liberación prolongada. Se ha de re-evaluar 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 Xelipron 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 antes o después del momento de administración mensual. Si se omite la fecha límite para la segunda inyección de Xelipron (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 Xelipron 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 Xelipron, reanude la administración con dos inyecciones de 100 mg de la siguiente manera: 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde, 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 segunda dosis de iniciación (>7 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido más de 7 semanas desde la primera inyección de Xelipron, inicie la administración según los pautas recomendadas para la iniciación de Xelipron recogidas anteriormente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas).** Tras la iniciación, el ciclo de inyección recomendado de Xelipron 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 o 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 Xelipron, 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 Xelipron, inicie la administración según las pautas recomendadas para la iniciación de Xelipron 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 Xelipron 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 disminuido 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 Xelipron sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (doloramiento de creatinina ≥ 50 a < 80 μ mol/min), se recomienda iniciar Xelipron 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. **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. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xelipron en niños y adolescentes <18 años de edad. No hay datos disponibles. **Forma de administración.** Xelipron 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 inyección. La dosis no se debe administrar en inyecciones divididas. La dosis no se debe administrar por vía intramuscular 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 de inicio, 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 o si no se tolera bien el maestro en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alterar entre los lados izquierdo y derecho (o viceversa más adelante). Para consultar las instrucciones de uso y manipulación de Xelipron, ver prospecto (información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario). **Administración en el músculo deltoides.** El tamaño de la inyección recomendado para la administración inicial y de mantenimiento de Xelipron en el músculo deltoides viene determinado por el peso del paciente. En los pacientes ≥ 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 22 de 1½ pulg (38,1 mm x 0,72 mm). En los pacientes < 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 23 de 1 pulg (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 inyección recomendado para la administración de mantenimiento de Xelipron en el músculo glúteo es el de una aguja de calibre 22 de 1½ pulg (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 indicados 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. Xelipron no se debe utilizar para el tratamiento de estados agitados agudos o psicóticos graves cuando está justificado el control inmediato de los síntomas. **Intervalo QT.** Se debe tener precaución al recetar paliperidona o 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. **Síndrome neurológico maligno.** Se han notificado casos del Síndrome Neurológico Maligno (SNM), que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y elevación de los niveles séricos de creatina fosfatasa relacionados con paliperidona. Otros signos clínicos pueden ser mioglobinuria (mioglobinemia) 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. **Disinesia tardía.** Los medicamentos con propiedades antagónicas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de disinesias tardías, caracterizadas por movimientos típicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o la cara. Si aparecen signos y síntomas de disinesia 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 Xelipron. La agranulocitosis ha sido notificada en muy raras ocasiones (<1/10.000 pacientes) durante la experiencia post-comercialización. Pacientes con un historial de un bajo recuento de glóbulos blancos dinámicamente 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 Xelipron si aparecen los primeros signos de disminución dinámica significativa de GB, en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia dinámicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos $< 1 \times 10^9/l$) se debe discontinuar el tratamiento con Xelipron y controlar los niveles de GB hasta la recuperación. **Reacciones de hipersensibilidad.** Durante la experiencia post-comercialización se han notificado raramente reacciones alérgicas en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral y paliperidona oral (ver las secciones 4.1 y 4.8). Si ocurren reacciones de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento con Xelipron, iniciar medidas generales de soporte dinámicamente apropiadas y vigilar al paciente hasta que los signos y síntomas se resuelvan (ver las secciones 4.3 y 4.4). **Hiper-glucemia 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 cetoadosidos y en raras ocasiones con coma diabético. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con los guías antipsicóticos utilizadas. A los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluido Xelipron, se les deben monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polipipsia, poluria, 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 Xelipron. El peso debe controlarse regularmente. **Hipoproteínaemia.** Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que la prolatina puede estimular el crecimiento de células en los tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora los estudios clínicos y epidemiológicos no han demostrado la existencia de una asociación clara 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 prolina. **Hipertensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipertensión ortostática en algunos pacientes sobre la base de su actividad alfa-1-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 hipertensión ortostática, en comparación con el 0,8% de los sujetos tratados con placebo. Xelipron 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 diestes que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., deshidratación e hipovolemia). **Convulsiones.** Xelipron debe utilizarse con precaución en pacientes con convulsiones u otros trastornos que potencialmente puedan reducir el umbral convulsivo. **Insuficiencia renal.** Las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan en pacientes con insuficiencia renal y por tanto, se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. Xelipron no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (doloramiento de creatinina < 50 μ mol/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (dase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en dichos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** No se ha estudiado Xelipron en pacientes de edad avanzada con demencia. Xelipron se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de riesgo de poder sufrir. 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 clínicos 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 demencia con cuerpos de Lewy.** Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de prescribir Xelipron 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 Neurológico Maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, obnubilación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Piragismo.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (incluido risperidona) con efectos de bloqueo alfa adrenérgico inducen piragismo. Durante la vigilancia post-comercialización, también se han notificado casos de piragismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de risperidona. Se ha de informar a los pacientes de la posibilidad de ocurrir el médico urgentemente en caso de que el piragismo 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. Se aconseja precaución con especial cuidado cuando se prescriba Xelipron a pacientes que vayan a experimentar circunstancias 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 antiemérgica 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 Xelipron y adoptar medidas preventivas. **Efecto antiemético.** Se observó un efecto antiemético en los estudios preclínicos 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. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de Xelipron en un vaso sanguíneo. **Síndrome del lis flácido intraoperatorio.** Se ha observado síndrome del lis flácido intraoperatorio (IFS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagónico alfa-1-adérgico, como Xelipron (ver sección 4.8). El IFS 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 antagónico alfa-1-adérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloques alfa-1 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 Xelipron con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina, disipirami-do) y antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), algunos antiarrítmicos, algunos otros antipsicóticos y algunos antipsicóticos (p. ej., mellequino). Esto lista es indicativa y no exhaustiva. **Posibilidad de que Xelipron afecte a otros medicamentos.** No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos que sean metabolizados por los isoenzimas del citocromo P-450. Dado que los efectos principales de paliperidona se ejercen sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), Xelipron debe utilizarse con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, hipnóticos, 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, solo para la enfermedad de Parkinson terminal, se debe recetar la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a la posibilidad de que induzca hipertensión ortostática (ver sección 4.4), se puede observar un efecto aditivo si se administra Xelipron con otros tratamientos que también tengan esta posibilidad, p. ej., otros antipsicóticos, tiorídicos. Se recomienda precaución cuando se combine paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenitoínas u barbitúricos, tricíclicos o SRS, tramadol, meloquino, 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 paliperidona. No se ha realizado ningún estudio de interacción entre Xelipron y el litio, sin embargo, no es probable que se produzca una interacción farmacocinética. **Posibilidad de que otros medicamentos afecten a Xelipron.** Los estudios in vitro indican que los enzimas CYP206 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios in vitro ni in vivo de que esos isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetine, un potente inhibidor de la CYP206, no tuvo un efecto dinámico significativo sobre la farmacocinética 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_{max} y del AUC en el estudio de estabilidad 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 indeterado 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 carba-

mazepina, se debe reevaluar y aumentar la dosis de Xelipron, si es necesario. Por el contrario, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y disminuir la dosis de Xelipron, 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 aclaramiento sistémico, no se espera que se produzca una interacción dinámica significativa entre los comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada y la inyección intramuscular de Xelipron. Esta interacción no se ha estudiado con Xelipron. **Uso concomitante de Xelipron y risperidona o paliperidona oral.** Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando Xelipron sea administrado de forma conjunta con paliperidona oral o risperidona oral durante periodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de Xelipron con otros antipsicóticos son limitados. **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 teratogénos en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los recién nacidos expuestos a 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, hipertermia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos. Xelipron no se debe utilizar durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. **Lactancia.** Paliperidona se excreta 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. Xelipron 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 Xelipron. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas o medicamentos (RAMs) notificados 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, ortitis, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonía. De estas, la ortitis y la sedación/somnolencia parecían estar relacionadas con la dosis. **Tabla de reacciones adversas.** A continuación se recogen todos los RAMs notificados con paliperidona en función de la frecuencia estimada de ensayos clínicos llevados a cabo con Xelipron. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: *muy frecuentes* ($\geq 1/10$), *frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *poco frecuentes* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), *raras* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), *muy raras* ($< 1/10.000$), y *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa al medicamento				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidas
Infecciones e infestaciones	infección de las vías respiratorias inferiores, infección del tracto urinario, gripe	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, cistitis, infección de ojos, amigdalitis, celulitis, acrodermatitis, absceso subcutáneo	oncosíntesis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		disminución del recuento de glóbulos blancos, anemia, disminución del hematocrito, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis ^a , neutropenia, trombocitopenia		
Trastornos del sistema inmunológico		hipersensibilidad	reacción alérgica ^b		
Trastornos endocrinos	hiperprolactinemia ^c		secreción inapropiada de la hormona antidiurética	presencia de glucosa en orina	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hiperglucemia, aumento de peso, disminución de peso, aumento de los triglicéridos en sangre	diabetes mellitus ^d , hipersensibilidad, aumento del apetito, anorexia, disminución del apetito, aumento del colesterol en sangre	intoxicación por agua ^e , cetoadosidos ^f , hipoglucemia, polipipsia		
Trastornos psiquiátricos	insomnio ^g	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, estado de confusión, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas	embotamiento afectivo ^h , anorgasmia	
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	parkinsonismo ⁱ , oculosis ^j , sedación/somnolencia, disínea ^k , mareos, disinesia ^l , temblor	distonía tardía, convulsión ^m , síncope, hiperreflexia ⁿ , parkinsonismo postural, atonía postural, alteración de la atención, disartria, agitación, hipostesia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, sin pérdida de conciencia, disminución del nivel de conciencia, como "diabético", trastorno del equilibrio, coordinación anormal ^o , "thúbo de la cabeza"	
Trastornos oculares			visión borrosa, conjuntivitis, sequedad de ojos	glaucoma ^p , trastornos del movimiento del ojo, girs de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular	
Trastornos del oído y del laberinto			vértigo, oídos, dolor de oído		
Trastornos cardíacos		bradicardia, taquicardia	fibrilación auricular, bloqueo aurículoventricular, QT prolongado en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones	arritmia sinusal	
Trastornos vasculares		hipertensión	hipotensión, hipertensión ortostática	embolismo pulmonar ^q , trombosis venosa, isquemia ^r , rubor	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		tos, congestión nasal	disnea, congestión pulmonar, síndromes dolor faringolaringeo, epistaxis	síndrome de opea del sueño ^s , hiperventilación ^t , neumonía por aspiración ^u , congestión del tracto respiratorio ^v	
Trastornos gastrointestinales		dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	molestia abdominal, gastroenteritis, sequedad de boca, flatulencia	paracetamol, obstrucción del intestino ^w , íleo, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, distonía, queilitis ^x	

T trastornos hepatobiliares	aumento de las transaminasas	aumento de la gammaglutamiltransferasa, aumento de las enzimas hepáticas	ictericia*	
T trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción cutánea	urticaria, prurito, alopecia, eccema, sequedad de la piel, eritema, acné	angioedema*, erupción de la boca, dermatitis seborreica*, caspa	
T trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	dolor musculoesquelético, dolor de espalda	espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, dolor de cuello, artralgia	rabdomiolisis*, aumento de la creatinina fosforasa en sangre, anomalía postural*, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular	
T trastornos renales y urinarios		incontinencia urinaria, poliuria, disuria	retención urinaria	
Embarazo, parto y enfermedades perinatales			síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.4)	
T trastornos del aparato reproductivo de la mamá			disfunción erectil, trastorno de la eyaculación, amenorrea, retraso en la menstruación, trastornos menstruales*, ginecomastia, galactorrea, distorsión sexual, secreción vaginal	
T trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirosis, astenia, fatiga, reacción en el lugar de la inyección	edema facial, edema*, alteración de la marcha, dolor de pecho, molestia de pecho, malestar, endurecimiento	hipotermia, disminución de la temperatura corporal*, espasmo, aumento de la temperatura corporal, síndrome de abstinencia a medicamentos*, absceso en el lugar de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quiste en el lugar de la inyección*, hematomas en el lugar de la inyección	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		caídas		

*Referido a "hiperprolactinemia" a continuación. *Referido a "síndrome extrapiramidal" a continuación. *En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con Xepilon 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 Xepilon. **Insonia inducida:** insonia inicial, insonia media. **Convulsión inducida:** convulsión del gran mot. **Edema inducido:** edema generalizado, edema periférico, edema con flujo. **Trastornos menstruales incluyen:** menstruación irregular, oligomenorrea. *Observado en la experiencia tras la comercialización con paliperidona.

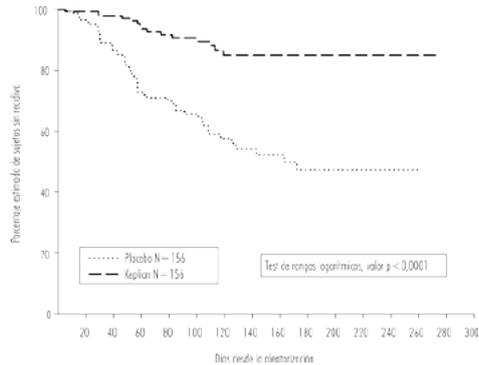
Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona: Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones de la oral y la inyectable) son relevantes entre sí. Además de las reacciones adversas anteriormente mencionadas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de risperidona, las cuales se espera que aparezcan con Xepilon. **Trastornos del sistema nervioso:** trastorno cerebrovascular. **Trastornos oculares:** síndrome del ojo seco (traumatoconjuntivitis). **Trastornos respiratorios, tóxicos y medicinales:** trastornos. **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. **Descripción 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 Xepilon en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.4). **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, basadas 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 y 3. Las inyecciones en el músculo deltoides se perciben como un poco más dolorosas que las correspondientes inyecciones en el glúteo. Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e indujeron induración (frecuente), prurito (poco frecuente) y nodulos (raro). **Síntomas extrapiramidales (SEP):** SEP incluye un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluye hipersensibilidad al frío, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, fasicas 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, hiperreflexia y síndrome de las piernas inquietas), disinesia (disinesia, calambres musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonus), distonia (incluye distonia, hipertonia, tortolico, contracciones musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, giro ocular, parálisis lingual, espasmo focal, lingüoespasmo, miotonia, opistótonos, espasmo orofaríngeo, pleurotónicos, espasmo lingual y trismo) y temblor. Hay que destacar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no tienen forzadamente 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 normal de peso $\geq 7\%$ mostró una tendencia relacionada con la dosis, con una tasa de incidencia del 5% en el grupo placebo, en comparación con tasas del 6%, 6%, y 13% en los grupos tratados con 25 mg, 100 mg y 150 mg de Xepilon, respectivamente. Durante el periodo abierto de transición/mantenimiento de 33 semanas de duración del ensayo de prevención de recaídas a largo plazo, el 12% de los pacientes tratados con Xepilon cumplieron este criterio (aumento de peso de $\geq 7\%$ 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 $+0,7$ (4,7) kg. **Hiperprolactinemia:** En ensayos clínicos, se observaron medias de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron Xepilon. 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 dosis:** 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 trombasis 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:** Síntomas. 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 hipertensión, 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 incluidos varios medicamentos. **Agonización:** Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de la liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antídoto 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 incluir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipertensión y el shock circulatorio deben tratarse con las medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpatomiméticos. 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. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Psicóticos, otros antipsicóticos. Código ATC: N05AX13. Xepilon actúa como un agente racémico de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción:** Paliperidona es un agente biológico selectivo de los efectos de los monoaminos, cuyos propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Paliperidona se une firmemente a los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. Paliperidona también bloquea los receptores adrenérgicos α 1 y bloquea, en

menor medida, los receptores histaminérgicos H₁ y los adrenérgicos α 2. 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 cataplejia y reduce las funciones motrices en menor medida que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina permite reducir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. **Eficacia clínica:** Tratamiento agudo de la esquizofrenia. La eficacia de Xepilon 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 adultos ingresados con reactiva aguda que cumplían los criterios para la esquizofrenia DSM-IV. Los dos tipos de Xepilon 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 Xepilon. El criterio principal 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 siguiente tabla. La PANSS es un inventario multi-elemento validado compuesto por cinco 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 calidad 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 Xepilon (inyección inicial en el día 0, 6 y 12 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 Xepilon 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 de 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 Xepilon en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de Xepilon, 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. LOR para los estudios R092670-SCH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007. Grupo de análisis del criterio principal de valoración de la eficacia	100 mg		150 mg		
	Placebo	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg
R092670-PSY-3007*	n=160	n=155	n=161	n=160	n=160
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,7 (11,99)	86,2 (10,77)	88,4 (11,70)	88,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)	-13,2 (18,48)
Valor p (frente a placebo)	--	0,034	<0,001	<0,001	<0,001
R092670-PSY-3003	n=132	--	n=93	n=94	n=93
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	<0,001	--

*En el estudio R092670-PSY-3007, se administró una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con Xepilon 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 Xepilon 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, el que participaron 849 sujetos adultos no oncos que cumplían los criterios para la esquizofrenia DSM-IV. Este estudio incluyó un tratamiento abierto agudo de 33 semanas de duración y una fase de estabilización, una fase aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo para observar la recidiva, y un periodo de extensión abierto de 52 semanas. En este estudio, los dosis de Xepilon fueron 25, 50, 75 y 100 mg administrados mensualmente; la dosis de 75 mg solamente estaba permitida en la extensión abierta de 52 semanas. Inicialmente, los sujetos recibieron dosis flexibles (25-100 mg) de Xepilon durante un periodo de transición de 9 semanas de duración, seguido de un periodo de mantenimiento de 24 semanas, en el que los sujetos debían tener una puntuación PANSS ≤ 75 . Los sujetos de la dosis sola se permitieron en las primeras 12 semanas del periodo de mantenimiento. Se realizó la asignación aleatoria de un total de 410 pacientes estabilizados con Xepilon (mediana de la duración de 171 días [intervalo de 1 día a 407 días]) o al placebo (mediana de la duración de 105 días [intervalo de 8 días a 441 días]) hasta que experimentaron un recidivo de los síntomas de la esquizofrenia en la fase doble ciego de duración variable. El ensayo se suspendió antes de tiempo por motivos de eficacia, dado que se observó un tiempo significativamente más largo hasta la recidiva (p<0,001, figura 1) en los pacientes tratados con Xepilon en comparación con el placebo (cociente de riesgos = 4,32; IC 95%: 2,4-7,7).

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



Propiedad química: La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Xepilon 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 inyección 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 o 150 mg en el músculo deltoides, en promedio, se observó una C_{max} 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 contribuyeron a alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente. El perfil de liberación y el régimen de liberación de Xepilon se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de Xepilon fue proporcional a la dosis en un rango de dosis de 25 mg o 150 mg, y menos que proporcional a la dosis en el caso de la C_{max} 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 Xepilon 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 Xepilon a lo largo del rango de dosis de 25 mg o 150 mg osciló entre 25 y 49 días. La biodisponibilidad absoluta del palmitato de paliperidona tras la administración de Xepilon 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 paliperidona de liberación inmediata marcada con C¹⁴, el 59% de la dosis fue eliminada intacta por la orina, lo que indica que palipe-

ridona no experimenta un intenso metabolismo por el hígado. Se recuperó aproximadamente el 80% de la radioactividad 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, hidralquilación, deshidrogenación y oxidación de benzoxazol. Aunque en estudios *in vitro* se señaló que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de paliperidona, no hay datos *in vivo* que demuestren que estos isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aclaramiento 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 humanos se demostró que la paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P450, como CYP2A6, 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 paliperidona oral de liberación prolongada. Xepilon está diseñado para liberar paliperidona a lo largo de un periodo mensual, mientras que la paliperidona oral de liberación prolongada se administra diariamente. El régimen de iniciación de Xepilon (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 Xepilon se encuentran 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 Xepilon 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 farmacocinéticos entre los dos medicamentos, se debe tener precaución al realizar una comparación directa de sus perfiles farmacocinéticos. **Insuficiencia hepática:** Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque Xepilon no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, no se precisa 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 clase B), las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a las de individuos sanos. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal:** 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 aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de la paliperidona disminuyó un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve (G_d=50 a <80 ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada (G_d=30 a <50 ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave (G_d=10 a <30 ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC_{0-∞}) 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 Xepilon en sujetos con insuficiencia renal y de los resultados de las simulaciones farmacocinéticas, 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 aclaramiento de creatinina relacionado 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 los análisis farmacocinéticos 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 Xepilon. Se han observado diferencias clínicamente 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 liberación prolongada mostró una exposición ligeramente más baja a paliperidona en fumadores en comparación con los no fumadores. No obstante, se cree que es poco probable que la diferencia tenga relevancia clínica. No se evaluó el tabaquismo con Xepilon. **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 ratos 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 ratos 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 ratos preñados 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 perfil carcinogénico de risperidona oral en ratos y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (ratón) y de los adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Se observó el potencial carcinogénico de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular en ratos. Se observó un aumento estadísticamente significativo de los adenocarcinomas de las glándulas mamarias en las ratas hembras a dosis de 10, 30 y 60 mg/kg. Las ratas machos mostraron un aumento estadísticamente significativo de los adenomas y carcinomas de las glándulas mamarias a los dos dosis de 20 y 60 mg/kg, 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 transferencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes: Polisorbato 20, Polihidroxialcá 4000, Ácido cítrico monohidrato, Fosfato ácido disódico anhidro, Fosfato dibásico de sodio monohidrato, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades:** Este medicamento no debe mezclarse 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 (ácido-dicloro-copolímero) con un tapón de tipo émbolo, tubo inyector y un protector para la punta (goma de bromobutilo) con un agujero de seguridad del calibre 22 de 1½ pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y un agujero de seguridad del calibre 23 de 1 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). **Tamños de envase:** El envase contiene 1 jeringa precargada y 2 agujas. **Presentaciones y precios:** Xepilon 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 180,64 €; PVP: 226,55 €; PVP (IVA): 235,61 €. Xepilon 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 234,82 €; PVP: 285,73 €; PVP (IVA): 297,16 €. Xepilon 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 289,04 €; PVP: 339,95 €; PVP (IVA): 353,55 €. Xepilon 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 433,56 €; PVP: 484,47 €; PVP (IVA): 503,85 €. **Condiciones de prescripción y dispensación:** Con receta médica. Aportación reducida. Con visado de inspección por profesionales 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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Xepilon 25 mg: EU/1/11/672/001, Xepilon 50 mg: EU/1/11/672/002, Xepilon 75 mg: EU/1/11/672/003, Xepilon 100 mg: EU/1/11/672/004, Xepilon 150 mg: EU/1/11/672/005. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 04 de marzo de 2011. Fecha de la última renovación: 16 de diciembre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 05/2016. 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.
- Santoni MN et al. Population Pharmacokinetics of intramuscular paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. *Clin Pharmacokinet.* 2009; 48 (9): 585-600.
- Ficha técnica de Xepilon
- Mesones Paral JE et al. Comparative analysis of the prevention of relapse in psychotic patients following the introduction of Paliperidone Palmitate. XVII Congreso Mundial de Psiquiatría. Madrid, España, 14-18 de septiembre de 2014. Póster 393.
- 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 tolerability of paliperidone ER and other oral atypical antipsychotics in schizophrenia. *International Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics.* 2010; 48 (6): 383-399.
- Mantolivo 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 Psychopharmacol.* 2012; 28: 46-49.
- Mesones Parál JE et al. Estudio prospectivo con palmitato de paliperidona en pacientes psicóticos tratados previamente con otros antipsicóticos. Póster presentado en el XVIII Congreso Nacional de Psiquiatría (CNP); 24-26 de septiembre de 2015. Santiago de Compostela (Galicia, España).



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 www.adicciones.es

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 Journal 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 "Sponsorship, 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, 6ª 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 resume sólo las observaciones más importantes. Adiciones 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 CONSORT (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.adiciones.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 Adiciones 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 Adiciones pasan a ser propiedad de la revista. La cesión de derechos será firmada por el autor o autores cuando envíen 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. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Selincro 18 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 18,06 mg de nalmefero (como dihidrato de hidrocloreto). **Excipiente con efecto conocido:** cada comprimido recubierto con película contiene 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** Posología 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 mejora 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 Selincro 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 los 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 hepática 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 no se debe dividir ni aplastar porque el nalmefero 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 insuficiencia 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 Selincro 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 psiquiátrica 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 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 lactasa 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 nalmefero, 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, flunazonal, acetato de medroxiprogesterona, ácido meclofenámico) puede aumentar significativamente la exposición a nalmefero. 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 nalmefero (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 nalmefero. Si se toma Selincro de manera simultánea con agonistas opioides (p. ej., algunos tipos de antitusígenos y antigripales, determinados antiáridreicos, y analgésicos opioides), puede que el paciente no se beneficie del agonista opioide. No existe ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante entre el nalmefero y el alcohol. Se produce un pequeño deterioro en la función cognitiva y psicomotor tras la administración de nalmefero. No obstante, el efecto de la combinación de nalmefero y alcohol no superó la suma de los efectos de cada uno 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 nalmefero 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 nalmefero/metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si nalmefero 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. **Fertilidad** En estudios de fertilidad en ratas, no se observaron efectos de nalmefero 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 nalmefero 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 nalmefero 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, síndrome de abstinencia alcohólica o enfermedad psiquiátrica comórbida. **Tabla de reacciones adversas** Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥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 Sobre dosis En un estudio en pacientes diagnosticados de ludopatía, se investigaron dosis de nalmefero de hasta 90 mg/día durante 16 semanas. En un estudio en pacientes con cistitis intersticial, 20 pacientes recibieron 108 mg/día de nalmefero durante más de 2 años. Se ha registrado la toma de una dosis única de 450 mg de nalmefero sin cambios en la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y 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 anhídrica 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** Blisters 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 comprimidos. EU/1/12/815/002 14 comprimidos. EU/1/12/815/003 28 comprimidos. EU/1/12/815/004 42 comprimidos. EU/1/12/815/005 98 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. PVP 63,04 € PVP 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. Cíbero 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/>.

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 libido)	
	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 cardíacos	Frecuente	Taquicardia
		Palpitaciones
Muy frecuente	Frecuente	Náuseas
		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



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



Álex, 43 años.

Se siente cansado con facilidad y sufre fuertes resacas. Aumentó su consumo de alcohol debido a su alto grado de responsabilidad y estrés en el trabajo como consecuencia de la presión por incrementar los ingresos familiares tras el nacimiento de su hijo. El alcohol se ha convertido en su vía de escape de la realidad del día a día.

Empieza a beber desde que se levanta, ingiriendo un promedio de 5 cervezas diarias o más entre semana y a menudo una caja el fin de semana.

¿Qué haría en su lugar?

Álex empezó a tratarse con **Selincro®** una vez al día.

Ha pasado de beber todos los días a beber únicamente los fines de semana y en pequeñas cantidades.

Ya no experimenta el deseo de beber todos los días.

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