



# Adicciones

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

ISSN 0214-4840



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

FINANCIADO POR:

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

**2021 | Vol. 33 |**

**n. 3**

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

editor jefe	editores ejecutivos	editores asociados
<b>PILAR ALEJANDRA SÁIZ</b> Universidad de Oviedo, CIBERSAM, ISPA, Oviedo	<b>MAITE CORTÉS</b> Universidad de Valencia <b>GERARDO FLÓREZ</b> Unidad de Conductas Adictivas, CIBERSAM, Ourense	<b>SUSANA AL-HALABÍ</b> Universidad de Oviedo <b>FRANCISCO ARIAS</b> Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid <b>ALBERT ESPELT</b> Universidad de Vic-Universidad Central de Cataluña <b>SERGIO FERNÁNDEZ-ARTAMENDI</b> Universidad Loyola Andalucía <b>EDUARDO FONSEGA</b> Universidad de La Rioja, CIBERSAM
		<b>LETICIA GARCÍA-ÁLVAREZ</b> Universidad de Oviedo, CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>MOISÉS GARCÍA-ÁRENCIBIA</b> Universidad de las Palmas de Gran Canaria <b>ENRIQUETA OCHOA</b> Hospital Ramón y Cajal, Madrid <b>ANTONIO VERDEJO</b> Universidad de Granada <b>JOAN RAMÓN VILLALBÍ</b> Agència de Salut Pública de Barcelona
consejo editorial		
<b>ANA ADAN PUIG</b> Universidad de Barcelona <b>EMILIO AMBROSIO FLORES</b> Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid <b>PETER ANDERSON</b> Public Health Consultant. Hellerup, Dinamarca <b>MARK BELLIS</b> John Moores University. Liverpool, Reino Unido <b>MATS BERGLUND</b> Lund University. Malmö, Suecia <b>ANA BERMEJO BARRERA</b> Universidad Santiago de Compostela <b>JULIO BOBES</b> Universidad de Oviedo - CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>COLIN BREWER</b> The Staplefor Centre. Londres, Reino Unido <b>ÁNGEL CARRACEDO</b> Universidad de Santiago de Compostela <b>MIGUEL CASAS</b> Hospital Vall d'Hebron, Barcelona <b>CHERYL CHERPITEL</b> National Alcohol Research Center. Berkeley, California, Estados Unidos <b>M<sup>a</sup> ISABEL COLADO</b> Universidad Complutense, Madrid <b>LUIS DE LA FUENTE</b> Instituto de Salud Carlos III, Madrid	<b>MAGÍ FARRÉ</b> Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona <b>JOANNE FERTIG</b> National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. Rockville, Maryland, Estados Unidos <b>NORMAN GIESBRECHT</b> Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canadá <b>M<sup>a</sup> PAZ GARCÍA-PORTILLA</b> Universidad de Oviedo - CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>ANA GONZÁLEZ-PINTO</b> Universidad del País Vasco - CIBERSAM, Alava <b>ANTONI GUAL SOLÉ</b> Instituto de Neurociencias, Hospital Clínic, IDIBAPS, Barcelona <b>CONSUELO GUERRI</b> Centro de Investigación Príncipe Felipe, Valencia <b>MIGUEL GUTIÉRREZ</b> Universidad del País Vasco - CIBERSAM, Alava <b>WILLIAM B. HANSEN</b> Tanglewood Research Inc. Greensboro, North Carolina, Estados Unidos <b>NICK HEATHER</b> Northumbria University. Newcastle Upon Tyne, Reino Unido <b>KAROL L. KUMPFER</b> University of Utah. Estados Unidos	<b>RONALDO LARANJEIRA</b> Brazilian Society of Addiction. Sao Paulo, Brasil <b>FRANCISCO JAVIER LASO</b> Universidad de Salamanca <b>KARL LEUKEFELD</b> Multidisciplinary Research Center on Drug and Alcohol Abuse. Lexington, Kentucky, Estados Unidos <b>MANUEL LÓPEZ-RIVADULLA</b> Universidad de Santiago de Compostela <b>RAFAEL MALDONADO LÓPEZ</b> Universitat Pompeu Fabra, Barcelona <b>UNA MCCANN</b> Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos <b>IVÁN MONTOYA</b> National Institute on Drug Abuse, Washington, Estados Unidos <b>ESA ÖSTERBERG</b> National Research and Development Centre for Welfare and Health. Helsinki, Finlandia <b>MOIRA PLANT</b> University of the West of England. Bristol, Reino Unido <b>JOSÉ ANTONIO RAMOS</b> Universidad Complutense, Madrid
		<b>GEORGE RICAURTE</b> Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos <b>FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA</b> IMABIS. Hospital Carlos Haya, Málaga <b>JESÚS RODRÍGUEZ MARÍN</b> Universidad Miguel Hernández. San Juan, Alicante <b>STEPHEN ROLLNICK</b> University of Wales. Llanedeyrn, Reino Unido <b>LUIS SAN</b> Parc Sanitari Sant Joan de Déu, CIBERSAM, Barcelona <b>JOAQUÍN SANTODOMINGO CARRASCO</b> Hospital Ramón y Cajal, Madrid <b>KAJJA SEPPÄ</b> University of Tampere, Finlandia <b>NÉSTOR SZERMAN</b> Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid <b>MARTA TORRÉNS</b> Hospital de Ntra. Sra. del Mar, Barcelona <b>MIGUEL ÀNGEL TORRES FERNÁNDEZ</b> Ex-Presidente de Socidrogalcohol, Valencia <b>M<sup>a</sup> PAZ VIVEROS</b> Universidad Complutense, Madrid
comité de expertos		
<b>CARLOS ALONSO</b> Servicio Drogodependencias Castilla La Mancha <b>MIQUEL AMENGUAL MUNAR</b> Consell de Mallorca, Palma de Mallorca <b>FRANCISCO ARIAS</b> Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid <b>BELÉN ARRANZ</b> Parc Sanitari S. Joan de Deu, CIBERSAM, Barcelona <b>VICENT BALANZÀ</b> Universitat de València - CIBERSAM, Valencia <b>MARÍA DE LAS MERCEDES</b> <b>BALCELLS-OLIVERÓ</b> Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona <b>GREGORIO BARRIO</b> Instituto Carlos III, Madrid <b>JESÚS BEDATE VILLAR</b> Universidad de Valencia <b>HILARIO BLASCO</b> Hospital Universitario Puerta de Hierro, CIBERSAM, Madrid <b>M<sup>a</sup> TERESA BOBES-BASCARÁN</b> Universidad de Oviedo, CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>XAVIER CASTELLS</b> Departamento de Ciencias Médicas. Universidad de Gerona <b>RUTH CUNILL CLOTET</b> Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi de Llobregat, Barcelona <b>JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ MIRANDA</b> Servicio de Salud Mental del Principado de Asturias, Gijón	<b>XAVIER FERRER PÉREZ</b> Fundación Salud y Comunidad, Barcelona. <b>FRANCINA FONSEGA</b> Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions-INAD. Parc de Salut Mar, Barcelona <b>DOLORES FRANCO</b> Universidad de Sevilla <b>LORENA DE LA FUENTE</b> Universidad de Oviedo, CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>JOSÉ ANTONIO GARCÍA DEL CASTILLO</b> Universidad Miguel Hernández, Alicante <b>MARINA GARRIGA</b> Hospital Clínic de Barcelona, CIBERSAM, Barcelona. <b>JOSE ANTONIO GIMÉNEZ COSTA</b> Universitat de València <b>LUCAS GINER</b> Universidad de Sevilla, Sevilla <b>JOSE MANUEL GOIKOLEA</b> Hospital Clínic, CIBERSAM, Barcelona <b>LETICIA GONZALEZ BLANCO</b> Servicio de Salud del Principado de Asturias, CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>ALBA GONZÁLEZ DE LA ROZ</b> Universidad de Oviedo <b>JOSEP GUARDIA SERECIGNI</b> Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona <b>CELSO IGLESIAS</b> Servicio de Salud del Principado de Asturias, CIBERSAM, ISPA, Oviedo <b>MONTSE JUAN JEREZ</b> Irefrea, Palma de Mallorca	<b>MIGUEL ANGEL LANDABASO</b> Centro de Drogodependencias, Barakaldo, Vizcaya <b>CARLA LÓPEZ MAYO</b> Universidad Loyola Andalucía <b>M<sup>a</sup> ANGELES LORENZO LAGO</b> Hospital Gil Casares, Santiago de Compostela <b>OSCAR M. LOZANO ROJAS</b> Universidad de Huelva <b>JUAN JOSÉ LLOPIS LLÁCER</b> Unidad de Conductas Adictivas, Castelló <b>VÍCTOR MARTÍNEZ LOREDO</b> Universidad de Oviedo <b>JOSÉ MARTÍNEZ-RAGA</b> Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia <b>ISABEL MENÉNDEZ-MIRANDA</b> Servicio de Salud del Principado de Asturias, ISPA, Oviedo <b>JOSÉ MIÑARRO</b> Universidad de Valencia <b>SONIA MONCADA</b> Plan Nacional sobre Drogas, Madrid <b>MIQUEL MONRÁS</b> Unidad de Alcoholología. Hospital Clínic de Barcelona <b>ALFONSO PALMER POL</b> Universitat Illes Balears, Palma de Mallorca <b>FRANCISCO PASCUAL PASTOR</b> Conselleria de Sanitat, Valencia <b>EDUARDO J. PEDRERO PÉREZ</b> CAD 4 Ayuntamiento de Madrid
		<b>CÉSAR PEREIRO</b> Plan de Galicia sobre Drogas. A Coruña <b>BARTOLOMÉ PÉREZ GÁLVEZ</b> Hospital Universitario de San Juan, Alicante <b>JOSEP-ANTONI RAMOS-QUIROGA</b> Hospital Vall d'Hebron, Barcelona <b>JUAN LUIS RECIO</b> Universidad Complutense, Madrid <b>CARLOS RONCERO</b> Hospital Vall d'Hebron, Barcelona <b>TERESA SALVADOR LLIVINA</b> C. de Estudios sobre Promoción de la Salud, Madrid <b>ROBERTO SECADES</b> Universidad de Oviedo, Oviedo <b>PEDRO SEIJO</b> Centro de Tratamiento, Ambulatorio de Adicciones Villamartín, Cádiz <b>JOSÉ RAMÓN SOLÉ PUIG</b> Benito Menni Complejo Asistencial en Salud Mental, Barcelona <b>ANTONIO TERÁN PRIETO</b> Centro Ambulatorio de Atención a Drogodependientes "San Juan de Dios", Palencia <b>JUDIT TIRADO</b> IMIM - Hospital del Mar, Barcelona <b>JOAN TRUJOLS I ALBET</b> Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona <b>JUAN CARLOS VALDERRAMA</b> Universidad de Valencia <b>JOSÉ RAMÓN VARO</b> Servicio Navarro de Salud, Pamplona
<b>I.S.S.N.: 0214-4840 • SVPF: 89010R • DER. LEGAL: V-1543-1989</b>		
<b>imprime: MARTIN IMPRESORES, S.L., Pintor Jover, 1, 46013 VALENCIA • Papel permanente según normas ISO 9706</b>		
<b>dirigir correspondencia a: SOCIDROGALCOHOL • Avda. de Vallcarca, 180 • 08023 Barcelona</b>		
<b>Tel.: (+34) 932103854 • E-mail: socidrogalcohol@socidrogalcohol.org • www.socidrogalcohol.org</b>		

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, PSYCODOC, PSYCNFO, REDALYC, SOCIAL SCIENCES CITATION INDEX (SSCI) Y SCIENCE CITATION INDEX EXPANDED (SCIE). TOBACCO AND HEALTH ABSTRACTS (NISC), TOXIBASE

**editorial**

**Estrategias de intervención en la prevención de comportamiento suicida en pacientes con trastorno por consumo de sustancias en tiempos de COVID-19**  
*Intervention strategies in the prevention of suicidal behavior in substance use disorders patients in times of COVID-19*  
 ASHKAN ESPANDIAN, GERARDO FLÓREZ, LUISA F. PELETEIRO, MARÍA TAJES, PILAR A. SÁIZ, ROCÍO VILLA, JULIO BOBES..... 185

**originales / originals**

**Trastorno por uso de cocaína y depresión: Cuando el diagnóstico clínico no es suficiente**  
*Cocaine and depressive disorders: When standard clinical diagnosis is insufficient*  
 MARÍA ALÍAS-FERRI, NURIA GARCÍA-MARCHENA, JOAN IGNASI MESTRE-PINTÓ, PEDRO ARAOS, ESPERANZA VERGARA-MORAGUES, FRANCINA FONSECA, FRANCISCO GONZÁLEZ-SAIZ, FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA, MARTA TORRENS, NEURODEP GROUP... 193

**Evaluación de la eficacia de WhatsApp en un programa grupal de reducción de daños asociados al consumo inyectado de drogas**  
*Evaluation of the efficacy of WhatsApp through a harm reduction intervention group for injecting drug users*  
 FRAN CALVO, ORIOL TURRÓ-GARRIGA, XAVIER CARBONELL..... 201

**Cuando las personas que consumen drogas inyectadas tienen la palabra: Análisis cualitativo de contenido temático sobre la percepción de uso de una aplicación móvil para los programas de intercambio de jeringas**  
*When people who inject drugs speak: Qualitative thematic analysis of the perception of a mobile app for needle exchange programs*  
 FRAN CALVO, XAVIER CARBONELL, MERCÈ RIVED, CRISTINA GIRALT..... 217

**Consumo de fármacos opiáceos en la ciudad de Madrid: Factores sanitarios y sociodemográficos asociados**  
*Opiate drug use in the city of Madrid: Associated health and sociodemographic factors*  
 EDUARDO J. PEDRERO-PÉREZ, SARA MORALES-ALONSO, BLANCA ÁLVAREZ-CRESPO, MARÍA TERESA BENÍTEZ-ROBREDO..... 235

**Prevención del tabaquismo con mensajes narrativos. Estudio experimental sobre el efecto conjunto de la similitud con el protagonista y la voz narrativa**  
*Smoking prevention with narrative messages. An experimental study on the joint effect of audience-character similarity and narrative voice*  
 JUAN-JOSÉ IGARTUA, LAURA RODRÍGUEZ-CONTRERAS, MARÍA MARCOS-RAMOS, BEATRIZ GONZÁLEZ-DE-GARAY, FRANCISCO JAVIER FRUTOS..... 245

**El papel de la personalidad en el juego problemático y en las preferencias de géneros de videojuegos en adolescentes**  
*The role of personality on disordered gaming and game genre preferences in adolescence: Gender differences and person-environment transactions*  
 FRANCISCO J. LÓPEZ-FERNÁNDEZ, LAURA MEZQUITA, MARK D. GRIFFITHS, GENERÓS ORTET, MANUEL I. IBÁÑEZ..... 263

**cartas al editor / letters to the editor**

**Enfermedad de Parkinson después de la psicocirugía para el tratamiento de la adicción a la cocaína**  
*Parkinson's disease after psychosurgery for the treatment of cocaine addiction*  
 ALEJANDRO FUERTES-SAIZ, MERCÈ CORREA, JOHN SALAMONE, LIDIA SALAIS, MARÍA TERESA PÉREZ-SALDAÑA, GONZALO HARO ... 273

**Reflexiones sobre las estimaciones de mortalidad atribuida al consumo de alcohol a nivel poblacional**  
*Considerations about population-level alcohol-attributable mortality estimates*  
 SERGI TRIAS-LLIMÓS..... 277

**COVID-19: La necesidad de un control más estricto sobre el alcohol no registrado en Rusia**  
*COVID-19: A need for stricter control over unrecorded alcohol in Russia*  
 ARTYOM GIL..... 281

**Por una priorización de las personas con trastornos adictivos en la vacunación frente a la COVID-19**  
*Prioritizing COVID-19 vaccination for people with addictive disorders*  
 JOAN TRUJOLS, JOSEP CADAFALCH, PEDRO J. ALVARADO, SANTIAGO DURAN-SINDREU..... 285

## boletín de suscripción:

### ■ DATOS PERSONALES:

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

### ■ SUSCRIBANME A: «Adicciones». Año 2021

<b>España</b>	4 ejemplares y suplementos	50,00 €		suscripción particular
	4 ejemplares „	130,00 €		suscripción instituciones
	1 ejemplar	15,00 €		
	1 monográfico	20 €		
<b>Extranjero</b>	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](mailto:socidrogalcohol@socidrogalcohol.org)

La revista es gratuita para los socios de Socidrogalcohol

## Estrategias de intervención en la prevención de comportamiento suicida en pacientes con trastorno por consumo de sustancias en tiempos de COVID-19

### *Intervention strategies in the prevention of suicidal behavior in substance use disorders patients in times of COVID-19*

ASHKAN ESPANDIAN\*, GERARDO FLÓREZ\*\*,\*\*\*, LUISA F. PELETEIRO\*\*\*\*, MARÍA TAJES\*\*\*\*, PILAR A. SÁIZ\*\*\*,\*\*\*\*\*,\*\*\*\*\*,\*\*\*\*\*, ROCÍO VILLA\*\*\*\*\*,\*\*\*\*\*, JULIO BOBES\*\*\*,\*\*\*\*\*,\*\*\*\*\*,\*\*\*\*\*.

\* Servicio de Psiquiatría. Complejo Hospitalario del Bierzo. Ponferrada.

\*\* Unidad de Conductas Adictivas, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, España.

\*\*\* Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), España.

\*\*\*\* Servizo de Saúde Mental. Dirección de Asistencia Sanitaria SERGAS.

\*\*\*\*\* Área de Psiquiatría, Universidad de Oviedo, España.

\*\*\*\*\* Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), España.

\*\*\*\*\* Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), España.

El suicidio representa un grave problema para la salud pública, tanto por su elevada prevalencia en el momento actual como por la falta de implementación de adecuadas estrategias preventivas en una buena parte de países, incluida España (Sáiz y Bobes, 2014).

Se estima que el número de tentativas suicidas (TS) es, aproximadamente, unas 10-20 veces superior al de los suicidios consumados. Sin embargo, la magnitud real del problema está infraestimada por la tendencia a la subnotificación que se realiza en la mayoría de los países del mundo (Giner y Guija, 2014).

Hasta la fecha, la historia previa de TS es el mejor predictor de posterior suicidio consumado (Wang, Huang, Lee, Wu y Chen, 2014). La existencia de trastornos mentales es otro de los principales factores de riesgo, siendo el trastorno depresivo uni y bipolar y los trastornos por consumo de alcohol los más prevalentes en relación con el comportamiento suicida (Gómez-Durán, Forti-Buratti, Gutiérrez-López, Belmonte-Ibáñez y Martín-Fumadó, 2016; Zalsman et al., 2016).

La entrevista clínica es la herramienta principal para obtener una impresión clínica sobre el riesgo suicida presente en un determinado momento en un paciente, tal y como

recomiendan las guías clínicas más actualizadas, que indican que los instrumentos de *screening* no disponen de suficiente capacidad predictiva (Grupo de Trabajo de revisión de la Guía de Práctica Clínica de prevención y tratamiento de la conducta suicida, 2020; Jacobs et al., 2010; Inagaki, Kawashima, Yonemoto y Yamada, 2019; Mann et al., 2005).

El objetivo de la entrevista clínica es detectar los factores de riesgo suicida, a la vez que se contrastan con los factores protectores que estén operando en el momento de la valoración. El conocimiento claro y su identificación suponen un punto fundamental en relación con la determinación del nivel de riesgo, recalando que algunos tienen un peso más específico que otros y que su combinación aumenta el riesgo de forma considerable (Hawton y van Heeringen, 2009; Kraemer y Clarke, 1990).

Como herramienta de consulta y apoyo al clínico, se presentan los principales factores de riesgo en la tabla 1 y los factores de protección en la tabla 2.

### **Consumo de sustancias y comportamiento suicida**

El suicidio representa la principal causa de muerte en persona con trastorno por consumo de sustancias (Wilcox,

Recibido: Noviembre 2020; Aceptado: Junio 2021.

Enviar correspondencia a: Gerardo Flórez. Unidad de Conductas Adictivas, Hospital Santa María Nai, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Ramón Puga 52-56, 32005, Ourense, España.  
E-mail: gerardof9672@gmail.com

Tabla 1. Principales factores de riesgo asociados al comportamiento suicida.

Riesgo grave		Riesgo moderado	
Sexo, edad y residencia		Sexo, edad y residencia	
Hombre Medio rural > 65 años		Mujer Medio urbano > 65 años	
Trastorno mental		Trastorno mental	
Depresión mayor	Grave Elevada ansiedad Escasa inhibición conductual Sin retardo psicomotor Con características psicóticas	Depresión mayor	Moderado
		Trastorno bipolar	Episodio depresivo moderado Episodio maniaco/hipomaniaco Otros
		Trastorno psicótico	
Trastorno bipolar	Episodio de depresión mayor Con características psicóticas Características mixtas	Trastorno de la personalidad	Límite Antisocial
Trastorno psicótico	Episodio agudo Asociado a depresión Primeros años de diagnóstico Mala adherencia terapéutica	Trastorno de ansiedad	Fobias Ataques de pánico
		Trastorno de la conducta alimentaria	Anorexia nerviosa
		Trastorno obsesivo-compulsivo	
Consumo de sustancias		Otros trastornos mentales	
Trastorno por consumo de alcohol	Grave Actualmente activo Asociado a enfermedad mental Asociado al consumo de otros tóxicos	Consumo de sustancias	
		Trastorno por consumo grave	Cannabis Alucinógenos Opiáceos
		Estimulantes (cocaína, anfetaminas) Sedantes/hipnóticos/ansiolítico Asociado a enfermedad mental	
Intento autolítico previo		Intento autolítico previo	
Número	3 ó mas	Tiempo	6 a 12 meses
Tiempo	Últimos 6 meses	Método	Letalidad media
Método	Alta letalidad	Ideación autolítica	
Planificación	Sí	Frecuencia semanal	
Ideación autolítica		Socioeconómico/laboral/educativo	
Frecuencia diaria Asociación a intento autolítico		Desempleado/jubilación Bajo nivel educativo y cultural Nivel social deprimido	
Intento autolítico actual		Estado civil	
Método de alta letalidad Planificado Carta de despedida Medidas de evitación de rescate		Divorciado Viudo	
Enfermedad física incapacitante		Acontecimientos vitales (Factores precipitantes)	
Dolor crónico Enfermedad de mal pronóstico Pérdida de movilidad		Pérdida de seres queridos Enfermedades somáticas Violencia de género Abusos sexuales Problemas con la justicia	
Antecedentes familiares		Factores psicológicos	
Suicidio en familiar de primer grado		Desesperanza Impulsividad	
		Antecedentes familiares	
		Suicidio en familiar de segundo grado	

Tabla 2. Principales factores de protección frente al comportamiento suicida.

Personales o propios del individuo	Sociales y medioambientales
• Actitudes y valores del propio individuo	• Tener un buen apoyo familiar y social
• Habilidades en la resolución de conflictos o problemas	• Integración social
• Presencia flexibilidad cognitiva	• Accesibilidad a los dispositivos de salud
• Tener confianza en uno mismo	• Tratamiento integral, permanente y a largo plazo a pacientes con trastornos mentales
• Habilidades para las relaciones personales e interpersonales	• Control a la hora de adquirir armas o medicaciones potencialmente letales
• Creencias religiosas que desapruében el suicidio	
• Autocontrol de la impulsividad y manejo de la ira	

Conner y Caine, 2004). Se estima que el riesgo de muerte por suicidio con respecto a la población general aumenta 10 veces para el trastorno por consumo de alcohol y 14 veces para el adicto a otras sustancias (Yuodelis-Flores y Ries, 2015).

El 3,4% de los hombres y el 4,4% de las mujeres con consumo de sustancias realizan una TS en los 30 días previos a la incorporación en un programa de tratamiento (Tiet, Ilgen, Byrnes y Moos, 2006). La presencia de una elevada prevalencia tanto de ideación suicida como de TS al inicio del tratamiento parece estar relacionada con periodos donde el consumo se encuentra fuera de control, con la presencia de problemas en el entorno (laboral, marital, legal, etc.) y con el inicio o reagudización de la enfermedad mental (Ross et al., 2005).

Con relación al sexo, se observa un riesgo mayor tanto para la TS como para el suicidio consumado en el sexo femenino, a diferencia del patrón que se establece en la población general donde el suicidio predomina en el hombre de forma destacada. Las comorbilidades psiquiátricas y el desajuste social que conlleva el consumo de sustancias son considerados factores relevantes asociados al incremento del riesgo en mujeres (Wilcox et al., 2004).

Los trastornos relacionados con el consumo de alcohol tienen un papel destacado en el comportamiento suicida. No solo como factor de riesgo, sino también como un factor precipitante, debido a la desinhibición y disfunción ejecutiva que produce la intoxicación alcohólica (World Report on Violence and Health, 2002). Se estima que en el 37% de los suicidios consumados se había producido un consumo de alcohol previo, dicha tasa se eleva a un 40% en los no letales (Wilcox et al., 2004). Siendo el incremento del riesgo 15 veces mayor con respecto a la población general (Beautrais, Collings, Ehrhardt y Henare, 2005).

Los consumos de otras sustancias también incrementan el riesgo de comportamiento suicida frente a la población general. Se estima que el riesgo de suicidio es de 14 a 17 veces mayor que el de la población general, estando principalmente en relación con la afectación cognitiva, el desajuste social y la comorbilidad psiquiátrica (Price, Hemmingsson, Lewis, Zammit y Allebeck, 2009; Tiet et al., 2006; Wilcox et al., 2004).

Por otra parte, el policonsumo incrementa, como es lógico, el riesgo suicida. El 58% de los pacientes policonsumidores tienen antecedentes de tentativas suicidas y su riesgo es 17 veces mayor que el de la población general; además se incrementa la letalidad de la sobredosis, método suicida más frecuente en la población adicta (Wilcox et al., 2004).

La gravedad del consumo, así como el número de sustancias que se consumen representan un factor de riesgo, con una relación con las TS, de mayor impacto que el tipo de sustancia consumida (Ilgen, Harris, Moos y Tiet, 2007).

En relación a la comorbilidad psiquiátrica, el riesgo aumenta de forma considerable cuando se asocia otro trastorno mental al consumo de sustancias. Destaca el trastorno depresivo como la asociación más lesiva, seguido del trastorno de la personalidad y el trastorno en el control de los impulsos (Artenie et al., 2015; Wilcox et al. 2004).

### Intervención en el paciente con trastorno por consumo de sustancias como método de prevención

Las evidencias actuales ponen claramente de manifiesto la elevada prevalencia del comportamiento suicida en los pacientes con consumo de sustancias. Las estrategias de prevención representan un desafío que se incrementa en este perfil de pacientes, siendo una población de riesgo en la que todavía no está clara la estrategia que emplear para poder reducir la tasa de muertes por suicidio (Goldstone, Bantjes y Dannatt, 2018).

De las estrategias de prevención de que se dispone hoy en día con relación a la prevención del comportamiento suicida, son pocas las que gozan de una evidencia suficiente para asegurar que reducen la incidencia de suicidio en la población general. En el año 2017, se publican las principales estrategias que han demostrado evidencia en la prevención a nivel de la salud pública como la atención sanitaria (Zalsman et al., 2017).

Se está trabajando en la implementación de estrategias de prevención en los diferentes grupos de riesgo, pero se carece de estudios de intervenciones desarrolladas en la población de pacientes consumidores de sustancias

(Goldstone et al., 2018). Sería de gran utilidad disponer de información que nos pueda indicar qué medidas de intervención son las óptimas para aplicar en esta población; o reafirmar que las estrategias utilizadas en la población general presentan la misma eficacia en este perfil de pacientes de riesgo.

Hoy por hoy se han publicado los resultados de dos proyectos piloto que investigan la eficacia de dos intervenciones diferentes en población consumidora de sustancias (Esposito-Smythers, Spirito, Uth y LaChance, 2006; Voss et al., 2013). Dichos resultados ponen de manifiesto que las intervenciones aportan beneficios en este perfil de pacientes, fundamentalmente mejorando la adherencia, reduciendo la ideación suicida y facilitando una mayor capacidad de gestión de los momentos de ansiedad con un incremento de la capacidad de solicitar ayuda. Los programas aportan una gran cantidad de información al paciente referente a la asociación del consumo con los comportamientos suicidas, lo que les lleva a una mejor actitud y manejo de la situación. Lamentablemente, no se observa utilidad de dichos programas en la prevención de la repetición de la TS.

Por ello, nos encontramos con datos favorables que nos orientan hacia un modelo factible y viable de aplicar como estrategias de prevención, estando altamente indicadas en este perfil de pacientes. Por otro lado, conviene remarcar que dichos resultados tienen que ser interpretados con precaución, ya que representan estudios piloto, en los cuales existen múltiples limitaciones, como el reducido tamaño muestral, el empleo de pruebas psicométricas poco específicas e inadecuadas que nos plantean su mejoría en futuros estudios y la carencia de un grupo control con el que se pueda comparar. Los escasos estudios referentes al tema dejan una puerta abierta hacia el análisis y la búsqueda de nuevas estrategias en este perfil de pacientes.

Las estrategias de prevención a tres niveles (universal, selectiva e indicada) obtienen grandes resultados cuando se combinan, estando posicionados los pacientes con diagnóstico de consumo de sustancias en el grupo de población de riesgo y de intervención indicada. Sería de gran utilidad disponer de recursos para su utilización en la mejora del tratamiento estándar en este grupo de pacientes. Principalmente en la formación de los profesionales sanitarios en los tres niveles de intervención, siendo estos: el tratamiento del consumo, de la comorbilidad psiquiátrica y la prevención del comportamiento suicida. A través de este tratamiento se puede brindar una intervención más específica y distinta a la genérica (Goldstone et al., 2018).

Una parte importante del personal que ejerce en las unidades de conductas adictivas reconoce su falta de formación con respecto a la intervención en los pacientes de riesgo suicida. Una formación adecuada aportaría conocimientos y confianza en el terapeuta en el manejo, lo que conlleva una mejora en la adherencia terapéutica.

Habiéndose evidenciado que los años de experiencia ejerciendo en la unidad de tratamiento de conductas adictivas no suponen una equivalencia a la capacidad en el manejo del paciente de riesgo suicida (Fruhbaurova y Comtois, 2019).

## **Entrevista e intervención en pacientes con riesgo suicida y trastorno por consumo de sustancias**

Toda la intervención debe estar basada en los siguientes principios psicoterapéuticos: empatía, colaboración y honestidad. Es decir, el profesional sanitario no se posiciona como guardián de la integridad física del paciente, sino como un profesional preocupado por su sufrimiento, que quiere que el paciente siga viviendo, pero entiende sus dificultades y respeta el punto de vista del paciente y sus decisiones, ofreciéndole su ayuda para mejorar la situación y superar las crisis. El profesional sanitario debe recordar que en la mayoría de los casos existirá una ambivalencia entre la vida y la muerte que hay que explorar para conocer y poder intervenir en los factores que determinan esa ambivalencia.

Es conveniente trabajar con periodos de tiempo claramente establecidos. Es fundamental que el terapeuta informe al paciente sobre el marco legal y asistencial en el que se desarrolla la intervención y cuáles son sus obligaciones en este marco.

A continuación, se exponen estrategias a utilizar durante la intervención psicoterapéutica:

### **Balance decisional**

Una actividad de gran utilidad a realizar con el paciente es un balance decisional sobre las razones para vivir *versus* las razones para morir. Debe realizarse de forma colaborativa y honesta sin que el terapeuta se posicione de forma evidente a favor de las razones para vivir.

### **Plan estabilización – intervención en crisis**

El plan de estabilización – intervención en crisis se elabora en consulta con el paciente y este debe llevarlo siempre consigo, en forma de tarjeta o en el teléfono móvil. Los elementos del plan deben ser sencillos y de fácil aplicación. Por lo menos, debe incluir los siguientes elementos:

- Señales de aviso para activar el plan.
- Maneras de reducir el acceso a métodos letales.
- Actividades de distracción y autorregulación para un momento de crisis.
- Personas con las que contactar durante un momento de crisis: deben estar disponibles y saber que se les ha asignado este papel para poder responder de forma empática a la demanda del paciente.
- Teléfonos de emergencia con los que contactar.

### **Incrementar las actividades que impliquen experimentar emociones positivas**

Incrementar el nivel de actividad y orientarlo hacia experiencias emocionalmente positivas es una técnica conductual fundamental a realizar con este tipo de pacientes.

### **Mejorar las estrategias de regulación emocional**

Entrenar al paciente en técnicas de relajación, meditación/*mindfulness*, imaginería, y promover estrategias positivas que el paciente ya utilice para autorregularse emocionalmente es una tarea de gran importancia.

### **Incrementar el apoyo social del paciente**

Elaborar una lista de apoyos, mayores o menores, fuera del marco terapéutico es otra estrategia muy recomendable.

### **Incrementar el apoyo de otros servicios sanitarios y sociales mejorando la adherencia a los mismos**

Los factores de riesgo mencionados previamente pueden ser trabajados y atenuados por otros servicios sanitarios y sociales. Debe establecerse colaborativamente con el paciente una lista de posibles recursos de ayuda y plantear estrategias para mejorar la adherencia a dichos recursos.

### **Mejorar la capacidad de manejo de pensamientos o ideas problemáticas**

Preparar notas o mensajes en el teléfono móvil con pensamientos que contrarresten la ideación suicida del paciente es de gran utilidad. Deben ser sencillos, de fácil acceso.

## **Impacto de la pandemia COVID-19 en el consumo de sustancias**

Actualmente nos encontramos en una situación de pandemia por el COVID-19. Múltiples publicaciones realizan una previsión negativa y advierten a las autoridades sanitarias del posible incremento tanto de las tasas de TS como de suicidios consumados debido al incremento de los factores de riesgo como el desempleo, la crisis económica, los conflictos sociales, el aumento de los niveles de ansiedad y depresión, la reticencia para la búsqueda de ayuda en los centros de salud en cuanto a la dificultad para acceder a ellos, el incremento en el consumo de alcohol y finalmente la facilidad de acceso a métodos letales (lejía, desinfectantes) (Gunnell et al., 2020).

Datos obtenidos en los desastres naturales y pandemias previas, ponen de manifiesto una reducción de la tasa de suicidio momentáneo para un incremento inmediato tras el suceso, lo que apoya las previsiones y advertencias realizadas (Wasserman, Iosue, Wuestefeld y Carli, 2020).

La población con trastorno por consumo de sustancias representa un grupo vulnerable y de riesgo de contaminación por las condiciones clínicas, psicopatológicas y psico-

sociales (Ornell et al., 2020). Se prevé que la cuarentena y el aislamiento social pudieran tener un efecto negativo, en cuanto al incremento en el consumo y a una mayor tasa de recaídas en individuos con largos periodos de abstinencia, estando principalmente enfocados al consumo de alcohol (Kahil et al., 2021). Por otra parte, existen datos que ponen de manifiesto como el consumo de alcohol y/o tabaco han sido estrategias utilizadas por la población general para tratar de afrontar las consecuencias derivadas de la pandemia (Martínez-Cao et al., 2021).

Existe una interacción entre la COVID-19 y las adicciones, de forma bidireccional, que conlleva una amenaza y un mayor impacto para la salud pública. Los organismos gubernamentales y legislativos deben actuar para garantizar la seguridad social en este grupo de pacientes, manteniendo la disponibilidad y acceso a todos los dispositivos de tratamiento, asociado a un aporte de información clara, accesible y de fácil comprensión en relación con las medidas de prevención contra el COVID-19 en estos grupos de pacientes (Dubey et al., 2020; García-Álvarez, Fuente-Tomás, Sáiz, García-Portilla y Bobes, 2020; Mallet, Dubertret y Le Strat, 2021). Se recomienda de forma prioritaria la necesidad de fortalecer la salud mental de cara al manejo de las secuelas que ha dejado la pandemia.

## **Conclusiones**

Se trabaja en la prevención de la TS en la población general y en los pacientes de salud mental, pero escaso esfuerzo se promueve en la población con trastorno por consumo de sustancias. Las evidencias dejan clara la elevada prevalencia del comportamiento suicida en dichos pacientes, siendo considerado el consumo de sustancias una señal de alarma indirecta, que conlleva al seguimiento del paciente.

Por ello se recomienda la creación de protocolos de intervención en los pacientes que acuden a la unidad asistencial, iniciando un *screening* sistematizado de valoración del riesgo de comportamiento suicida y el desarrollo de estrategias de intervención en dichos pacientes, con el fin de conseguir tanto la reducción de las tasas de TS como de suicidio consumado, y destacando y valorando principalmente el nivel de la exclusión social, las comorbilidades psiquiátricas y los niveles de desesperanza que presenta el paciente.

Las intervenciones terapéuticas generales para el tratamiento del comportamiento suicida podrían ser aplicables en esta población, aunque la investigación hasta la fecha ha sido escasa a la hora de probar su efectividad. Se recomienda que el personal sanitario que atiende a pacientes con trastornos por consumo de sustancias esté familiarizado y posea la capacidad de identificación de los pacientes de riesgo, siendo fundamental detectar los factores de riesgo y signos de alerta en los pacientes a los que tratan.

Conviene recalcar la especial importancia de incidir en el tratamiento de la comorbilidad psiquiátrica como instrumento terapéutico para reducir el riesgo suicida en estos pacientes.

Con esto no se pretende restar importancia a las Unidades de Intervención sobre los Comportamientos Suicidas, altamente necesarias, sino resaltar y destacar el aporte fundamental que desde las Unidades de Tratamiento de las Adicciones se puede realizar para reducir la prevalencia de estas.

## Reconocimientos

Los autores agradecen el apoyo del Gobierno del Principado de Asturias PCTI 2018-2022 IDI/2018/235, CIBERSAM y Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER).

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de interés para el presente trabajo.

## Referencias

- Artenie, A. A., Bruneau, J., Zang, G., Lespérance, F., Renaud, J., Tremblay, J. y Jutras-Aswad, D. (2015). Associations of substance use patterns with attempted suicide among persons who inject drugs: Can distinct use patterns play a role? *Drug and Alcohol Dependence*, 147, 208-214. doi:10.1016/j.drugalcdep.2014.11.011.
- Beautrais, A. L., Collings, S. C. D., Ehrhardt, P. y Henare, K. (2005). *Suicide Prevention: A review of evidence of risk and protective factors, and points of effective intervention*. Wellington: Ministry of Health.
- Dubey, M. J., Ghosh, R., Chatterjee, S., Biswas, P., Chatterjee, S. y Dubey, S. (2020). COVID-19 and addiction. *Diabetes & Metabolic Syndrome*, 14, 817-823. doi:10.1016/j.dsx.2020.06.008.
- Esposito-Smythers, C., Spirito, A., Uth, R. y LaChance, H. (2006). Cognitive behavioral treatment for suicidal alcohol abusing adolescents: Development and pilot testing. *American Journal on Addictions*, 15, 126-130.
- Fruhbaurova, M. y Comtois, K. A. (2019). Addiction counselors and suicide: Education and experience do not improve suicide knowledge, beliefs, or confidence in treating suicidal clients. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 106, 29-34. doi:10.1016/j.jsat.2019.08.012.
- García-Álvarez, L., Fuente-Tomás, L. D. la, Sáiz, P. A., García-Portilla, M. P. y Bobes, J. (2020). Will changes in alcohol and tobacco use be seen during the COVID-19 lockdown? *Adicciones*, 32, 85-89. doi:10.20882/adicciones.1546.
- Giner, L. y Guija, J. A. (2014). Número de suicidios en España: Diferencias entre los datos del Instituto Nacional de Estadística y los aportados por los Institutos de Medicina Legal. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 7, 139-146. doi:10.1016/j.rpsm.2014.01.002.
- Goldstone, D., Bantjes, J. y Dannatt, L. (2018). Mental health care providers' suggestions for suicide prevention among people with substance use disorders in South Africa: A qualitative study. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, 13, 47. doi:10.1186/s13011-018-0185-y.
- Gómez-Durán, E. L., Forti-Buratti, M. A., Gutiérrez-López, B., Belmonte-Ibáñez, A. y Martín-Fumadó, C. (2016). Trastornos psiquiátricos en los casos de suicidio consumado en un área hospitalaria entre 2007-2010. *Psiquiatría y Salud Mental*, 9, 31-38. doi:10.1016/j.rpsm.2014.02.001.
- Grupo de Trabajo de revisión de la Guía de Práctica Clínica de prevención y tratamiento de la conducta suicida (2020). Revisión de la Guía de Práctica Clínica de Prevención y Tratamiento de la Conducta Suicida (2012) del Programa de GPC en el SNS. Ministerio de Sanidad. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
- Gunnell, D., Appleby, L., Arensman, E., Hawton, K., John, A., Kapur, N. y COVID-19 Suicide Prevention Research Collaboration (2020). Suicide risk and prevention during the COVID-19 pandemic. *Lancet Psychiatry*, 7, 468-471. doi:10.1016/S2215-0366(20)30171-1.
- Hawton, K. y van Heeringen, K. (2009). Suicide. *Lancet*, 373, 1372-1381. doi:10.1016/S0140-6736(09)60372-X.
- Ilgen, M. A., Harris, A. H. S., Moos, R. H. y Tiet, Q. Q. (2007). Predictors of a suicide attempt one year after entry into substance use disorder treatment. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 31, 635-642. doi:10.1111/j.1530-0277.2007.00348.x.
- Inagaki, M., Kawashima, Y., Yonemoto, N. y Yamada, M. (2019). Active contact and follow-up interventions to prevent repeat suicide attempts during high-risk periods among patients admitted to emergency departments for suicidal behavior: A systematic review and meta-analysis. *BMC Psychiatry*, 19, 44. doi:10.1186/s12888-019-2017-7.
- Jacobs, D. G., Baldessarini, R. J., Conwell, Y., Fawcett, J. A., Horton, L., Meltzer, H.,... Simon, R. I. (2010). Assessment and treatment of patients with suicidal behaviors. *APA Practice Guidelines*.1-183.
- Kahil, K., Cheaito, M. A., El Hayek, R., Nofal, M., El Halabi, S., Kudva, K. G.,... El Hayek, S. (2021). Suicide during COVID-19 and other major international respiratory outbreaks: A systematic review. *Asian Journal of Psychiatry*, 56, 102509. doi:10.1016/j.ajp.2020.102509.
- Kraemer, G. W. y Clarke, A. S. (1990). The behavioral neurobiology of self-injurious behavior in rhesus monkeys. *Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry*, 14, 141-168. doi:10.1016/0278-5846(90)90092-U.

- Mallet, J., Dubertret, C. y Le Strat, Y. (2021). Addictions in the COVID-19 era: Current evidence, future perspectives a comprehensive review. *Progress in Neuro-psychopharmacology & Biological Psychiatry*, 106, 110070. doi:10.1016/j.pnpbp.2020.110070.
- Mann, J. J., Apter, A., Bertolote, J., Beautrais, A., Currier, D., Haas, A.,... Hendin, H. (2005). Suicide prevention strategies: A systematic review. *JAMA*, 294, 2064-2074. doi:10.1001/jama.294.16.2064.
- Martínez-Cao, C., de la Fuente-Tomás, L., Menéndez-Miranda, I., Velasco, Á., Zurrón-Madera, P., García-Álvarez, L.,... Bobes, J. (2021). Factors associated with alcohol and tobacco consumption as a coping strategy to deal with the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and lockdown in Spain. *Addictive Behaviors*, 121, 107003. doi:10.1016/j.addbeh.2021.107003.
- Ornell, F., Moura, H. F., Scherer, J. N., Pechansky, F., Kessler, F. y von Diemen, L. (2020). The COVID-19 pandemic and its impact on substance use: Implications for prevention and treatment. *Psychiatry Research*, 289, 113096. doi:10.1016/j.psychres.2020.113096.
- Price, C., Hemmingsson, T., Lewis, G., Zammit, S. y Allebeck, P. (2009). Cannabis and suicide: Longitudinal study. *British Journal of Psychiatry*, 195, 492-497. doi:10.1192/bjp.bp.109.065227.
- Ross, J., Teesson, M., Darke, S., Lynskey, M., Ali, R., Ritter, A. y Cooke, R. (2005). The characteristics of heroin users entering treatment: Findings from the Australian treatment outcome study (ATOS). *Drug and Alcohol Review*, 24, 411-418. doi:10.1080/09595230500286039.
- Sáiz, P. y Bobes, J. (2014). Suicide prevention in Spain: An uncovered clinical need. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 7, 1-4. doi:10.1016/j.rpsm.2014.01.003.
- Tiet, Q. Q., Ilgen, M. A., Byrnes, H. F. y Moos, R. H. (2006). Suicide attempts among substance use disorder patients: An initial step toward a decision tree for suicide management. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 30, 998-1005. doi:10.1111/j.1530-0277.2006.00114.x.
- Voss, W. D., Kaufman, E., O'Connor, S. S., Comtois, K. A., Conner, K. R. y Ries, R. K. (2013). Preventing addiction related suicide: A pilot study. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 44, 565-569. doi:10.1016/j.jsat.2012.10.006.
- Wang, L. J., Huang, Y. C., Lee, S. Y., Wu, Y. W. y Chen, C. K. (2014). Switching suicide methods as a predictor of completed suicide in individuals with repeated self-harm: A community cohort study in northern Taiwan. *Australian & New Zealand Journal of Psychiatry*, 49, 65-73. doi:10.1177/0004867414553951.
- Wasserman, D., Iosue, M., Wuestefeld, A. y Carli, V. (2020). Adaptation of evidence-based suicide prevention strategies during and after the COVID-19 pandemic. *World Psychiatry*, 19, 294-306. doi:10.1002/wps.20801.
- Wilcox, H. C., Conner, K. R. y Caine, E. D. (2004). Association of alcohol and drug use disorders and completed suicide: An empirical review of cohort studies. *Drug and Alcohol Dependence*, 76, 11-19. doi:10.1016/j.drugalcdep.2004.08.003.
- World Report on Violence and Health. (2002) (Geneva: WHO). Recuperado de <http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9241545615chap7eng>.
- Yuodelis-Flores, C. y Ries, R. K. (2015). Addiction and suicide: A review. *American Journal on Addictions*, 24, 98-104. doi:10.1111/ajad.12185.
- Zalsman, G., Hawton, K., Wasserman, D., Heeringen, K. Van, Arensman, E., Sarchiapone, M.,... Zohar, J. (2016). Suicide prevention strategies revisited: 10-year systematic. *Lancet Psychiatry*, 3, 646-659. doi:10.1016/S2215-0366(16)30030-X.
- Zalsman, G., Hawton, K., Wasserman, D., Heeringen, K. Van, Arensman, E., Sarchiapone, M.,... Zohar, J. (2017). Evidence-based national suicide prevention taskforce in Europe: A consensus position paper. *European Neuropsychopharmacology*, 27, 418-421. doi:10.1016/j.euroneuro.2017.01.012.



# Trastorno por uso de cocaína y depresión: Cuando el diagnóstico clínico no es suficiente

## *Cocaine and depressive disorders: When standard clinical diagnosis is insufficient*

MARÍA ALÍAS-FERRI<sup>\*,\*\*</sup>, NURIA GARCÍA-MARCHENA<sup>\*,\*\*\*</sup>, JOAN IGNASI MESTRE-PINTÓ<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, PEDRO ARAOS<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, ESPERANZA VERGARA-MORAGUES<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, FRANCINA FONSECA<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, FRANCISCO GONZÁLEZ-SAIZ<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, MARTA TORRENS<sup>\*,\*\*\*\*</sup>, NEURODEP GROUP<sup>\*,\*\*\*\*</sup>.

\* Grup de Recerca en Addiccions, Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Barcelona, España.

\*\* Depart. de Psiquiatria i Medicina Forense. Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Valles. Barcelona, España.

\*\*\* Unidad Gestión Clínica de Salud Mental. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga, España.

\*\*\*\* Universitat Pompeu Fabra. Departament de Ciències Experimentals i de la Salut (CEXS). Barcelona, España.

\*\*\*\*\* Departamento de Psicobiología y Metodología de las Ciencias del Comportamiento, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Facultad de Psicología, Universidad de Málaga. Málaga, España.

\*\*\*\*\* Depart. de Psicobiología y Metodología en Ciencias del Comportamiento, Univ. Complutense de Madrid (UCM). Madrid, España.

\*\*\*\*\* Universitat Autònoma de Barcelona, Cerdanyola del Valles. Barcelona, España.

\*\*\*\*\* Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions (INAD), Hospital del Mar. Barcelona, España.

\*\*\*\*\* Área de Psiquiatría. Departamento de Neurociencias (Universidad de Cádiz). Hospital Universitario de Jerez. Cádiz, España.

\*\*\*\*\* NEURODEP Group: Mateus, J., Papaseit, E., Pérez-Mañá, C., Rodríguez-Minguela, R., Rossi, P., Tamarit, C., Vallecillo, G.

### Resumen

**Antecedentes:** El consumo de cocaína es un creciente problema de salud en todo el mundo. Además, los pacientes con trastorno por consumo de cocaína (TCC) presentan una alta comorbilidad con el trastorno depresivo mayor (TDM). Estos pacientes pueden presentar dos tipos de TDM: trastorno depresivo mayor primario (TDM-P) y trastorno depresivo mayor inducido por cocaína (TDM-IC). El objetivo de este estudio es evaluar las diferencias en la sintomatología depresiva (TDM-P vs. TDM-IC) en los pacientes con TCC para mejorar su tratamiento. **Métodos:** Se llevó a cabo un análisis secundario en una muestra transversal de 160 pacientes que presentaban TCC y algún TDM. La evaluación clínica, así como el diagnóstico diferencial entre TDM-P y TDM-IC, se realizó utilizando la entrevista PRISM. **Resultados:** Los hombres representaron el 80% de la muestra con una edad media de 38,61 años y el 64,5% sólo tenía estudios primarios. El diagnóstico de TDM-IC (61,3%) fue más frecuente que el de TDM-P (38,7%). Los pacientes con TDM-IC mostraron una edad de aparición más temprana para el TCC. El 79,4% de los pacientes cumplían criterios para otro trastorno por consumo de sustancias. Únicamente el criterio "Cambios en el peso o en el apetito" fue estadísticamente más prevalente (57,1%) en los pacientes con TDM-P. **Conclusiones:** Existen diferencias en el criterio "Cambios en el peso o en el apetito" entre TDM-P y TDM-IC. Se necesita más investigación a fin de obtener un diagnóstico diferencial entre los dos tipos de depresión y proporcionar un mejor tratamiento para los pacientes con TCC. **Palabras clave:** Patología dual; trastorno por uso de cocaína; trastornos relacionados con el uso de cocaína; trastorno depresivo; trastorno depresivo inducido.

### Abstract

**Background:** Cocaine use is a growing global health problem and patients with cocaine use disorders (CUD) present several complications, including high rates of major depression. These subjects present two types of major depressive disorder (MDD): primary major depressive disorder (P-MDD) and cocaine-induced major depressive disorder (CI-MDD). To improve treatment, it is necessary to distinguish between both types. The aim of this study was to assess the differences in depressive symptomatology criteria (P-MDD vs CI-MDD) in CUD patients. **Methods:** Secondary data analysis was carried out with a cross-sectional sample of 160 patients presenting CUD and MDD. Clinical assessment was performed using the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM). A differential diagnosis was obtained between P-MDD and CI-MDD. **Results:** Men represented 80% of the sample, the mean age was 38.61 years, and 64.5% had elementary studies. CI-MDD diagnosis (61.3%) was more frequent than P-MDD (38.7%). There was a younger age of CUD onset in CI-MDD patients. In addition, 79.4% of the patients had another substance use disorder diagnosis. The criterion "Changes in weight or appetite" was more prevalent (57.1%) in P-MDD group. **Conclusions:** We found differences in the criterion "Changes in weight or appetite". Further research is needed in this field to establish a differential diagnosis and thus provide better treatment for CUD patients. **Keywords:** Dual diagnosis; cocaine use disorder; cocaine-related disorders; depressive disorder; induced depression.

Recibido: Marzo 2019; Aceptado: Octubre 2019.

Enviar correspondencia a: Dr. Joan Ignasi Mestre.

Addiction Research Group. Inst. Hosp. del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM). Dr. Aiguader, 88. 08003 Barcelona, España. Tel. +34 93 316 06 97

E-mail: jmestre@imim.es (JIM)

La cocaína es uno de los estimulantes ilegales más consumidos a nivel mundial y representa un creciente problema de salud. Su prevalencia anual de uso en Europa es de casi un 1% (United Nations Office on Drugs and Crime –UNODC–, 2016a) y es la sustancia principal para el 8,4% de personas en tratamiento por consumo de sustancias (United Nations Office on Drugs and Crime –UNODC–, 2016b).

Los pacientes diagnosticados con trastorno por consumo de cocaína (TCC) sufren complicaciones que incluyen problemas médicos, deterioro familiar y social, desempleo, y trauma físico y sexual. Dichas complicaciones se ven acentuadas en poblaciones de alto riesgo, como mujeres, personas mayores, y policonsumidores (John y Wu, 2017). Es más, varios estudios en población con TCC han señalado una alta prevalencia –más del 40%– de comorbilidad psiquiátrica (Araos et al., 2014; Herrero, Domingo-Salvany, Brugal, Torrens y ITINERE Investigators, 2011; Herrero, Domingo-Salvany, Torrens, Brugal y ITINERE Investigators, 2008). Los trastornos más frecuentes son los trastornos del estado de ánimo, incluyendo el trastorno depresivo mayor (TDM), seguido de trastornos de ansiedad y del espectro psicótico (Araos et al., 2017; Lai, Cleary, Sitharthan y Hunt, 2015).

La depresión comórbida en pacientes con TCC presenta características clínicas más graves que la de los pacientes con un único diagnóstico. Estas incluyen: peor evolución de ambas patologías (Magidson, Wang, Lejuez, Iza y Blanco, 2013), edad de inicio más temprana de la depresión, mayor número de síntomas depresivos, un elevado deterioro funcional (Cohn et al., 2011), social y personal, así como mayor riesgo de suicidio y de padecer otros trastornos psiquiátricos (Davis, Uezato, Newell y Frazier, 2008).

El manejo de contingencias ha mostrado ser un tratamiento efectivo para los trastornos por uso de sustancias, con o sin trastornos del estado de ánimo (García-Fernández, Secades-Villa, García-Rodríguez, Peña-Suarez y Sánchez-Hervás, 2013). Hasta la fecha, se ha resaltado la importancia de distinguir entre depresión primaria e inducida en pacientes con trastorno por uso de sustancias y, entre los fármacos antidepresivos, únicamente la desipramina ha mostrado eficacia en la mejora de los síntomas depresivos en consumidores de cocaína. (Tirado-Muñoz, Farré, Mestre-Pintó, Szerman y Torrens, 2018).

El diagnóstico preciso de la depresión comórbida se ve obstaculizado por el solapamiento de los síntomas. En la actualidad, se enfatiza la toma de decisiones nosológica basada en la evidencia y en la visión transnacional de la investigación de las dos clasificaciones principales (CIE y DSM) (Bobes, Flórez, Seijo y Bobes, 2019). Según los criterios del DSM-IV-TR (American Psychiatric Association, 2000) y del DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013), hay dos posibilidades en el diagnóstico de los trastornos comórbidos: trastorno primario cuando no es inducido por

sustancias o medicamentos, y trastorno inducido por sustancias cuando se considera que los síntomas –debido a su gravedad o características– no pueden ser resultado de la intoxicación o abstinencia. Es más, los efectos esperados se deben tener en cuenta dado que son síntomas que aparecen como resultado de una intoxicación/abstinencia por una sustancia determinada y se considera que mantienen una relación fisiológica con la farmacología de la sustancia. Para realizar un diagnóstico preciso se ha de recoger información sobre el uso actual y pasado de sustancias, los síntomas patológicos surgidos a lo largo de la vida, así como su evolución clínica y temporal.

Cada vez hay más investigaciones que describen las diferencias y la relevancia clínica entre la depresión primaria y la inducida en poblaciones con trastorno por uso de sustancias (TUS). En términos generales, las personas con TUS y depresión inducida consumen más (Cohn et al., 2011; Davis et al., 2008) y tienen peor pronóstico (Magidson et al., 2013; Tirado-Muñoz et al., 2018). Además, dichos pacientes presentan más trastornos y riesgo de suicidio (Conner et al., 2014), mayor número de ingresos hospitalarios, y una mayor cantidad de fármacos prescritos a lo largo de la vida (Schuckit et al., 1997). En el caso del alcohol, cada tipo de episodio depresivo puede considerarse como enfermedades distintas ya que pacientes con TDM-P muestran mayor predisposición hereditaria a desarrollar un episodio primario, mientras que esta heredabilidad no se muestra en pacientes con episodios inducidos (Raimo y Schuckit, 1998).

Ambos tipos de episodios depresivos son también diagnosticados en población con TCC: trastorno depresivo mayor primario (TDM-P) y trastorno depresivo mayor inducido por cocaína (TDM-IC). Leventhal, Mooney, De-Laune y Schmitz (2006) hallaron que los pacientes con TCC y TDM-P informan más frecuentemente de deterioro afectivo que los pacientes con TDM-IC. Por tanto, es esencial diferenciar entre ambos tipos de episodios debido a las implicaciones que tiene tanto en el pronóstico como en el tratamiento y las adaptaciones que se deben llevar a cabo en consecuencia (Foulds et al., 2015; Tirado-Muñoz et al., 2018). La prevalencia de cada tipo de episodio depresivo no está clara. En una revisión sistemática en la que se comparaban ambos tipos de depresión en pacientes con diferentes TUS, en los pacientes con un diagnóstico de TCC la depresión inducida fue más frecuente que la primaria (Dakwar et al., 2011). Algunos estudios han hallado una relación entre el tiempo de uso, la frecuencia y la edad de inicio de consumo, y la probabilidad de desarrollar un episodio depresivo inducido por cocaína (Herrero et al., 2008). Respecto a los resultados de tratamiento, los pacientes con TDM-IC tienen un mayor riesgo de recaída, siendo menor el tiempo entre el alta y la recaída (Samet et al., 2013).

El objetivo de nuestro estudio es destacar las características clínicas, incluyendo los criterios depresivos que caracterizan cada tipo de episodio depresivo, primario e inducido, a fin de mejorar la fiabilidad del diagnóstico en pacientes con TCC.

## Material y métodos

### Participantes y reclutamiento

Este estudio es un análisis secundario de una muestra transversal compuesta por 160 pacientes con diagnóstico de TCC. Los pacientes fueron reclutados en centros de tratamiento ambulatorio en Barcelona y Málaga y en comunidades terapéuticas públicas de Andalucía para evaluar las comorbilidades psiquiátricas y detectar biomarcadores de adicción a la cocaína. La distribución de los pacientes, según el servicio médico del cual fueron reclutados, fue 103 (64,4%) ambulatorios y 57 (35,6%) de las comunidades terapéuticas.

La participación en el estudio fue voluntaria y los sujetos debían ser mayores de 18 años y estar en tratamiento por su consumo de cocaína como sustancia principal. Los criterios de exclusión únicamente fueron la existencia de una barrera lingüística o un trastorno cognitivo que impidiese la correcta valoración del sujeto. Los pacientes que hubieran tenido a lo largo de la vida ambos tipos de depresión (primaria e inducida) fueron excluidos del análisis.

### Declaración de ética

Los participantes firmaron el consentimiento informado tras recibir una descripción completa del estudio y haber recibido respuesta a sus preguntas. Este estudio fue aprobado por cada uno de los comités de ética de cada centro.

### Valoraciones clínicas

Los pacientes fueron evaluados con la versión en español de la entrevista PRISM (*Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders*) según los criterios del DSM-IV-TR (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-4<sup>th</sup> Edition-Text Revision*). La PRISM es una entrevista psiquiátrica semi-estructurada para diagnosticar trastornos psiquiátricos en consumidores de sustancias. Ha demostrado buenas propiedades psicométricas en cuanto a fiabilidad test-retest, fiabilidad interjueces, y validez para TDM-P y TDM-IC, con un kappa entre 0,66 y 0,75 (Hasin et al., 2006; Torrens, Serrano, Astals, Pérez-Domínguez y Martín-Santos, 2004). Todas las entrevistas fueron realizadas por psicólogos entrenados y experimentados. Se realiza una línea temporal de cada trastorno para establecer la relación entre los síntomas presentes para poder diferenciar un trastorno primario, un trastorno inducido o los efectos esperados del consumo. Cada entrevista duró entre 2-3 horas, dependiendo del paciente valorado.

### Análisis estadístico

Se realizaron análisis descriptivos para caracterizar las muestras. Las estimaciones de las proporciones para cada variable fueron descritas en frecuencias y porcentajes. Realizamos comparaciones entre grupos (TDM-P y TDM-IC), para variables continuas se utilizó la *t* de Student y para variables categóricas el chi-cuadrado. Todos los análisis fueron realizados con el software SPSS versión 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se fijó el nivel de significación en 95% ( $p < 0,05$ ).

## Resultados

### Características sociodemográficas y clínicas.

Un total de 160 participantes con TCC (80% hombres, edad media de 38,61 años) fueron incluidos en el estudio. Según el tipo de episodio depresivo, 62 (38,7%) pacientes habían tenido un diagnóstico de TDM-P y 98 (61,3%) un diagnóstico de TDM-IC.

En la Tabla 1 se describen los datos sociodemográficos y clínicos de la muestra. La media de edad de los participantes fue de 38 años, la mayoría hombres, desempleados y en tratamiento ambulatorio. Se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en relación a la edad de inicio del TCC ( $p = 0,039$ ); mostrando los pacientes con TDM-IC una edad de inicio menor. No se encontraron otras diferencias significativas entre los grupos.

Además de dichas variables, el 79,4% de los pacientes con TCC con TDM-P o TDM-IC fueron diagnosticados con otro trastorno por uso de sustancias (TUS) en algún momento de su vida (ej., alcohol, heroína, cánnabis, benzodiazepinas, halucinógenos, u otros estimulantes). El alcohol fue la sustancia con la prevalencia más alta (55,0%), seguido de heroína (37,5%) y cánnabis (36,3%).

### Criterios diagnósticos de depresión

La Tabla 2 muestra la comparación de los criterios diagnósticos para el peor episodio de depresión en pacientes con TDM-P y TDM-IC.

No se encontraron diferencias entre grupos para los dos primeros criterios; es necesario presentar al menos uno de los dos para el diagnóstico de trastorno depresivo mayor. La prevalencia fue alta y muy similar en ambos grupos: el 95,2% de los pacientes con TDM-P y el 98% de los pacientes con TDM-IC cumplió el criterio 1 (*Ánimo deprimido la mayor parte del día, casi todos los días*) mientras que el 95,2% de los pacientes con TDM-P y el 93,8% de los pacientes con TDM-IC cumplió el criterio 2 (*Disminución significativa de interés o placer*).

Aunque la prevalencia para los criterios es similar en ambos trastornos depresivos, el análisis estadístico reveló diferencias en el criterio 3 (*Pérdida/aumento significativo de peso o apetito*) con mayor prevalencia en pacientes con TDM-P (57,1%) que en pacientes con TDM-IC (42,9%) ( $p = 0,008$ ).

Tabla 1. Características basales sociodemográficas y clínicas de la muestra del estudio.

Variables	Total N = 160	Trastorno depresivo mayor primario N = 62 (38,7%)	Trastorno depresivo mayor inducido por cocaína N = 98 (61,3%)	Valor p
<b>VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS</b>				
Edad [media (SD)]	38,61 (8,73)	39,24 (8,69)	38,20 (8,77)	0,465
Sexo [N (%)]				0,292
Mujeres	32 (20)	15 (24,2)	17 (17,3)	
Hombres	128 (80)	47 (75,8)	81 (82,7)	
Nivel de estudios [N (%)]				0,968
Primarios	103 (64,4)	40 (64,5)	63 (64,3)	
Secundarios	43 (26,9)	17 (27,4)	26 (26,5)	
Universitarios	14 (8,8)	5 (8,1)	9 (9,2)	
Condición laboral [N (%)]				0,291
Empleado/a	52 (32,5)	22 (35,5)	30 (30,6)	
Desempleado/a	78 (48,8)	25 (40,3)	53 (54,1)	
Pensionista	27 (16,9)	14 (22,6)	13 (13,3)	
Hospicio	3 (1,9)	1 (1,6)	2 (2)	
Antecedentes penales [N (%)]				0,601
No	81 (50,6)	33 (53,2)	48 (49)	
Sí	79 (49,4)	29 (46,8)	50 (51)	
<b>VARIABLES CLÍNICAS</b>				
Depresión				
Edad de inicio** [media (SD)]	30,29 (12,5)	32,74 (11,52)	28,44 (13,04)	0,171
Número de episodios depresivos** [media (SD)]	3,14 (2,46)	2,57 (2,1)	3,6 (2,65)	0,099
Edad de inicio de trastorno por uso de cocaína [media (SD)]	25,09 (8,16)	26,24 (8,63)	24,04 (7,71)	0,039
Duración del TCC [media (SD)]	13,52 (8,42)	12,47 (8,46)	14,16 (8,37)	0,220
Otro trastorno por uso de sustancias [N (%)]	127 (79,4)	48 (77,4)	79 (80,6)	0,690
Alcohol	88 (55)	34 (38,6)	54 (61,4)	0,974
Cánnabis	58 (36,3)	20 (34,5)	38 (65,5)	0,403
Halucinógenos	18 (11,3)	7 (38,9)	11 (61,1)	0,990
Sedantes	36 (22,5)	12 (33,3)	24 (66,7)	0,449
Estimulantes	17 (10,6)	8 (47,1)	9 (52,9)	0,457
Opioides	2 (1,3)	2 (100)	-	0,074
Heroína	60 (37,5)	19 (31,7)	41 (68,3)	0,154

Nota. <sup>a</sup>valor p del test t de Student; <sup>b</sup>valor p del test exacto de Fisher o el test de chi cuadrado.

\*\*Trastorno depresivo mayor primario (N = 27); Trastorno depresivo mayor inducido por cocaína (N = 36).

## Discusión

El objetivo de este estudio fue describir el TDM-P y TDM-IC según las diferencias en las características clínicas y la sintomatología depresiva en los pacientes con TCC. Las principales diferencias se encontraron en algunos síntomas depresivos y en la edad de inicio del TCC.

Respecto de la sintomatología, observamos que el criterio 3 (pérdida/aumento significativo de peso sin hacer régimen o disminución/aumento del apetito) era más prevalente en pacientes con TDM-P. Este hallazgo no siempre coincide en los escasos estudios ya publicados: algunos autores encontraron que los pacientes con TDM-P tienen más cambios de peso/apetito (Cohn et al., 2011), mientras que otros, han encontrado mayor prevalencia de este criterio en pacientes con TDM-IC.

En cuanto a las variables sociodemográficas, las características de ambos grupos son similares. Sin embargo, la edad de inicio del TCC es menor en pacientes con TDM-IC, un hallazgo que puede ser de utilidad en la clínica cuando se busca la precisión del diagnóstico. Estudios en pacientes con TUS encontraron una correlación entre la edad de inicio temprana y las consecuencias a largo plazo (Grant y Dawson, 1998), señalándolo como factor crítico en el desarrollo del trastorno (Jordan y Andersen, 2017). No observamos diferencias en cuanto al género, probablemente, en relación al tamaño de la muestra; sin embargo, algunos autores han señalado una mayor prevalencia de episodios depresivos primarios en mujeres, y episodios depresivos inducidos por sustancias en hombres (Dakwar et al., 2011).

Tabla 2. Comparación de los criterios diagnósticos en el peor episodio depresivo según criterios diagnósticos de trastorno depresivo mayor primario y trastorno depresivo mayor inducido por cocaína (DSM-IV-TR).

Diagnóstico según criterios del DSM-IV-TR			
Criterio	Trastorno depresivo mayor primario N = 62	Trastorno depresivo mayor inducido por cocaína N = 98	Valor p
Ánimo deprimido la mayor parte del día, casi todos los días (> 2 semanas)	59 (95,2)	96 (98,0)	0,322
Disminución significativa de interés o placer por casi todas las actividades la mayor parte del día, casi todos los días	59 (95,2)	92 (93,9)	0,731
Pérdida/ganancia significativa de peso sin hacer régimen o disminución del apetito	46 (57,1)	52 (42,9)	0,008
Insomnio o hipersomnio casi todos los días	45 (72,6)	64 (65,3)	0,336
Alteración/retraso psicomotor casi todos los días	40 (64,5)	54 (55,1)	0,239
Fatiga o pérdida de energía casi todos los días	45 (72,6)	73 (74,5)	0,789
Sentimientos de inutilidad o culpabilidad inapropiada y excesiva casi todos los días	53 (85,5)	84 (85,7)	0,968
Capacidad disminuida para pensar o concentrarse, o indecisión, casi todos los días	43 (69,4)	60 (61,2)	0,295
Pensamientos recurrentes sobre la muerte, ideación suicida recurrente o intento de suicidio	37 (59,7)	58 (59,2)	0,951

Respecto del pronóstico, algunos estudios han hallado diferencias entre el TDM-P y el TDM-IC. Existe evidencia de que los episodios inducidos por sustancias muestran mayor gravedad, frecuencia y riesgo de recaída que los episodios depresivos primarios (Samet et al., 2013).

A pesar de que la sintomatología actual es insuficiente para un diagnóstico diferencial preciso y de la falta de conocimientos sobre la estratificación de la depresión, existen estudios en pacientes con trastorno por consumo de alcohol y otros TUS que han mostrado diferencias en prevalencia, factores de riesgo, y resultados en los tratamientos para ambos tipos de trastornos depresivos (Langås, Malt y Opjordsmoen, 2013; Nunes, Liu, Samet, Matseoane y Hasin, 2006; Samet et al., 2013). Es más, hay evidencia que sugiere que el TDM-P y TDM-IC son trastornos diferentes (Samet et al., 2013; Torrens, 2008).

Además, se han detectado diferencias en biomarcadores, con cambios específicos en los perfiles de serotonina y triptófano en pacientes con TDM-P y TDM-IC (Keller et al., 2017). A pesar de la falta de información sobre sus vías neurológicas, los clínicos tratan la sintomatología con farmacoterapia dopaminérgica o serotoninérgica (Saltiel y Silvershein, 2015). El componente genético ha mostrado ser esencial en la investigación de los trastornos por uso de sustancias (Yang, Han, Kranzler, Farrer y Gelernter, 2011).

Debido a su alta prevalencia, los trastornos mentales comórbidos han sido ampliamente estudiados, en particular los trastornos del estado de ánimo en el TCC. Nuestro estudio subraya la importancia de identificar las diferencias entre TDM-P y TDM-IC con el fin de poder diagnosticar con precisión ambos tipos de depresión.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. La primera es el tamaño de la muestra, el cual era relativamente pequeño para la detección de diferencias significativas entre variables. Además, las mujeres no están suficientemente representadas, ya que buscan tratamiento por consumo de sustancias en menor proporción. Será necesario abordar las diferencias de género en futuras investigaciones. Además, la influencia de otras variables clínicas, como el índice de masa corporal o el consumo de tabaco, podrían ser también exploradas. Por último, otros factores del entorno podrían haber influido en nuestros datos. Estas limitaciones han de tenerse en cuenta para futuros estudios.

La fortaleza de nuestro estudio que el procedimiento para el diagnóstico fue realizado mediante la entrevista PRISM, la cual ha demostrado buena fiabilidad y validez en los diagnósticos de trastornos por uso de sustancias y de depresión mayor.

## Reconocimientos

Este estudio recibió apoyo de: Instituto de Salud Carlos III-FEDER-Red de Trastornos Adictivos UE-FEDER 2016 (RD16/0017/0010 y RD16/0017/0001); FONDO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA. ISCIII (PI14/00178); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad and Plan Nacional sobre Drogas (PNSD-2018I044); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Plan Nacional sobre Drogas (043/2017); Proyecto de investigación financiado por la Consejería de Economía, Innovación y Ciencia, Junta de Andalucía y ERDF-EU (CTS-433); Proyectos de investigación financiados por la Consejería de Salud y Bienestar Social, Junta de Andalucía-Fundación Progreso

y Salud (EF-0202-2017 y PI-0140-2018) y Proyecto financiado por Universidad de Málaga-Incorporación a Doctores, Plan Propio (CI-17-415)); Acció instrumental d'Intensificació de Professionals de la Salut - Facultatius especialistes (PERIS: SLT006/17/00014); Plan Nacional de Drogas de España (PND no. 2007i078); AGAUR-Suport Grups de Recerca (2017 SGR530).

## Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflicto de interés.

## Referencias

- American Psychiatric Association. (2000). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-IV-TR. 4<sup>th</sup> ed.* Washington, DC: APA.
- American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-5. 5<sup>th</sup> ed.* Washington, DC: APA.
- Araos, P., Vergara-Moragues, E., Pedraz, M., Pavón, F. J., Campos Cloute, R., Calado, M.,... Rodríguez de Fonseca, F. (2014). Psychopathological comorbidity in cocaine users in outpatient treatment. *Adicciones, 26*, 15–26. doi:10.20882/adicciones.124
- Araos, P., Vergara-Moragues, E., González-Saiz, F., Pedraz, M., García-Marchena, N., Romero-Sanchiz, P.,... Rodríguez De Fonseca, F. (2017). Differences in the rates of drug polyconsumption and psychiatric comorbidity among patients with cocaine use disorders according to the mental health service. *Journal of Psychoactive Drugs, 49*, 306–315. doi:10.1080/02791072.2017.1342151.
- Bobes, B. M., Flórez, G., Seijo, P. y Bobes, G. J. (2019). Does ICD-11 improve the epidemiological and nosological purposes of mental, behavioral and developmental disorders? *Adicciones, 31*, 183. doi:10.20882/adicciones.1368.
- Cohn, A. M., Epstein, E. E., McCrady, B. S., Jensen, N., Hunter-Reel, D., Green, K. E. y Drapkin, M. L. (2011). Pretreatment clinical and risk correlates of substance use disorder patients with primary depression. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs, 72*, 151–157. doi: 10.15288/jsad.2011.72.151.
- Conner, K. R., Gamble, S. A., Bagge, C. L., He, H., Swogger, M. T., Watts, A. y Houston, R. J. (2014). Substance-induced depression and independent depression in proximal risk for suicidal behavior. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs, 75*, 567–572. doi:10.15288/jsad.2014.75.567.
- Dakwar, E., Nunes, E. V., Bisaga, A., Carpenter, K. C., Mariani, J. P., Sullivan, M. A.,... Levin, F. R. (2011). A comparison of independent depression and substance-induced depression in cannabis-, cocaine-, and opioid-dependent treatment seekers. *American Journal on Addictions, 20*, 441–446. doi:10.1111/j.1521-0391.2011.00148.x.
- Davis, L., Uezato, A., Newell, J. M. y Frazier, E. (2008). Major depression and comorbid substance use disorders. *Current Opinion in Psychiatry, 21*, 14–18. doi:10.1097/YCO.0b013e3282f32408.
- Foulds, J. A., Sellman, J. D., Adamson, S. J., Boden, J. M., Mulder, R. T. y Joyce, P. R. (2015). Depression outcome in alcohol dependent patients: An evaluation of the role of independent and substance-induced depression and other predictors. *Journal of Affective Disorders, 174*, 503–510. doi:10.1016/j.jad.2014.11.052.
- García-Fernández, G., Secades-Villa, R., García-Rodríguez, O., Peña-Suárez, E. y Sánchez-Hervás, E. (2013). Contingency management improves outcomes in cocaine-dependent outpatients with depressive symptoms. *Experimental and Clinical Psychopharmacology, 21*, 482–489. doi:10.1016/j.jsat.2012.08.018.
- Grant, B. F. y Dawson, D. A. (1998). Age of onset of drug use and its association with DSM-IV drug abuse and dependence: Results from the national longitudinal alcohol epidemiologic survey. *Journal of Substance Abuse, 10*, 163–173. doi:10.1016/s0899-3289(97)90009-2.
- Hasin, D. S., Samet, W. E., Nunes, J., Meydan, K., Matseane, B. A. R. y Waxman, B. A. (2006). Diagnosis of comorbid psychiatric disorders in substance users assessed with the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders for DSM-IV. *American Journal of Psychiatry, 163*, 689–696.
- Herrero, M. J., Domingo-Salvany, A., Torrens, M., Brugal, M. T. y ITINERE Investigators. (2008). Psychiatric comorbidity in young cocaine users: Induced versus independent disorders. *Addiction, 103*, 284–293. doi:10.1111/j.1360-0443.2007.02076.x.
- Herrero, M. J., Domingo-Salvany, A., Brugal, M. T., Torrens, M. y ITINERE Investigators. (2011). Incidence of psychopathology in a cohort of young heroin and/ or cocaine users. *Journal of Substance Abuse Treatment, 41*, 55–63. doi:10.1176/ajp.2006.163.4.689.
- John, W. S. y Wu, L. T. (2017). Trends and correlates of cocaine use and cocaine use disorder in the United States from 2011 to 2015. *Drug and Alcohol Dependence, 180*, 376–384. doi:10.1016/j.drugalcdep.2017.08.031.
- Jordan, C. J. y Andersen, S. L. (2017). Sensitive periods of substance abuse: Early risk for the transition to dependence. *Developmental Cognitive Neuroscience, 25*, 29–44. doi:10.1016/j.dcn.2016.10.004.
- Keller, B., Mestre-Pinto, J.-I., Álvaro-Bartolomé, M., Martínez-Sanvisens, D., Farre, M., García-Fuster, M. J., NEURODEP Group. (2017). A biomarker to differentiate between primary and cocaine-induced major depression in cocaine use disorder: The role of platelet IRAS/Nischarin (11-Imidazoline Receptor). *Frontiers in Psychiatry, 8*, 258. doi:10.3389/fpsy.2017.00258.

- Lai, H. M. X., Cleary, M., Sitharthan, T. y Hunt, G. E. (2015). Prevalence of comorbid substance use, anxiety and mood disorders in epidemiological surveys, 1990–2014: A systematic review and meta-analysis. *Drug and Alcohol Dependence*, *154*, 1–13. doi:10.1016/j.drugalcdep.2015.05.031.
- Langås, A. M., Malt, U. F. y Opjordsmoen, S. (2013). Independent versus substance-induced major depressive disorders in first-admission patients with substance use disorders: An exploratory study. *Journal of Affective Disorders*, *144*, 279–283. doi:10.4088/jcp.v67n1010.
- Leventhal, A. M., Mooney, M. E., DeLaune, K. A. y Schmitz, J. M. (2006). Using addiction severity profiles to differentiate cocaine-dependent patients with and without comorbid major depression. *American Journal on Addictions*, *15*, 362–369. doi:10.1080/10550490600860148.
- Magidson, J. F., Wang, S., Lejuez, C. W., Iza, M. y Blanco, C. (2013). Prospective study of substance-induced and independent major depressive disorder among individuals with substance use disorders in a nationally representative sample. *Depression and Anxiety*, *30*, 538–545. doi:10.1002/da.22122.
- Nunes, E. V., Liu, X., Samet, S., Matseoane, K. y Hasin, D. (2006). Independent versus substance-induced major depressive disorder in substance-dependent patients: Observational study of course during follow-up. *Journal of Clinical Psychiatry*, *67*, 1561–1567. doi:10.4088/jcp.v67n1010.
- Raimo, E. B. y Schuckit, M. A. (1998). Alcohol dependence and mood disorders. *Addictive Behaviors*, *23*, 933–946. doi:10.1016/s0306-4603(98)00068-9.
- Saltiel, P. F. y Silvershein, D. I. (2015). Major depressive disorder: Mechanism-based prescribing for personalized medicine. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, *11*, 875–888. doi:10.2147/NDT.S73261.
- Samet, S., Fenton, M. C., Nunes, E., Greenstein, E., Aharonovich, E. y Hasin, D. (2013). Effects of independent and substance-induced major depressive disorder on remission and relapse of alcohol, cocaine and heroin dependence. *Addiction*, *108*, 115–123. doi:10.1111/j.1360-0443.2012.04010.x.
- Schuckit, M. A., Tipp, J. E., Bergman, M., Reich, W., Hesselbrock, V. M. y Smith, T. L. (1997). Comparison of induced and independent major depressive disorders in 2,945 alcoholics. *American Journal of Psychiatry*, *154*, 948–957. doi:10.1176/ajp.154.7.948.
- Tirado Muñoz, J., Farré, A., Mestre-Pintó, J., Szerman, N. y Torrens, M. (2018). Dual diagnosis in depression: Treatment recommendations. *Adicciones*, *30*, 66–76. doi:10.20882/adicciones.868.
- Torrens, M., Serrano, D., Astals, M., Pérez-Domínguez, G. y Martín-Santos, R. (2004). Diagnosing comorbid psychiatric disorders in substance abusers: Validity of the Spanish versions of the Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders and the Structured Clinical Interview for DSM-IV. *American Journal of Psychiatry*, *161*, 1231–1237. doi:10.1176/appi.ajp.161.7.1231.
- Torrens, M. (2008). Patología dual: Situación actual y retos de futuro. *Adicciones*, *20*, 315–319. doi:10.20882/adicciones.255.
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2016a). Annual prevalence of the use of drugs by region and globally | Statistics and Data.
- United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). (2016b). Drug treatment in Europe | Statistics and Data.
- Yang, B.-Z., Han, S., Kranzler, H. R., Farrer, L. A. y Gelernter, J. (2011). A genomewide linkage scan of cocaine dependence and major depressive episode in two populations. *Neuropsychopharmacology*, *36*, 2422–2430. doi:10.1038/npp.2011.122.



# Evaluación de la eficacia de WhatsApp en un programa grupal de reducción de daños asociados al consumo inyectado de drogas

## *Evaluation of the efficacy of WhatsApp through a harm reduction intervention group for injecting drug users*

FRAN CALVO\*,\*\*, ORIOL TURRÓ-GARRIGA\*\*\*, XAVIER CARBONELL\*\*\*\*.

\* Departament de Pedagogia, Institut de Recerca sobre Qualitat de Vida, Universitat de Girona.

\*\* Grupo de Investigación en Salud Mental y Adicciones, Instituto de Investigación Biomédica de Girona [IdIBGi], Institut d'Assistència Sanitària, Girona.

\*\*\* Grupo de Investigación en Envejecimiento, Discapacidad y Salud [IdIBGi], Girona.

\*\*\*\* FPCEE Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona.

### Resumen

El presente estudio analiza el uso de una aplicación de mensajería instantánea (WhatsApp®) como canal de acceso a personas que se inyectan drogas. Se diseñó un estudio observacional longitudinal prospectivo de ocho semanas y tres observaciones en cinco centros de adicciones en Cataluña. Participaron 105 personas que consumían drogas por vía parenteral, distribuidas en cinco grupos de intervención grupal. Se compararon los resultados de la escala Risk Assessment Battery (RAB) (después de ser traducida al español y analizada su consistencia interna) en las tres fases de análisis pre test, post intervención y un mes después de la intervención. Los resultados indican una disminución significativa de las puntuaciones RAB tras la intervención a través de WhatsApp®. Se concluye que la intervención grupal a través de WhatsApp presenta grandes potencialidades para realizar intervenciones en reducción de daños y reducir el riesgo de contagio del VIH.

*Palabras clave:* Programa de intercambio de jeringuillas; drogas en la calle; dependencia de drogas; eSalud; reducción de daños; personas sin-hogar; WhatsApp®; mensajería instantánea; redes sociales en línea.

### Abstract

This study aims to analyse the use of an instant messaging app (WhatsApp®) as a means of communication for reaching people who inject drugs. An eight-week prospective longitudinal and observational study with three observations was designed for five addiction centres in Catalonia. The participants were 105 people who inject drugs, distributed in five intervention groups. The results of the Risk Assessment Battery (RAB) were compared in the three levels of analysis pre-test, post intervention and one month after the intervention. The main results indicate a significant reduction in RAB scores after the intervention. The main conclusion was that the WhatsApp® intervention has great potential for developing harm reduction interventions and to reduce the HIV contagion risk.

*Keywords:* Needle exchange program; street drugs; drug dependence; eHealth; harm reduction; homeless persons; WhatsApp®; online social networking.

*Recibido:* Abril 2019; *Aceptado:* Septiembre 2019.

#### Enviar correspondencia a:

Fran Calvo. CAS Gironès, Institut d'Assistència Sanitària. C/ Baldiri Reixac 50, bajos. 17003 Girona. Tel. + 34 617238344  
E-mail: fran.calvo@ias.cat / fran.calvo@udg.edu

## Introducción

El concepto reducción de daños (REDAN) hace referencia a aquellas intervenciones, programas y políticas cuyo objetivo es minimizar los efectos nocivos del consumo de drogas (Martínez-Luna et al., 2018; Mira, Llinás, Lorenzo y Aibar, 2009). Es uno de los cuatro ejes de la atención a las drogodependencias junto con las políticas de control de la oferta, la prevención y el tratamiento de las conductas adictivas. Son una alternativa a los modelos de atención especializada más exigentes y basados en la abstinencia, cuyos compromisos no pueden ser cumplidos por determinados pacientes y priorizan la retención de las personas que consumen drogas por vía parenteral (PCDVP) en los centros de salud (Erickson, 1995).

En España, la REDAN ha conseguido disminuir la mortalidad de las PCDVP asociada a los problemas del consumo inyectado de heroína, al aumento de infecciones del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y a la mortalidad asociada al Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) (Barrio et al., 2012). Pese a este impacto positivo, las PCDVP del estado español presentan las tasas de infección de VIH y de Virus de la Hepatitis C (VHC) de las más elevadas de Europa Occidental (30,6% y 79,6% respectivamente) (Stone, 2014 y 2016). Aún lejos de las dramáticas cifras de mortalidad asociada al VIH entre los jóvenes de mediados de los años noventa, en la actualidad un 15,4% de PCDVP pierden la vida como consecuencia de la infección de VIH y VHC, siendo uno de los principales factores de riesgo su coinfección (Lozano, Domeque, Perálvarez, Torrellas y Gonzalo, 2019). Las prácticas de riesgo relacionadas con la inyección de drogas, sean directas (compartir jeringuillas usadas) o indirectas (compartir parafernalia de inyección como filtros, recipientes, agua o cargar en las jeringuillas dosis disueltas compartidas) son altas, especialmente en población joven (Folch et al., 2016). La exposición a factores de riesgo de contagio por vía sexual entre PCDVP es muy elevada y un 34% mantiene relaciones sexuales sin protección esgrimiendo conocer y asumir los riesgos con motivo de un displacer asociado al uso del preservativo (Calvo-García, Turró-Garriga y Giral-Vázquez, 2014). La exclusión social extrema y el sinhogarismo se posicionan como uno de los principales factores de riesgo de inicio de consumo inyectado entre los jóvenes (Calvo, Carbonell y Badia, 2018; Folch et al., 2016). En consecuencia, numerosos autores plantean tanto la necesidad de revitalizar los programas REDAN como la de incorporar nuevos enfoques que complementen los que ya están en funcionamiento (Bosque-Prous y Brugal, 2016; Fuente et al., 2006; Trujols et al., 2010).

Uno de los cambios más significativos en la organización de la atención a la salud en los últimos años es su progresiva incorporación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). La eSalud (eHealth), definida como el uso de las TIC para el desarrollo de la salud y la

mSalud (mHealth), definida como la atención de la salud apoyada por la incorporación de dispositivos móviles como teléfonos inteligentes, tabletas y otros dispositivos, son parte creciente de la oferta de salud de los países miembros de la Unión Europea (World Health Organization, 2011)

La eSalud y la mSalud incluyen las Redes Sociales Online (RSO) al ser utilidades basadas en Internet que posibilitan la creación e intercambio de contenidos multimedia generados por los propios usuarios (Kaplan y Haenlein, 2010). Esta aplicabilidad en salud se basa en la filosofía del web 2.0 cuyo principal potencial es su contribución a modelos de salud colaborativa y abierta que ofrecen al paciente más capacidad para manejar su propio proceso, empoderándolo en relación a su salud (Armayones et al., 2015). El uso de las RSO en eSalud ha demostrado ser efectivo para la promoción del uso del preservativo en personas en situación de sinhogarismo consumidoras de drogas (Rice, 2010), para la reducción de daños directos relacionados con el consumo de alcohol y otras drogas (Rice, Milburn y Monro, 2011) y para facilitar la aceptación de los programas de reducción de daños y de prevención (Rice, Tulbert, Cederbaum, Barman Adhikari y Milburn, 2012). Las intervenciones psicoeducativas dirigidas al aprendizaje de su uso por las personas en situación de exclusión social presentan ya beneficios psicológicos en sí mismos (Calvo y Carbonell, 2018).

Teniendo en cuenta la importancia de las intervenciones psicosociales para mejorar la calidad de vida de los pacientes consumidores de drogas por vía parenteral (Fernández, González, Saiz, Gutiérrez y Bobes, 1999), esta investigación pretende analizar las potencialidades de utilidad asociadas al uso de un servicio móvil de mensajería instantánea (WhatsApp®) como canal de comunicación complementario en la organización de grupos de discusión grupales para la reducción de daños.

## Método

### Diseño

Estudio observacional longitudinal prospectivo.

### Población objeto de estudio

Personas con consumo activo de drogas por vía parenteral atendidas en centros de reducción de daños, centros de tratamiento de las adicciones o centros específicos para personas sin-hogar.

### Muestra

Muestra de conveniencia procedente de cinco centros (dos centros de tratamiento de las adicciones, dos centros de reducción de daños y un centro de atención a personas sin-hogar). De acuerdo con el número estimado de PCDVP atendidas en los cinco centros participantes (n = 300) y asumiendo el principio de máxima indeterminación, p =

$q = 50$ , con un margen de error del 8% y un nivel de confianza del 95%, se determinó un tamaño muestral de 101 participantes.

Los criterios de inclusión de los participantes fueron haber consumido drogas inyectadas el último año y disponer de un teléfono inteligente. En el reclutamiento de participantes, los referentes de cada uno de los centros preguntaron a los posibles candidatos por su interés en participar. En caso de cumplir los criterios de inclusión se anotaron en un listado y en el momento del inicio de la intervención se ratificó su interés y si aún cumplían con dichos criterios de inclusión. A continuación, recibieron por escrito un impreso informativo sobre los objetivos del estudio, su metodología y posibles resultados donde se explicitaba su derecho a abandonarlo en cualquier momento. Posteriormente firmaron el consentimiento informado. Se consideró como criterio de exclusión la manifestación expresa de no desear continuar en el estudio, el abandono voluntario del grupo de WhatsApp® y la negativa a volver a cumplir en test en alguna de las tres observaciones.

### **Procedimiento**

Tras analizar el uso de dispositivos móviles y teléfonos inteligentes de personas en situación de exclusión social extrema y consumo de drogas inyectadas (Calvo, Carbonell, Turró y Giral, 2018; Genz et al., 2015), se diseñó una intervención grupal de ocho semanas, con el objetivo de reducir el impacto de los daños asociados al consumo de drogas inyectadas basada en la Terapia de Reducción de Daños [Harm Reduction Therapy], que prioriza la retención en el programa de intervención como principal elemento para facilitar el cambio (Little, Hodari, Laverder y Berg, 2008). Los participantes se distribuyeron en siete grupos de WhatsApp con el objetivo de facilitar la discusión, tal y como sucede en los grupos presenciales. La intervención fue precedida de una propuesta de temática semanal basada en alguno de los temas más relevantes en materia de reducción del riesgo de infección del VIH. En los grupos de WhatsApp, los participantes interactuaban entre ellos o se dirigían directamente a los profesionales haciendo preguntas, sugerencias, explicando experiencias, aclarándose dudas entre ellos, e interactuando. Las intervenciones de los investigadores fueron mínimas para tratar que el propio grupo mediara en la respuesta de las dudas y aprovechar las potencialidades descritas sobre el apoyo entre iguales del grupo de discusión, siguiendo el procedimiento habitual de gestión de grupos de este tipo. La intervención se diseñó en forma de grupo de discusión cuya efectividad ha sido ampliamente demostrada (Calvo, Pérez, Sacristán y Paricio, 2009; Cheung et al., 2015). Un análisis en profundidad de estos contenidos y la propuesta de metodología de intervención grupal ya han sido descritas previamente (Calvo, Carbonell, Giral, Lloberas y Turró, 2017).

La investigación fue aprobada por el Comité de Ética de Investigación CEI-Girona con código XSO\_2017, el 7 de junio de 2017.

### **VARIABLES DEL ESTUDIO E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN**

Se usó un cuestionario ad hoc para conocer edad, sexo, infección por VIH, condición de sinhogarismo, estar o no en un programa de mantenimiento con Metadona –PMM– y droga inyectada principal en el último mes.

Variable dependiente: Los datos sobre tipología de consumo de drogas y prácticas de riesgo de contagio de VIH se obtuvieron con la escala Risk Assessment Battery (RAB) (Navaline et al., 1994). Consta de 29 ítems, 17 de ellos puntuables, cuyo valor se comprende entre 0 y 40 puntos (cociente 0-1). El resto de ítems proporcionan información descriptiva sobre el consumo de drogas, la actividad sexual, el nivel de preocupación sobre la posibilidad de contagio del VIH y el conocimiento del paciente de su última analítica realizada y su estado serológico. La escala ha mostrado una consistencia interna de 0,82 en su versión estándar y de 0,86 en su versión electrónica (Navaline et al., 1994). La escala fue sometida a un proceso de traducción y retrotraducción al castellano y adaptada a población española con una consistencia interna de 0,81 calculada sobre el total de observaciones de los participantes (105 participantes x 3 observaciones = 315). La escala original no presenta datos específicos de estructura factorial, puntos de corte ni de sensibilidad y especificidad. En el Anexo 1 se puede consultar la escala tal como se usó en la investigación.

Finalmente, como información cualitativa adicional, al finalizar las ocho semanas de intervención, se planteó a los participantes la posibilidad de responder a tres preguntas abiertas de valoración de la intervención: i) valoración sobre la información propuesta en los grupos de intervención; ii) valoración sobre el canal WhatsApp como canal comunicativo con personas que consumen drogas inyectadas; y iii) valoración del grupo como parte del proceso terapéutico o de reducción de daños que seguían en el momento de realizar el programa.

### **Análisis estadístico**

Para la descripción de los datos se usaron medidas de tendencia central y dispersión y análisis de frecuencias absolutas y relativas para los datos cuantitativos y cualitativos respectivamente. Se usaron correlaciones de Pearson para la comparación de variables cuantitativas, y estadísticos de comparación de medias de las variables cuantitativas entre grupos según criterios de normalidad y tablas de contingencia para la comparación de variables cualitativas. Las observaciones se llevaron a cabo al inicio de la formación (T<sup>1</sup>), a su finalización (T<sup>2</sup>) y un mes después (T<sup>3</sup>). Se usó la *t* de Student para muestras relacionadas para analizar la diferencia de medias en las puntuaciones intra-grupos. Se calculó el índice de diferencias de puntuaciones intra-gru-

pos entre T<sup>1</sup> y T<sup>3</sup>  $[(T1 - T3/T1)*100]$  y se usó como variable dependiente en el modelo de regresión lineal ajustado con el objetivo de determinar las variables asociadas a la mayor diferencia. Se ajustó un modelo de regresión lineal mixto para determinar si la diferencia en la puntuación no era atribuible al centro o las variables específicas individuales.

## Resultados

### Descripción de la muestra

Se reclutaron un total de 130 PCDVP de las que 11 fueron excluidas por carecer de teléfono inteligente y 14 abandonaron el grupo de WhatsApp; por lo tanto, la muestra final la constituyeron 105 PCDVP.

El 86,7% de los participantes fueron hombres, con una media de edad de 41,3 años (DE = 6,7). Todos los participantes habían consumido alguna droga durante el mes previo a la intervención, aunque refirieron no haber consumido opioides (excepto metadona), anfetaminas, metanfetamina o alucinógenos. El 32,4% de la muestra refirieron estar contagiados de VIH (n = 34). De los 71 participantes

que desconocían si estaban contagiados, el 88,7% (n = 63) refirieron algún nivel de preocupación sobre la posibilidad de estarlo y un 97,2% (n = 69) sobre la posibilidad de haber estado expuesto al virus. El 76,1% de los participantes (n = 54) refirieron haber realizado una analítica de sangre para determinar la presencia de VIH una media de 1,9 ocasiones (DE = 2,8) y de 1,7 años antes del pre-test (DE = 1,7). El 88,6% de los participantes estaban incluidos en un PMM.

El 39,6% de los participantes manifestaron estar en situación de sinhogarismo. Se encontraron diferencias entre las personas sin-hogar y las que no lo eran, especialmente en el tipo de consumo realizado el último mes. Como se observa en la Tabla 1, las personas sin-hogar presentaron mayores índices de consumo de cannabis (100% vs. 80,6%), alcohol (100% vs. 89,5%) y cocaína (81,6% vs. 55,2%), especialmente inyectada (73,7% vs. 66,1%) y menor consumo de heroína inyectada (42,1% vs. 88,1%) y *speedball* inyectado (21,1% vs. 58,2%). Las personas sin-hogar presentaron una mayor adscripción al PMM (94,7% vs. 82,1%).

Tabla 1. Descriptivos de la muestra en el pretest.

Variables, n (%)	Total	Personas sin-hogar	Personas con-hogar	Valores		
	(n = 105)	(n = 38)	(n = 67)	X <sup>2</sup> / t	gl	p
Sexo Hombre	91(86,7)	31 (81,6)	60 (89,6)	1,33	1	0,195
Edad, M (SD)	41,3 (6,7)	40,5 (9,2)	41,8 (4,8)	-0,913	103	0,364
Consumo de drogas <sup>a</sup>						
Cannabis (fumado)	92 (87,6)	38 (100)	54 (80,6)	8,41	1	0,002
Alcohol (oral)	98 (93,3)	38 (100)	60 (89,5)	11,2	1	0,001
Cocaína <sup>b</sup>	68 (64,8)	31 (81,6)	37 (55,2)	7,38	1	0,005
Esnifada	11 (10,5)	3 (7,9)	7 (10,4)	1,21	1	0,292
Fumada	22 (21,0)	7 (18,4)	15 (22,4)	0,97	1	0,576
Inyectada	51 (48,6)	28 (73,7)	45 (66,1)	7,92	1	0,005
Benzodiazepinas (oral)	42 (40,0)	12 (31,6)	30 (44,8)	9,82	1	0,005
Heroína <sup>b</sup>	63 (60,0)	20 (52,6)	43 (64,2)	1,36	1	0,170
Fumada	12	4 (10,5)	8 (11,9)	0,83	1	0,457
Inyectada	51	16 (42,1)	59 (88,1)	17,8	1	<0,001
Speedball (inyectado)	47 (63,8)	8 (21,1)	39 (58,2)	18,6	1	<0,001
VIH positivo	34 (32,4)	13 (34,2)	21 (31,3)	1,03	1	0,521
En PMM <sup>b</sup>	93 (88,6)	36 (94,7)	55 (82,1)	7,68	1	0,004

Nota. <sup>a</sup>El último mes. <sup>b</sup>Cualquier vía de administración

### Comparación de las medidas intra-grupo

La media de puntuaciones de la RAB en la T<sup>1</sup> fue de 13,35 (DE = 5,42) que disminuyó hasta 9,49 (DE = 5,58) en la T<sup>2</sup>, con una disminución de la media de puntuaciones de 3,87 puntos (DE = 7,89; t = 5,021; gl = 104; p < 0,001). En la medida de la T<sup>3</sup> la media de puntuaciones fue de 8,70 (DE = 5,01) que, pese a no presentar una disminución

significativa con respecto a la T<sup>2</sup> (M = 0,79; DE = 4,23; t = 1,915; gl = 104; p = 0,058), sí que indica una tendencia a la significación estadística. La diferencia de medias de puntuaciones entre la T<sup>1</sup>-T<sup>3</sup> fue de 4,65 puntos (DE = 7,25; t = 6,58; gl = 104; p < 0,001) (Figura 1). Se pueden observar los ítems puntuables de la RAB en la Tabla 2.

Tabla 2. Descripción ítems puntuables de la escala.

#	Item	Rango	Me	PM <sup>a</sup> (%)	M	DE	r <sup>b</sup>
1	¿Se ha inyectado drogas durante los últimos 6 meses?	0-1	1	82,6	,851	,319	-,917
2	¿Ha compartido jeringuillas o algún material de inyección (cazoletas u otros recipientes, filtro, algodón, etcétera durante los últimos 6 meses?	0-3	0	23,6	,623	1,11	,672**
3	¿Con cuánta gente diferente ha compartido jeringuillas los últimos 6 meses?	0-3	0	2,0	,346	,675	,691*
8	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha estado en un chutadero, casa ocupada u otro lugar donde la gente acostumbra a ir para inyectarse drogas?	0-3	0	31,6	1,23	1,42	,532**
9	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha estado en un fumadero u otro lugar donde la gente acostumbra a ir para fumar drogas?	0-3	1	01,9	,897	1,66	,593**
12	¿Con qué frecuencia ha compartido agua estéril (el agua que viene en el kit de intercambio de jeringuillas) durante los últimos 6 meses?	0-3	0	8,6	,639	,901	,421*
13	¿Con qué frecuencia ha compartido cazoletas u otro recipiente para preparar las dosis, durante los últimos 6 meses?	0-3	0	5,1	,498	,873	,396**
14	¿Con qué frecuencia ha compartido filtros o algodones para filtrar las dosis, durante los últimos 6 meses?	0-3	0	4,8	,563	,764	,321**
15	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha dividido dosis con otras personas usando una jeringuilla para introducir o cargar a/desde otra jeringuilla dicha dosis (backfront loading, por ejemplo)?	0-3	0	1,1	,981	,894	,411**
16	¿Cómo se describiría a usted mismo? (Heterosexual, Gay/Lesbiana, Bisexual)	0-3	1	6,4	2,01	,512	-,921
17	¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 6 meses?	0-3	0	3,0	,609	,743	-,235*
18	¿Con cuantas mujeres ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 6 meses?	0-3	1	22,8	1,12	,661	,402**
19	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha mantenido relaciones sexuales para conseguir drogas?	0-3	0	22,6	,574	,802	,097
20	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia le ha dado drogas a otra persona para poder tener sexo con él/ella?	0-3	1	0,6	,971	,888	,472**
21	En los últimos 6 meses, ¿Con qué frecuencia pagó dinero para tener sexo con alguien?	0-3	0	11,7	,406	,645	,112
22	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia le dio dinero a alguien con el objetivo de tener sexo con ellos/ellas?	0-3	1	2,4	,914	,886	,504**
24	En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha usado preservativo para mantener relaciones sexuales?	0-3	1	1,8	,818	,898	,432**

Nota. <sup>a</sup> Porcentaje de puntuación máxima. <sup>b</sup> Correlación con respecto el total. \*p < .05. \*\*p < .001.

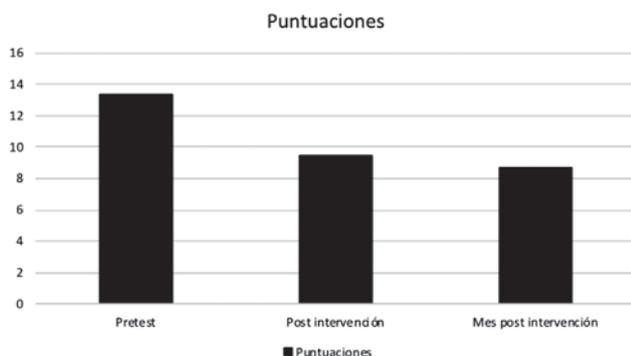


Figura 1. Diferencias de medias de las puntuaciones de la escala Risk Assessment Battery durante los tres momentos de la intervención.

### Lineal mixto

El análisis lineal mixto para medidas repetidas mostró el efecto de la intervención sobre la RAB ( $F=28,5$ ;  $df=2$ ;  $p<0,001$ ). Ajustado por las variables pre-test (sociodemográficas y clínicas) se observaron diferencias significativas entre T3 y T1 pero no entre T3 y T2 (Tabla 3). A partir de la matriz de varianzas y la estimación de parámetros de covarianza, se obtuvo que solamente el 21,9% de la varianza

en la puntuación de la RAB es atribuible a la diferencia entre sujetos mientras que el 78,1% a la intervención.

### Participación en los grupos de WhatsApp®

Los participantes se distribuyeron en siete grupos de WhatsApp® con una media de 15,1 participantes por grupo ( $DE = 1,8$ ). Una vez iniciada la situación experimental, los participantes realizaron un total de 21.893 intervenciones en forma de mensajes de texto, símbolos no textuales (emojiconos), videos o audios entre el T<sup>1</sup> y el T<sup>2</sup>.

Estas intervenciones se corresponden con una media de 3.127,6 ( $DE = 752, 1$ ) intervenciones por grupo; una media de 391,0 ( $DE = 121,8$ ) intervenciones por grupo y semana y una media de 48,9 ( $DE = 31,9$ ) intervenciones diarias por grupo. La media de intervenciones por persona durante las ocho semanas de duración del programa fue de 208,5 ( $DE = 214,6$ ) intervenciones.

Del total de intervenciones, el 54,7% ( $n = 11.986$ ) fueron expresiones de dudas o preguntas propias de la reducción de daños. De estas preguntas, el 38,4% ( $n = 4.597$ ) fueron sobre los principales riesgos de sobredosis, el 16,5% ( $n = 1.981$ ) sobre el procedimiento para acceder a una analítica rápida de VIH o VHC, el 10,2% ( $n = 1.224$ ) sobre

Tabla 3. Modelo de regresión lineal ajustado para diferencias intra-grupo. Variable dependiente resultado escala Risk Assessment Battery.

Parámetro	Estimación	Error Est.	gl	t	Sig.	IC 95%	
						Min.	Máx.
Intercep.	8,70	0,52	284,86	16,78	<0,001	7,68	9,73
Tiempo <sup>1</sup>	4,57	0,65	208	7,05	<0,001	3,29	5,85
Tiempo <sup>2</sup>	0,76	0,65	208	1,17	0,241	-0,52	2,04
Tiempo <sup>3</sup>	0*	0					

Nota. \* Este parámetro es cero porque es redundante.

acceso a material de inyección, el 9,9% (n = 1.181) sobre interacción de drogas, el 9,5% (n = 1.136) sobre niveles de pureza de las drogas, el 8,1% (n = 976) sobre acceso a servicios sociales (prestaciones, servicios de pernocta o alimentación) y el 7,4% (891) sobre acceso a tratamiento o tipos de tratamiento de la adicción.

Según estos datos sobre preguntas o dudas, se formuló una media de 1.712,3 (DE = 471, 4) preguntas por grupo, con una media de 214,1 (DE = 264, 1) preguntas por semana y grupo, y 53,5 (DE = 31,9) preguntas o dudas por día y grupo.

De las 9.907 intervenciones de los participantes que no fueron expresión de dudas o preguntas, un 24,4% (n = 2.421) se correspondieron con respuestas a las preguntas realizadas por otros participantes, un 12,1% (n = 1196) fueron mensajes de apoyo hacia otros participantes, un 9,9% (977) fueron aseveraciones a informaciones que proporcionaron los gestores de los grupos. Finalmente, un 53,6% (n = 5.313) de las intervenciones se corresponden a mensajes sin contenido en si mismo y que forman parte de la interacción de la conversación (mensajes de asentimiento, énfasis en muchas ocasiones en forma de emoticonos o

el uso de los signos de puntuación o acrónimos propios del lenguaje textual virtual). Ver Figura 2

Los gestores de los grupos intervinieron un total de 2.431 ocasiones: Un 4,3% (n = 104) para proponer los contenidos de las temáticas a trabajar en las discusiones, un 56,3% (n = 1.369) para responder a dudas o preguntas sobre los contenidos propuestos y que los propios usuarios no daban respuesta por sí mismos en el proceso de discusión, un 24,1% (n = 587) para dinamizar los grupos y un 15,3% (n = 371) para reconducir intervenciones no adecuadas (preguntas personales entre participantes que no tenían que ver con la discusión, bromas, contenidos audiovisuales no apropiados como chistes, etcétera).

Por último, las respuestas abiertas sobre su experiencia en los grupos de WhatsApp fueron codificadas y clasificadas para permitir su análisis. Sobre los contenidos de los grupos, 102 participantes refirieron que eran adecuados y que respondieron a dudas previas o ampliaron la información que tenían sobre los temas tratados, 81 participantes destacaron las posibilidades de inmediatez para acceder a la información y a las respuestas tanto de los iguales como de los gestores del grupo y 51 subrayaron que el espacio virtual podía ser un complemento a las prestaciones habituales de los servicios de tratamiento y de reducción de daños a los que están adscritos: 32 debido a la superación de las barreras de acceso tales como horarios establecidos, ya que al grupo virtual podían acceder cuando quisieran y 19 debido a que el profesional del grupo de WhatsApp respondía rápidamente a las demandas del grupo. Todos los participantes que acabaron el proceso estarían dispuestos a participar en grupos virtuales de forma periódica o continuada como parte de su proceso terapéutico.

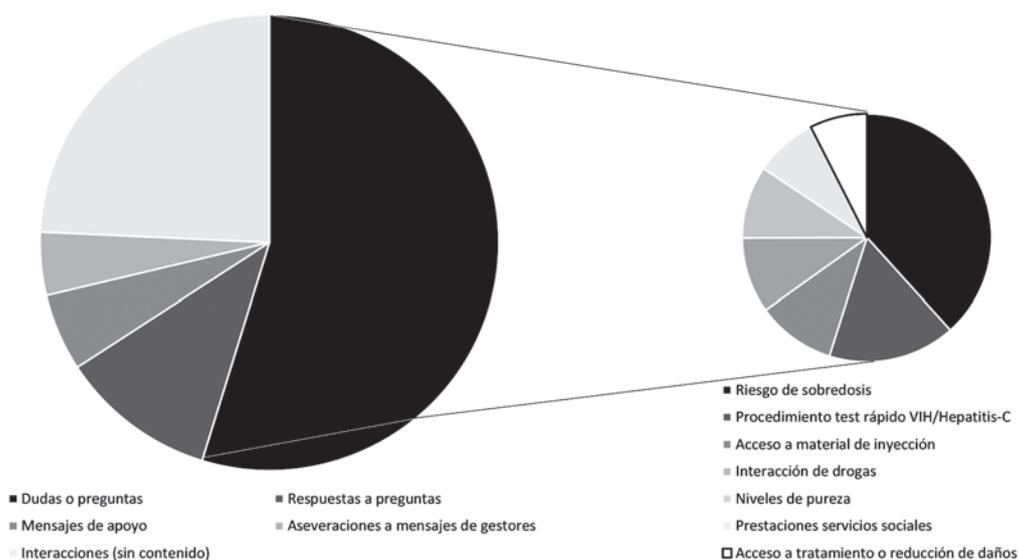


Figura 2. Contenido de las intervenciones en los diferentes grupos de WhatsApp®.

## Discusión

El objetivo de este estudio fue comprobar la viabilidad en el contexto clínico del uso de un servicio de mensajería instantánea para reducir el riesgo de infección de VIH asociado al consumo de drogas por vía parenteral. Para ello se diseñó un estudio multicéntrico longitudinal de tres observaciones pretest, post intervención y un mes después de la intervención. Se escogió la RAB, una escala auto-administrada que mide la participación en actividades que aumentan la probabilidad de contraer el VIH, en ausencia de escalas específicas de reducción de daños en castellano. De entre las diferentes escalas en lengua inglesa, la opción de la RAB respondió a que evalúa un tipo de paciente de difícil retención, se ajustaba a las demandas ordinarias de la historia clínica de los servicios públicos de drogodependencias donde se llevó a cabo el estudio, y es confidencial sobre las prácticas de intercambio de material de inyección y la actividad sexual asociada con el riesgo de contagio entre personas que consumen drogas inyectadas (National Institute on Drug Abuse, 2018).

Se pueden extraer dos enseñanzas principales de esta investigación. La primera es la viabilidad del uso de las RSO para este tipo de intervenciones. La disminución de las puntuaciones de la escala RAB entre T<sup>1</sup> y T<sup>3</sup> sugiere un menor riesgo potencial de infección VIH (National Institute on Drug Abuse, 2018). La segunda tiene que ver con la capacidad de retención de los participantes. La atención ambulatoria en drogodependencias se ve afectada por un elevado índice de abandono (Martínez-González, Albein-Urios, Lozano-Rojas y Verdejo-García, 2014). De hecho, más allá de la retención producida por la toma de sustitutivos opioides, no se han encontrado terapias conductuales y educativas, de asesoramiento o de apoyo que faciliten la retención (Timko, Schultz, Cucciare, Vittorio y Garrison-Diehn, 2016). En este estudio, los grupos de intervención presentaron una capacidad de adherencia elevada y superior a otras intervenciones terapéuticas en adicciones (Calvo et al., 2018), reduciendo las limitaciones inherentes a los servicios presenciales como horarios, listas de espera, gasto en desplazamientos, organización personal, etcétera, tal y como sugirieron los propios participantes en la valoración de la intervención (Soto-Pérez y Franco-Martín, 2014)

Las eSalud han demostrado su utilidad en programas de reducción de daños asociados al consumo de alcohol y tabaco en ensayos clínicos controlados (Chiauzzi, Green, Lord, Thum y Goldstein, 2005; Kypri et al., 2004; Kypri y McAnally, 2005; Neighbors, Larimer y Lewis, 2004; Neighbors, Larimer, Lostutter y Woods, 2006; Walters, Vader

y Harris, 2007). Los beneficios comunes tienen que ver con el anonimato del usuario y con la posibilidad de acceder a los servicios en el momento preciso en que el usuario lo necesita (Marlatt y Witkiewitz, 2010). La eSalud mejora el contacto con los servicios y aumenta la adherencia de personas en situación de exclusión social extrema (Burda,

Haack, Duarte y Alemi, 2012) y ha demostrado su efectividad en la mejora de la evaluación y la prevención de la sobredosis (Baldacchino et al., 2016). Asimismo, WhatsApp® presenta buenos resultados como medio de comunicación rápido y de muy bajo coste, con potencial para mejorar las comunicaciones clínicas y el aprendizaje del paciente sobre su proceso al tiempo que preserva su privacidad (Kamel-Boulos, Giustini y Wheeler, 2016; Nardo et al., 2016; Schreiner y Hess, 2015).

En el uso específico en adicciones, la discusión grupal a través de grupos de WhatsApp® es efectiva para reducir las recaídas gracias a la comunicación directa y rápida y el apoyo social (Cheung et al., 2015) y los profesionales sociales y sanitarios la perciben como potencialmente beneficiosa en la práctica clínica (Ganasegeran, Renganathan, Rashid y Al-Dubai, 2017). A ello se le suman los beneficios generales del uso del móvil en la salud como la posibilidad de transmitir la información de manera eficaz y económica, el acceso a redes sociales de apoyo, todo ello con un componente de inmediatez (Gravenhorst et al., 2015). La inmediatez es un factor común beneficioso de la mSalud en adicciones independientemente de las especificidades del programa (Marlatt y Witkiewitz, 2010). Como vemos este beneficio se potencia en los servicios de mensajería instantánea porque los participantes pueden acceder al apoyo del grupo en cualquier momento y a cualquier hora y pueden obtener respuesta más rápidamente que en los centros de tratamiento especializados, posicionándose como un recurso con muchas potencialidades para retener pacientes en situaciones socioeconómicas significativamente desestructuradas y en exclusión social (La Sala y Mignone, 2014; McInnes, Li y Hogan, 2013). El elevado número de PCDVP entre población sin-hogar en el contexto de la intervención (Calvo-García, Giralt-Vázquez, Calvet-Roura y Carbonell-Sánchez, 2016), la relación entre consumo inyectado crónico y riesgo de sinhogarismo como situación de exclusión social extrema (Des Jarlais, Kerr, Carrieri, Feelemyer y Arasteh, 2016) y el sinhogarismo como nuevo factor de riesgo de infección de VIH entre PCDVP (Folch et al., 2016).

En sí mismo, el uso de teléfonos móviles ha demostrado su efectividad para aumentar la retención y la adherencia terapéutica en adicciones (Ganasegeran et al., 2017; Wolfe, Carrieri y Shepard, 2010). La incorporación de las RSO y de los servicios de mensajería instantánea a las intervenciones virtuales en reducción de daños, respetan los principios de la REDAN (retención, acompañamiento y respetos de los tiempos de la PCDVP en el proceso de la adicción) debido a su carácter de universalidad y a ser una “presencia virtual”. Además, el paciente tiene la posibilidad de usar este tipo de prestaciones virtuales cuando lo necesite y de forma coste-efectiva difícilmente equiparable a otro tipo de intervenciones.

Los resultados obtenidos en este estudio presentan algunas limitaciones que deben ser consideradas. En primer lu-

gar, el reducido tamaño de la muestra que ha respondido a la necesidad de diseñar y gestionar las sesiones grupales de forma adecuada, teniendo en cuenta las recomendaciones sobre el número máximo de participantes para este tipo de grupos. Sería importante pues replicar el estudio en otros contextos y centros para aumentar así la muestra analizada. En segundo lugar, la RAB todavía no se ha validado en población española. Sería conveniente ampliar el estudio para validar la adaptación realizada al tratarse de un instrumento que permite evaluar los comportamientos de riesgo de infección de VIH asociados a los comportamientos de riesgo de inyección y sexual. Además, el número de observaciones tomadas de la RAB ha sido limitado y los análisis de consistencia interna, aunque aceptable, han sido inferiores a las de la escala en su versión original. Aun así, para reducir el riesgo de un error sistemático se recurrió a la aleatorización de los participantes y los resultados han demostrado la equivalencia entre los grupos en el momento basal. No obstante, aun teniendo una validez interna aceptable, es necesario ampliar la muestra para limitar la posibilidad de un error aleatorio. En tercer lugar, una observación a seis meses después de la intervención hubiese sido interesante para comprobar si los resultados obtenidos permanecían, disminuían o se extinguían pero las dificultades de acceso a la muestra después de este periodo lo dificultaban. En cuarto lugar, en ausencia de investigaciones similares sobre el uso de WhatsApp® como canal de comunicación para el desarrollo de terapias de reducción de daños grupales, no se han podido comparar los resultados a otros estudios. Finalmente, el acceso a un teléfono móvil y a los servicios como las RSO aún representa una limitación importante para una parte de la población con mayores criterios de exclusión social. En nuestro estudio, no tener teléfono inteligente ha sido motivo de exclusión y por tanto los resultados están circunscritos a aquellos que sí tenían teléfono móvil y usaban habitualmente RSO. En futuros estudios debería revertirse este hecho para evitar los sesgos de participación debidos a esta circunstancia tanto por la tenencia del teléfono como por la habilidad para su uso y manejo.

En conclusión, el uso de las RSO en el campo de las intervenciones de reducción de daños es incipiente y creemos que este trabajo apoya el uso de servicios de mensajería instantánea en el tratamiento virtual. Las RSO presentan múltiples potencialidades para contribuir a la disminución de la exposición al riesgo de infección del VIH, mejorar la retención y aumentar la participación de consumidores de drogas inyectadas.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran la ausencia de cualquier tipo de conflicto de intereses.

### Referencias

- Armayeros, M., Boixadós, M., Gómez, B., Guillamón, N., Hernández, E., Nieto, R.,... Sara, B. (2015). Psicología 2.0: Oportunidades y retos para el profesional de la psicología en el ámbito de la salud. *Papeles del Psicólogo*, 36, 153–160.
- Baldacchino, A., Crocarno, C., Humphris, G., Neufeind, J., Frisher, M., Scherbaum, N. y Carrà, G. (2016). Decision support in addiction: The development of an e-health tool to assess and prevent risk of fatal overdose. The ORION Project. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 133, 207–216. doi:10.1016/j.cmpb.2016.05.018.
- Barrio, G., Bravo, M. J., Brugal, M. T., Díez, M., Regidor, E., Belza, M. J. y de la Fuente, L. (2012). Harm reduction interventions for drug injectors or heroin users in Spain: Expanding coverage as the storm abates. *Addiction*, 107, 1111–1122. doi:10.1111/j.1360-0443.2011.03759.x.
- Bosque-Prous, M. y Brugal, M. T. (2016). Intervenciones de reducción de daños en usuarios de drogas: Situación actual y recomendaciones. *Gaceta Sanitaria*, 30, 99–105. doi:10.1016/j.gaceta.2016.04.020.
- Burda, C., Haack, M., Duarte, A. C. y Alemi, F. (2012). Medication adherence among homeless patients: A pilot study of cell phone effectiveness. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 24, 675–681. doi:10.1111/j.1745-7599.2012.00756.x.
- Calvo-García, F., Giralto-Vázquez, C., Calvet-Roura, A. y Carbonell-Sánchez, X. (2016). Riesgo de suicidio en población sin hogar. *Clínica y Salud*, 27, 89–96. doi:10.1016/j.clysa.2016.05.002.
- Calvo-García, F., Turró-Garriga, O. y Giralto-Vázquez, C. (2014). El consumo activo de drogas de pacientes incluidos en un programa de tratamiento de mantenimiento con metadona. *Revista de Trabajo Social y Salud*, 79, 57–68.
- Calvo, P., Pérez, A., Sacristán, P. y Paricio, C. (2009). Terapia grupal en prevención de recaídas del alcoholismo frente a seguimiento ambulatorio habitual. *Adicciones*, 21, 15–20. doi:10.20882/adicciones.247.
- Calvo F. y Carbonell, X. (2018). Using Facebook for improving the psychological well-being of individuals experiencing homelessness: Experimental and longitudinal study. *JMIR Mental Health*, 5, e59. doi:10.2196/mental.9814.
- Calvo, F., Carbonell, X. y Badia, M. (2018). Homelessness and unemployment during the economic recession: The case of the city of Girona. *European Scientific Journal*, 14, 1857–7881. doi:10.19044/esj.2018.v14n13p59.
- Calvo, F., Carbonell, X., Giralto, C., Lloberas, À. y Turró, O. (2017). Reducción de daños asociados al consumo inyectado de drogas en población sin-hogar: Propuesta para una intervención grupal a través de WhatsApp. *Pedagogía i Treball Social*, 6, 3–31.

- Calvo, F., Carbonell, X., Turró, O. y Giral, C. (2018). Connected in the street: The relation between online social networks, self-esteem and satisfaction with life among individuals experiencing homelessness. *Aloma*, 36, 21–28.
- Calvo, F., Carbonell, X., Valero, R., Costa, J., Turró, O., Giral, C. y Ramírez, M. (2018). Abandono precoz y retención en servicios ambulatorios de drogodependencias: Análisis transversal comparativo de factores que aumentan o disminuyen la adherencia. *Atención Primaria*, 50, 477–485. doi:10.1016/j.aprim.2017.06.006.
- Cheung, Y. T., Chan, C. H., Lai, C.K., Chan, W. F., Wang, M. P., Li, H. C.,... Lam, T.H. (2015). Using WhatsApp and Facebook online social groups for smoking relapse prevention for recent quitters: A pilot pragmatic cluster randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 17, e238. doi:10.2196/jmir.4829.
- Chiauszi, E., Green, T. C., Lord, S., Thum, C. y Goldstein, M. (2005). My student body: A high-risk drinking prevention web site for college students. *Journal of American College Health*, 53, 263–274. doi:10.3200/JACH.53.6.263-274.
- Des Jarlais, D. C., Kerr, T., Carrieri, P., Feelemyer, J. y Arasteh, K. (2016). HIV infection among persons who inject drugs: Ending old epidemics and addressing new outbreaks. *AIDS*, 30, 815–826. doi:10.1097/QAD.0000000000001039.
- Erickson, P. (1995). Harm reduction: What it is and is not. *Drug and Alcohol Review*, 14, 283–285. doi:10.1080/09595239500185361.
- Fernández, J. J., González, M. P., Saiz, P. A., Gutiérrez, E. y Bobes, J. (1999). Calidad de vida y severidad de la adicción en heroinómanos en mantenimiento prolongado con metadona. *Adicciones*, 11, 43. doi:10.20882/adicciones.594.
- Folch, C., Casabona, J., Espelt, A., Majó, X., Meroño, M., Gonzalez, V.,... Group, R. S. (2016). High prevalence and incidence of HIV and HCV among new injecting drug users with a large proportion of migrants. Is prevention failing? *Substance Use & Misuse*, 51, 250–260. doi:10.3109/10826084.2015.1092991.
- Fuente, L., Brugal, T., Domingo-Salvany, A., Bravo, M. J., Neira-León, M. y Barrio, G. (2006). Más de treinta años de drogas ilegales en España: Una amarga historia con algunos consejos para el futuro. *Revista Española de Salud Pública*, 80, 505–520.
- Ganasegeran, K., Renganathan, P., Rashid, A. y Al-Dubai, S. A. R. (2017). The mhealth revolution: Exploring perceived benefits of WhatsApp use in clinical practice. *International Journal of Medical Informatics*, 97, 145–151. doi:10.1016/j.ijmedinf.2016.10.013.
- Genz, A., Kirk, G., Piggott, D., Mehta, S. H., Linas, B. S. y Westergaard, R. P. (2015). Uptake and acceptability of information and communication technology in a community-based cohort of people who inject drugs: Implications for mobile health interventions. *JMIR MHealth and UHealth*, 3, e70. doi.org/10.2196/mhealth.3437.
- Gravenhorst, F., Muaremi, A., Bardram, J., Grünerbl, A., Mayora, O., Wurzer, G.,... Tröster, G. (2015). Mobile phones as medical devices in mental disorder treatment: An overview. *Personal and Ubiquitous Computing*, 19, 335–353. doi:10.1007/s00779-014-0829-5.
- Kamel-Boulos, M., Giustini, D. y Wheeler, S. (2016). Instagram and WhatsApp in health and healthcare: An overview. *Future Internet*, 8, 37. doi:10.3390/fi8030037.
- Kaplan, A. M. y Haenlein, M. (2010). Users of the world, unite! The challenges and opportunities of social media. *Business Horizons*, 53, 59–68. doi:10.1016/j.bushor.2009.09.003.
- 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, 761–766. doi:10.1016/J.YPMED.2005.07.010.
- Kypri, K., Saunders, J. B., Williams, S. M., McGee, R. O., Langley, J. D., Cashell-Smith, M. L. y Gallagher, S. J. (2004). Web-based screening and brief intervention for hazardous drinking: A double-blind randomized controlled trial. *Addiction*, 99, 1410–1417. doi:10.1111/j.1360-0443.2004.00847.x.
- La Sala, A. y Mignone, J. (2014). The benefits of information communication technology use by the homeless: A narrative synthesis review. *Journal of Social Distress and the Homeless*, 23, 51–67. doi:10.1179/1573658X14Y0000000006.
- Little, J., Hodari, K., Lavender, J. y Berg, A. (2008). Come as you are: Harm reduction drop-in groups for multi-diagnosed drug users. *Journal of Groups in Addiction & Recovery*, 3, 161–192. doi:10.1080/15560350802424845.
- Lozano, R., Domeque, N., Perálvarez, C., Torrellas, M. D. y Gonzalo, C. (2019). Mortality rate in patients on methadone treatment and infected with the human immunodeficiency virus and/or the hepatitis C virus. *Adicciones*, 31, 78-79. doi:10.20882/adicciones.1007.
- Marlatt, G. A. y Witkiewitz, K. (2010). Update on harm-reduction policy and intervention research. *Annual Review of Clinical Psychology*, 6, 591–606. doi:10.1146/annurev.clinpsy.121208.131438.
- Martínez-González, J., Albein-Urios, N., Lozano-Rojas, O. y Verdejo-García, A. (2014). Aspectos diferenciales de riesgo de abandono al inicio del tratamiento de la adicción a la cocaína en pacientes con trastorno de personalidad. *Adicciones*, 26, 116–125. doi:10.20882/adicciones.13.
- Martínez-Luna, N. G., Rodríguez-Cintas, L., Esojo, A., Palma-Álvarez, R. F., Robles-Martínez, M., Grau-López, L., ... Roncero, C. (2018). Harm reduction program use, psychopathology and medical severity in patients with methadone maintenance treatment. *Adicciones*, 30, 197-207. doi:10.20882/adicciones.897.

- McInnes, D. K., Li, A. E. y Hogan, T. P. (2013). Opportunities for engaging low-income, vulnerable populations in health care: A systematic review of homeless persons' access to and use of information technologies. *American Journal of Public Health, 103*, 11–20.
- Mira, J. J., Llinás, G., Lorenzo, S. y Aibar, C. (2009). Uso de internet por médicos de primaria y hospitales y percepción de cómo influye en su relación con los pacientes. *Atención Primaria, 41*, 308–314. doi:10.1016/j.aprim.2008.10.007.
- Nardo, B., Cannistrà, M., Diaco, V., Naso, A., Novello, M., Zullo, A.,... Sacco, R. (2016). Optimizing patient surgical management using WhatsApp application in the Italian healthcare system. *Telemedicine and E-Health, 22*, 718–725. doi:10.1089/tmj.2015.0219.
- National Institute on Drug Abuse. (2018). *Risk Assessment Battery | Data Share 2.0*. Recuperado de <https://datashare.nida.nih.gov/instrument/risk-assessment-battery>.
- Navaline, H. A., Snider, E. C., Petro, C. J., Tobin, D., Metzger, D., Alterman, A. I. y Woody, G. E. (1994). Preparations for AIDS vaccine trials. An automated version of the risk assessment battery (RAB): Enhancing the assessment of risk behaviors. *AIDS Research and Human Retroviruses, 10*, S281-S283.
- Neighbors, C., Larimer, M. E. y Lewis, M. A. (2004). Targeting misperceptions of descriptive drinking norms: Efficacy of a computer-delivered personalized normative feedback intervention. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 72*, 434–447.
- Neighbors, C., Larimer, M. E., Lostutter, T. W. y Woods, B. A. (2006). Harm reduction and individually focused alcohol prevention. *International Journal of Drug Policy, 17*, 304–309. doi:10.1016/J.DRUGPO.2006.05.004.
- Rice, E. (2010). The positive role of social networks and social networking technology in the condom-using behaviors of homeless young people. *Public Health Reports, 125*, 588–595.
- Rice, E., Milburn, N. G. y Monro, W. (2011). Social networking technology, social network composition, and reductions in substance use among homeless adolescents. *Prevention Science, 12*, 80–88. doi:10.1007/s11121-010-0191-4.
- Rice, E., Tulbert, E., Cederbaum, J., Barman-Adhikari, A. y Milburn, N. G. (2012). Mobilizing homeless youth for HIV prevention: A social network analysis of the acceptability of a face-to-face and online social networking intervention. *Health Education Research, 27*, 226–236. doi:10.1093/her/cyr113.
- Schreiner, M. y Hess, T. (2015). *Examining the role of privacy in virtual migration: the case of WhatsApp and Threema*. AIS Electronic Library (Vol. 33). München: Universität München.
- Soto-Pérez, F. y Franco-Martín, M. (2014). PsicoED: Una alternativa online y comunitaria para la psicoeducación en esquizofrenia. *Psicoperspectivas, 13*, 118–129. doi:10.5027/PSICOPERSPECTIVAS-VOL13-IS-SUE3-FULLTEXT-416.
- Stone, K. (2014). *The global state of harm reduction 2014*. London. Recuperado de <https://www.hri.global/files/2015/02/16/GSHR2014.pdf>.
- Stone, K. (2016). *The global state of harm reduction 2016*. London: Harm Reduction International. Recuperado de [https://www.hri.global/files/2016/11/14/GSHR2016\\_14nov.pdf](https://www.hri.global/files/2016/11/14/GSHR2016_14nov.pdf).
- Timko, C., Schultz, N. R., Cucciare, M. A., Vittorio, L. y Garrison-Diehn, C. (2016). Retention in medication-assisted treatment for opiate dependence: A systematic review. *Journal of Addictive Diseases, 35*, 22–35. doi:10.1080/10550887.2016.1100960.
- Trujols, J., Iraurgi, I., Solà, I., Ballesteros, J., Siñol, N., Batlle, F. y de los Cobos, J. P. (2010). Infección por VIH y usuarios de drogas por vía parenteral: Urgencia de la revitalización de los programas de reducción de daños. *Adicciones, 22*, 135–140. doi:10.20882/adicciones.202.
- Walters, S. T., Vader, A. M. y Harris, T. R. (2007). A controlled trial of web-based feedback for heavy drinking college students. *Prevention Science, 8*, 83–88. doi:10.1007/s11121-006-0059-9.
- World Health Organization. (2011). *mHealth. New horizons for health through mobile technologies*. Geneva: WHO. Recuperado de [https://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).
- Wolfe, D., Carrieri, M. P. y Shepard, D. (2010). Treatment and care for injecting drug users with HIV infection: A review of barriers and ways forward. *Lancet, 376*, 355–366. doi:10.1016/S0140-6736(10)60832-X.

Anexo 1. Escala de Valoración de Riesgo (Risk Assessment Battery- RAB)

Marcar en caso de que sea el entrevistador que lea las preguntas.

ID#: _____
FECHA ____ / ____ / ____
Administrada por: _____
Corregida por: _____

**Escala de Valoración de Riesgo (RISK ASSESSMENT BATTERY)**

**R A B**

*Por favor, lea detenidamente cada una de las siguientes preguntas. Como puede observar, muchas de ellas son de carácter personal. Entendemos lo importante que esto es para usted su privacidad, por lo tanto, haremos todos los esfuerzos para garantizar la confidencialidad de sus respuestas.*

*Es muy importante que sus respuestas sean honestas. Es mejor que no responda a una pregunta a que nos dé una respuesta incompleta no del todo cierta. Algunas preguntas quizás no parezcan tener una respuesta del todo exacta para usted. En esos casos, responda la que más se aproxime a su situación. No dedique demasiado tiempo a cada respuesta. Recuerde solicitar ayuda siempre que lo necesite.*

*Gracias por su tiempo y su cooperación.*

**USO DE ALCOHOL Y OTRAS DROGAS EL MES PASADO**

A. El mes pasado, ¿con qué frecuencia se inyectó cocaína y heroína juntas (Speedball)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

B. El mes pasado, ¿con qué frecuencia se inyectó heroína (sin incluir Speedball)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

C. El mes pasado, ¿con qué frecuencia esnifó heroína (sin incluir Speedball)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

D. El mes pasado, ¿con qué frecuencia fumó heroína?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

E. El mes pasado, ¿con qué frecuencia se inyectó cocaína (sin incluir Speedball)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

F. El mes pasado, ¿con qué frecuencia esnifó cocaína (sin incluir Speedball)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

G. El mes pasado, ¿con qué frecuencia fumó crack, pasta base, base o cocaína?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

H. El mes pasado, ¿con qué frecuencia se inyectó anfetaminas, meta, meth, cristal, speed o crank?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

I. El mes pasado, ¿con qué frecuencia esnifó anfetaminas, meta, meth, cristal, speed o crank?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

J. El mes pasado, ¿con qué frecuencia fumó anfetaminas, meta, meth, cristal, speed o crank?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

K. El mes pasado, ¿con qué frecuencia usó benzodiazepinas (benzos) como Xanax, Valium, Diazepam, Tetrazepam, Lorazepam, Trankimazin, Aprazolam

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

L. El mes pasado, ¿con qué frecuencia tomó analgésicos?

Píldoras como Tramadol, Percocet, Vicodin, Demerol, Dilaudid, Darvon, Darvocet o Codeina

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

a. Qué analgésicos usa? \_\_\_\_\_

M. El mes pasado, ¿con qué frecuencia se inyectó Dilaudid, Metadona u otra medicación derivada del opio?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

N. El mes pasado, ¿con qué frecuencia utilizó ácido lisérgico, LSD, setas, hongos cactus u otros alucinógenos?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

O. El mes pasado, ¿con qué frecuencia utilizó marihuana, hachís u otro derivado del cannabis?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

P. El mes pasado, ¿con qué frecuencia bebió cerveza, vino o cualquier otra bebida alcohólica?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada semana
- 3.  A diario

## PARTE I: USO DE MATERIAL DE INYECCIÓN

1. ¿Se ha inyectado drogas durante los últimos 6 meses?
  0.  No
  1.  Sí
2. ¿Ha compartido jeringuillas o algún material de inyección (cazoletas u otros recipientes, filtro, algodón, etcétera durante los últimos 6 meses)?
  0.  No o no me he inyectado los últimos 6 meses
  3.  Sí
3. ¿Con cuánta gente diferente ha compartido jeringuillas los últimos 6 meses?
  0.  Ninguna o no me he inyectado los últimos 6 meses
  1.  1 persona diferente
  2.  2 o 3 personas diferentes
  3.  4 o más personas diferentes
4. ¿Con qué frecuencia ha usado una jeringuilla usada por otra persona los últimos 6 meses (lavada o sin lavar)?
  0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces
5. ¿Con qué frecuencia otras personas han utilizado una jeringuilla usada por usted los últimos 6 meses (lavada o sin lavar)?
  0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces
6. Los últimos 6 meses, ¿Con qué frecuencia ha compartido jeringuillas con alguien que sabía (o te enteró después) que tuviera SIDA, o fuera seropositivo (infectado de VIH, el virus del SIDA)?
  0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces
7. ¿Dónde consiguió sus jeringuillas durante los últimos 6 meses? (Puedes marcar varias respuestas si es necesario)
  0.  No me he inyectado los últimos 6 meses.
  1.  De una persona diabética
  2.  Las he cogido en la calle
  3.  Me las dio o vendió el traficante
  4.  En un lugar donde otras personas van a inyectarse (chutadero, casa ocupada, etc.)
  5.  Punto de Intercambio de Jeringuillas (CAS, ambulatorio, hospital, etc.)
  6.  Otros: \_\_\_\_\_
8. En los ultimo 6 meses, ¿con qué frecuencia ha estado en un chutadero, casa ocupada u otro lugar donde la gente acostumbra a ir para inyectarse drogas?
  0.  Nunca
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces
9. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha estado en un fumadero u otro lugar donde la gente acostumbra a ir para fumar drogas?
  0.  Nunca
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces
10. ¿Qué frase describe mejor la manera de limpiar las jeringuillas que tuvo durante los últimos 6 meses? (Por favor, escoja solo una opción)
  0.  No me he inyectado en los últimos 6 meses
  1.  Siempre utilizo jeringuillas nuevas
  2.  Siempre limpio las jeringuillas justo antes de inyectarme
  3.  Siempre limpio las jeringuillas justo después de inyectarme
  4.  A veces limpio las jeringuillas, a veces no
  5.  Nunca limpio las jeringuillas
11. Si limpió sus jeringuillas u otros materiales de inyección como cazoletas, recipientes, etc, los últimos 6 meses ¿cómo lo hizo? (puede marcar varias opciones)
  0.  No me he inyectado en los últimos 6 meses
  1.  Agua y jabón o agua solamente
  2.  Alcohol
  3.  Lejía
  4.  Agua hirviendo
  5.  Otras: \_\_\_\_\_
  6.  No he limpiado mis jeringuillas los últimos 6 meses
  7.  Yo siempre he usado jeringuillas nuevas los últimos 6 meses
12. ¿Con qué frecuencia ha compartido agua estéril (el agua que viene en el kit de intercambio de jeringuillas) durante los últimos 6 meses?
  0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
  1.  Algunas veces
  2.  Algunas veces cada mes
  3.  Una vez por semana o más veces

13. ¿Con qué frecuencia ha compartido cazoletas u otro recipiente para preparar las dosis, durante los últimos 6 meses?

- 0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

14. ¿Con qué frecuencia ha compartido filtros o algodones para filtrar las dosis, durante los últimos 6 meses?

- 0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

15. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha dividido dosis con otras personas usando una jeringuilla para introducir o cargar a/desde otra jeringuilla dicha dosis (backfrontloading, por ejemplo)?

- 0.  Nunca o no me he inyectado los últimos 6 meses
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

## PARTE II: PRACTICAS SEXUALES

---

16. ¿Cómo se describiría a usted mismo?

- 1.  Heterosexual
- 2.  Gay/Homosexual/Lesbiana
- 3.  Bisexual

*Atención: Para las siguientes preguntas, consideraremos “sexo” como cualquier relación sexual con penetración (vaginal o anal) o sexo oral (felación, cunnilingus, por ejemplo).*

17. ¿Con cuántos hombres ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 6 meses?

- 0.  0 hombres
- 1.  1 hombre
- 2.  2 o 3 hombres
- 3.  4 o más hombres

18. ¿Con cuántas mujeres ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 6 meses?

- 0.  0 mujeres
- 1.  1 mujer
- 2.  2 o 3 mujeres
- 3.  4 o más mujeres

19. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha mantenido relaciones sexuales para conseguir drogas?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

20. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia le ha dado drogas a otra persona para poder tener sexo con él/ella?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

21. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia pagó dinero para tener sexo con alguien?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

22. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia le dio dinero a alguien con el objetivo de tener sexo con ellos/ellas?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

23. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha tenido relaciones sexuales con alguien que sabía (antes o después de tener estas relaciones) que tenía SIDA o era seropositivo (VIH positivo, la infección del SIDA)?

- 0.  Nunca
- 1.  Algunas veces
- 2.  Algunas veces cada mes
- 3.  Una vez por semana o más veces

24. En los últimos 6 meses, ¿con qué frecuencia ha usado preservativo para mantener relaciones sexuales?

- 0.  No he mantenido relaciones sexuales los últimos 6 meses.
- 1.  Todas las veces
- 2.  La mayor parte de las veces
- 3.  Algunas veces
- 4.  Nunca

### PARTE III: SOBRE VIH Y PRUEBAS RELACIONADAS

Si ya sabes que eres VIH positivo, pasa a la pregunta #28.

25. ¿Cuál es su nivel de preocupación ante la posibilidad de estar infectado de VIH o padecer SIDA?

- 0.  Nada
- 1.  Ligeramente
- 2.  Moderadamente
- 3.  Considerablemente
- 4.  Extremadamente

26. ¿Cuál es su nivel de preocupación ante la posibilidad de haber estado expuesto a la infección del VIH/SIDA?

- 0.  Nada
- 1.  Ligeramente
- 2.  Moderadamente
- 3.  Considerablemente
- 4.  Extremadamente

27. ¿Cuántas veces ha realizado un test de sangre para determinar infección de VIH/SIDA? (HIV)? (indíquelo con un círculo):

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 o más veces

28. ¿Cuándo se realizó el último test de VIH? En las siguientes líneas indique el mes y el año en que realizó la prueba más reciente.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
MES AÑO

29. ¿Alguna vez le han comunicado que usted está infectado de VIH o padece SIDA?

- 0.  No
- 1.  Sí
- 2.  Nunca obtuve los resultados

*Muchas gracias.*

*Por favor, indique al profesional de referencia que ha acabado este cuestionario.*



# Cuando las personas que consumen drogas inyectadas tienen la palabra: Análisis cualitativo de contenido temático sobre la percepción de uso de una aplicación móvil para los programas de intercambio de jeringas

## *When people who inject drugs speak: Qualitative thematic analysis of the perception of a mobile app for needle exchange programs*

FRAN CALVO\*, \*\*, XAVIER CARBONELL\*\*\*, MERCÈ RIVED\*\*\*\*, CRISTINA GIRALT\*.

\* Grupo de Investigación en Salud Mental y Adicciones, [IdIBGi], Institut d'Assistència Sanitària, Girona.

\*\* Departament de Pedagogia, Universitat de Girona.

\*\*\* FPCEE Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona.

\*\*\*\* Escola Universitària d'Infermeria i Teràpia Ocupacional, EUIT, Universitat Autònoma de Barcelona.

### Resumen

España es el país de Europa Occidental con más prevalencia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana entre personas que se inyectan drogas. La presencia de Virus de la Hepatitis-C supera el cincuenta por ciento en esta población. Al mismo tiempo, la Organización Mundial de la Salud considera que la cobertura media de material de inyección por usuario y año es baja. Con más de treinta años de experiencia en el despliegue de los servicios y programas de reducción de daños, las ventajas que posibilita la eSalud y la mSalud como la accesibilidad y asequibilidad, pueden incorporarse también a la reducción de daños. El objetivo de este estudio fue analizar la percepción que las personas que consumen drogas inyectadas tienen sobre una aplicación móvil para mejorar el acceso a material de inyección. Partiendo de un enfoque cualitativo se recogió información a través de cinco grupos focales en los que participaron 51 personas consumidoras de drogas inyectadas en activo. Se llevó a cabo un análisis de contenido temático cuyos principales resultados indicaron que la aplicación tuvo una buena aceptación y se consideró sencilla y útil. Los participantes refirieron que la aplicación contribuía a mejorar el acceso a material de inyección, a reducir el estigma de los drogodependientes, y a optimizar la planificación del usuario para adquirir la jeringa en el proceso ritual del consumo. Como puntos a mejorar, destacaron reducir el exceso de información preventiva y simplificar la ruta de descarga de la webapp. En conclusión, la aplicación se posiciona como una herramienta útil para complementar la intervención ordinaria de los programas de intercambio de jeringas.

*Palabras clave:* Reducción de daños; programa de intercambio de jeringas; consumo de drogas; eSalud; mSalud; drogas ilícitas; cocaína; heroína; grupo focal.

### Abstract

Spain is the Western European country with the highest prevalence of Human Immunodeficiency Virus among people who inject drugs. The Hepatitis-C Virus affects over fifty per cent of this population. At the same time, the World Health Organization considers that the average coverage of injection material for drug user per year is low. Harm reduction programs and services have been deployed for over thirty years, and these could now incorporate the advantages of eHealth and mHealth to improve harm reduction. The aim of this qualitative and descriptive study is to analyze how people who inject drugs perceive an application for mobile devices. Fifty-one such drug users participated actively in five focus groups. The main results of the thematic content analysis indicated that the application was welcomed as easy and useful. Participants reported that the application contributed to improving access to injection material, reducing the stigma of drug-dependence and optimizing the organization of the ritual of injection. Excessive preventive information and problems downloading the web app were identified as aspects for improvement. In conclusion, the application was seen as a useful eHealth tool that complements the normal intervention of needle exchange programs.

*Keywords:* Harm reduction; needle exchange programs; drug consumption; eHealth; mHealth; illicit drugs; cocaine; heroin; focus group.

*Recibido:* Abril 2019; *Aceptado:* Octubre 2019.

#### Enviar correspondencia a:

Fran Calvo. CAS Gironès, Institut d'Assistència Sanitària. c/ Baldri Reixac 50, bajos. 17003 Girona. Tel. +34 617238344  
E-mail: fran.calvo@ias.cat; fran.calvo@udg.edu

Los principales daños asociados a los consumos de drogas inyectadas son la sobredosis letal y la infección de enfermedades como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Virus de la Hepatitis-C (VHC) (Folch et al., 2016). Una de las intervenciones en reducción de daños (REDAN) que ha demostrado más eficacia y efectividad para disminuir las infecciones del VIH y el VHC es el programa de intercambio de jeringuillas (PIJ) (Platt et al., 2018). Aunque el nombre del programa hace referencia a la jeringa en sí, el PIJ proporciona a la persona que consume drogas por vía parenteral (PCDVP) el material necesario para realizar una inyección segura (filtros, recipientes, agua estéril, compresas impregnadas de alcohol). Este material, denominado parafernalia de inyección, ha demostrado ser especialmente eficaz en la reducción de dichas infecciones (Page, Morris, Hahn, Maher y Prins, 2013).

En la Unión Europea la tasa de infección del VIH es de 6,3 casos por cada 100.000 habitantes mientras que en España es de 9,4 casos por cada 100.000 habitantes y el 2,8% del total de los casos de infección se debe al consumo intravenoso de drogas (Elattabi, Ruiz-Algueró, Hernando y Díaz, 2017). Respecto al VHC, España se encuentra entre los países europeos con una prevalencia estimada de personas con anticuerpos más elevada, con un porcentaje del 1,7% sobre el total de personas adultas (Buti et al., 2017). El 23% de los nuevos casos de infección de VHC están relacionados con el consumo inyectado de drogas (World Health Organization, 2017).

La prevalencia del VIH en el conjunto de PCDVP en España es la más elevada de Europa occidental (31,5%) seguido por Italia (28,8%). El Reino Unido, Malta, Finlandia, y Noruega presentan porcentajes inferiores al 2% (Stone, 2018). Respecto al VHC, España es el cuarto país con una prevalencia de infección más elevada de Europa Occidental (53,3%) después de Portugal (65,8%), Suecia (61,3%) y Luxemburgo (61%) (Grebely et al., 2019).

Al inicio de los años noventa, España alcanzó las prevalencias más altas de infección del VIH y de mortalidad asociada al Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida entre PCDVP, debido mayoritariamente al consumo de heroína inyectada (Fuente et al., 2006). En parte motivado por esta situación, se crearon los cimientos de la red de atención a las drogodependencias y los servicios y programas REDAN, como el PIJ, que han conseguido reducir nuevas infecciones año tras año (Bosque-Prous y Brugal, 2016).

La efectividad del PIJ está determinada por una buena distribución de material de inyección entre PCDVP. La Organización Mundial de la Salud considera que una buena cobertura de kits de inyección por PCDVP/año es una estrategia clave en la prevención de las infecciones (Organización Mundial de la Salud, 2016). Según este mismo informe, en la actualidad nos encontramos en una situación de cobertura baja de jeringas estériles con un 5%

de distribución desde los servicios de salud respecto las necesidades por PCDVP y año. En su estrategia contra la infección de enfermedades víricas incluye multiplicar por 10 el porcentaje de cobertura, hasta el 50%, en el año 2020 y aumentar 40 puntos más, hasta el 90% de cobertura, en el año 2030. La información que tiene la PCDVP de los recursos disponibles en su comunidad y, en este caso, de los servicios que son puntos adscritos al PIJ es esencial para mejorar la cobertura de material de inyección.

En los últimos años hemos sido testigos del avance de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y de su aplicabilidad en forma de aplicaciones eSalud o mSalud para dispositivos fijos o móviles para el tratamiento de las adicciones (Riper et al., 2018). Se entiende como eSalud la incorporación de las TIC a los cuidados sanitarios, tanto en la atención como en la promoción y la prevención de la salud (Eysenbach, 2001). La mSalud (mHealth –Mobile Health), hace referencia al mismo uso, pero a través de dispositivos móviles y sus correspondientes aplicaciones (app) (Kay, Santos y Takane, 2011).

En ausencia de aplicaciones específicas del PIJ, en el año 2017 se creó una aplicación para teléfonos inteligentes con el propósito de mejorar la accesibilidad de PCDVP a material de inyección. El objetivo principal de este estudio es analizar y describir la experiencia subjetiva de un grupo de personas que consumen drogas inyectadas respecto del uso de esta aplicación. Por ello se llevó a cabo diseño de metodología cualitativa de enfoque descriptivo. Los propósitos específicos de esta investigación son i) analizar la experiencia de uso de la aplicación en la comunidad autónoma de Cataluña en España; ii) comprender qué elementos del diseño y la usabilidad de esta app se presentan como facilitadores o barreras para comprometerse con las características de la aplicación; iii) explorar la percepción de las PCDVP sobre cómo la aplicación afectó o podría afectar en su comportamiento relacionado con el acceso a material de inyección; y iv) identificar futuras implicaciones de la aplicación en el PIJ.

## Método

### *Diseño general de la investigación*

Se llevó a cabo un estudio cualitativo descriptivo mediante el desarrollo y análisis de grupos focales. El grupo focal es una técnica de investigación que consiste en una forma de entrevista grupal en la que se crea una interacción entre investigadores y participantes para generar un espacio seguro donde expresar puntos de vista y opiniones, para acceder a información sobre el captar, sentir, vivir y percibir de los individuos respecto a un tópico (Flick, 2004). Dado que el objetivo de la investigación era conocer y describir las percepciones de las PCDVP sobre el uso de la tecnología móvil aplicada a la reducción de daños asociados a los consumos de drogas, se consideró que los grupos

focales eran una estrategia más adecuada que estrategias individuales (Quintana y Montgomey, 2006). Este tipo de diseño se ha utilizado con éxito en el análisis de aplicaciones móviles con personas en situación de exclusión social extrema (Sheoran et al., 2016) y está recomendado en el estudio de medios de comunicación, incluidas las TIC (Morgan y Krueger, 1989).

### Participantes

Participaron 51 PCDVP distribuidas en cinco grupos focales que se llevaron a cabo entre los meses de febrero y marzo de 2019. De los 51 participantes, el 84,6% fueron hombres y la media de edad fue de 36,7 años (DE = 7,5) con un rango comprendido entre 28 y 51 años. El 75% eran de procedencia autóctona y el resto inmigrantes, de los cuales 9 (17,3% del total) eran del Magreb. Todos los participantes sabían leer y escribir y el 65% refirieron no tener estudios o tener estudios primarios. El 41,4% se encontraban en algún tipo de situación de sinhogarismo: viviendo en albergues específicos para personas sin hogar, en casas ocupadas o en la calle, pernoctando en instituciones de forma intermitente. El consumo inyectado principal fue de cocaína (44,2%), heroína (34,7%) y *speedball* (21,1%). Se pueden consultar los datos sociodemográficos de cada grupo focal en la Tabla 1.

Los participantes se reclutaron entre enero y febrero de 2019, en cinco contextos donde las PCDVP acudían a consumir drogas y que los equipos de intervención en medio abierto conocían: una zona de consumo habitual en las afueras de la ciudad de Girona que tiene un PIJ ubicado en un centro de atención primaria de salud, dos centros de tratamiento, un servicio móvil de reducción de daños y en un centro de atención a personas sin-hogar. De cada contexto surgió un grupo focal. El equipo de investigación y un grupo de estudiantes universitarias, todos ellos implicados en el proyecto de creación y desarrollo de la

aplicación, acudieron a estos puntos para ofrecer a los participantes la posibilidad de participar en los grupos focales.

Se realizó un muestreo acumulativo, secuencial (para conseguir la saturación del discurso) y discrecional entre las personas que se consideró que podían explicar mejor la experiencia del uso de la aplicación (Rodríguez, Gil y Garda, 1996). Así, se trató de un muestreo no probabilístico por conveniencia. Los participantes se seleccionaron siguiendo los siguientes criterios de inclusión: i) que hubiesen usado la aplicación durante la prueba piloto; ii) usuarios mayores de edad, iii) consumidores de drogas inyectadas en activo; iv) en posesión de un teléfono inteligente; y v) que aceptaran participar voluntariamente en los grupos focales.

Dos investigadores con formación en psicología y psicopedagogía, uno especialista en investigación cualitativa y conducción de grupos focales y el otro en adicciones y reducción de daños llevaron a cabo los cinco grupos focales y registraron la información. En el análisis de los datos colaboraron dos expertos en metodología cualitativa y uno especialista en reducción de daños y eSalud.

Los tres especialistas en investigación cualitativa eran ajenos a la intervención especializada en reducción de daños. Su cometido principal fue el de garantizar una estructura sólida y garante de calidad en el proceso de diseño de la investigación, registro y análisis de datos. Los dos especialistas en reducción de daños y adicciones, tenían relación previa con los participantes como profesionales de reducción de daños asociados al consumo de drogas, cosa que posibilitó el reclutamiento y la retención de los participantes. Los investigadores cosupervisaron e inter-supervisaron el proceso en las dinámicas de desarrollo de los grupos y la interpretación de los resultados, de forma continua para generar un proceso transparente y objetivo en la codificación, expresión de temas e interpretación de resultados.

Tabla 1. Características de los grupos focales.

Código grupo	Participantes n (%)	Sexo, n (%)		Procedencia, n (%)		Nivel estudios n (%)			Vivienda propia o de la familia	Exclusión residencial	Edad M(DE), Rango	Consumo inyectado principal n (%)		
		Hombre	Mujer	Autóctono	Inmigrante	Primarios sin estudios	Secundarios o formación profesional	Superiores				Heroína	Cocaína	Speedball
GF1	8 (15,4)	7 (13,5)	1 (1,9)	7 (14,3)	1 (1,9)	6 (11,4)	1 (1,9)	1 (1,9)	6 (11,5)	2 (3,8)	39,9 (6,3), 30-47	3 (5,8)	4 (7,7)	1 (1,9)
GF2	12 (24,1)	10 (19,2)	2 (3,8)	8 (15,5)	4 (7,5)	8 (15,5)	4 (7,7)	0 (0)	9 (18,3)	3 (5,9)	33,2 (4,8), 28-40	6 (11,6)	4 (7,7)	2 (3,8)
GF3	11 (21,6)	8 (15,4)	3 (5,9)	9 (17,3)	2 (3,8)	7 (14,3)	4 (7,7)	0 (0)	6 (11,5)	5 (9,6)	37,1 (7,7), 25-51	3 (5,8)	6 (11,5)	2 (3,8)
GF4	9 (17,3)	9 (17,3)	0 (0)	6 (12,4)	3 (5,9)	5 (9,5)	3 (5,9)	1 (1,9)	0 (0)	9 (18,3)	40,6 (2,8), 36-45	2 (3,8)	4 (7,7)	3 (5,8)
GF5	11 (21,6)	10 (19,2)	2 (3,8)	8 (15,5)	3 (5,9)	7 (14,3)	3 (5,9)	1 (1,9)	9 (17,3)	2 (3,8)	37,4 (7,4), 26-45	4 (7,7)	5 (9,6)	3 (5,8)
Total	52 (100)	44 (84,6)	8 (15,4)	39 (75)	13 (25)	33 (65)	15 (29,1)	3 (5,9)	31 (58,6)	21 (41,4)	36,7 (7,5), 28-51	18 (34,7)	23 (44,2)	11 (21,1)

## Procedimiento

### Descripción secuencial de las fases de desarrollo del proyecto PixApp

El desarrollo técnico y comunitario de la aplicación denominada *PixApp*, forma parte de un proyecto de mejora de la atención en reducción de daños de *l'Institut d'Assistència Sanitària*, una empresa pública que presta servicios de salud mental y adicciones en la provincia de Girona. Consiste en una aplicación gratuita y sin ánimo de lucro, en forma de webapp, disponible en tres idiomas (castellanos, catalán e inglés), que incluye los puntos del PIJ del territorio (oficinas de farmacias comunitarias, centros básicos de salud, consultorios locales, hospitales, centros específicos de drogodependencias y centros de reducción de daños). El usuario puede escoger el radio de kilómetros

alrededor de los cuales se incluirán los PIJ disponibles y la información relevante de cada uno de ellos como horarios, dirección, teléfono y un mapa vinculado a la aplicación Google Maps®. Una vez descargada por primera vez, la aplicación funciona sin necesidad de disponer de acceso a Internet (off-line). Además, el usuario puede comentar su experiencia sobre su uso de la aplicación y sobre el PIJ. Se puede observar la interface de la aplicación en la Figura 1.

La primera fase del proyecto fue revisar la literatura científica sobre el uso de las TIC (Calvo, Carbonell y Johnsen, 2019) y de redes sociales en-línea (Calvo y Carbonell, 2019) por parte de personas en riesgo o situación de exclusión social, incluyendo PCDVP. Estas revisiones indican altas potencialidades y pocos riesgos en el desarrollo de instrumentos eSalud y mSalud en colectivos socialmente

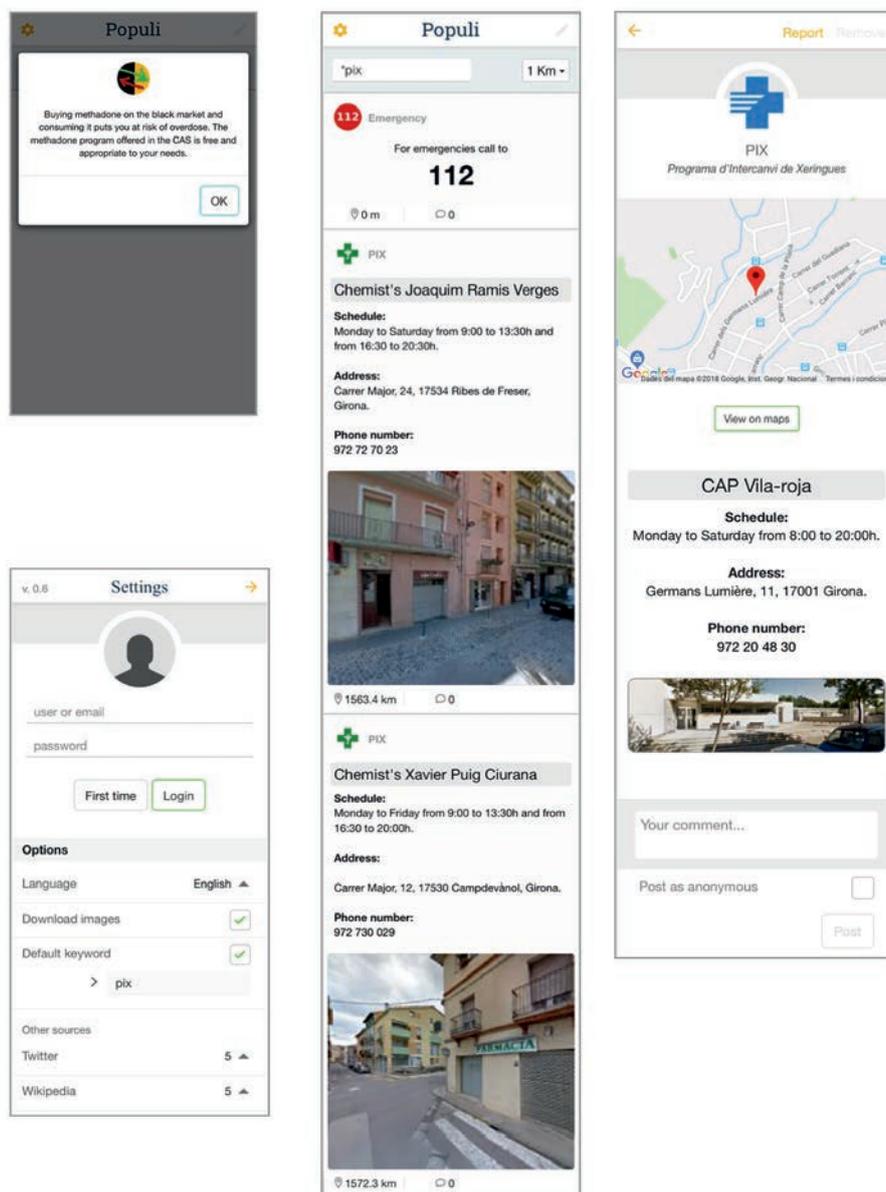


Figura 1. Interface definitiva de la aplicación en su versión en inglés. De izquierda a derecha: Primera columna: Ejemplo de consejo de salud y pantalla de ajustes. Segunda columna: Interface principal. Tercera columna: Información de un punto de intercambio de jeringas.

vulnerables y con problemas de salud mental y/o adicciones. En una segunda fase y como estudio de viabilidad, durante el año 2016 se sondeó sobre el territorio el uso de TIC, Internet y teléfonos inteligentes de las PCDVP y se observó que el predominio, frecuencia y motivaciones de uso de personas en situación o riesgo de exclusión social extrema y PCDVP era similar al de la población general (Calvo, Carbonell, Turró y Giralt, 2018). Durante los meses de marzo a octubre de 2017 se diseñó la aplicación en formato de webapp descargable al escritorio del teléfono móvil desde cualquier navegador. Se escogió el formato webapp precisamente por su versatilidad técnica y su facilidad para actualizarse. Su primera versión fue testada en cuatro pruebas de usabilidad llevadas a cabo por 45 profesionales especialistas en adicciones, salud mental y otros servicios comunitarios de salud y 16 usuarios entre enero y marzo de 2018. Durante las pruebas de usabilidad los participantes probaron la app e hicieron sugerencias de mejora. Se llevaron a cabo cambios como resultado de dichas propuestas: i) se eliminaron las dos columnas de la interface principal porque los usuarios consideraban que era demasiado densa; ii) el consejo de salud aleatorio de la app aparecía en la interface principal en la primera versión y en forma ventana emergente en la segunda versión; y iii) se priorizó la información visual del mapa para geolocalizar la posición con respecto al punto PIJ a la información por escrito (horarios, teléfono, dirección). El proceso de las pruebas de usabilidad puede ser consultado en su totalidad en el trabajo previo de Calvo, Carbonell y Mundet (2020).

Desde septiembre de 2018 hasta febrero de 2019 se llevó a cabo la prueba piloto de la aplicación. Durante estos seis meses las PCDVP pudieron probarla sobre el terreno para finalmente participar en los grupos focales que evaluaron su experiencia. Para llevar a cabo esta prueba, un equipo de estudiantes de grado de educación social voluntarias, que recibieron un curso de capacitación a tal efecto, acudieron presencialmente a los PIJ del territorio. Se seleccionaron los puntos PIJ donde había más demanda de material de inyección. Estos ocho puntos del PIJ incluyeron el Centro de Atención Primaria de Vila-Roja de la ciudad de Girona, el punto que más material de inyección distribuyó en Catalunya en el año 2017 (Calvo et al., 2020) y un centro específico de atención a personas sin-hogar. Las voluntarias informaron sobre la existencia de la app, asesoraron sobre cómo descargarla y usarla e invitaron a usar la aplicación a las PCDVP. Durante la prueba piloto, la aplicación se descargó desde 97 dispositivos móviles que hicieron 297 consultas. La estimación del número de PCDVP en este territorio es de un total de 300 personas.

Los investigadores sondearon posibles candidatos para participar en los grupos focales de análisis del periodo de prueba de la app. A las PCDVP que acudían a estos servicios y habían probado la app se les ofreció la participación en los grupos. A medida que se disponía de un número

que se consideraba suficiente para poder llevar a cabo el grupo y teniendo en cuenta el riesgo de abandono, se ofreció a grupos de 15 personas de cinco centros diferentes la posibilidad de participar. De las 75 PCDVP a las que se les ofreció participar, finalmente lo hicieron 51 (el 68%).

Las 23 PCDVP que no quisieron participar en los grupos focales esgrimieron no estar en condiciones de hacerlo en el momento de la cita, no haberse acordado o tener otras responsabilidades. Se llegó al acuerdo de que no existía un perfil que pudiera aportar información sobre el tipo de PCDVP que no participaba en los grupos y sus motivos, su relación con la propuesta o el proyecto, ni tampoco con respecto al tipo de centro. Se puede consultar la secuencia descrita del estudio de creación, desarrollo y evaluación de la aplicación *PixApp* en la Figura 2.

### **Recogida de datos**

Los grupos focales se formaron con un criterio de conveniencia. A su inicio, se solicitó a los participantes por escrito y de forma anónima su edad, sexo y la droga principal que se inyectaban. Se consultó en las bases de datos de los centros el resto de la información sociodemográfica (nivel de estudios, situación de vivienda y procedencia).

Durante el proceso, no se dieron circunstancias en las que se considerara que se debieran modificar las estrategias de recolección de datos atendiendo a que se consideró que se disponía de información de suficiente calidad como para dar respuesta a las preguntas de investigación.

Al iniciar cada grupo focal se les informó que la duración aproximada y que su colaboración sería muy útil para la aplicación, el territorio y el programa y, en términos generales, para la comunidad clínica y científica. El total de los participantes manifestó su voluntad de colaborar con el equipo de investigadores.

Las sesiones de los grupos focales duraron entre 45 y 70 minutos, con una media de 58 minutos. Se intentó que la información fluyera de forma natural entre los participantes. Se utilizó la siguiente obertura: *Todos vosotros y todas vosotras habéis participado de forma voluntaria en la prueba piloto de la aplicación del programa de intercambio de jeringas. Con este grupo quisiéramos evaluar qué os ha parecido esta aplicación en el uso diario; que os ha gustado más y pensáis que aporta la aplicación; que os ha gustado menos y creéis que no aporta nada o que debería mejorarse. Podéis hablar libremente de lo que penséis. Se trata de que podáis sinceraros para que nuestro equipo pueda valorar el trabajo que ha hecho y mejorarlo si es necesario. Os quiero agradecer de nuevo vuestros esfuerzos estando aquí y recordaros que vuestra opinión es muy valiosa para la mejora de la app como del programa PIJ en general.*

Después de esta introducción los investigadores mantenían el silencio tratando de que los participantes comenzaran a hablar. Cuando esto no era así, se formulaban dos preguntas abiertas: i) ¿Qué cosas positivas destacarías de la aplicación y de su uso en tu día a día? y ii) ¿Qué cosas negativas destacarías de la aplicación y que podrían mejorarse

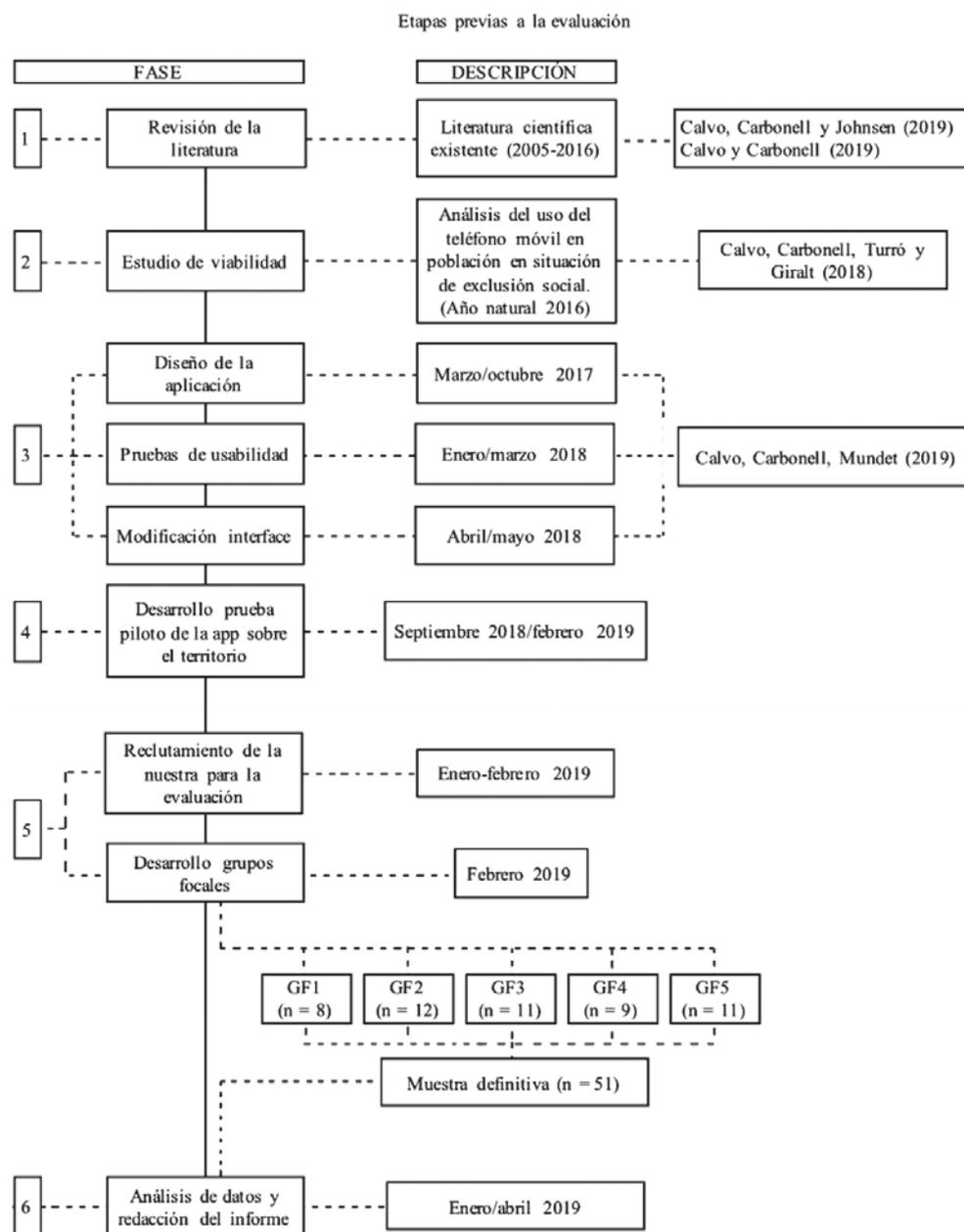


Figura 2. Diagrama de flujo de las fases del estudio.

para que respondiera a tus necesidades del día a día? Para para desencallar discursos circulares se hacían pequeñas síntesis de lo que se había dicho hasta el momento y se invitaba a hablar sobre un tema que hubiese quedado abierto previamente o se preguntaba si se quería ampliar alguna cuestión de la que se había tratado en poca profundidad. Los grupos se cerraron con un estímulo/cierre para agradecer a los participantes su presencia y colaboración.

Desde que se llevaron a cabo las pruebas de usabilidad con PCDVP, los investigadores hicieron un trabajo de reflexividad que abarcó todas las fases del proyecto (De la Cuesta-Benjumea, 2011), especialmente en la recolección de datos, la formulación de entradas y cierres como en las

preguntas que se formularon durante su ejecución. Por ejemplo, la información que se extrajo del primer grupo focal fue examinada por los miembros del equipo de investigadores, concluyendo que el protocolo era acertado, no eran necesarias modificaciones y dotaba de garantías para poder llevar a cabo la investigación sin hacer aportaciones más allá de las descritas para motivar el discurso de los participantes.

Los grupos focales fueron registrados en formato de audio. Una vez finalizados, se transcribieron íntegramente. Posteriormente las transcripciones fueron importadas al programa Atlas Ti (séptima versión) para proceder a su análisis, atendiendo a la adecuación del programa informático para el diseño escogido (Hwang, 2007).

## Análisis

### Estrategias de análisis

Se llevó a cabo el estudio cualitativo de enfoque descriptivo a partir del un análisis de contenido temático. El análisis temático permitió identificar, organizar y analizar patrones (temas) de forma minuciosa gracias a la lectura y relectura la información por parte del equipo de investigación (Braun y Clarke, 2006). Gracias a este método se identificaron algunas referencias cruzadas entre los temas que permitieron ser comparadas con el resto de unidades de análisis, conformando así la lista de códigos y temas, de forma gradual hasta llegar al acuerdo final de los investigadores (Alhojailan, 2012). La información se codificó de forma abierta, axial y selectiva (Strauss y Corbin, 1990) y se categorizó identificando los fragmentos textuales y relacionándolos con un código (abreviatura de una idea temática) (Gibbs, 2007).

Dos de los cinco temas fueron escogidos previamente por los investigadores y fueron introducidos con las preguntas definidas sobre beneficios y aspectos a mejorar de la app. Una vez analizados los datos y tras el proceso de reducción de datos, se acordaron tres códigos más (quince subcódigos en total) sobre su usabilidad, la experiencia del usuario, sus beneficios y aspectos a mejorar y su percepción de los PIJ, cada uno de estos códigos se corresponde con un tema y así se organizaron los resultados del estudio. Ver Tabla 2.

Cuatro investigadores trabajaron autónomamente en el establecimiento de códigos y subcódigos poniendo en común en varias fases sus decisiones y llegando al consenso final. Posteriormente se analizaron los códigos también de forma independiente y posteriormente en equipo a fin de optimizar la fiabilidad del proceso (Saldaña, 2013). De esta forma se limitó el sesgo relacionado con el efecto de

la perspectiva de los investigadores. Además, se llevaron a cabo siete reuniones, tanto presenciales como virtuales, para homogeneizar el análisis y contribuir a la calidad de contraste de todo el proceso. Una quinta persona supervisó de forma externa la investigación, llevando a cabo una auditoría transversal del proceso, garantizando la transparencia, la objetividad y fomentando el consenso de las unidades de análisis.

En los fragmentos transcritos incluidos en el apartado de resultados, se incluyeron aclaraciones encorchetadas y en cursiva debido al elevado uso de jerga de los participantes. No se encontraron contradicciones o discrepancias significativas que no se pudieran resolver en el proceso de análisis.

Esta investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación CEI-Girona con el código de XSO\_2017 del 7 de junio de 2017. Los participantes fueron informados verbalmente y por escrito sobre los objetivos del estudio, su carácter voluntario, recibieron una hoja informativa y firmaron el consentimiento informado. Al finalizar su participación, recibieron una gratificación económica de 15 euros. Este manuscrito tuvo en cuenta los criterios de la American Psychological Association para la elaboración de investigaciones cualitativas (Levitt et al., 2018). El presente artículo se realizó siguiendo el modelo de informe de investigación de Fernández, Dema y Fontani (2019).

## Resultados

### Primera parte: ¿Cómo usaron la aplicación los participantes?

La mayor parte de los participantes entraron en contacto con la aplicación en las pruebas de usabilidad antes o durante la prueba piloto, con la ayuda de las voluntarias

Tabla 2. Clasificación de códigos.

Códigos	Subcódigos
Tipo de uso de la app <sup>1</sup>	Uso prioritario Motivos de uso Frecuencia
Beneficios de la app respecto al PIJ <sup>2</sup>	Reducción estigma Mejora conocimiento puntos PIJ Facilita anonimato Mejora la planificación
Aspectos de la app que serían mejorables	Descarga Exceso Pop-Up
Usabilidad y experiencia de usuario	Interface clara Fácil e intuitiva Consejo de salud Participación
Percepciones generales sobre el Programa de Intercambio de Jeringuillas	Normalización Creencia de cambio de percepción de profesionales

Nota. <sup>1</sup>Aplicación. <sup>2</sup>Programa de intercambio de jeringas.

del proyecto que informaron y ayudaron a descargarla en sus dispositivos. En la siguiente secuencia de un grupo de hombres y mujeres de entre 30 y 47 años de edad, se muestra como comenzó el contacto con esta aplicación y el inicio de su uso.

Investigador: ¿Cómo fue cuándo empezasteis a usar la aplicación?

Usuario 1, 33 años: Cuando aquellas chicas [*voluntarias*] me la enseñaron. Cuando fui a buscar material [*de inyección*] al ambulatorio y me las encontré en la puerta. Me dieron la información.

Usuario 2, 38 años: Me enseñaron a descargarla y a usarla. A mí, me sorprendió un poco al principio. Se la enseñé a mi novia nada más llegar a casa.

Usuario 1, 33 años: Yo también se la enseñé a mi pareja. Ella también tiene problema de estos [*hace el gesto de inyectarse en el brazo*].

Usuaría 1, 35 años: No hice mucho caso al principio, pero un día estaba aburrida y la empecé a tocar. Flipé [*me sorprendió*] bastante porque nunca había visto antes una aplicación así y enseguida se la enseñé a los colegas [*amigos/conocidos*].

(GF1, Hombres y mujeres de 30 a 47 años).

Tal y como se ha descrito en el procedimiento, un grupo de voluntarias enseñaron a pie de calle, en los puntos PIJ más activos del territorio, como descargar la aplicación. El usuario 2 y la usuaria 3 manifestaron su curiosidad ante la propuesta que les hacen estas voluntarias y dicha curiosidad motivó el inicio del uso. Como podemos apreciar, los participantes informaron a familiares y amigos de sus primeros contactos con la aplicación, generando formas de transmisión de información entre iguales, tan empleadas en la reducción de daños. Más allá de la singularidad inicial que transmite a los usuarios una aplicación que informa sobre los puntos del PIJ, en el siguiente fragmento se ejemplifica como el uso de la aplicación pasa de ser por mera curiosidad a dar respuesta a una necesidad.

Usuario 1, 37 años: La *app* quedó allí... en la pantalla... La verdad es que no la usé después de mirarla el primer día. Siempre voy a buscar las chutas [*jeringas*] al mismo sitio.

Usuario 2, 41 años: A mí me pasa lo mismo. Siempre voy al mismo sitio.

Usuario 3, 39 años: Sí pero un día llegué y estaba cerrado. Acababa de cerrar y me acordé de la aplicación. Me conecté y había una farmacia al ladito mismo. La verdad que me abrió un poco los ojos. Pensaba: “Mira qué fácil”.

Usuario 4, 40 años: A mí me pasó igual. Miré la *app* para ver si en mi pueblo había [*puntos PIJ*] y sí que ha-

bía. De esta manera no tengo que estar bajando y subiendo [*a otro municipio*] para coger chutas.

Investigador: ¿Entiendo que el uso principal ha sido cuando no habéis encontrado jeringas en el punto principal?

Usuario 3, 39 años: Sí.

Usuario 4, 40 años: Sí. Eso ha sido muy importante. Amplía miras.

Usuario 3, 39 años: Sí, en otro momento yo hubiera usado alguna jeringuilla que tuviese por casa. Pero había una farmacia muy cerca y no lo sabía y al final bajé. Creo que era nueva en esto... en esto del intercambio. (GF4, hombres de 36 a 45 años)

En este fragmento se aprecia que el investigador orientó a los usuarios para aclarar si se referían a un uso informativo de la aplicación cuando el punto del PIJ que usaban habitualmente no cubría sus necesidades. El último comentario del usuario 3 es especialmente relevante puesto que indica que tras haber encontrado su punto PIJ habitual cerrado utilizó la aplicación y descubrió puntos del PIJ que desconocía.

A continuación, se muestra un fragmento sobre el uso informativo de la aplicación y su frecuencia de uso.

Usuario 1, 40 años: Tener los horarios [*de los puntos PIJ*] a mano va muy bien.

Usuario 2, 32 años: Yo subo [*a consumir*] una vez por semana y no tengo claro cuando cierran [*el punto PIJ habitual*]. Lo miré en la aplicación y es muy fácil. En *Google* me pierdo más.

Usuario 1, 40 años: Es que yo paso de [*no quiero*] preguntar en el ambulatorio cuando cierran.

Usuario 3, 35 años: A mí se me olvida

Usuario 4, 28 años: A mí no me gusta. Tienes que esperar.

Usuario 5, 39 años: A veces tienen un montón de gente haciendo cola y no te vas a parar tú allí solo para preguntar los horarios con todo el mono [*con síndrome de abstinencia*] o colocado [*intoxicado*].

Usuario 1, 40 años: Además los horarios cambian cada dos por tres.

Usuario 2, 32 años: Estaba en casa por la noche, ya tranquilo, abrí la *app* y vi que cerraban a las tres [*15h*] y pensé, me da tiempo.

(GF2, hombres y mujeres de 28 a 40 años).

De este fragmento se extrajeron diferentes elementos. En primer lugar, hace referencia a la necesidad de los usuarios de tener los horarios de los centros PIJ a su disposición y de tener esta información actualizada. También comentaron sus dificultades para encontrar esta información en un buscador ordinario y como la aplicación había facilitado esta tarea. Por otro lado, manifestaron sus dificultades para

preguntar los horarios en el centro de atención primaria PIJ porque debían esperar mucho tiempo para hacer la consulta (se entiende por el comentario que debido a la presión asistencial ordinaria del centro) y a causa de su sintomatología de abstinencia o intoxicación.

### **Segunda parte: Beneficios de la aplicación en el marco del Programa de Intercambio de Jeringas**

Los relatos de las PCDVP describieron su percepción sobre los beneficios que reportaba la aplicación. En primer lugar, los participantes destacaron que percibían la aplicación como un acto de normalización de los servicios de salud hacia ellos respecto el uso de las TIC. En los siguientes fragmentos se describen las percepciones sobre los beneficios relacionados con la normalización asociada al uso del teléfono móvil:

Investigador: ¿Qué beneficios tiene la aplicación?  
(...) ¿qué tiene de positivo?

Usuario 1, 51 años: Haberla inventado. Que hayan tenido la idea [*Risas todos*].

Usuaría 1, 33 años: Es verdad, nadie antes había pensado en nosotros.

Usuario 2, 38 años: Porque deben pensar que no usamos el móvil porque nos pinchamos.

Usuaría 1, 33 años: Eso son... ¿cómo se dice?... prejuicios. Somos personas normales con un problema muy gordo.

Usuario 3, 26 años: Te ven ahí tirado, buscándote la vida y deben pensar: Estos no usan el móvil.

Usuaría 2, 25 años: Deben pensar que no sabemos ni lo que es Internet [*Risas todos*].

Usuario 4, 36 años: Claro, es que, que me inyecte drogas y tenga este problema no quiere decir que no pueda tener un móvil como todo el mundo.

(GF3, hombres y mujeres de 25 a 51 años)

Como se aprecia en la respuesta del usuario 1, el primer beneficio que comentaron los participantes es que la aplicación se diseñó considerando a las PCDVP usuarios normalizados de la tecnología. Este elemento mueve un discurso bastante generalizado de los profesionales de la salud sobre el supuesto infra-uso de la tecnología de las personas en situación o riesgo de exclusión social y de las PCDVP. Las PCDVP refirieron percibir esta discriminación. A continuación, vemos otro ejemplo de una persona en situación de sinhogarismo:

Usuario 1, 42 años: Yo vivo en la calle y más de uno me ha mirado mal por mirar el móvil. Parece que te digan con la mirada que por el hecho de estar en la calle no tienes derecho a tener teléfono (...) Pero es que [*el teléfono*] te soluciona muchas cosas: puedes contactar con la familia, gratis, desde el WhatsApp con WiFi de

algún sitio; lees noticias... libros... te entretienes... y pasas mejor el día (...) Si me tienen que localizar es más fácil (...) Siempre es lo último que he vendido cuando he tenido más problemas y es lo primero que he comprado después cuando he tenido dinero. Esta aplicación es lógica con mi realidad y es útil.

(GF1, hombres y mujeres de 30 a 47 años)

Otras de las mejoras percibidas por los participantes fue que la aplicación ampliaba su conocimiento de los puntos del PIJ del territorio. La mayor parte de los participantes refirieron encontrar el material de inyección en uno o dos puntos habituales, cercanos al lugar de compra de sustancias o al propio domicilio. En muchas ocasiones, explicaron que recorrían rutas concretas dependiendo de donde obtener una jeringuilla y en relación a los horarios de apertura de cada punto del PIJ. El hecho de tener más información también cambió la planificación del proceso de consumir:

Usuario 1, 32 años: El otro día estábamos (...) y yo juntos [*se refiere al compañero sentado al lado*] y le dije, ¿por qué no miras la aplicación a ver si hay algún sitio para pillar [*recoger*] chutas [*jeringas*] por aquí?

Usuario 2, 26 años: Es verdad, sí, sí. Ya habíamos tomado... pero necesitábamos más [*se refiere al material de inyección*].

Usuario 1, 32 años: Y pensamos mira, ya no hace falta que subamos [*al punto PIJ habitual*], aquí también tienen. Y entramos a pedir a la farmacia, y nos dieron y ya está.

(...)

Usuaría 1, 33 años: Yo flipé [*me sorprendió*] de la cantidad de sitios que dan jeringas.

Usuario 3, 42 años: Yo también flipé con que hubiese tantos sitios que hacían intercambio. No conocía muchos.

(GF5, hombres y mujeres de 26 a 45 años).

Usuario 1, 27 años: Lo primero es que me ayuda a saber dónde más puedo tener jeringas. Eso nadie me lo había dicho.

Usuario 2, 42 años: Sí, a mí tampoco.

Usuario 3, 39 años: No suele haber información sobre eso en el CAS [*Centro público de tratamiento*].

Usuaría 1, 25 años: Sí que hay información. Había un papel que venían los puntos de intercambio [*de jeringas*]... nos los dio (...) [*se refiere a un profesional de referencia*] pero lo perdí enseguida.

Usuario 1, 27 años: Yo tenía un papel con los puntos de intercambio pero me acuerdo que una vez fui a una farmacia y me dijeron que ya no tenían. Que allí no hacían intercambio [*de jeringas*].

Usuaría 2, 33 años: Claro, con la aplicación esto no pasa: la abres y ahí están [*los puntos del PIJ*].

Usuario 2, 42 años: Y además te dice si está abierto en ese momento o no.

Usuario 4, 33 años: Y te dice los que están más cerca de tuyo, así no tienes que comerte la olla [*preocuparte*] o pegarte una pateada [*caminata*].

Usuario 5, 51 años: Eso también es importante... te ahorras un buen pateo [*caminata*].

(GF3, hombres y mujeres de 25 a 51 años).

Como podemos observar en el comentario del usuario 5, su percepción fue que en los centros de tratamiento no se proporcionaba información sobre los puntos del PIJ. Los participantes 1 y 2 indicaron que esa percepción no era correcta porque a ellos sí que les facilitaron los trípticos que la administración actualiza e imprime periódicamente. El último comentario del usuario 1 indica que en una ocasión pudo consultar esta información en papel y que al acudir al servicio en cuestión, no era ya un punto del PIJ. Por ello, los participantes percibieron como positivo disponer de una herramienta con información actualizada de los puntos del PIJ. El comentario del usuario 6 y el último comentario del usuario 3 refuerzan la importancia de la geolocalización de estos servicios puesto que, si la PCDVP tiene la experiencia de no encontrar material de inyección en determinados servicios, es poco probable que vuelva.

### **Tercera parte: Aspectos mejorables de la aplicación**

Por otro lado, se instó a los participantes a expresar los elementos de mejora de la aplicación. Prácticamente en todos los grupos y de forma generalizada se percibió la dificultad para descargar la aplicación. Como se ha descrito, esta aplicación no es nativa sino que se trata de una webapp. Una vez se accede la primera vez a ella a través de un navegador, debe anclarse al escritorio utilizando un acceso directo. Una vez hecho esto, la aplicación funciona como una aplicación nativa, pero el proceso de descarga es muy diferente al de las aplicaciones nativas para dispositivos IOS o Android. Además, para que la funcionalidad de la aplicación sea óptima, se debe permitir el uso del GPS del teléfono para geolocalizar los puntos del PIJ. En caso contrario, la aplicación no funciona.

Investigador: ¿Qué aspectos de la *app* creéis que son mejorables?

Usuario 1, 40 años: ¿Qué cosas no nos gustan?

Investigador: Sí. Y que cosas pueden dificultar su uso, creéis que se pueden cambiar para que sean mejores, etcétera.

Usuario 1, 40 años: Lo de bajarla.

Usuario 2, 42 años: Descargarla.

Usuario 1, 40 años: Eso.

Usuario 3, 45 años: Es difícil seguir todas las instrucciones.

Usuario 4, 41 años: Te lía bastante. Ahora una cosa, ahora la otra.

Usuario 2, 42 años: ¿No sería más fácil descargarla como una aplicación cualquiera?

Usuario 5, 26 años: Ahora que ya sé descargarlas me cambiáis el sistema [*risas todos*].

Usuario 4, 41 años: Podría ser más fácil, la verdad.

Usuario 1, 40 años: Yo se lo intenté enseñar a uno... descargarla... y la verdad es que no fui capaz de seguir los pasos.

Usuario 2, 42 años: Yo la acabé buscando en la tienda de aplicaciones... pero no estaba...

Usuario 1, 40 años: La verdad es que sí. Ese es un punto que hay que cambiar porque si es difícil descargar al final la peña [*gente*] pasa, y al final no la usan.

(GF5, hombres y mujeres de 26 a 45 años).

Se percibe una contundencia destacable en la primera respuesta del usuario 1, lo que añadido al comentario final del usuario 2 que explica como trató de buscar la aplicación en una plataforma virtual de aplicaciones móviles, indica la confusión alrededor del proceso de descarga en el formato webapp. Los participantes estuvieron de acuerdo en que la aplicación tenía que simplificarse.

Un segundo elemento de mejora fue el exceso de información de las ventanas emergentes con consejos de salud. La aplicación ofrece un consejo de salud cada vez que el usuario abre la aplicación. Este consejo es aleatorio entre más de 25, como por ejemplo "*Usa siempre jeringuillas limpias para tu consumo*". Cada vez que los usuarios de la aplicación hacen una búsqueda aparece de nuevo la ventana emergente con un consejo. Los participantes consideraron excesiva esta información, tal y como queda reflejado en el siguiente fragmento de GF2:

Usuario 1, 35 años: Lo que molesta mucho es la pantalla esa automática.

Profesional: ¿El consejo de salud?

Usuario 1, 35 años: Bueno, no es que moleste siempre. Molesta que salga tanto.

Usuaría 1, 40 años: Esa que te aconseja... cosas.

Usuaría 2, 32 años: La idea es buena, pero cuando has entrado dos veces ya cansa.

Usuario 2, 37 años: Se tendría que limitar un poco.

Usuario 3, 39 años: Con uno cada vez ya vale.

Usuaría 1, 40 años: Es que si no al final es... ¿cómo se dice?... que no tiene el efecto... el efecto que toca.

(GF2, hombres y mujeres de 28 a 40 años).

El comentario final de la usuaria 1 incide en que un exceso de información puede tener un efecto disuasorio y que demasiados consejos de salud en forma de venta-

nas emergentes es contraproducente. Sobre este no hubo opiniones contrarias destacables y los participantes consideraron que un único consejo al abrir la aplicación sería suficiente.

#### **Cuarta parte: Elementos concretos sobre usabilidad y experiencia del usuario**

Los participantes consideraron que la usabilidad de la aplicación en el contexto real de desarrollo era una propuesta sencilla y adecuada. Excepto los aspectos ya comentados, no consideraron que hubiese ninguna dificultad en el uso de la interfaz y se consideró que tenía un uso muy intuitivo. En algunos casos, los participantes refirieron la necesidad de familiarizarse con la aplicación para agilizar la búsqueda de puntos del PIJ cuando necesitaban material de inyección, pero atribuyeron esta necesidad como similar a la requerida para familiarizarse con otras aplicaciones móviles dirigidas a la población general.

Usuario 1, 39 años: Es fácil.

Usuario 2, 42 años: Súper fácil.

Usuario 3: Hombre, yo tuve que estar un rato mirando cómo funcionaba, la verdad.

Usuario 1, 39 años: ¡Pero eso es normal hombre! No puedes entrar y ya directamente ser un profesional... ¡habrá que estudiarla un poco! [*Risas*]

Usuario 3, 47 años: Es que yo os veía muy espabilados.

Usuario 2, 42 años: No, no... lo que pasa es que es fácil a la que dedicas un minuto a ver de qué va y cómo se usa. Después es un pim-pam [*un momento*].

(GF1, Hombres y mujeres de 30 a 47 años).

Por otro lado, los participantes tuvieron la percepción de que la aplicación podía ser una herramienta para comunicarse con los servicios de salud. La aplicación permite dejar comentarios de texto sobre la experiencia de los usuarios en la adquisición de material de inyección. Los participantes consideraron que esta prestación de la aplicación presentaba la potencialidad de favorecer la comunicación asincrónica con los servicios de salud, especialmente en cuanto a sus necesidades como personas con consumos activos de drogas.

Usuaría 1, 42 años: A veces no estás para hablar con nadie.

Usuario 1, 38 años: Es verdad.

Usuaría 1, 42 años: [*En los servicios*] Te paran para hablar, en verdad, (...) muchas veces te paran y tú no quieres pararte a hablar. Dices -¡Buah, ahora no!- pero poder tener una forma de contactar que no sea la cita de siempre, va bien. A veces estas todo rallado [*rumiativo*] con todo el bajón [*lábil*] y el móvil es lo único que tienes. A veces el que tienes al lado está peor que tú...

yo que sé... son las dos de la mañana... todo puesto [*intoxicado*]... con quien vas a hablar... esto de tener otra forma [*de contactar*] es interesante. A veces lo pruebas con la familia... pero están hartos de ti.

(...)

Usuario 2, 32 años: A ver. Seamos sinceros. Y que nosotros no somos precisamente corderitos lechales [*risas todos*] (...) Que a veces también pasamos de todo. De esta manera a lo mejor ellos [*los profesionales*] también pueden usar la *app* para decirnos cosas a nosotros.

(GF5, hombres y mujeres de 26 a 45 años).

Como hemos visto en el anterior extracto, la usuaria 1 identifica y describe la necesidad de poder acceder a un canal alternativo de comunicación. Este podría aumentar el rango de disponibilidad de los servicios de salud, más allá de las propuestas formales de citación presencial. Este hecho es especialmente relevante en los momentos en que el usuario percibe más necesidad comunicativa, en este caso porque acusa más el efecto negativo de su consumo activo y fuera de las horas habituales de la oferta ordinaria de intervención.

Por otro lado, el usuario 3 propone que la aplicación sea una herramienta de contacto de los servicios, algo muy relevante dada la dificultad para contactar con las PCDVP menos motivadas para comunicarse con los servicios.

#### **Quinta parte: Percepciones generales de los participantes sobre el Programa de Intercambio de Jeringas**

Finalmente se recogieron las percepciones sobre el uso de la aplicación en el marco del desarrollo del PIJ y sobre cómo el uso de la tecnología podía influir en el desarrollo de un programa instaurado desde hace varias décadas. Los participantes destacaron que el uso de la aplicación podía contribuir a reducir el estigma social como personas ajenas al devenir de la sociedad u otros intereses no relacionados con el consumo de drogas o su entorno. Los usuarios relataron situaciones en los que se sintieron juzgados por el hecho de disponer de dispositivos de telefonía móvil y como eso es percibido como una dificultad para el desarrollo de intervenciones eSalud específicas. Con el siguiente extracto se puede ejemplificar esta afirmación:

Usuario 1, 45, años: Bueno, yo quiero agradecer esta iniciativa que habéis tenido.

Usuario 2, 36 años: Está muy bien que nos hayáis llamado para dar nuestra opinión... No quiero parecer un pelota [*adulador*] [*Risas*].

Usuario 1, 45 años: (...) Ahora en serio, nadie se acuerda de nosotros... de que también tenemos teléfono y ordenador.

Usuario 2, 36 años: La gente se piensa que como soy yonqui no uso Internet y seguro que tengo más seguidores que ellos en el Insta [*Instagram*].

Usuario 3, 41 años: Me acuerdo de aquel (...) [*se refiere a un profesional*] que se sorprendió mucho de que tuviese un iPhone. Era viejo [*el teléfono*] pero se me quedó mirando ahí... como juzgándome... Me sentí juzgado... ¡Que no lo he robado, eh!... me dieron ganas de decirle. Al final me fui todo rallado [*rumiativo*].

Usuario 4, 40 años: Claro, si hay mucha gente que piensa así, que todos somos delincuentes, como van a hacer aplicaciones para nosotros...

Usuario 5, 41 años: A mí me hace sentir como más normal. Esto [*hace el gesto de inyectarse*] es una enfermedad, ¿no? También tenemos derecho a usar esto [*levanta el teléfono móvil*].

(GF4, hombres de 36 a 45 años)

En su segundo comentario, el usuario 2 resalta el uso de Internet y de las redes sociales de las PCDVP. Ese comentario reivindica un uso de las redes sociales activo y considera que pese al estigma que pesa sobre él como persona inyectora podría ser mucho más activo en las redes sociales que las personas que no tienen esta problemática, la importancia que para él tiene el uso de estas redes sociales y, en cierto modo, la necesidad de aceptación de este uso normalizado de las TIC pese a su adicción. En su último comentario, el usuario 3 relata una situación en la que se sintió juzgado por usar el móvil y la percepción de atribución de actividad delictiva sobre la posesión de su dispositivo por esta persona. En ambos casos, los participantes consideraron que la aplicación contribuía a normalizarlos a través del uso de la tecnología, a reducir el asociado estigma y a considerarlos como sujetos activos en el desarrollo tecnológico como sujetos de la eSalud.

En otro orden de cosas, otros usuarios consideraron que la atribución que los profesionales hacían del uso de la tecnología de las PCDVP ayudaba a reducir barreras y contribuía a generar empatía. Es decir, considerar que ellos podían estar interesados en el uso de aplicaciones de salud específicas como esta, era un indicador de un cambio de percepción de los profesionales respecto las personas que se inyectaban, y los intereses de la tecnología de los propios profesionales era un nuevo interés común con potencialidad para generar dicha empatía. Veamos el siguiente ejemplo:

Usuario 1, 40 años: Pues yo en una farmacia [*el dependiente*] se interesó un montón en la aplicación... [*el dependiente*] ya lo sabía y hablamos... se portó bien... no sé... se interesó. Parecía más de tú a tú (...). Se puso ahí conmigo... cómo decir... codo con codo... pero de verdad... se puso a mi lado y parecía que él tenía más interés que yo... era un poco *freaky* [Risitas]... No... quiero decir... pero *freaky* de la tecnología, vamos... que le gustaba la idea, vamos.

(...)

Usuario 2, 41, años: Pues yo creo que eso hace que lo de ir a buscar una jeringa sea más normal. Es como cuando buscas un restaurante. No das tantas explicaciones.

Usuario 1: Falta que demos más nuestra opinión. Esto haría que la voz... bueno que estamos enfermos... que se escuchara más... no como yonquis... primero como personas.

Usuario 3, 45 años: Eso de dar la opinión está de puta madre [*risas todos*]. Es verdad... yo hablo claro, una cosa como la otra.

Usuario 4, 37 años: Así, si alguien me mira mal le hago así [*el participante hace el gesto del pulgar hacia abajo en señal de desaprobación o "No me gusta" propio de las redes sociales*] y punto negativo [*risas todos*].

Usuario 3, 45 años: Eso ayudaría a que nos tuviesen más en cuenta, ¿no? También somos clientes de un servicio. Es como si vas a un restaurante y un camarero te trata bien para que no le pongas una mala opinión en Internet. Como mínimo te trata bien por eso.

(GF4, hombres de 36 a 45 años)

Se aprecia que los participantes desarrollaron un discurso en el que se posicionaban como clientes de servicios de salud y atribuyeron a la aplicación la potencialidad de ser usada como canal comunicativo en el que dar su opinión como usuarios de dichos servicios, como sujetos activos de su salud con potestad para opinar sobre el servicio recibido. Su discurso también incidía en que el de la tecnología y la aplicación pueden contribuir a esta normalización.

## Discusión

Esta es la primera investigación de la que se tiene constancia de una prueba piloto de una aplicación móvil de un programa de intercambio de jeringas. Se llevó a cabo un análisis cualitativo descriptivo, de análisis de contenido temático, a partir de cinco grupos focales en los que participaron cincuenta y una personas que consumían drogas inyectadas, disponían de teléfono móvil y accedieron en alguna ocasión a la aplicación durante los seis meses de testeo sobre el terreno. Los principales hallazgos indicaron una aceptación generalizada de la aplicación *PixApp*, que se consideró sencilla y útil, especialmente cuando los puntos de intercambio de material de inyección habituales estaban cerrados o no disponían de existencias de jeringas. Los participantes consideraron que la aplicación contribuía a reducir el estigma de las personas inyectoras, aumentaba el conocimiento de los PIJ del territorio, facilitaba el anonimato, mejoraba la planificación para disponer de material de inyección y podía contribuir a la normalización de la persona que consume drogas inyectadas como usuaria de tecnología eSalud. Entre los aspectos a mejorar, los participantes destacaron el exceso de consejos de salud

en forma de ventanas emergentes y las dificultades para la descarga. Los participantes refirieron que la aplicación tenía potencial como canal de comunicación alternativo con los servicios de salud, especialmente cuando los usuarios percibían los momentos de más necesidad comunicativa y que los servicios no podían cubrir por motivos estructurales.

En España la evidencia científica sobre el uso de las TIC por las personas que se inyectan drogas y las posibilidades de desarrollar intervenciones de eSalud o de mSalud en esta población y contexto es escasa aunque prometedora (Calvo y Carbonell, 2018, 2019). En el plano internacional, las intervenciones educativas eSalud han demostrado eficacia para prevenir la infección del VIH y la Hepatitis-C incrementando el conocimiento de los canales de transmisión, modificando creencias erróneas sobre mecanismos de contagio y reduciendo las conductas sexuales de riesgo (Noar y Willoughby, 2012). Las aplicaciones específicas para la reducción de daños han demostrado potencialidad para reducir el efecto nocivo del consumo de alcohol (Milward, Deluca, Drummond y Kimergård, 2018) y para prevenir el riesgo de sobredosis (Baldacchino et al., 2016).

Hacer partícipes a los usuarios a quien va dirigida una herramienta de eSalud o mSalud para atender sus necesidades es una recomendación importante porque orienta sobre la funcionalidad de la herramienta en un contexto real, con una experiencia directa del usuario (Law y van Schaik, 2010) y dota de la posibilidad de modificarlas y adaptarlas en un proceso bidireccional de análisis y mejora continuada. De hecho, de ello depende en gran medida la aceptación por la población vulnerable, en riesgo o situación de exclusión social (Byrnes, 2016) ya que la penetración de las TIC en estas poblaciones requiere un acompañamiento que va más allá del aprovisionamiento de la tecnología y el acceso a Internet y debe tratar de ajustarse a las necesidades socioeconómicas de las personas a las que va dirigida, explorándolas de forma prospectiva y regular para tratar de mantener la continuidad de la conectividad (Kaba, 2018).

En el desarrollo de la webapp, los participantes refirieron que la aplicación contribuyó en la mejora de su planificación y medió en el proceso/ritual de conseguir la jeringa. El cambio de los patrones/rituales de consumo perjudiciales son, en gran medida, el contenido de las intervenciones socioeducativas en reducción de daños cuyo éxito depende de su aceptación y utilidad por y para los destinatarios (Calvo, Ribugent y Pontsa, 2015). La ansiedad asociada al deseo de consumir y el síndrome de abstinencia genera situaciones que los propios afectados describen como desesperadas e incrementan las prácticas de riesgo graves como el uso compartido de material de inyección (Castaño-Pérez y Calderón-Vallejo, 2010). Parece evidente que cuantas más dificultades tenga una PCDVP para acceder al material de inyección, más se incrementa este

riesgo, ya que la planificación del consumo (y del material necesario para materializarlo) está potencialmente mediada por ese ritual, que en muchas ocasiones puede distar de una conducta protectora (Roth et al., 2015). Un ejemplo de ello es una situación habitual en la práctica clínica diaria en reducción de daños en la que las PCDVP adquieren antes la substancia que la jeringuilla esgrimiendo que lo contrario “trae mala suerte” o “despierta” el síndrome de abstinencia (Calvo-García, Turró-Garriga y Giralt-Vázquez, 2014). Si después de adquirir la dosis la PCDVP no dispone de un punto PIJ cercano, se incrementa el riesgo de reutilizar una jeringa. Las PCDVP refirieron acudir a los puntos del PIJ habituales pero si estaban cerrados o desabastecidos de material, el acceso a una información actualizada a través del teléfono móvil es una herramienta potencialmente eficaz para modificar el proceso de adquisición de material en el punto habitual y generó la percepción de mejorar la posibilidad de planificar el acceso a la jeringa.

De este modo, una información completa y actualizada de los PIJ del territorio y un canal apropiado para que esta información sea accesible para las PCDVP son la base para mejorar la cobertura de material de inyección que la Organización Mundial de la Salud considera insuficiente (OMS, 2016). El uso de panfletos informativos en papel es habitual pero su eficacia puede incrementarse. Los usuarios refirieron desconocer la existencia de dicha información y el riesgo de perderla o no recordarla. Los centros adscritos al PIJ se vinculan o desvinculan del mismo por diversos motivos, generando la necesidad de constante actualización de los directorios y bases de datos. Una demora en la transmisión de la información actualizada al usuario es un factor de riesgo cuyo impacto podría ser reducido por herramientas virtuales, a través de un canal, el del teléfono inteligente e internet, con el que el usuario está familiarizado. Los participantes consideraron que la aplicación contribuyó a reducir la brecha informativa entre el proveedor de salud y el usuario último, además de incluir información complementaria que las PCDVP consideraron adecuada como fotografías, horarios, dirección y teléfono, que facilitaban el contacto con el servicio.

Por otro lado, una de las funcionalidades de la aplicación es la posibilidad de dar consejos de salud en forma de mensajes de texto como ventanas emergentes, cada vez que el usuario navega por la interfaz. Los consejos de salud a través de dispositivos fijos o móviles han demostrado tener una importante capacidad preventiva (Mason, Ola, Zaharakis y Zhang, 2015). Pero si bien es cierto que la gran accesibilidad de los servicios de salud a los destinatarios a través de las TIC es una ventaja asociada a la ubicuidad de la tecnología, no lo es menos que un exceso de información preventiva no dosificada y adaptada a la capacidad de acomodación de la información de los usuarios puede ser contraproducente (Nation et al., 2003). Por otro lado, la webapp no se instala como una aplicación nativa y esta es

una dificultad relevante que se salvó gracias a la ayuda de las voluntarias. Acompañar a los usuarios sobre el terreno es aconsejable cuando la población a la que va dirigida la tecnología se encuentra en situación o riesgo de exclusión social (Byrnes, 2016). De hecho, por muchas oportunidades que existan para reducir las barreras de acceso a la salud a través de las TIC es necesaria una adaptación continua a las capacidades de los usuarios (McInnes, Li y Hogan, 2013). No existiendo otros ejemplos de evaluaciones de aplicaciones para dispositivos móviles dirigidas a PCDVP, el estudio de Sheoran et al. (2016) que evaluó a partir de grupos focales el desarrollo de una app de geolocalización de servicios para jóvenes sin-hogar, concluyó que la aplicación contribuyó a reducir las barreras entre usuarios y proveedores de salud, a disminuir el estigma asociado a la exclusión social y a mejorar la percepción de las personas usuarias respecto los servicios sociosanitarios.

Finalmente, los participantes percibieron la aplicación como un elemento tecnológico que contribuía a reducir su estigma. En primer lugar, porque consideraron que mejoraba la percepción de los servicios sobre su problemática, normalizándonos a través de la impresión que los proveedores de servicios tenían de ellos como usuarios de las TIC. En segundo lugar, porque les permitía expresar su experiencia en el proceso de adquisición del material de inyección. Para las PCDVP la adquisición de la jeringa implica una relación con diversos agentes de salud que en ocasiones tienden a juzgar el comportamiento del inyector, contribuyendo a su estigmatización y reduciendo la capacidad preventiva de los programas de intercambio de jeringas con resultados adversos (Paquette, Syvertsen y Polini, 2018). Los participantes refirieron que la posibilidad de explicar esta discriminación a los responsables de salud pública, los protegía y reducía la posibilidad de dicha estigmatización. Esta relación que posibilitan las tecnologías a los usuarios de servicios no es diferente en otros ámbitos en que el usuario de salud cada vez es más activo de su propia salud y tiene capacidad de mediar en los procesos de que son partícipes activos y, por lo tanto, de contribuir a la optimización de recursos y al ajuste de las necesidades últimas (Armayones et al., 2015). El hecho de aumentar la participación de las PCDVP es relevante a la par que necesario ya que tiene capacidad de contribuir a la inserción social y comunitaria, que a su vez presenta capacidad proactiva para reducir costes sanitarios, detectar nuevas necesidades más rápidamente y mejorar la atención e investigación.

Este estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, se accedió a una información sociodemográfica y clínica limitada, de una muestra de participantes y en un contexto concretos. Por ese motivo y aunque no es el objetivo de la investigación cualitativa generalizar los resultados, ya que describe un contexto, situación y participantes particulares, se debe tener en cuenta esta limitación y no generalizar sus resultados. Se recomendaría pues como vía futura

de investigación, seguir indagando en el uso de la eSalud y la mSalud por parte de población de consumidores inyectores de drogas, especialmente de aquellos en situación o riesgo de exclusión social. Por otro lado, se consideró que esta información era suficiente para describir la población participante y se priorizó el uso del tiempo limitado de los grupos focales para tratar de dar respuesta a los objetivos del estudio, relacionados con la experiencia de los participantes con la aplicación. En segundo lugar, se debe tener en cuenta la posibilidad de que los participantes hubiesen respondido con un cierto grado de deseabilidad social pese a que se trató reducir este efecto solicitando su opinión sincera y generando un clima agradable en los grupos focales. En tercer lugar, los participantes recibieron una compensación económica por su participación, cosa que pudo mediar en su motivación para hacerlo, aunque este tipo de gratificaciones son habituales en estudios de salud con poblaciones en situación de exclusión social extrema y consumo inyectado de drogas, con el objetivo de facilitar el reclutamiento de la muestra y su retención. En cuarto lugar, no se ha evaluado el impacto de la aplicación en la distribución de material de inyección; este hecho orienta hacia una vía de investigación futura para analizar si el uso de la aplicación tiene capacidad de provocar cambios cuantitativos en número de kits de inyección distribuidos o en zonas geográficas de concentración de la actividad del PIJ. Por otro lado, hubiese sido útil acceder a otras fuentes de información, como por ejemplo el desarrollo de entrevistas individuales como complemento a los grupos focales, cosa que no fue posible a causa de las dificultades de retención de los participantes. De todos modos, consideramos que la información extraída de los grupos dotó de la suficiente información como para dar respuesta a las preguntas de investigación. Por otro lado, el número de mujeres participantes en el estudio fue muy limitado por lo que se recomienda aumentar el número de mujeres para poder incluir el género como variable mediadora. La perspectiva de género hubiera posibilitado el aprovechamiento de la dinámica de grupo focal para determinar las posibles relaciones entre diferentes grupos, de la misma forma que con otras características diferenciadoras, como la comparación entre las personas que usaron y no usaron la aplicación (por ejemplo, no se dispone información sobre las personas que no usaron la aplicación, por ejemplo porque no les pareció útil o no les gustó), pero las dificultades de acceso y retención de la muestra imposibilitaron el acceso a otras submuestras. Finalmente, este estudio está carente de la información necesaria para evaluar el impacto de la app en la cobertura del PIJ en términos cuantitativos y cualitativos, pero nos orienta hacia futuras vías de investigación relacionadas con ello.

En conclusión, la aplicación fue considerada como una herramienta de mSalud adecuada para su propósito, que es el de contribuir al acceso de personas que consumen

drogas inyectadas a material de inyección. La percepción de los usuarios de la aplicación fue que es una herramienta fácil y accesible, con capacidad para contribuir a una planificación del consumo más protectora debido a la actualización de los puntos de intercambio. El exceso de información preventiva y al proceso de descarga se consideraron elementos a mejorar. Finalmente, los participantes sugirieron que la aplicación presenta potencialidad para reducir el estigma de los usuarios porque normaliza su uso de la tecnología como el de cualquier ciudadano y facilita la posibilidad de participar con los proveedores de salud indicando su opinión sobre su experiencia en el proceso de adquisición de material de inyección.

## Reconocimientos

A los usuarios y usuarias de la aplicación que participan en esta prueba piloto y nos dieron su valiosa opinión. A las voluntarias y voluntarios que colaboraron mostrando la aplicación a los usuarios: Inma Tineo, Marta García, Laura Rovira, Júlia Presas, Ana Martínez, Gemma Alonso, Félix Romero, Núria Martín, Sara Ramos y Marta Pera. A la Subdirecció General de Drogodependències del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya por dotar de parte de los fondos para la gratificación económica para los participantes en el estudio y apoyar el proyecto.

## Conflicto de intereses

Fran Calvo es creador y codesarrollador de la aplicación al que se refiere el artículo junto con el ingeniero informático José Núñez de la que son copropietarios. Esta aplicación surge de necesidades detectadas en la práctica profesional en un servicio público, el *Institut d'Assistència Sanitària* de Girona y se trata de un programario sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es mejorar el acceso de material de inyección a personas que consumen drogas inyectadas. Xavier Carbonell, Mercè Rived y Cristina Giralt declaran la ausencia de cualquier conflicto de intereses.

## Referencias

- Alhojailan, M.I. (2012). Thematic analysis: A critical review of its process and evaluation. *West East Journal of Social Sciences*, 1, 39-47.
- Armayones, M., Boixadós, M., Gómez, B., Guillamón, N., Hernández, E., Nieto, R.,... Sara, B. (2015). Psicología 2.0: Oportunidades y retos para el profesional de la psicología en el ámbito de la salud. *Papeles del Psicólogo*, 36, 153-160.
- Baldacchino, A., Crocama, C., Humphris, G., Neufeind, J., Frisher, M., Scherbaum, N. y Carrà, G. (2016). Decision support in addiction: The development of an e-health tool to assess and prevent risk of fatal overdose. The ORION Project. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 133, 207-216. doi:10.1016/j.cmpb.2016.05.018.
- Bosque-Prous, M. y Brugal, M. T. (2016). Intervenciones de reducción de daños en usuarios de drogas: Situación actual y recomendaciones. *Gaceta Sanitaria*, 30, 99-105. doi:10.1016/j.gaceta.2016.04.020.
- Braun, V. y Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3, 77-101. doi:10.1191/1478088706qp063oa.
- Butí, M., Calleja, J. L., García-Samaniego, J., Serra, M. A., Crespo, J., Romero, M.,... Robbins, S. (2017). Eliminación de la hepatitis C en España: Adaptación de un modelo matemático de salud pública partiendo del plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud. *Medicina Clínica*, 148, 277-282.
- Byrnes, M. (2016). Text4baby mHealth Program: Implementation and applicability within a homeless population of young mothers. *International Journal of Community and Health*, 8, 45.
- Calvo-García, F., Turró-Garriga, O. y Giralt-Vázquez, C. (2014). El consumo activo de drogas de pacientes incluidos en un programa de tratamiento de mantenimiento con metadona. *Revista de Trabajo Social y Salud*, 79, 57-68.
- Calvo, F. y Carbonell, X. (2018). Using Facebook for improving the psychological well-being of individuals experiencing homelessness: Experimental and longitudinal study. *JMIR Mental Health*, 5, e59. doi:10.2196/mental.9814.
- Calvo, F. y Carbonell, X. (2019). Is Facebook use healthy for individuals experiencing homelessness? A scoping review on social networking and living in the streets. *Journal of Mental Health* 28, 505-519. doi:10.1080/09638237.2019.1608927.
- Calvo, F., Carbonell, X. y Johnsen, S. (2019). Information and communication technologies, eHealth and homelessness: A bibliometric review. *Cogent Psychology*, 6, 1631583. doi:10.1080/23311908.2019.1631583.
- Calvo, F., Carbonell, X. y Mundet, C. (2020). Developing and testing the Populi Needle Exchange Points Finder: An app to reduce harm associated with intravenous drug consumption among homeless and non-homeless drug users. *Frontiers in Public Health*, 8, 493321. doi:10.3389/fpubh.2020.493321.
- Calvo, F., Carbonell, X., Turró, O. y Giralt, C. (2018). Connected in the street: The relation between online social networks, self-esteem and satisfaction with life among individuals experiencing homelessness. *Aloma*, 36, 21-28.
- Calvo, F., Mundet, C., Gonzalvo, B., Terrades, J., Cabarrocas, S., Giralt, C.,... Carbonell, X. (2019). Análisis del programa de intercambio de jeringuillas de la región sanitaria de Girona. *Revista Comunitat*, 21, 5.
- Calvo, F., Ribugent, I. y Pontsa, O. (2015). Valoración psiquiátrica involuntaria e ingreso no programado de

- usuarios sin-hogar: Estudio de casos desde la educación social y la psicología. *Revista de Educación Social*, 20, 1–27.
- Castaño-Pérez, G. y Calderón-Vallejo, G. A. (2010). Consumo de heroína en Colombia, prácticas relacionadas e incidencia en la salud pública. *Revista Cubana de Salud Pública*, 36, 311–322.
- De la Cuesta-Benjumea, C. (2011). La reflexividad: Un asunto crítico en la investigación cualitativa. *Enfermería Clínica*, 21, 163–167.
- Elattabi, M., Ruiz-Algueró, M., Hernando, V. y Díaz, A. (2017). Vigilancia epidemiológica del VIH/sida: Situación en Europa y en España, 2015. *Boletín Epidemiológico semanal*, 24, 147–152.
- Eysenbach, G. (2001). What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*, 3, e20. doi:10.2196/jmir.3.2.e20.
- Fernández, M., Dema, S. y Fontanil, Y. (2019). La influencia de los roles de género en el consumo de alcohol: Estudio cualitativo en adolescentes y jóvenes en Asturias. *Adicciones*, 31, 260–273. doi:10.20882/adicciones.1003.
- Flick, U. (2004). *Introducción a la investigación cualitativa*. Madrid: Ediciones Morata.
- Folch, C., Casabona, J., Espelt, A., Majó, X., Meroño, M., Gonzalez, V.,... Group, R. S. (2016). High prevalence and incidence of HIV and HCV among new injecting drug users with a large proportion of migrants. Is prevention failing? *Substance Use & Misuse*, 51, 250–260. doi:10.3109/10826084.2015.1092991.
- Fuente, L., Brugal, T., Domingo-Salvany, A., Bravo, M. J., Neira-León, M. y Barrio, G. (2006). Más de treinta años de drogas ilegales en España: Una amarga historia con algunos consejos para el futuro. *Revista Española de Salud Pública*, 80, 505–520.
- Gibbs, G. R. (2007). *Analyzing qualitative data*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Grebely, J., Larney, S., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Hickman, M.,... Lynskey, M. (2019). Global, regional, and country-level estimates of hepatitis C infection among people who have recently injected drugs. *Addiction*, 114, 150–166. doi:10.1111/add.14393.
- Hwang, S. (2007). Utilizing qualitative data analysis software: A review of ATLAS.ti. *Social Science Computer Review*, 26, 519–527. doi:10.1177/0894439307312485.
- Kaba, B. (2018). Modeling information and communication technology use continuance behavior: Are there differences between users on basis of their status? *International Journal of Information Management*, 38, 77–85. doi:10.1016/J.IJINFOMGT.2017.08.007.
- Kay, M., Santos, J. y Takane, M. (2011). mHealth: New horizons from health through mobile technologies. *World Health Organization*, 64, 66–71. Recuperado de [https://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf](https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf).
- Law, E. L.C. y van Schaik, P. (2010). Modelling user experience. An agenda for research and practice. *Interacting with Computers*, 22, 313–322. doi:10.1016/j.int-com.2010.04.006.
- Levitt, H. M., Bamberg, M., Creswell, J. W., Frost, D. M., Josselson, R. y Suárez-Orozco, C. (2018). Journal article reporting standards for qualitative primary, qualitative meta-analytic, and mixed methods research in psychology: The APA publications and communications board task force report. *American Psychologist*, 73, 26. doi:10.1037/amp0000151.
- Mason, M., Ola, B., Zaharakis, N. y Zhang, J. (2015). Text messaging interventions for adolescent and young adult substance use: A meta-analysis. *Prevention Science*, 16, 181–188. doi:10.1007/s11121-014-0498-7.
- Morgan, D. L. y Krueger, R. A. (eds.) (1989). *The focus group kit* (6 vols). Thousand Oaks, CA: Sage.
- McInnes, D. K., Li, A. E. y Hogan, T. P. (2013). Opportunities for engaging low-income, vulnerable populations in health care: A systematic review of homeless persons' access to and use of information technologies. *American Journal of Public Health*, 103, 11–20.
- Milward, J., Deluca, P., Drummond, C. y Kimergård, A. (2018). Developing typologies of user engagement with the BRANCH alcohol-harm reduction smartphone app: Qualitative study. *JMIR mHealth and uHealth*, 6, e11692. doi:10.2196/11692.
- Nation, M., Crusto, C., Wandersman, A., Kumpfer, K. L., Seybolt, D., Morrissey-Kane, E. y Davino, K. (2003). What works in prevention. Principles of effective prevention programs. *American Psychologist*, 58, 449. doi:10.1037/0003-066X.58.6-7.449.
- Noar, S. M. y Willoughby, J. F. (2012). eHealth interventions for HIV prevention. *AIDS Care*, 24, 945–952. doi:10.1080/09540121.2012.668167.
- Page, K., Morris, M. D., Hahn, J. A., Maher, L. y Prins, M. (2013). Injection drug use and hepatitis C virus infection in young adult injectors: Using evidence to inform comprehensive prevention. *Clinical Infectious Diseases*, 57, 32–38. doi:10.1093/cid/cit300.
- Paquette, C. E., Syvertsen, J. L. y Pollini, R. A. (2018). Stigma at every turn: Health services experiences among people who inject drugs. *International Journal of Drug Policy*, 57, 104–110. doi:10.1016/J.DRUGPO.2018.04.004.
- Platt, L., Minozzi, S., Reed, J., Vickerman, P., Hagan, H., French, C.,... Hickman, M. (2018). Needle and syringe programmes and opioid substitution therapy for preventing HCV transmission among people who inject drugs: Findings from a Cochrane review and meta-analysis. *Addiction*, 113, 545–563. doi:10.1111/add.14012.
- Quintana, A. y Montgomery, W. (Eds.) (2006). *Psicología: tópicos de actualidad*. Lima: UNMSM.
- Riper, H., Hoogendoorn, A., Cuijpers, P., Karyotaki, E., Boumparis, N., Mira, A.,... Smit, J. H. (2018). Effectiveness and treatment moderators of internet interventions for adult problem drinking: An individual patient

- data meta-analysis of 19 randomised controlled trials. *PLOS Medicine*, 15, e1002714. doi:10.1371/journal.pmed.1002714.
- Rodríguez-Gómez, G., Gil-Flores, J. y Garda-Jiménez, E. (1996). *Metodología de la investigación cualitativa*. Granada: Aljibe.
- Roth, A. M., Armenta, R. A., Wagner, K. D., Roesch, S. C., Bluthenthal, R. N., Cuevas-Mota, J. y Garfein, R. S. (2015). Patterns of drug use, risky behavior, and health status among persons who inject drugs living in San Diego, California: A latent class analysis. *Substance Use & Misuse*, 50, 205-214. doi:10.3109/10826084.2014.962661.
- Saldaña, J. (2013). *The coding manual for qualitative researchers*. London: SAGE.
- Sheoran, B., Silva, C. L., Lykens, J. E., Gamedze, L., Williams, S., Ford, J. V. y Habel, M. A. (2016). YTH Street-Connect: Development and usability of a mobile app for homeless and unstably housed youth. *JMIR mHealth and uHealth*, 4, e82. doi:10.2196/mhealth.5168.
- Stone, K. (2018). *The global state of harm reduction 2018*. London. Recuperado de <https://www.hri.global/global-state-harm-reduction-2018>.
- Strauss, A. L. y Corbin, J. M. (1990). *Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques*. Newbury Park, CA: Sage Publications.
- World Health Organization. (2016). *Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021. Hacia el fin de las hepatitis víricas*. Geneva: OMS. Recuperado de <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250578/1/WHO-HIV-2016.06-spa.pdf?ua=1>.
- World Health Organization. (2017). *Global hepatitis report 2017*. Geneva: WHO. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255016/9789241565455-eng.pdf>.



# Consumo de fármacos opiáceos en la ciudad de Madrid: Factores sanitarios y sociodemográficos asociados

## *Opiate drug use in the city of Madrid: Associated health and sociodemographic factors*

EDUARDO J. PEDRERO-PÉREZ\*, SARA MORALES-ALONSO\*, BLANCA ÁLVAREZ-CRESPO\*,  
MARÍA TERESA BENÍTEZ-ROBREDO\*.

\* Unidad de Formación e Investigación. Departamento de Evaluación y Calidad. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid.

### Resumen

El consumo de analgésicos opiáceos ha provocado una situación de emergencia sanitaria y social en Estados Unidos. En España, según datos oficiales, la prescripción de estos fármacos ha experimentado un espectacular ascenso en la última década. Este estudio explora la prevalencia del uso de estos fármacos y las características sanitarias y sociodemográficas de sus consumidores en la ciudad de Madrid. Se realizó una encuesta telefónica aplicando un muestreo estratificado y aleatorizado, en la que se preguntó por el uso de estos fármacos y si fueron médicamente prescritos o no. La muestra estuvo compuesta por  $n = 8.845$  sujetos de edades entre 15 y 98 años. Un 16,0% declara haber usado estos fármacos en el último año y un 9,1% los toma en las dos últimas semanas. El consumo es más frecuente en mujeres, clase social baja y menor nivel de estudios. El grupo más joven (15-29 años) ya lo usa en el 12,5%. Quienes usan opioides refieren peor salud percibida, menor calidad de vida, más problemas de salud mental, más soledad no deseada, más uso de otros psicofármacos, más frecuente uso diario de tabaco y menos consumo problemático de alcohol. Un 10% de quienes los usan lo hacen sin prescripción médica. Combinando estos datos con los de prescripción ofrecidos por el Ministerio de Sanidad, resulta necesario prestar atención a un problema que puede hacerse patente en los próximos años, aconsejando la adopción de medidas urgentes para atajarlo antes de que aproxime la situación española a la ya bien conocida en otros países.

*Palabras clave:* Opiáceos; adicción; encuesta de salud; salud mental; psicofármacos.

### Abstract

The use of opiate analgesics has led to a health and social emergency in the United States. In Spain, according to official data, the prescription of these drugs has risen dramatically in the last decade. This study explores the prevalence of the use of these drugs and the health and socio-demographic characteristics of their consumers in the city of Madrid. A telephone survey was carried on a stratified, randomised sample, asking about the use of these drugs and whether or not they were medically prescribed. The sample consisted of  $n = 8,845$  subjects aged between 15 and 98 years. Sixteen percent stated that they had used these drugs in the last year and 9.1% had taken them in the last two weeks. Consumption was more frequent among women, lower social class and lower level of education. Among the youngest group (15-29 years old) 12.5% had already used it. Those who use opioids report worse perceived health, lower quality of life, more mental health problems, more loneliness, more use of other psychoactive drugs, more frequent daily use of tobacco and less problematic consumption of alcohol. Ten percent of those who use them do so without a doctor's prescription. Combining these data with the prescription data offered by the Ministry of Health, it is necessary to pay attention to a problem that may become apparent in the coming years, and the adoption of urgent measures to tackle it before it brings the Spanish situation closer to that already well known in countries of our socio-political environment is advised.

*Keywords:* Opioids; addiction; health survey; mental health; psychopharmaceuticals.

*Recibido:* Abril 2019; *Aceptado:* Junio 2019.

**Enviar correspondencia a:** Eduardo J. Pedrero Pérez.  
Unidad de Formación e Investigación. Dpto. de Evaluación y Calidad. Madrid Salud. Ay. de Madrid. Av. del Mediterráneo 62. 28007 Madrid. España  
E-mail: pedreropej@madrid.es / ejpedrero@yahoo.es

## Introducción

Los opiáceos, tanto los prescritos como los que se obtienen de manera ilícita, se han convertido en un importante problema de salud en los últimos años. Se suele hablar indistintamente de opiáceos y opioides, aunque los primeros son derivados naturales, mientras que los opioides son sintéticos. Ambos se utilizan generalmente para problemas relacionados con el dolor, aunque algunos también se utilizan para el tratamiento de personas con adicción, como la metadona.

El dolor se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable, resultante de un daño tisular real o potencial. Es un importante problema de salud y una de las principales causas de consulta médica. Se define como dolor crónico aquel cuya duración es superior a 3 meses o mayor de la esperada tras la cicatrización o curación de la enfermedad subyacente (Merskey, 1986). El tratamiento del dolor crónico comprende estrategias tanto farmacológicas como no farmacológicas. Dentro de las primeras se encuentran los analgésicos no opioides, opioides y coadyuvantes (utilizados para prevenir o tratar los efectos secundarios de los opioides o potenciar la analgesia). Los fármacos opioides constituyen un grupo de fármacos que se caracterizan por poseer afinidad selectiva por los receptores opioides centrales y periféricos, inhibiendo la transmisión de la entrada nociceptiva y la percepción del dolor (Rosenquist, 2019). Son ampliamente aceptados para el tratamiento del dolor agudo severo y del dolor crónico de moderado a severo que no responde a otros tratamientos (Dowell, Haegerich y Chou, 2016).

El uso de este tipo de fármacos conlleva una serie de riesgos. Una investigación reciente (Gaspari et al., 2014) revela que el consumo de sustancias opioides altera la actividad de una proteína específica necesaria para el funcionamiento normal del centro de recompensa del cerebro. Según los autores, como el centro de recompensa del cerebro tiene un impacto tan fuerte sobre las respuestas analgésicas, deberían utilizarse medicamentos no opioides para el tratamiento del dolor crónico intenso. Además, los opioides favorecen neuroadaptaciones que disminuyen su capacidad para proporcionar analgesia a medio y largo plazo, produciendo efectos opuestos, es decir, el aumento del dolor existente (hiperalgesia inducida por opioides) y la facilitación del desarrollo del dolor crónico (Lavand'homme y Steyaert, 2017). Otros estudios enumeran complicaciones del uso de opiáceos para el dolor crónico no oncológico, que deben ser tenidas en cuenta (Els et al., 2017). Por estas razones y por la limitada utilidad de los opioides en el tratamiento del dolor crónico no se recomienda en la actualidad su uso extrahospitalario, mucho menos en dolores moderados o leves (Ashburn y Fleisher, 2018).

El uso indiscriminado de estos medicamentos está generando un importante problema de salud en países desarrollados, como la denominada epidemia de opiáceos en

Estados Unidos (EEUU) más de 250.000 muertos (Guardia Serecigni, 2018; Marshall, Bland, Hulla y Gatchel, 2019; Skolnick, 2018). Esta epidemia y todas sus consecuencias no pueden ser explicadas sólo mediante propiedades farmacológicas de las sustancias, sino que responden a muy diferentes circunstancias psicosociales, culturales y económicas, que no siempre se han tenido en cuenta (Kolodny et al., 2015). Recientes estudios encuentran una correlación positiva entre el gasto farmacéutico en promoción de estos analgésicos opioides con el número de muertes en diferentes zonas del país (Hadland, Cerdá, Li, Krieger y Marshall, 2018; Hadland, Rivera-Aguirre, Marshall y Cerdá, 2019).

En España, hasta 1997, la morfina era prácticamente el único opioide de tercer escalón prescrito (94% del total), pero desde la aparición del fentanilo en la farmacopea española el incremento en el uso de este fármaco ha sido espectacular. Desde 1997 hasta 2001, la prescripción de opiáceos se duplicó en Madrid (Alonso Babarro, Varela Cerdeira y Aparicio Jabalquinto, 2003), para triplicarse después entre 2004 y 2011 (Ruiz-López y Alonso-Babarro, 2019). Atendiendo a los años más recientes, los principios activos opioides más prescritos en España para el tratamiento extrahospitalario del dolor han sido el tramadol (62,2% de los opioides), el fentanilo (17,5%) y la buprenorfina (6,9%), datos obtenidos a partir de los fármacos dispensados con cargo a receta del Sistema Nacional de Salud (AEMPS, 2017). En el reciente informe de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS, 2019), se constata el crecimiento constante del uso de este tipo de fármacos, que desde el 2010 han alcanzado en 2017 el 179% en cuanto a dosis humanas diarias (DHD) prescritas con receta (Figura 1). En cuanto al fentanilo en particular, el incremento desde 2008 se sitúa en el 185%. El aumento de prescripción y uso de este fármaco ha resultado exponencial, de modo que, según datos del *Pain & Policy Studies Group* de la Universidad de Wisconsin, España ocupaba en el año 2000 el puesto 15º en volumen de consumo de fentanilo, habiendo pasado al 5º en 2014 (Calabozo Freile, 2017).

El caso del tramadol es especial, puesto que actualmente llega a ser prescrito como fármaco de primera elección para dolor leve y puede obtenerse incluso sin receta, dado que se considera un "opioide débil"; no obstante, este fármaco se vincula con muerte prematura, ya sea por su capacidad adictiva o por sus interacciones con otros fármacos (Randall y Crane, 2014). En la Figura 2, y según datos de la AEMPS (2019), la prescripción de tramadol, en cualquiera de sus presentaciones, se ha triplicado entre 2010 y 2017.

El último estudio EDADES del Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD, 2018) incluye por primera vez preguntas que exploran esta cuestión en el conjunto de la población española. Aunque la situación en España está lejos de las cifras de EEUU, el incremento de las prescripciones y el aumento

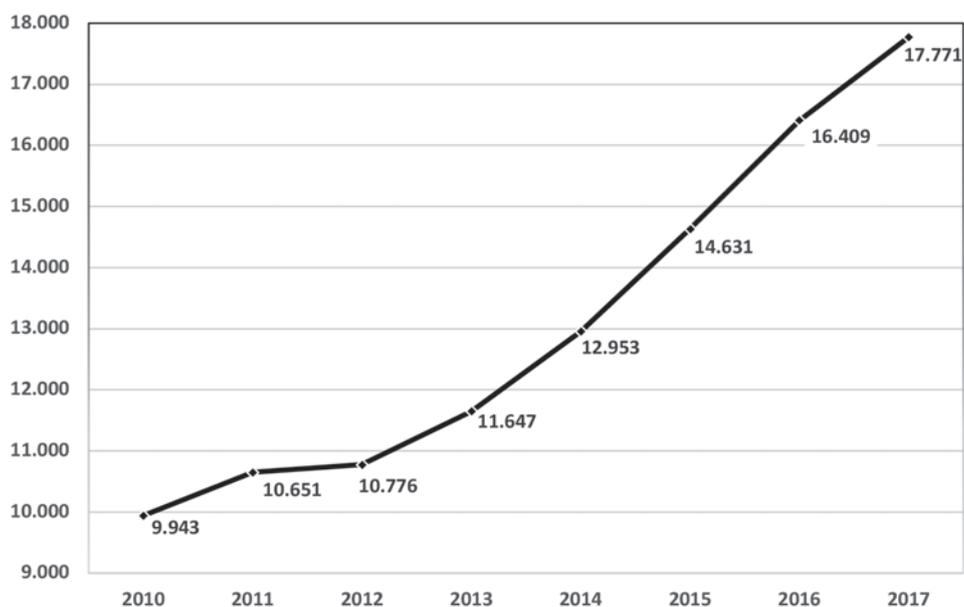


Figura 1. Dosis humanas diarias (DHD), prescritas con receta, de fármacos opiáceos en España. FUENTE: AEMPS, 2019.

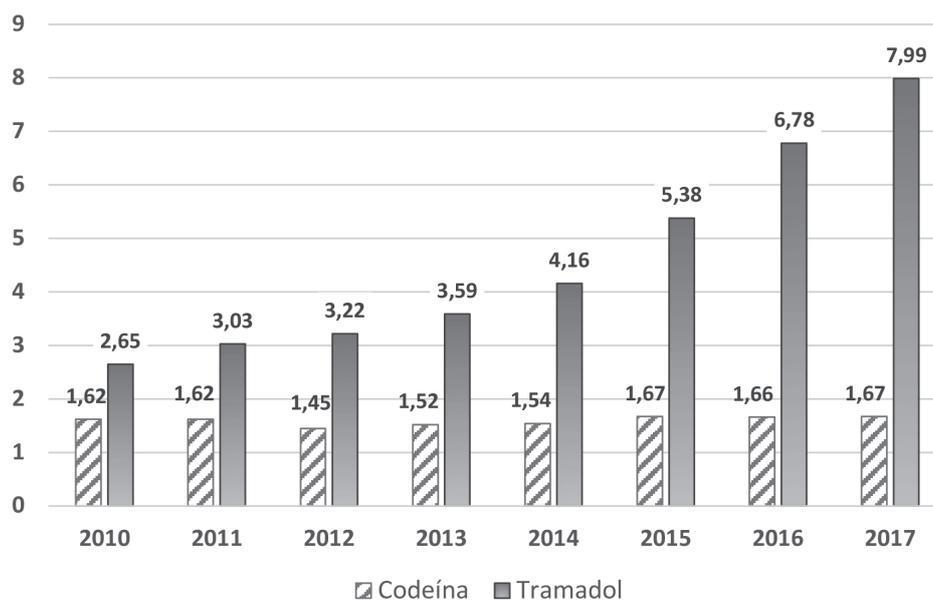


Figura 2. Dosis humanas diarias (DHD) de codeína (con ibuprofeno o paracetamol) y tramadol (con paracetamol y, en el último año, con dexketoprofeno) prescritas en España. FUENTE: modificado de AEMPS, 2019.

del número de casos de adicción en los últimos años ha llevado a varias organizaciones científicas a elaborar una Guía para el buen uso de analgésicos opioides (Socidrogalcohol, 2017), en la misma línea en que ya han sido escritas en otros países (Busse et al., 2017; Dowell et al., 2016).

Todos los datos disponibles se han obtenido a partir de los medicamentos prescritos, sin que sea posible incluir el uso no prescrito o procedente del mercado gris o directamente del mercado negro (sin olvidar la posible obtención

de fármacos por Internet). Ninguno de estos informes explora el consumo individual de estos fármacos, las razones para su uso o las características de quienes los utilizan. Este estudio trata de conocer el consumo actual de este tipo de medicamentos en la población de la ciudad de Madrid y su asociación con variables sociodemográficas e indicadores de salud, así como obtener indicios sobre la forma de obtención y consumo: prescripción médica o autoadministración.

## Material y Método

### Muestra y procedimiento

La población sobre la que se realizó la encuesta la componían las personas residentes en la ciudad de Madrid de 15 y más años de edad. A partir del padrón municipal de 2017 se estimó una muestra representativa del conjunto de la ciudad y de sus distritos, con un error muestral inferior al 1% para un nivel de confianza del 95% en estimaciones correspondientes a categorías equiprobables ( $p=q=0,5$ ) y en el supuesto de muestreo aleatorio simple. Se diseñó un muestreo aleatorio estratificado, teniendo como criterio de estratificación los 21 distritos de la ciudad, estableciendo como mínimo un  $n=400$  en cada distrito, y, como segundo paso, una posestratificación por sexo y grupo de edad a partir de tamaños mínimos fijados de antemano. De este modo, se aseguró un error de muestreo en distritos menor del 5% en las mismas condiciones que las definidas. Se realizaron 9.676 entrevistas telefónicas, de las que 8.845 pudieron completarse y se consideraron válidas (ver descriptivos en Tabla 1). La selección de las personas a entrevistar en cada estrato se realizó aleatoriamente en los hogares, mediante llamadas a teléfonos fijos y a móviles. La muestra se obtuvo en dos etapas: la primera fue en el hogar, al que se accede por llamada telefónica a números escogidos aleatoriamente sobre una base de datos de teléfonos fijos clasificados según los diferentes distritos de la ciudad y la segunda en que se selecciona a la persona a entrevistar entre los miembros del hogar hasta completar cuotas de edad y sexo (posestratificación) determinando una única entrevista por hogar. El 50% de las llamadas se realizaron a teléfonos móviles siguiendo el mismo procedimiento si bien en este caso previamente no se conocía la ubicación territorial del hogar de la persona que contestaba la llamada. El reclutamiento final contó con aproximadamente un 70% de personas conectadas a partir de un teléfono fijo. La entrevista telefónica fue realizada por encuestadores formados previamente y asistida por ordenador mediante la técnica

CATI (*Computer Assisted Telephone Interviewing*<sup>2</sup>) a partir de un cuestionario estructurado. El trabajo de campo se realizó entre octubre y diciembre de 2017.

El nivel relativo de desarrollo de los distritos se obtuvo mediante el cálculo del Índice Combinado de Salud, Conocimiento y Renta (ICSCR; Díaz Olalla y Benítez Robredo, 2015; pp. 200-201), un índice compuesto que se obtiene a partir de tres indicadores: (1) salud: esperanza de vida al nacer (para este estudio se utilizaron los valores de 2016); (2) educación: población de 30 a 64 años con nivel educativo superior a secundario (datos de 2017), y (3) renta: Renta Bruta Disponible per cápita (datos disponibles: 2014). Una vez obtenido el índice se efectuó un análisis de conglomerados que agrupó los distritos en cuatro categorías, que fueron denominadas: alto desarrollo, desarrollo medio alto, desarrollo medio bajo y bajo desarrollo.

Para la caracterización según clase social se clasificó a los encuestados por su clase ocupacional, siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología para las investigaciones de salud (Domingo-Salvany et al., 2013). Se asignó a cada entrevistado la Clase Social del Hogar en que está incluido, que no necesariamente es la de la persona que contesta al cuestionario, sino la de la persona sustentadora principal de ese hogar.

En la encuesta se incluyó la pregunta: “*A continuación voy a leerle una lista de tipos de medicamentos, por favor dígame si los ha consumido*”. Entre los medicamentos se incluían “*Medicamentos fuertes para el dolor*”, facilitando como ejemplo una lista de los más utilizados: “*tramadol, adolonta, dolantina, pazital, codeína, parches de morfina, etc.*”. En concreto se preguntaba: (a) si lo ha tomado en las 2 últimas semanas, en el último año –pero no en las dos últimas semanas– o si no lo ha tomado en el último año; (b) si lo ha tomado siempre prescrito por el médico o a veces sin prescripción. Preguntas similares se realizaron para fármacos antidepresivos y ansiolíticos/inductores del sueño.

El COOP/WONCA es un instrumento para estimar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). Se utilizó la versión adaptada al español de Lizán y Reig (1999). Los ítems exploran aspectos relativos a esta variable a través de unas láminas en las que se visualizan mediante dibujos las 5 opciones de respuestas, debiendo marcar el evaluado la que mejor defina su estado. Aunque se han utilizado versiones de 6, 7 y 9 ítems, para el presente estudio se optó por la versión más amplia, de 9 ítems. En el estudio actual, se utilizaron los contenidos de cada ítem como estímulos verbales, del mismo modo que las respuestas, esto es, prescindiéndose de las láminas, y mediante entrevista telefónica, existiendo estudios previos que garantizan los buenos resultados de esta modalidad de administración (Pedrero-Pérez y Díaz-Olalla, 2016). Las puntuaciones se trataron como una escala Likert de 5 anclajes, correspondiendo mayores puntuaciones a peor calidad de vida.

Tabla 1. Descriptivos de la muestra.

	Hombres	Mujeres	Total
n	4055	4790	8845
<b>Edad (%)</b>			
15 - 29	18,7	16,3	17,4
30 - 44	28,6	25,6	26,9
45 - 64	32,4	31,5	31,9
> 64	20,3	26,7	23,8
<b>Estudios</b>			
Primarios o menos	7,9	13,2	10,8
Secundarios	48,3	46,6	47,3
Universitarios	43,9	40,2	41,9
<b>Clase social</b>			
Favorecida	42,2	37,1	39,4
Media	23,3	25,3	24,4
Desfavorecida	34,5	37,6	36,2

Cuestionario General de Salud, versión de 12 ítems (*General Health Questionnaire*, GHQ-12; Goldberg y Williams, 1998), versión española (Rocha, Pérez, Rodríguez-Sanz, Borell y Obiols, 2011) es un instrumento autoadministrado de cribado que tiene por objetivo detectar indicadores de malestar psicológico y posibles casos de trastornos psicopatológicos en contextos como la atención primaria o en población general. Los ítems se responden en una escala tipo Likert de cuatro opciones. La corrección puede efectuarse de varias formas, habiéndose adoptado en el presente estudio la opción GHQ-Likert, puntuaciones entre 0 y 3, donde las puntuaciones mayores corresponden a peores indicadores de salud, oscilando la prueba entre 0 y 36 puntos.

Se proporcionó un listado de enfermedades y otros problemas de salud, solicitando que cada participante especificara si había sido diagnosticado de cada una de ellas. Se preguntó “*En los últimos doce meses, ¿diría que su estado de salud ha sido muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo?*” y “*Con qué frecuencia Vd Se ha sentido solo/a durante el último año?*”. Se preguntó si fumaban a diario. Se calculó el nivel de actividad física diaria calculando la tasa de gasto metabólico (METs) según las fórmulas de Ainsworth y cols. (2000). Se obtuvieron también variables demográficas (sexo, edad, nivel de estudios y clase social).

### Análisis de datos

Para comparación de categorías se utilizó la prueba de ji cuadrado ( $\chi^2$ ), haciendo constar en subíndice los grados de libertad de cada comparación. Para estimar el tamaño del efecto se utilizó la V de Cramer. Para la comparación de variables continuas se utilizó el análisis de covarianza uni o multivariante y la omega al cuadrado ( $\omega^2$ ) como estimador del tamaño del efecto de las diferencias. Para estos análisis se utilizó el SPSS 17, calculando manualmente la  $\omega^2$  a partir de la tabla del ANOVA.

## Resultados

En la Tabla 2 se resumen los valores de las variables objeto de estudio.

Un 16,0% (IC95% 15,0 - 17,0) de los encuestados declara haber tomado en algún momento del año previo algún analgésico opioide. De entre ellos, un 9,1% (IC95% 8,3 - 9,9) los ha tomado en las dos últimas semanas. De entre quienes han tomado fármacos opioides en el último año la proporción de mujeres es significativamente mayor que la de hombres (19,0% vs. 12,4%;  $\chi^2_1 = 72,5$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,09$ ), al igual que cuando sólo se considera el consumo en las dos últimas semanas (11,9% vs. 5,8%;  $\chi^2_1 = 98,6$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,11$ ). En la Figura 3 se observan las frecuencias de uso de opiáceos en el último año por sexo y grupo de edad.

El consumo de opiáceos es más frecuente entre quienes tienen estudios primarios o menos (24,1%; IC95% 20,5 - 27,7), que entre quienes tienen estudios secundarios

(17,6%; IC95% 16,1 - 19,1) o universitarios (12,1%; IC95% 10,7 - 13,5), lo que representa diferencias significativas ( $\chi^2_2 = 95,7$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,10$ ). También es más frecuente entre las personas de clase social desfavorecida (20,0%; IC95% 18,2 - 21,8) que entre las de clase media (15,0%; IC95% 13,0 - 17,0) y las de clase favorecida (13,0%; IC95% 11,4 - 14,6), diferencias también significativas ( $\chi^2_2 = 61,3$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,08$ ).

Cuando se les formuló la pregunta sobre la percepción del estado de salud, contestaron que era buena o muy bue-

Tabla 2. Resumen de las variables del estudio.

	Han consumido opiáceos		No han consumido opiáceos
	En el último año, pero no en las últimas 2 semanas	En las 2 últimas semanas	
<b>Sexo</b>			
Hombres	7,0%	5,8%	87,2%
Mujeres	8,1%	11,9%	80,0%
<b>Edad</b>			
Media	47,6	53,4	49,1
D.T.	16,4	17,9	17,9
<b>Nivel de estudios</b>			
Primarios o menos	11,2%	20,0%	9,7%
Secundarios	50,0%	53,7%	46,4%
Universitarios	38,8%	26,4%	43,8%
<b>Clase social</b>			
Favorecida	40,0%	26,0%	40,9%
Media	23,6%	22,4%	24,7%
Desfavorecida	36,5%	51,7%	34,5%
<b>Autopercepción de Salud</b>			
Buena o Muy buena	55,8%	34,1%	77,9%
Regular/Mala/Muy mala	44,2%	65,9%	22,1%
<b>Calidad de vida (WONCA)</b>			
Media	2,84	3,35	2,42
D.T.	0,87	0,73	0,80
<b>Salud mental (GHQ-12)</b>			
Media	11,40	12,50	9,37
D.T.	5,93	6,29	4,34
Riesgo de mala salud mental	33,2%	40,2%	17,9%
<b>Soledad</b>			
Siempre o bastantes veces	15,5%	21,0%	8,7%
<b>Nivel de actividad</b>			
Alto	43,0%	40,2%	43,5%
Moderado	46,1%	43,4%	44,4%
Bajo	10,9%	16,5%	12,1%
<b>Índice de masa corporal</b>			
Infrapeso	2,9%	1,8%	2,6%
Normopeso	47,5%	40,5%	52,1%
Sobrepeso	35,3%	35,5%	34,6%
Obesidad	14,4%	22,2%	10,8%

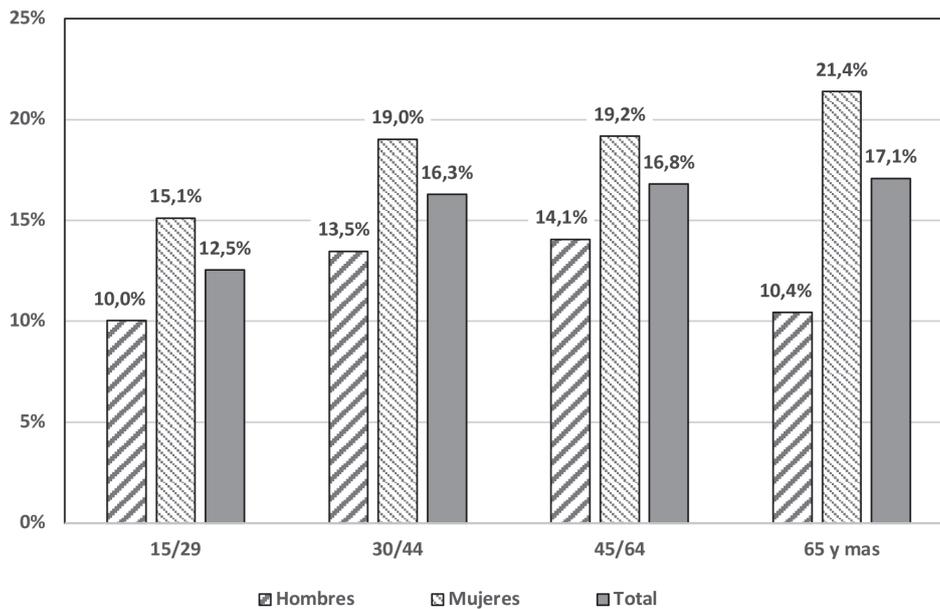


Figura 3. Frecuencia de uso de opiáceos en el último año por sexo y grupo de edad.

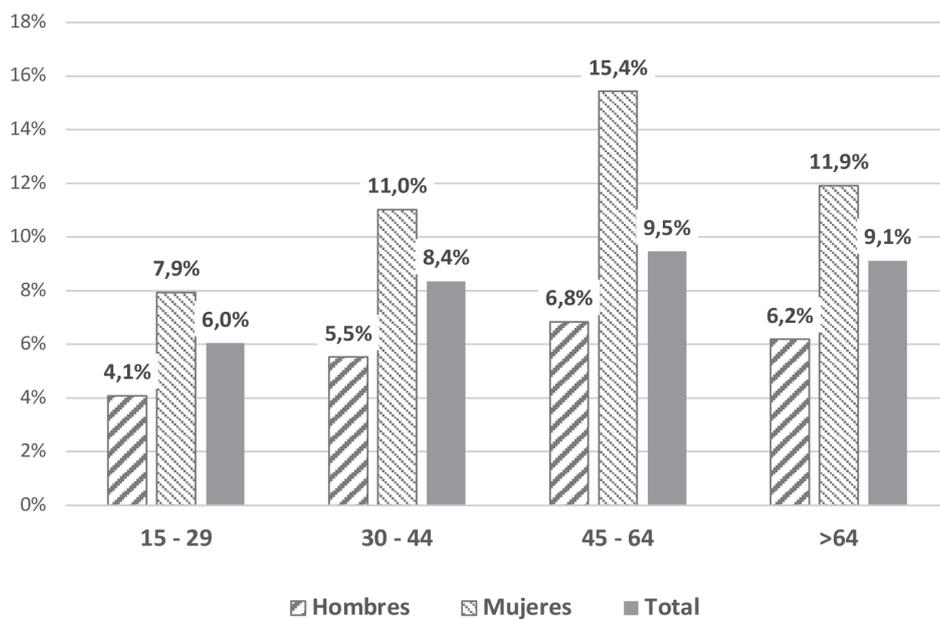


Figura 4. Consumo de analgésicos opiáceos en las dos últimas semanas por sexo y grupo de edad.

na el 43,4% de quienes tomaron medicamentos opioides frente al 77,9% de quienes no lo hicieron, lo que representa diferencias significativas y con un considerable tamaño del efecto ( $\chi^2_1 = 848,1$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,31$ ). A la pregunta sobre soledad no deseada, respondieron que siempre o casi siempre el 15,5% de quienes toman estos fármacos, frente al 9,8% de quienes no los toman, lo que representa diferencias significativas ( $\chi^2_1 = 23,0$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,05$ ).

Considerando únicamente a las personas que estaban tomando opioides en el momento de la encuesta, se observa (Figura 4) que el porcentaje de mujeres dobla al de hombres en todos los grupos de edad. Quienes han tomado analgésicos opioides en las dos últimas semanas declaran

más problemas de salud mental en el GHQ-12 ( $M = 12,5$ ;  $DT = 6,3$ ) que quienes no los están tomando ( $M = 9,5$ ;  $DT = 4,5$ ) lo que representa diferencias significativas ( $F_1 = 302,9$ ;  $p < 0,001$ ;  $\omega^2 = 0,03$ ). También declararon peor calidad de vida relacionada con la salud (WONCA:  $M = 25,9$ ;  $DT = 5,9$  vs.  $M = 19,6$ ;  $DT = 4,7$ ;  $F_1 = 1305,2$ ;  $p < 0,001$ ;  $\omega^2 = 0,12$ ).

El 14,1% de quienes están tomando analgésicos opioides toma también antidepresivos, frente al 4,9% de quienes no toman aquellos ( $\chi^2 = 115,3$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,11$ ) y también están tomando más ansiolíticos (30,4% vs. 10,1%;  $\chi^2 = 284,8$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,18$ ). En cuanto a los diagnósticos recibidos por quienes están tomando analgésicos opioides en las dos últimas semanas, se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Porcentaje de sujetos que han sido diagnosticados de problemas de salud, según estén tomando o no analgésicos opiáceos en las dos últimas semanas.

Diagnóstico	No ha tomado opiáceos	Ha tomado opiáceos	$\chi^2_1$	V
Hipertensión	17,7%	29,7%	69,2*	0,08
Cardiopatía	3,8%	6,8%	17,7	0,04
Artrosis	14,6%	40,5%	350,0*	0,19
Dolor (cervical o dorsal)	13,2%	43,4%	495,8*	0,23
Dolor (lumbar)	15,2%	51,7%	645,3*	0,27
Alergia crónica	21,6%	27,3%	13,7	0,03
Asma	7,9%	12,1%	17,6	0,04
Bronquitis, EPOC.	2,7%	6,7%	37,8*	0,06
Diabetes	5,5%	11,0%	39,2*	0,06
Úlcera gástrica	2,0%	6,2%	54,6*	0,07
Hipercolesterolemia	20,1%	30,5%	47,1*	0,07
Depresión	6,5%	20,4%	197,4*	0,14
Ansiedad	5,3%	15,7%	137,4*	0,12
Migraña	9,8%	30,5%	303,1*	0,18
Hipo/hipertiroidismo	8,3%	17,7%	78,8*	0,09

Nota. \*  $p < 0,001$ .

Entre los más jóvenes (15 a 29 años) los diagnósticos más frecuentes entre quienes consumen fármacos opiáceos fueron: dolores de cabeza o migraña (42,7%), alergia crónica (30,1%), dolor lumbar (19,8%), asma (18,5%), dolor cervical o dorsal (13,9%), hipo/hipertiroidismo (11,8%), depresión (8,7%), hipercolesterolemia (8,4%) y ansiedad (5,1%).

Quienes están consumiendo opiáceos en el momento de la encuesta presentan hábitos sedentarios con mayor frecuencia que quienes no los consumen (16,5% vs. 12,0%;  $\chi^2 = 10,9$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,04$ ), presentan con mayor frecuencia obesidad (22,2% vs. 11,0%;  $\chi^2 = 92,4$ ;  $p < 0,01$ ;  $V = 0,10$ ), fuman diariamente con mayor frecuencia (21,6% vs. 18,6%;  $\chi^2 = 9,6$ ;  $p < 0,05$ ;  $V = 0,03$ ) y presentan consumo problemático de alcohol con menor frecuencia (9,8% vs. 16,9%;  $\chi^2 = 27,1$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,06$ ).

De entre quienes consumen analgésicos opiáceos, el 9,9% lo hace sin prescripción médica. No hay diferencias por sexo entre quienes hacen un uso no prescrito de estos fármacos (hombres 11,0%, mujeres 9,3%;  $\chi^2 = 0,99$ ;  $p = 0,35$ ). En cambio, sí hay diferencias significativas por grupo de edad: los más jóvenes (15 - 29 años) consumen opiáceos no prescritos en el 17,6% de los casos, los de 30 - 44 en el 13,9%, los de 45 - 64 en el 8,6% y los de 65 o más en el 3,1% ( $\chi^2 = 39,5$ ;  $p < 0,001$ ;  $V = 0,17$ ).

## Discusión

Los datos del presente estudio muestran cifras llamativas de uso de analgésicos opiáceos en la población general.

Entre un 15 y un 17% ha utilizado estos fármacos en el último año y alrededor del 9% lo estaba haciendo en el momento de realización de la encuesta. Estas prevalencias superan las encontradas para todo el territorio español en el estudio EDADES 2017 (DGPNSD, 2018), en el que se encuentra que el consumo en el último año alcanza el 6,7% y en el último mes el 2,9%. Es muy probable que, como ya ha sucedido en otros países, el consumo de este tipo de medicamentos se produzca preferentemente en entornos urbanos, al menos en sus inicios, distribuyéndose progresivamente hacia las áreas rurales próximas (Keyes, Cerdá, Brady, Havens y Galea, 2014). Por lo demás, los hallazgos del EDADES coinciden con los del presente estudio en la mayor prevalencia en mujeres y el incremento de la prevalencia de consumo con la edad.

Es difícil concebir que casi un 10% de la población de una gran ciudad como Madrid presente patologías que justifiquen el uso de estos fármacos. En el caso de que estas patologías estuvieran presentes, debería esperarse una mayor frecuencia de uso de estos medicamentos para tratarlas en los grupos de edad más avanzada. Sin embargo, apenas existen diferencias entre los porcentajes de sujetos que los están tomando a partir de los 30 años hasta más allá de los 65. Pero más sorprendente aún resulta el hecho de que en torno al 12,5% de quienes tienen más de 15 años y no han cumplido aún los 30 los hayan tomado en el último año y la mitad de ellos sigan tomándolos en el momento de la encuesta. Cuando repasamos los diagnósticos recibidos por este grupo de edad descubrimos, en primer lugar, los dolores de cabeza o migrañas, en más del 40%. En el caso de la migraña los analgésicos opioides están contraindicados (Casucci y Cevoli, 2013; Tepper, 2012) y mucho más en dolores menos severos (DeVries, Koch, Wall, Getchius, Chi y Rosenberg, 2014). Los dolores de espalda a cualquier nivel no es muy probable que requieran tratamiento médico en todos los casos y difícil de explicar que, caso de requerirlo, deban prescribirse opiáceos (Fleming, Rabago, Mundt y Fleming, 2007; Sturgeon, 2014). Mucho más difícil de explicar es la relación entre el uso de estos fármacos y problemas como alergia, asma o hipercolesterolemia, entre otros.

La vinculación entre uso de analgésicos opiáceos y problemas de salud mental está bien documentada (Richardson et al., 2012). Los pacientes con trastornos de salud mental y abuso de sustancias tienen más probabilidades de recibir tratamiento opioide a largo plazo para el dolor crónico y más probabilidades de tener resultados adversos de esta terapia, disponiéndose de pocas pruebas del beneficio a largo plazo del tratamiento con opioides en personas con trastornos psicopatológicos (Edlund et al., 2010; Davis, Lin, Liu y Sites, 2017; Howe y Sullivan, 2014; Seal et al., 2012). Aunque es difícil establecer direcciones causales, existen indicios de que el uso crónico de opiáceos de prescripción puede causar o, cuando menos, agravar diferentes trastornos psicopatológicos (Becker, Sullivan, Tetrault, Desai y Fiellin, 2008). El

riesgo de desarrollar una depresión aumenta a medida que aumenta la duración de la exposición a analgésicos opioides (Scherrer et al., 2014). En la muestra del presente estudio quienes están tomando analgésicos opiáceos han recibido el triple de diagnósticos de ansiedad y depresión y consumen simultáneamente el triple de fármacos antidepresivos y ansiolíticos. No es posible discriminar si esos diagnósticos favorecen la prescripción de fármacos opiáceos o es el uso agudo o crónico de estos analgésicos el factor que incrementa los síntomas ansiosodepresivos, pero queda fuera de toda duda la vinculación entre opiáceos y problemas de salud mental.

El uso de fármacos opiáceos en el presente estudio es más frecuente entre las mujeres (razón 2:1) y personas con nivel de estudios bajo y de clase social desfavorecida. Las diferencias por sexo son comunes en la mayor parte de los estudios, siendo sistemáticamente más frecuente el uso de estos fármacos en mujeres (Dale et al., 2015). Las mujeres informan de su experiencia de dolor con mayor frecuencia que los hombres, tienen mayores tasas de diagnósticos relacionados con el dolor, tienen mayor sensibilidad al dolor y tienen una respuesta variable al dolor y a la analgesia (Koons, Greenberg, Cannon y Beauchamp, 2018).

Casi un 10% de quienes dicen consumir estos fármacos a menudo lo hace sin prescripción médica, siendo más frecuente entre los más jóvenes. No es posible conocer mediante el presente estudio la forma de obtención de los analgésicos opiáceos no prescritos. Es posible que en buena medida se deba a la disponibilidad doméstica de este tipo de medicamentos en el “cajón de las medicinas” y que sean los propios familiares los que faciliten su uso al resto de convivientes, valorando la potencia analgésica sin consciencia de riesgos. También es posible que se esté configurando un mercado negro de estos medicamentos (que se pueden adquirir sin receta en Internet, p. ej., <https://seasano.net/oxycodone>), inducido por subculturas juveniles, como la desarrollada en torno al *reggaeton* y a *Youtube*, algunas de cuyas figuras han popularizado canciones sobre el “perco” (nombre en argot del Percocet, Oxycodona), cuyo uso ya es conocido en adolescentes madrileños de barrios periféricos y en la clínica de los centros específicos de tratamiento. Sin embargo, este fenómeno es tan reciente que sólo podemos movernos en el terreno de la mera especulación, pues, aunque abundan las noticias en prensa, aún carecemos de aproximaciones científicas valorables. Hay que tener en cuenta que en estudios previos son los más jóvenes los que pueden pasar con mayor facilidad del uso al abuso y multiplicar el riesgo de sobredosis (Nechuta, Tyndall, Mukhopadhyay y McPheeters, 2018). La Estrategia Nacional sobre Adicciones 2017-2024, formulada por el Plan Nacional sobre Drogas (PNSD, 2018), apenas ha prestado atención a este riesgo potencial, que puede convertirse en un grave problema de salud pública en los próximos años.

El presente estudio cuenta con algunas limitaciones. Los datos se han obtenido a partir de tres preguntas sencillas,

aportando una breve lista de medicamentos opiáceos. Es probable que quien identifique alguno de ellos responda afirmativamente, pero la lista no agota las posibles presentaciones comerciales que contienen estos preparados. Por ello, es posible que la frecuencia de uso encontrada sea menor que la real. Tampoco esta encuesta incluye a menores de 15 años, que pueden ser el grupo poblacional en mayor riesgo de comenzar a usar estos fármacos y habituarse a su uso, inicialmente normalizado, y a dar el salto al mercado negro, como sabemos que ha sucedido en otros contextos culturales. Sin embargo, la principal fortaleza del presente trabajo es el estudio de una muestra representativa de una población urbana, proporcionando por primera vez datos que permiten cuantificar inicialmente un problema y sugerir hipótesis más audaces en estudios futuros.

En conclusión, el presente estudio encuentra prevalencias elevadas de uso de fármacos opiáceos en la población de Madrid, difícilmente justificables por patologías que aconsejen su prescripción. Además, una parte significativa se consume al margen de la prescripción médica. Sin que pueda establecerse ningún paralelismo con la denominada “epidemia de opiáceos” en Estados Unidos, sí puede considerarse que podríamos estar en el umbral de problemas similares a los ya conocidos. Los estudios oficiales sobre prescripción de analgésicos opiáceos ya hace tiempo que alertan sobre el crecimiento sostenido de la prescripción médica de este tipo de fármacos y el presente estudio encuentra que existen sectores de población con especial vulnerabilidad (mujeres, jóvenes, de clase desfavorecida y bajo nivel cultural). Como ya sabemos por otros países, este problema y los que pueden derivarse son de naturaleza muy compleja, integrando factores bioquímicos, psicológicos, comerciales, culturales, políticos, legales, etc. En todo caso, este estudio complementa los datos oficiales disponibles y alerta a los expertos, las autoridades sanitarias y los profesionales a tomar en consideración lo que podría ser el germen de un problema de enorme gravedad, que en modo alguno debería alcanzarnos por sorpresa, al tener modelos bien conocidos y estudiados en otros países.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no presentar ningún conflicto de intereses.

## Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a cada una de las personas que han colaborado en la realización de este estudio: Alejandro Blanco Quintana, Gema Blasco Novalbos; Nieves Botella Cañamares, Yolanda Quintana Moreno; José Manuel Díaz Olalla, M<sup>a</sup> Rosario Sanz Cuesta, Isabel Junco Torres, Carmen López Jiménez; y Mercedes Rodríguez Pérez, todos ellos de Madrid Salud.

## Referencias

- AEMPS (2017). *Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides-2008-2015.pdf>.
- AEMPS (2019). *Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2010-2017*. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes-publicados/informes-opioides-espana-2010-2017.htm>.
- Ainsworth, B. E., Haskell, W. L., Whitt, M. C., Irwin, M. L., Swartz, A. M., Strath, S. J.,... Jacobs, D. R. (2000). Compendium of physical activities: An update of activity codes and MET intensities. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 32, S498-S504. doi:10.1097/00005768-200009001-00009.
- Ashburn, M. A. y Fleisher, L. A. (2018). Increasing evidence for the limited role of opioids to treat chronic noncancer pain. *JAMA*, 320, 2427-2428. doi:10.1001/jama.2018.19327.
- Alonso Babarro, A., Varela Cerdeira, M. y Aparicio Jabalquinto, G. (2003). Evolución del consumo de opioides en un área de Madrid desde 1997 a 2001. *Atención Primaria*, 32, 390-392.
- Becker, W. C., Sullivan, L. E., Tetrault, J. M., Desai, R. A. y Fiellin, D. A. (2008). Non-medical use, abuse and dependence on prescription opioids among US adults: Psychiatric, medical and substance use correlates. *Drug and Alcohol Dependence*, 94, 38-47. doi:10.1016/j.drugalcdep.2007.09.018.
- Busse, J. W., Craigie, S., Juurlink, D. N., Buckley, D. N., Wang, L., Couban, R. J.,... Cull, C. (2017). Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *CMAJ*, 189, 659-666. doi:10.1503/cmaj.170363.
- Calabozo Freile, B. (2017). Opioides: Del poco uso ... al abuso. *El Ojo de Markov*, 59. Recuperado de <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/opioides-uso-abuso>.
- Casucci, G. y Cevoli, S. (2013). Controversies in migraine treatment: Opioids should be avoided. *Neurological Sciences*, 34, 125-128. doi:10.1007/s10072-013-1395-8.
- Dale, O., Borchgrevink, P. C., Fredheim, O. M. S., Mahic, M., Romundstad, P. y Skurtveit, S. (2015). Prevalence of use of non-prescription analgesics in the Norwegian HUNT3 population: Impact of gender, age, exercise and prescription of opioids. *BMC Public Health*, 15, 461. doi:10.1186/s12889-015-1774-6.
- Davis, M. A., Lin, L. A., Liu, H. y Sites, B. D. (2017). Prescription opioid use among adults with mental health disorders in the United States. *Journal of the American Board of Family Medicine*, 30, 407-417. doi:10.3122/jabfm.2017.04.170112.
- DeVries, A., Koch, T., Wall, E., Getchius, T., Chi, W. y Rosenberg, A. (2014). Opioid use among adolescent patients treated for headache. *Journal of Adolescent Health*, 55, 128-133. doi:10.1016/j.jadohealth.2013.12.014.
- DGPNSD. (2018). Edades 2017. *Encuesta sobre alcohol y otras drogas en España (EDADES), 1995-2017*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y bienestar Social; Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Recuperado de [http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES\\_2017\\_Informe.pdf](http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2017_Informe.pdf).
- Díaz Olalla, J. M. y Benítez Robredo, M. T. (2015). *Estudio de salud de la ciudad de Madrid, 2014*. Madrid: Madrid Salud. Recuperado de <http://www.madridsalud.es/publicaciones/OtrasPublicaciones/EstudioSaludCiudad-Madrid.pdf>.
- Domingo-Salvany, A., Bacigalupe, A., Carrasco, J. M., Espelt, A., Ferrando, J. y Borrell, C. (2013). Propuestas de clase social neoweberiana y neomarxista a partir de la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011. *Gaceta Sanitaria*, 27, 263-272. doi:10.1016/j.gaceta.2012.12.009.
- Dowell D., Haegerich T.M. y Chou, R. (2016). Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain - United States, 2016. *Recommendations and Reports*, 65, 1-49. doi:10.15585/mmwr.rr6501e1.
- Edlund, M. J., Martin, B. C., Devries, A., Fan, M. Y., Braden, J. B. y Sullivan, M. D. (2010). Trends in use of opioids for chronic non-cancer pain among individuals with mental health and substance use disorders: The TROUP study. *Clinical Journal of Pain*, 26, 1-8. doi:10.1097/AJP.0b013e-3181b99f35.
- Els, C., Jackson, T. D., Kunyk, D., Lappi, V. G., Sonnenberg, B., Hagtvedt, R.,... Straube S. (2017). Adverse events associated with medium- and long-term use of opioids for chronic non-cancer pain: An overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD012509. doi:10.1002/14651858.CD012509.pub2.
- Fleming, S., Rabago, D. P., Mundt, M. P. y Fleming, M. F. (2007). CAM therapies among primary care patients using opioid therapy for chronic pain. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 7, 15. doi:10.1186/1472-6882-7-15.
- Gaspari, S., Papachatzaki, M.M., Koo, J.W., Carr, F.B., Tsimpanouli, M.E., Stergiou, E.,... Zachariou, V. (2014). Nucleus accumbens-specific interventions in rgs9-2 activity modulate responses to morphine. *Neuropsychopharmacology*, 39, 1968-1977. doi:10.1038/npp.2014.45.
- Goldberg, D. P. y Williams, P. (1998). *A user's guide to the General Health Questionnaire*. London: Nfer-Nelson.
- Guardia Serecigni, J. (2018). Overdose epidemic linked to the prescription of opioid analgesics in the United States. *Adicciones*, 30, 87-92. doi:10.20882/adicciones.936.
- Hadland, S. E., Cerdá, M., Li, Y., Krieger, M. S. y Marshall, B. D. (2018). Association of pharmaceutical industry

- marketing of opioid products to physicians with subsequent opioid prescribing. *JAMA Internal Medicine*, 178, 861-863. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1999.
- Hadland, S. E., Rivera-Aguirre, A., Marshall, B. D. y Cerdá, M. (2019). Association of pharmaceutical industry marketing of opioid products with mortality from opioid-related overdoses. *JAMA Network Open*, 2, e186007. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6007.
- Howe, C. Q. y Sullivan, M. D. (2014). The missing 'P' in pain management: How the current opioid epidemic highlights the need for psychiatric services in chronic pain care. *General Hospital Psychiatry*, 36, 99-104. doi:10.1016/j.genhosppsy.2013.10.003.
- Keyes, K. M., Cerdá, M., Brady, J. E., Havens, J. R. y Galea, S. (2014). Understanding the rural-urban differences in nonmedical prescription opioid use and abuse in the United States. *American Journal of Public Health*, 104, 52-59. doi:10.2105/AJPH.2013.301709.
- Kolodny, A., Courtwright, D. T., Hwang, C. S., Kreiner, P., Eadie, J. L., Clark, T. W. y Alexander, G. C. (2015). The prescription opioid and heroin crisis: A public health approach to an epidemic of addiction. *Annual Review of Public Health*, 36, 559-574. doi:10.1146/annurev-publ-health-031914-122957.
- Koons, A. L., Greenberg, M. R., Cannon, R. D. y Beauchamp, G. A. (2018). Women and the experience of pain and opioid use disorder: A literature-based commentary. *Clinical Therapeutics*, 40, 190-196. doi:10.1016/j.clinthera.2017.12.016.
- Lavand'homme, P. y Steyaert, A. (2017). Opioid-free anesthesia opioid side effects: Tolerance and hyperalgesia. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 31, 487-498. doi:10.1016/j.bpa.2017.05.003.
- Lizán, L. y Reig, A. (1999). Adaptación transcultural de una medida de la calidad de vida relacionada con la salud: La versión española de las viñetas COOP/WONCA. *Atención Primaria*, 24, 75-82.
- Marshall, B., Bland, M. K., Hulla, R. y Gatchel, R. J. (2019). Considerations in addressing the opioid epidemic and chronic pain within the USA. *Pain Management*, 9, 131-138. doi:10.2217/pmt-2018-0070.
- Merskey, H. (1986). International Association for the Study of Pain (IASP): Subcommittee on taxonomy, classification of chronic pain, description of pain terms. *Pain*, 3, S1-S226.
- Nechuta, S. J., Tyndall, B. D., Mukhopadhyay, S. y McPheeters, M. L. (2018). Sociodemographic factors, prescription history and opioid overdose deaths: A statewide analysis using linked PDMP and mortality data. *Drug and Alcohol Dependence*, 190, 62-71. doi:10.1016/j.drugalcdep.2018.05.004.
- Pedrero-Pérez, E. J. y Díaz-Olalla, J. M. (2016). COOP/WONCA: Fiabilidad y validez de la prueba administrada telefónicamente. *Atención Primaria*, 48, 25-32. doi:10.1016/j.aprim.2014.12.010.
- PNSD. (2018). *Estrategia Nacional sobre Adicciones 2017-2024*. Madrid: Plan Nacional sobre Drogas, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de [https://cendocps.carm.es/documentacion/2018\\_Estrategia\\_Nacional\\_Adicciones\\_2017-2024.pdf](https://cendocps.carm.es/documentacion/2018_Estrategia_Nacional_Adicciones_2017-2024.pdf).
- Randall, C. y Crane, J. (2014). Tramadol deaths in Northern Ireland: A review of cases from 1996 to 2012. *Journal of Forensic and Legal Medicine*, 23, 32-36. doi:10.1016/j.jflm.2014.01.006.
- Richardson, L. P., Russo, J. E., Katon, W., McCarty, C. A., DeVries, A., Edlund, M. J.,... Sullivan, M. (2012). Mental health disorders and long-term opioid use among adolescents and young adults with chronic pain. *Journal of Adolescent Health*, 50, 553-558. doi:10.1016/j.jadohealth.2011.11.011.
- Rocha, K. B., Pérez, K., Rodríguez-Sanz, M., Borrell, C. y Obiols, J. E. (2011). Propiedades psicométricas y valores normativos del General Health Questionnaire (GHQ-12) en población general española. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 11, 125-139.
- Rosenquist R. (2019). Use of opioids in the management of chronic non-cancer pain. *UpToDate*. Recuperado de <https://www.uptodate.com/contents/use-of-opioids-in-the-management-of-chronic-non-cancer-pain>.
- Ruiz-López, D. y Alonso-Babarro, A. (2019). Consumo de opioides en la Comunidad de Madrid (España) entre 2004 y 2014. *Revista Clínica Española*, 219, 367-374. doi:10.1016/j.rce.2019.02.002.
- Scherrer, J. F., Svrakic, D. M., Freedland, K. E., Chrusciel, T., Balasubramanian, S., Bucholz, K. K.,... Lustman, P. J. (2014). Prescription opioid analgesics increase the risk of depression. *Journal of General Internal Medicine*, 29, 491-499. doi:10.1007/s11606-013-2648-1.
- Seal, K. H., Shi, Y., Cohen, G., Cohen, B. E., Maguen, S., Krebs, E. E. y Neylan, T. C. (2012). Association of mental health disorders with prescription opioids and high-risk opioid use in US veterans of Iraq and Afghanistan. *JAMA*, 307, 940-947. doi:10.1001/jama.2012.234.
- Skolnick, P. (2018). The opioid epidemic: Crisis and solutions. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, 58, 143-159. doi:10.1146/annurev-pharmtox-010617-052534.
- Socidrogalcohol (2017). *Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opiáceos. Gestión de riesgos y beneficios*. Valencia: Socidrogalcohol.
- Sturgeon, J. A. (2014). Psychological therapies for the management of chronic pain. *Psychology Research and Behavior Management*, 7, 115-124. doi:10.2147/PRBM.S44762.
- Tepper, S. J. (2012). Opioids should not be used in migraine. *Headache*, 52, 30-34. doi:10.1111/j.1526-4610.2012.02140.x.

# Prevención del tabaquismo con mensajes narrativos. Estudio experimental sobre el efecto conjunto de la similitud con el protagonista y la voz narrativa

*Smoking prevention with narrative messages.*

*An experimental study on the joint effect of audience-  
character similarity and narrative voice*

JUAN-JOSÉ IGARTUA\*, LAURA RODRÍGUEZ-CONTRERAS\*, MARÍA MARCOS-RAMOS\*,  
BEATRIZ GONZÁLEZ-DE-GARAY\*, FRANCISCO JAVIER FRUTOS\*.

\* Universidad de Salamanca.

## Resumen

El presente trabajo se centra en la prevención del tabaquismo utilizando mensajes narrativos. En particular, se analiza el papel de dos características de los mensajes narrativos que pueden influir, de manera indirecta, en la intención de dejar de fumar, las expectativas de auto-eficacia y la percepción de la eficacia de la respuesta preventiva. Para ello, se llevó a cabo una investigación experimental ( $N = 680$ , 50% mujeres y rango de edad 18-55 años) con un diseño factorial 2 (voz narrativa: mensaje en primera vs. tercera persona)  $\times$  2 (similitud con el protagonista: baja vs. alta). Los resultados mostraron que la condición óptima de recepción (narración en primera persona protagonizada por un personaje similar a la audiencia) indujo niveles más elevados de identificación con el protagonista (un exfumador describía el proceso de abandono del tabaco y las mejoras que ha experimentado desde entonces). Los análisis mediacionales mostraron que la condición óptima de recepción ejercía efectos indirectos significativos sobre las variables dependientes que se debían al aumento de la identificación y la reducción de la reactancia. Además, la condición óptima de recepción también ejerció un efecto indirecto significativo sobre la eficacia percibida de la respuesta preventiva que se explicaba por el incremento de la identificación y la reducción de la contra-argumentación. El presente trabajo abre una línea de estudio sobre la construcción de mensajes narrativos para la prevención del tabaquismo. Se pone de manifiesto la relevancia de las características que dichos mensajes deben tener para que se activen procesos mediadores que faciliten la persuasión.

*Palabras clave:* Comunicación en salud; prevención del tabaquismo; persuasión narrativa; similitud con el protagonista; voz narrativa.

## Abstract

This study focuses on smoking prevention using narrative messages. In particular, the role of two narrative attributes that can indirectly influence the intention to quit smoking, self-efficacy expectations and the perceived effectiveness of the preventive response were analysed. An experimental study was carried out ( $N = 680$ , 50% women and age range 18-55 years) with a 2 (narrative voice: first- vs. third-person message)  $\times$  2 (audience-protagonist similarity: low vs. high) between-subjects factorial design. Results showed that the optimal reception condition (first-person narrative with a highly similar protagonist to the audience) induced the highest levels of identification with the protagonist (a former smoker who described the process of quitting smoking and subsequent the improvements he has experienced). Mediation analyses showed that the optimal reception condition exerted significant indirect effects on the dependent variables, due to the increase in identification and reactance reduction. In addition, the optimal reception condition also exerted a significant indirect effect on the perceived effectiveness of the preventive response that was explained by stronger identification and weaker counterarguing. The present study opens an innovative line of research on the construction of narrative messages for smoking prevention. The relevance of the characteristics of these messages is highlighted in order to activate mediating processes that facilitate persuasion.

*Keywords:* Health communication; smoking prevention; narrative persuasion; character-audience similarity; narrative voice.

*Recibido: Mayo 2019; Aceptado: Julio 2019.*

**Enviar correspondencia a:** Juan-José Igartua.

Dpto. de Sociología y Comunicación. Universidad de Salamanca, Campus Miguel de Unamuno. Av. Francisco Tomás y Valiente, s/n. 37007 Salamanca.  
E-mail: jigartua@usal.es

**E**l consumo de tabaco se ha relacionado con múltiples problemas de salud, tales como enfermedades respiratorias, cardiovasculares y diversas formas de cáncer (American Cancer Society, 2018; World Health Organization, 2017). Ahora bien, el tabaquismo también es la mayor causa prevenible de muerte prematura. Por ello, mejorar la efectividad de las campañas destinadas a fumadores para que abandonen el hábito es una meta importante en la gestión de la salud pública y en la comunicación para la salud. El presente trabajo se centra en la prevención del tabaquismo utilizando *mensajes narrativos*, es decir, mediante historias personales protagonizadas por exfumadores que sirven de modelo para provocar cambios en actitudes y comportamientos en fumadores en activo (Dunlop, Wakefield y Kashima 2010; Kim, 2019).

### Mensajes narrativos de prevención del tabaquismo

Para delimitar nuestro objeto de estudio, en primer lugar, debemos definir qué es una narración. Existen muchas definiciones al respecto, pero todas ellas tienen en común que indican que en un mensaje narrativo aparece al menos un personaje que experimenta o se enfrenta (al menos) a un determinado suceso en un marco espacio-temporal específico (Green, 2006; Kreuter et al., 2007; McDonald, 2014). Un personaje es un agente humano que actúa movido por determinadas intenciones o motivos y busca alcanzar una meta. El suceso al que se enfrenta el personaje es una transición entre dos estados que están conectados de manera temporal y causal. Aunque la mayor parte de las narraciones están compuestas por múltiples sucesos que están conectados entre sí de manera causal. Ahora bien, aunque los sucesos pueden presentarse en un orden no cronológico, la estructura subyacente es una relación causa-efecto (o acción-reacción) que conecta los sucesos narrativos y los personajes en una estructura que adopta la forma de una historia o relato. Estos elementos (personajes, sucesos, espacio y tiempo) convierten a las narraciones en mensajes concretos y específicos, es decir, “historias de casos particulares”, en las que suceden acontecimientos en los que están implicados una o varias personas en un determinado entorno. El hecho de centrarse en casos particulares específicos contrasta, por ejemplo, con las explicaciones científicas que dan información más abstracta y general, basándose en múltiples casos. De este modo, los mensajes no narrativos aportan información más general o abstracta, que se presenta como información (“cada cigarrillo que fumas aumenta tu riesgo de padecer cáncer de pulmón”) o de manera estadística (aportando cifras sobre la prevalencia de un fenómeno, “8 de cada 10 personas con cáncer de pulmón mueren en los siguientes tres años”), frente al estilo experiencial de la narración (“la quimioterapia para tratar el cáncer de pulmón trastorna todo mi organismo, es como si estuviera muerto en vida”).

En el contexto de nuestro proyecto, definiremos los mensajes narrativos de prevención del tabaquismo como historias personales cortas, protagonizadas por un exfumador (*former smoker*), el cual ofrece detalles de su experiencia con el tabaco. Una narración de prevención del tabaquismo alude a la historia personal de un exfumador, que pretende servir de modelo para provocar cambios en actitudes, creencias y comportamientos en fumadores en activo (por ejemplo, la campaña *Tips from Former Smokers*, desarrollada en Estados Unidos por el Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Por tanto, aluden a dos *estados* diferentes, la vida como fumador y la vida después de dejar el tabaco y ambos acontecimientos están conectados entre sí en una *secuencia causal y temporal*. Además, en la narración se pueden mencionar aspectos como los motivos que llevaron al personaje a dejar de fumar (*intenciones y metas del personaje*), el grado de dependencia previo del tabaco (cuánto se fumaba), el número de veces que se ha intentado dejar de fumar, las acciones desarrolladas para dejar de fumar, los beneficios obtenidos por dejar de fumar y/o la desaparición de efectos negativos provocados por el tabaco al abandonar dicho hábito. El objetivo de una narración de prevención de tabaquismo es inducir en la audiencia o *target* el deseo de dejar de fumar, reforzar las expectativas de auto-eficacia y convencer sobre la eficacia de la respuesta preventiva promocionada (dejar de fumar).

Los mensajes construidos en clave narrativa se utilizan cada vez más en la comunicación sanitaria para alcanzar objetivos de salud pública, como la prevención y detección de enfermedades (Frank, Murphy, Chatterjee, Moran y Baezconde-Garbanati, 2015; Green, 2006; Jensen, Yale, Krakow, John y King, 2017; Thompson y Kreuter, 2014). Se ha observado que los mensajes narrativos de salud son capaces de provocar cambios de creencias y actitudes coherentes, así como estimular comportamientos saludables (De Graaf, Sanders y Hoeken, 2016). En el caso de la prevención del tabaquismo, también han proliferado en los últimos años trabajos que demuestran la eficacia de los formatos narrativos (De Graaf et al., 2017; Dunlop et al., 2010; Kim, 2019; Kim, Bigman, Leader, Lerman y Cappella, 2012; Kim y Lee, 2017; Kim, Shi y Cappella, 2016; Williams, Green, Kohler, Allison y Houston, 2011).

Los estudios de meta-análisis muestran que las intervenciones narrativas producen efectos significativos sobre las variables dependientes consideradas (en creencias,  $r = .17$ ; actitudes,  $r = .19$ ; intención de conducta,  $r = .17$ ; y comportamientos,  $r = .23$ ; Braddock y Dillard, 2016), pero también se detecta una variación significativa en estos efectos de las intervenciones narrativas (Shen, Sheer y Li, 2015; Zebregs, Van den Putte, Neijens y De Graaf, 2015). Estos hallazgos sugieren que, aunque los mensajes narrativos pueden servir como una herramienta de comunicación de salud prometedora, no todas las narraciones son eficaces. Así, se convierte en una cuestión importante averiguar cuáles son

los *ingredientes* de las narraciones que resultan más eficaces desde un punto de vista persuasivo. Y ese es precisamente uno de los principales objetivos del presente trabajo.

## Procesos explicativos de la persuasión narrativa

Un segundo objetivo del presente trabajo es comprender y explicar los procesos o mecanismos responsables del impacto persuasivo de las narraciones de prevención del tabaquismo. Los principales modelos teóricos de la persuasión narrativa son el Modelo de Transporte Narrativo (*Transportation-Imagery Model*) de Green y Brock (2002), el Modelo Extendido de Probabilidad de Elaboración (*Extended Elaboration Likelihood Model*, E-ELM) de Slater y Rouner (2002) y el Modelo de Superación de la Resistencia mediante Mensajes de Entretenimiento (*Entertainment Overcoming Resistance Model*, EORM) de Moyer-Gusé (2008). En este contexto, los principales procesos estudiados son la identificación con el protagonista, el enganche o transporte narrativo, la contra-argumentación y la reactancia.

La identificación es un proceso imaginativo que implica la pérdida de autoconciencia paulatina y la asunción del punto de vista afectivo y cognitivo del protagonista de una narración (Cohen, 2001; Igartua, 2010, 2017). El transporte narrativo es un proceso psicológico que implica un estado de enganche o inmersión con la historia o el relato que se narra (Busselle y Bilandzic, 2009; Green y Brock, 2000). La contra-argumentación es el proceso de emisión de valoraciones críticas durante la exposición al mensaje (y que supone pensar en negativo sobre la propuesta persuasiva o preventiva). Ha sido definida de manera formal como “la generación de pensamientos (o respuestas cognitivas) que refutan explícitamente la propuesta persuasiva incorporada en el mensaje” (Niederdeppe, Kim, Lundell, Fazili y Frazier, 2012, p. 758). La reactancia es un segundo proceso vinculado con la *resistencia* ante el intento persuasivo que se pone en marcha cuando el individuo considera que su libertad de elección está siendo amenazada.

De este modo, se establece una clasificación de dos tipos de procesos mediadores: a) los que están directamente relacionados con el impacto de las características de los mensajes, es decir, la identificación con los personajes y el transporte narrativo; y, b) los que explican por qué las personas implicadas con las narraciones y sus protagonistas son persuadidas, gracias a la actuación de los procesos de contra-argumentación y reactancia. En el inicio de la cadena causal, por tanto, la identificación y el transporte narrativo son los procesos más relevantes (*mediadores primarios*) porque inician el proceso que va a facilitar el impacto persuasivo, a través de reducir la emisión de contra-argumentos y la reactancia. De este modo, la contra-argumentación y la reactancia se consideran mecanismos *mediadores*

*secundarios* (Banerjee y Greene, 2012; Shen, Seung, Andersen y McNeal, 2017).

El modelo EORM de Moyer-Gusé (2008) señala que la identificación y el transporte narrativo reducen la contra-argumentación y también la reactancia, porque las personas que se enganchan con un mensaje narrativo *se dejan llevar* por la historia que se cuenta (y experimentan diversión y entretenimiento), lo que debilita cualquier posicionamiento o actitud crítica ante el mensaje (ya que son procesos incompatibles con la diversión o el entretenimiento). Sin embargo, la evidencia empírica al respecto no es concluyente. Por ejemplo, Moyer-Gusé y Nabi (2010) encontraron que el transporte se asociaba a mayor contra-argumentación y, en cambio, la identificación sí reducía dicho proceso de resistencia ante el mensaje.

En todo caso, dado que el transporte narrativo y la identificación con los personajes son procesos relevantes para provocar cambios actitudinales mediante el consumo de mensajes narrativos, en la actualidad la investigación se centra en averiguar cómo incrementar dichos procesos, es decir, qué variables relacionadas con las características de los personajes o la forma de presentación de la narración ejercen un efecto en dichos procesos e, indirectamente, en las variables actitudinales (De Graaf et al., 2016). El presente trabajo se centra precisamente en el estudio de dos factores que pueden incrementar la identificación y el transporte narrativo: la similitud entre el protagonista y la audiencia del mensaje y voz narrativa o perspectiva desde la que se cuenta la historia.

## Similitud con el protagonista

La similitud con el protagonista se produce cuando la persona que se expone a un mensaje narrativo comparte ciertos rasgos con dicho protagonista. La similitud puede basarse en rasgos objetivos (en aspectos demográficos, como el género o la edad), pero también en características psicológicas o subjetivas (como la personalidad, creencias, opiniones, valores o experiencias biográficas). Se supone que “si existe una distancia social considerable entre la audiencia y el protagonista de la narración (...) la persuasión es menos probable que suceda” (Walter, Murphy y Gillig, 2018, p. 32). Sin embargo, la evidencia empírica sobre el efecto de la similitud arroja resultados inconsistentes. En la revisión de Tukachinsky (2014) se observa que la manipulación de la similitud (en términos objetivos) sí incrementaba el transporte narrativo y la percepción de similitud, pero no la identificación.

Ahora bien, conviene tener en cuenta que la similitud es un constructo complejo, con varias dimensiones y que no se ha manipulado siempre de la misma manera, lo que podría explicar los resultados inconsistentes. Así, en la revisión de Tukachinsky (2014) solo se contemplaban trabajos en donde se había manipulado la similitud en rasgos demográficos

como el sexo, la edad o el origen étnico. En el presente trabajo se introduce una nueva dimensión de la similitud que es relevante en la prevención del tabaquismo: la similitud conductual en función del grado de dependencia del tabaco. La manipulación de la *similitud conductual* supone una innovación con respecto a los estudios previos, en los cuales se ha manipulado la similitud en variables socio-demográficas (Chen, Bell y Taylor, 2016, 2017; Cohen, Weimann-Saks y Mazor-Tregerman, 2018; Kim, 2019). Para manipular la similitud se tuvo en cuenta la información sobre el grado de dependencia del tabaco tanto del protagonista de la narración como de los participantes. La literatura sobre adicción al tabaco ha encontrado que entre los factores de éxito para dejar de fumar se encuentran la *severidad de la dependencia* (número de cigarrillos diarios, puntuación en el test de Fagerstrom) (Moreno y García, 2000).

Ahora bien, también es posible que la similitud influya en la identificación sólo en ciertas condiciones de recepción (Kaufman y Libby, 2012). Por ello, se hace necesario seguir profundizando en esta línea de investigación y explorar las *condiciones específicas* en las cuales se puede incrementar el efecto de la similitud. Y una de ellas, la que aquí se propone, es a través de la voz narrativa.

### Voz narrativa

La voz narrativa o punto de vista se refiere a la perspectiva que adopta el narrador y desde la que se cuenta la historia: primera, segunda o tercera persona (Chen et al., 2017; Nan, Futerfas y Ma, 2017). Las narraciones en *primera persona* son aquellas que se centran en los sentimientos y pensamientos del protagonista de la narración y lo hacen asumiendo la primera persona, lo que lleva a la utilización de los pronombres personales de la primera persona como “yo”, “mí” o “me”. En la narración en primera persona el narrador está dentro de la historia y expone su visión sobre un tema o su experiencia de forma directa (“me sentía mal por seguir fumando”, “siempre había pensado que nunca iba a poder dejar de fumar”). En las narraciones en *tercera persona* existe un narrador que no es el protagonista de la historia y que relata la experiencia del personaje, pero desde una visión externa o adoptando la perspectiva de espectador. De este modo, el personaje es aludido por su nombre o mediante los pronombres de la tercera persona como “él” o “ella” (“Javier se sentía mal por seguir fumando”, “Javier siempre había pensado que nunca iba a poder dejar de fumar”). Finalmente, las narraciones en *segunda persona* identifican al lector de la narración como el protagonista (“te sentías mal por seguir fumando”, “siempre habías pensado que nunca ibas a poder dejar de fumar”). La perspectiva de segunda persona es útil para elaborar materiales como guías, manuales con instrucciones o libros de autoayuda, pero rara vez se usa en campañas de salud en clave narrativa (Christy, 2018).

La primera persona facilita que la audiencia del mensaje tome la perspectiva del personaje, y la toma de perspectiva constituye una dimensión central de la identificación con los personajes. Además, la investigación neuropsicológica ha mostrado que las narraciones en primera (versus tercera) persona se procesan de diferente manera en el plano neurológico (Van Krieken, Hoeken y Sanders, 2017).

Chen et al. (2016) indican que la investigación en persuasión narrativa no ha dedicado suficiente tiempo a analizar el efecto de la voz narrativa, a pesar de constituir un recurso formal muy relevante para el diseño de los mensajes narrativos de prevención del tabaquismo (por ejemplo, la campaña *Tips from Former Smokers*). De este modo, en la revisión desarrollada por De Graaf et al. (2016), sobre un total de 153 estudios experimentales sobre persuasión narrativa relacionada con la salud, solo identifican cuatro estudios que manipularan este rasgo, y solo uno de ellos se centraba en la prevención del tabaquismo. En dicha revisión se ponía de manifiesto que las narraciones en primera persona tienen mayor potencial para provocar efectos persuasivos, aunque la evidencia no era consistente y el número de estudios considerados era bajo. Lo que sí se ha observado en estudios previos es que los mensajes en primera persona (frente a las narraciones en tercera persona) se perciben como más personales, son más fáciles de comprender, incrementan la toma de perspectiva y la identificación con el protagonista, y son más efectivas para inducir la percepción de riesgo (Chen et al., 2017; De Graaf, Hoeken, Sanders y Beentjes, 2012; Kaufman y Libby, 2012; Nan, Dahlsstrom, Richards y Rangarajan, 2015).

Sin embargo, los estudios que han combinado en el mismo experimento la voz narrativa y otra segunda variable independiente no han arrojado resultados tan claros. Por ejemplo, en el estudio de Nan et al. (2017) la superioridad de los mensajes en primera persona sobre los de tercera solo se manifestó cuando el relato se presentaba por escrito y no cuando se presentaba como un mensaje de audio. Igualmente, Kaufman y Libby (2012) observaron un efecto de interacción entre la voz narrativa (historia en primera o tercera persona) y la similitud con el protagonista (que pertenecía a la misma universidad que los participantes o no) en la identificación, de modo que la lectura de una historia contada en primera persona y protagonizada por un personaje que pertenecía al mismo grupo que la audiencia incrementaba de manera significativa la identificación.

### Objetivos e hipótesis

Nuestro proyecto pretende profundizar en el “efecto conjunto” de la similitud y la voz narrativa, estableciéndose como aportación original o innovación en la investigación sobre persuasión narrativa aplicada a la prevención del tabaquismo, el concepto de *condición óptima de recepción*, que supone presentar una narración en primera persona pro-

tagonizada por un personaje similar a la audiencia. Dada la escasez de investigaciones que hayan trabajado con dichas variables en el estudio de la prevención del tabaquismo, y ante la existencia de resultados contradictorios sobre los efectos “principales” de la similitud y de la voz narrativa, creemos relevante estudiar cómo ambos factores pueden *combinarse* para inducir una alta identificación y transporte narrativo, y un efecto indirecto (a través de dichos procesos y también a través de la contra-argumentación y la reactividad) en el impacto persuasivo de las narraciones de prevención del tabaquismo.

Cabe esperar que si el mensaje de prevención del tabaquismo se presenta en primera persona y proviene de una persona similar a la audiencia (en función del grado de dependencia del tabaco) inducirá una mayor identificación con el protagonista y un mayor transporte narrativo, y por ello también es más probable que no se perciba como una amenaza (no genere reactividad ni contra-argumentación),

con lo cual ejercerá un efecto indirecto en la intención de conducta, expectativas de auto-eficacia y de eficacia de la respuesta preventiva. De este modo, se hipotetiza (H1) que la combinación de una narración en primera persona protagonizada por un personaje similar a la audiencia inducirá niveles más elevados de identificación con el protagonista del mensaje (H1a) y de transporte narrativo (H1b). En segundo lugar (H2), se plantea que la condición óptima de recepción ejercerá un efecto indirecto en el deseo de dejar de fumar, las expectativas de auto-eficacia, y la percepción sobre la eficacia de la respuesta preventiva, que estará mediado por la identificación con los personajes (H2a) y el transporte narrativo (H2b) (mediadores primarios) y la contra-argumentación y la reactividad (mediadores secundarios).

## Métodos

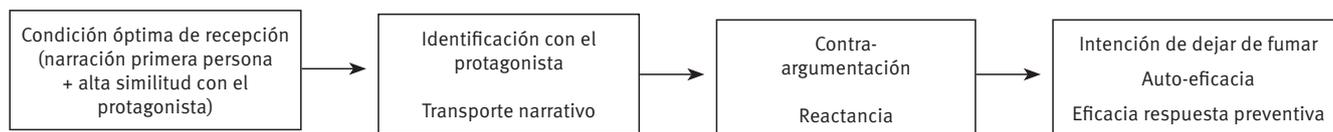


Figura 1. Modelo mediacional propuesto.

Para contrastar nuestras predicciones se realizó un experimento online con QUALTRICS, accediendo a una muestra representativa de 680 fumadores adultos residentes en España, de ambos sexos, y de entre 18 y 55 años. Para fijar el tamaño de la muestra, se realizó un análisis previo con el programa G\*Power (Faul, Erdfelder, Lang y Buchner, 2007). Todos los participantes fueron expuestos a un mensaje narrativo protagonizado por un fumador adulto (un hombre de 35 años) que narraba su experiencia en el proceso de dejar de fumar, enfatizando las consecuencias positivas por dejar dicho hábito. En el mensaje narrativo se manipularon experimentalmente la voz narrativa (narración en primera persona versus en tercera persona) y el grado de dependencia del protagonista hacia el tabaco (alta versus baja). Todos los materiales relacionados con el estudio se encuentran depositados en el repositorio *Open Science Framework* (<https://osf.io/y3c8f/>).

## Participantes

En el estudio participó una muestra de 680 fumadores adultos de 18 a 55 años ( $M = 35,68$ ,  $DE = 10,85$ ), seleccionada entre los panelistas que dispone la empresa QUALTRICS (un proveedor de encuestas online tipo *opt-in*) en España, fijando cuotas de sexo (50% de cada sexo) y edad (20% de 18 a 22 años, 30% de 23 a 35 años y 50% de 36 a

55 años). El trabajo de campo se realizó entre el 2 y el 14 de octubre de 2018. Para seleccionar a los participantes en la primera parte del cuestionario online se incluían tres preguntas filtro: “en relación con el tabaco, usted se definiría como” (nunca he fumado, he fumado ocasionalmente, soy fumador habitual), “a lo largo de su vida, ¿ha fumado más de 100 cigarrillos?” (no, sí) y “en la última semana...” (no he fumado, he fumado menos de 5 cigarrillos al día, he fumado 5 o más cigarrillos cada día). Solo se tuvieron en cuenta las personas que declaraban ser fumadores habituales, que indicaban haber fumado más de 100 cigarrillos a lo largo de su vida y que en la última semana habían fumado 5 o más cigarrillos cada día. Todos los participantes se encontraban, en la primera pantalla del cuestionario online, con el preceptivo consentimiento informado.

## Diseño y procedimiento

Se utilizó un diseño factorial 2 x 2 de medidas independientes. Se manipularon dos variables independientes: la voz narrativa (primera persona versus tercera persona) y el grado de dependencia del protagonista de la narración hacia el tabaco (baja versus alta). El trabajo de campo se llevó a cabo con la empresa QUALTRICS, lo que nos permitió trabajar con un diseño totalmente aleatorizado en cuanto a la distribución de los participantes a los diferentes trata-

mientos. De este modo, se asignaron de manera aleatoria 170 participantes a cada tratamiento experimental.

Dado que QUALTRICS permite implementar una serie de controles de calidad, el cuestionario se diseñó de tal modo que solo se permitía cumplimentar en una única sesión, de principio al final. Además, solo se contabilizaron como casos válidos aquellos procedentes de los participantes que tardaron en cumplimentar el cuestionario entre 6 y 45 minutos ( $M = 11,16$  minutos,  $DE = 4,71$ ), que tardaron en efectuar la lectura de la narración entre 60 y 420 segundos ( $M = 110,67$ ,  $DE = 50,54$ ) y que contestaron correctamente a una pregunta de control que se incluía en la parte final del cuestionario. Finalmente, se incluyeron dos preguntas al final del cuestionario sobre el recuerdo del nombre del protagonista de la narración (Miguel, recordado correctamente por el 96,8% de los participantes) y su edad (35 años, recordado correctamente por el 93,7% de los participantes). Teniendo en cuenta ambas variables, se descartaron 59 personas que no recordaban correctamente dicha información, por lo que la muestra final estuvo compuesta por 621 participantes. Se tomó la decisión de eliminar estos 59 participantes como una medida adicional de control de calidad (lo que constituye una práctica habitual en este tipo de estudios, véase, Kim, 2019), observándose que no existían diferencias en el porcentaje de casos “no válidos” (aquellas personas que no recordaban ambos detalles de la narración) entre las cuatro condiciones experimentales ( $\chi^2(3, N = 680) = 3,47, p = ,324$ ).

## Narración y manipulaciones experimentales

Se construyó una narración protagonizada por un hombre de 35 años que indicaba que había dejado de fumar hace un año (*former smoker*), tomando como referencia historias de exfumadores en foros y páginas web<sup>1</sup>, la publicidad de las empresas que comercializan productos para dejar de fumar (como *Nicorette*)<sup>2</sup>, y las narraciones utilizadas en estudios previos (Dunlop et al., 2010; Kim et al., 2012; Kim et al., 2016; Williams et al., 2011). En su relato, el exfumador aludía a temas como a qué edad comenzó a fumar, por qué se planteó dejar de fumar y cómo logró dejar el tabaco. Así mismo, describía el proceso de abandono de dicha sustancia y las mejoras que ha experimentado desde entonces, pero sin incluir información abstracta o de tipo estadístico. En la parte final de la narración, el protagonista comentaba que ya llevaba más de un año sin fumar, que ya no deseaba volver a fumar, que notaba cómo habían desaparecido las consecuencias negativas asociadas al consumo de tabaco y que experimentaba una serie de beneficios por dejar de fumar.

Para manipular la voz narrativa se modificaron los elementos que marcan la persona gramatical en las narraciones escritas, como la elección de los pronombres personales. En la narración en primera persona se utilizaron los pronombres de la primera persona “yo”, “me”, “mí”, “conmigo” (ejemplo: “ya hace un año que dejé de fumar”), mientras que en la narración en tercera persona se utilizaron los pronombres de tercera persona “él”, “ella”, “le”, “lo”, “la”, y el pronombre reflexivo o recíproco “se” (ejemplo: “ya hace un año que Miguel dejó de fumar”). Además, en la narración en primera persona el protagonista se presentaba por su nombre al comienzo: “mi nombre es Miguel, tengo 35 años y empecé a fumar a los 15”. En la narración en tercera persona el personaje era presentado por su nombre por el narrador de la historia: “Miguel tiene 35 años y empezó a fumar a los 15”. Este procedimiento experimental para manipular la voz narrativa ha sido empleado con éxito en un gran número de investigaciones (Banerjee y Greene, 2012; Chen et al., 2017; Chen, McGlone y Bell, 2015; Nan et al., 2015; Nan et al., 2017).

La manipulación de la similitud en términos conductuales se realizó teniendo en cuenta la información sobre el grado de dependencia del tabaco tanto del protagonista de la narración como de los participantes. En la narración protagonizada por un exfumador con baja dependencia del tabaco se incluían informaciones sobre el grado de consumo de tabaco antes de dejar de fumar (“no estaba tan enganchado, sólo fumaba 9 o 10 cigarrillos al día”), el dinero que ahorraba al haber dejado de fumar (“empecé a ahorrar, más de 80 euros al mes, al dejar de comprar tabaco”) o el cambio de contexto vital (“ya no tengo que estar pendiente de tener tabaco, ya no tengo la necesidad de fumarme un cigarro para relajarme”). En la narración protagonizada por un exfumador con alta dependencia del tabaco se enfatizaba un mayor grado de consumo de tabaco antes de dejar de fumar (“estaba muy enganchado y fumaba más de una cajetilla de tabaco al día”), un mayor ahorro económico al dejar el tabaco (“empecé a ahorrar, más de 150 euros al mes, al dejar de comprar tabaco”) o un cambio de contexto vital más profundo (“ya no soy un esclavo del tabaco que hurga en la basura de casa en busca de colillas, ya no me despierto por las noches para fumar”).

Para crear un índice de similitud conductual entre el protagonista de la narración y los participantes (baja, alta), en la medida pre-test se solicitaba a los participantes información sobre su grado de dependencia con respecto al tabaco mediante el test de Fagerström (Heatherton, Kozlowski, Frecker y Fagerstrom, 1991). El test de Fagerström constituye una escala compuesta por 6 ítems que valora la dependencia de las personas a la nicotina (por ejemplo, ¿cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma

<sup>1</sup> [http://www.stoptabac.ch/cgi-bin/aff\\_tem2\\_sp.pl?aff\\_all+T2](http://www.stoptabac.ch/cgi-bin/aff_tem2_sp.pl?aff_all+T2)

<sup>2</sup> Por ejemplo: <https://www.youtube.com/watch?v=VpbZYvcEXVI>

su primer cigarrillo? 0 = más de 60 minutos, 1 = entre 31 y 60 minutos, 2 = entre 6 y 30 minutos, 3 = hasta 5 minutos). Combinando las puntuaciones de las seis preguntas se determina el *grado* de dependencia hacia la nicotina (con valores de 0 a 10). De este modo, se *emparejaron* las características de cada participante con las del protagonista de la narración, y así se determinó la similitud tomando como referencia criterios conductuales. Se estableció una condición de *alta similitud* si el protagonista de la narración indicaba que tenía alta dependencia del tabaco y el participante puntuaba 5 o más en el test de Fagerström (que fue el valor de la mediana en dicha escala en el presente estudio), o si el protagonista de la narración indicaba que tenía baja dependencia y el participante puntuaba menos de 5 en el test de Fagerström. Igualmente, se estableció una condición de *baja similitud* si el protagonista de la narración indicaba que tenía alta dependencia del tabaco y el participante puntuaba menos de 5 en el test de Fagerström, o si el protagonista de la narración indicaba que tenía baja dependencia y el participante puntuaba 5 o más en el test de Fagerström.

Se llevó a cabo un estudio piloto en el que participaron 120 personas (57,5% mujeres, de 18 a 32 años,  $M = 20,73$  años,  $DE = 2,69$ ). Los participantes en este estudio piloto fueron distribuidos aleatoriamente a las cuatro versiones de la narración. Después de efectuar la lectura, respondieron a un cuestionario con preguntas sobre la claridad o grado de comprensión del mensaje (por ejemplo, “El mensaje es claro y comprensible”), percepción de credibilidad, interés y realismo percibido, mediante escalas de tipo Likert de 7 puntos (desde 1= *muy en desacuerdo* hasta 7= *muy de acuerdo*). Los resultados mostraron que las narraciones diseñadas se percibían como claras y fáciles de comprender ( $M = 6,13$ ,  $DE = 2,69$ ), creíbles ( $M = 5,43$ ,  $DE = 1,33$ ), interesantes ( $M = 5,30$ ,  $DE = 1,28$ ) y realistas ( $M = 5,92$ ,  $DE = 0,97$ ). En todas las variables consideradas el valor obtenido era significativamente superior al punto medio teórico (4), tal como se comprobó mediante una prueba t de Student para una muestra ( $p < ,001$ ).

## Medidas

El cuestionario estaba integrado por medidas pre-test y post-test. En la medida pre-test, se incluyeron las preguntas filtro y el test de Fagerström (mencionadas anteriormente), y también se preguntaba por información socio-demográfica básica (sexo y edad). La medida post-test se presentaba inmediatamente después de efectuar la lectura de la narración protagonizada por un exfumador, y contenía escalas (por este orden) para medir la similitud con el protagonista de la narración y el recuerdo de la voz narrativa (para contrastar la eficacia de la manipulación experimental), identificación con el protagonista, transporte narrativo,

contra-argumentación, reactancia (variables mediadoras), intención de dejar de fumar, expectativas de auto-eficacia, y expectativas de eficacia de la respuesta preventiva (variables dependientes).

### Variables dependientes

**Intención de dejar de fumar.** Se creó una escala compuesta por tres ítems a partir de los trabajos de Dunlop et al. (2010), Kim et al. (2012), Kim et al. (2016), Thrasher et al. (2012), Wehbe, Basil y Basil (2017) y Williams et al. (2011): “estoy pensando que voy a hacer un esfuerzo para dejar de fumar”, “es muy probable que deje de fumar en los próximos 3 meses” y “voy a dejar de fumar definitivamente en el futuro” (desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Se construyó un índice de intención de fumar a partir de calcular el promedio en los tres ítems ( $\alpha = ,82$ ).

**Expectativas de auto-eficacia en relación con dejar de fumar.** La auto-eficacia se define como la confianza que una persona tiene en su capacidad de realizar y mantener un cierto comportamiento en una situación dada (en este caso, abstenerse de fumar cuando se ha abandonado dicho hábito) (Spek et al., 2013). Para medir las expectativas de auto-eficacia se utilizó una escala compuesta por 6 ítems, elaborada a partir de Chen et al. (2015), McQueen et al. (2016), Spek et al. (2013) y Williams et al. (2011): “creo que tengo capacidad para dejar de fumar cuando me lo proponga”, “estoy seguro de que puedo dejar de fumar”, “sé lo que debería hacer para dejar de fumar”, “si dejara de fumar y alguien me ofreciera un cigarrillo sabría resistirme y no fumaría”, “si dejara de fumar y acudiera a una fiesta con amigos o con familiares, sabría cómo actuar para no fumar”, “si ya he decidido no volver a fumar estoy seguro de que no cogería un cigarrillo aunque me sintiera triste o ansioso” (desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Se construyó un índice de expectativas de auto-eficacia a partir de calcular el promedio en los seis ítems ( $\alpha = ,88$ ).

**Percepción de eficacia de la respuesta preventiva (dejar de fumar).** Se midió con una escala compuesta por 5 ítems, creada tomando como referencia el estudio de Chen et al. (2015): “estoy convencido de que si dejo de fumar en poco tiempo mi salud mejorará”, “estoy seguro de que si dejo de fumar mi organismo se recuperará pronto de los efectos nocivos del tabaco”, “estoy convencido de que si dejo de fumar disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades graves en el futuro”, “aunque se lleve muchos años fumando es posible recuperar la salud si se deja de fumar a tiempo”, “una vida alejada del tabaco reduce el riesgo de sufrir cáncer” (desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Se construyó un índice de eficacia percibida de la respuesta preventiva a partir de calcular el promedio en los cinco ítems ( $\alpha = ,78$ ).

### **Variables mediadoras**

**Identificación con el protagonista.** Se evaluó con una escala formada por 11 ítems, cuya fiabilidad y validez estructural ha sido contrastada en un estudio previo (Igartua y Barrios, 2012). El instrumento estaba diseñado para medir de manera retrospectiva la identificación el protagonista de la narración, mediante ítems como “me he sentido preocupado por lo que le sucedía a Miguel”, “me he sentido implicado afectivamente con los sentimientos de Miguel”, “me he sentido como si yo fuera Miguel” (desde 1= *nada* hasta 5= *mucho*). Se construyó un índice de identificación con el protagonista a partir de calcular el promedio en los once ítems ( $\alpha = ,93$ ).

**Transporte narrativo.** Se evaluó por medio de la *Transportation Scale–Short Form* elaborada por Appel, Gnambs, Richter y Green (2015), formada por 5 ítems (con un formato de respuesta siete puntos, desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Los ítems que conformaban la escala son: “podía imaginarme a mí mismo en las situaciones descritas en la narración”, “me sentí muy implicado mentalmente durante la lectura del relato”, “quería saber cómo iba a terminar la historia”, “el texto me ha afectado emocionalmente” y “mientras leía la narración me hice una imagen muy vívida y clara de Miguel”. Se construyó un índice de transporte narrativo a partir de calcular el promedio en los cinco ítems ( $\alpha = ,89$ ).

**Contra-argumentación.** Se utilizó una escala formada por 3 ítems creada a partir de la escala de contra-argumentación de Moyer-Gusé y Nabi (2010) e Igartua y Vega (2016): “mientras leía la narración, he pensado que no estaba de acuerdo con algunas de las cosas dichas por Miguel”, “mientras leía el mensaje, pensaba que la información que daba Miguel era inexacta, engañosa o exagerada” y “durante la lectura del relato, intentaba averiguar si había defectos en las conclusiones que sacaba Miguel sobre algunos temas” (desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Se construyó un índice de contra-argumentación a partir de calcular el promedio en los tres ítems ( $\alpha = ,72$ ).

**Reactancia.** Se evaluó con la escala de amenaza percibida a la libertad de Shen (2015), compuesta por 4 ítems: “el mensaje amenazaba mi libertad de elegir”, “el mensaje intentaba tomar una decisión por mí”, “el mensaje trataba de manipularme” y “el mensaje intentaba presionarme” (desde 1 = *muy en desacuerdo*, hasta 7 = *muy de acuerdo*). Se construyó un índice de reactancia a partir de calcular el promedio en los cuatro ítems ( $\alpha = ,85$ ).

### **Variables de chequeo de la manipulación experimental**

**Similitud percibida con el protagonista.** Para asegurar que la manipulación de la similitud conductual fue efectiva, después de leer la narración los participantes respondieron las siguientes preguntas: “¿hasta qué punto considera que usted tiene cosas en común con Miguel?”, “¿en qué

medida considera que Miguel se parece a usted teniendo en cuenta el grado de consumo de tabaco de Miguel, antes de que dejara de fumar?” (desde 1 = *nada*, hasta 5 = *mucho*). Los dos ítems se promediaron para crear un índice de similitud percibida ( $r = ,53$ ,  $p = ,001$ ;  $M = 3,41$ ,  $SD = 0,84$ ).

**Recuerdo de la voz narrativa.** Se preguntó a los participantes: ¿recuerda si la historia que acaba de leer estaba escrita en primera persona o en tercera persona? (1 = estaba escrita en primera persona, “Mi nombre es Miguel, tengo 35 años y empecé a fumar...”; 2 = estaba escrita en tercera persona, “Miguel tiene 35 años y empezó a fumar...”).

## **Resultados**

### **Análisis preliminares**

La asignación aleatoria a las cuatro condiciones experimentales fue exitosa. No existían diferencias estadísticamente significativas entre las condiciones en términos socio-demográficos (género ( $\chi^2(3, N = 621) = 1,37$ ,  $p = ,712$ ; edad ( $F(3, 617) = 0,04$ ,  $p = ,987$ ) ni en el grado de dependencia al tabaco ( $F(3, 617) = 1,05$ ,  $p = ,369$ ).

La manipulación de la similitud conductual también resultó eficaz. Mediante un análisis de moderación (modelo 1) con PROCESS para SPSS (Hayes, 2018) se comprobó que existía un efecto de interacción estadísticamente significativo entre el grado de dependencia del tabaco del protagonista de la narración y el grado de dependencia de los participantes (evaluado con el test de Fagerström) sobre el índice de similitud percibida ( $B = 0,19$ ,  $SE = 0,02$ ,  $p = ,001$ ). El análisis de los efectos condicionales mostró que para las personas con una baja dependencia con respecto al tabaco (puntuación de 2 o menos en el test de Fagerström), la narración en la que se caracterizaba al protagonista mostrando una baja dependencia del tabaco antes de dejar de fumar generaba mayor similitud percibida que la narración con un protagonista con alta dependencia ( $B = -0,58$ ,  $SE = 0,09$ ,  $p = ,001$ ). Igualmente, para las personas con una alta dependencia del tabaco (puntuación igual o superior a 7 en el test de Fagerström) la narración cuyo protagonista mostraba una alta dependencia del tabaco (versus baja dependencia) generaba mayor similitud percibida que la narración con un protagonista con baja dependencia ( $B = 0,37$ ,  $SE = 0,09$ ,  $p = ,001$ ). En cambio, el efecto del grado de dependencia del tabaco del protagonista de la narración sobre la similitud percibida no era estadísticamente significativo entre las personas con moderada dependencia del tabaco ( $B = -0,01$ ,  $SE = 0,06$ ,  $p = ,853$ ).

Según O’Keefe (2003), cuando se manipulan rasgos intrínsecos en un mensaje persuasivo (como la voz narrativa en el presente estudio), no es necesario contrastar la eficacia de la manipulación experimental. A pesar de ello, se comprobó si existían diferencias en el recuerdo de la voz narrativa en función de la condición del mensaje reci-

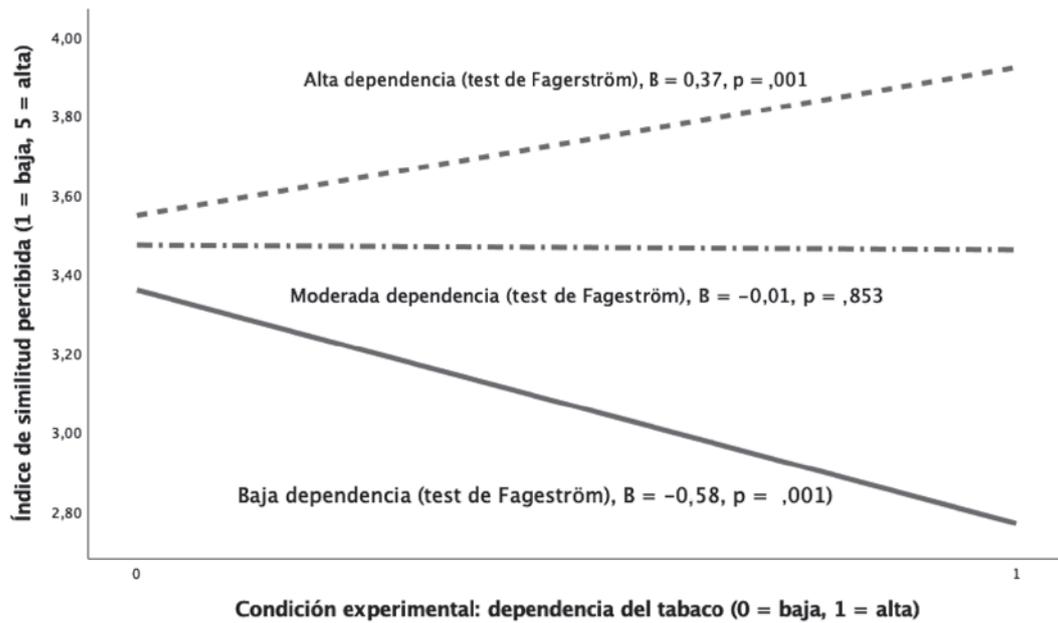


Figura 2. Chequeo de la eficacia de la manipulación de la similitud conductual. Análisis de efectos condicionales con PROCESS para SPSS.

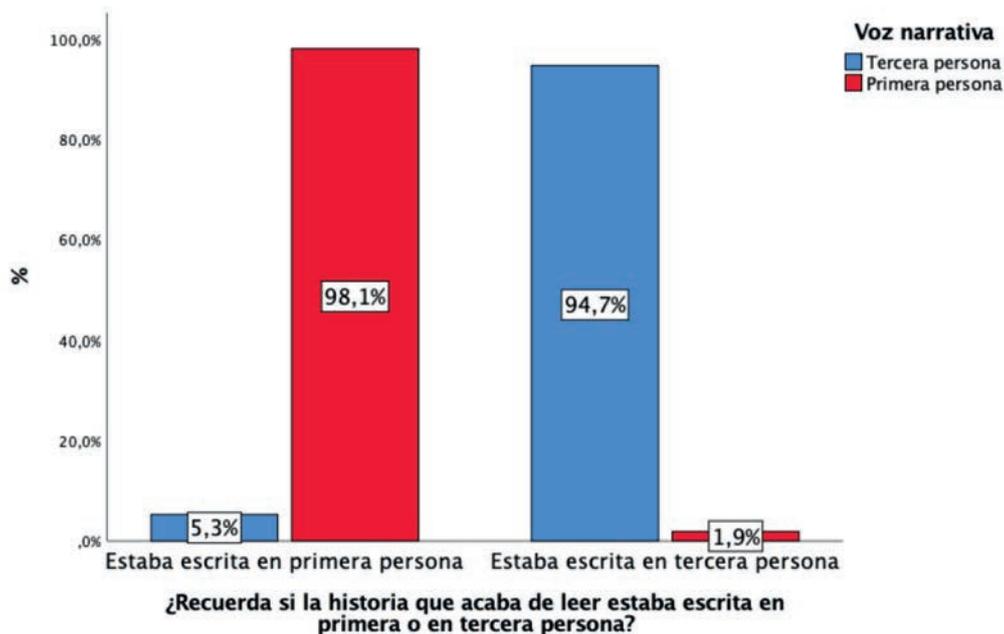


Figura 3. Chequeo de la eficacia de la manipulación de la voz narrativa. Efecto en el recuerdo de la voz narrativa.

do (tercera o primera persona). Los resultados mostraron que la manipulación de la voz narrativa fue eficaz, ya que existían diferencias estadísticamente significativas en el recuerdo de la voz narrativa en función de haber leído una narración en tercera persona o en primera persona ( $\chi^2 (1, N = 621) = 536,58, p = ,001$ ).

Finalmente, se analizaron las correlaciones entre las variables mediadoras y las variables dependientes. Dicho

análisis permitió comprobar que los procesos mediadores mostraban correlaciones convergentes con las hipótesis propuestas (por ejemplo, entre identificación y transporte narrativo con la reactancia y la contra-argumentación). Además, también se contrastó que los procesos mediadores mostraban relaciones estadísticamente significativas con las variables dependientes. Estos resultados justifican el modelo mediacional propuesto y que más adelante se presenta.

Tabla 1. Correlaciones entre las variables mediadoras y dependientes.

	1	2	3	4	5	6	7
1 Identificación	-						
2 Transporte narrativo	,85 ***	-					
3 Contra-argumentación	-,32 ***	-,31 ***	-				
4 Reactancia	-,25 ***	-,28 ***	,47 ***	-			
5 Intención de dejar de fumar	,51 ***	,49 ***	-,19 ***	-,22 ***	-		
6 Expectativas de auto-eficacia	,09 **	,13 ***	-,05 +	-,14 ***	,32 ***	-	
7 Eficacia respuesta preventiva	,41 ***	,43 ***	-,27 ***	-,27 ***	,39 ***	,31 ***	-
Media	3,64	5,27	2,72	2,61	4,69	4,55	5,82
Desviación estándar	0,79	1,18	1,22	1,40	1,36	1,30	0,91

Nota. N = 621. En todas las variables, una mayor puntuación refleja una mayor intensidad del proceso considerado, desde 1= *baja* hasta 7= *alta* (salvo en la escala de identificación con un rango teórico desde 1= *baja* hasta 5= *alta*). +  $p < ,10$ , \*\*  $p < ,01$ , \*\*\*  $p < ,001$ .

### Efecto conjunto de la similitud conductual y la voz narrativa en la identificación y transporte narrativo (H1)

Se había hipotetizado que los participantes experimentarían una mayor identificación con el protagonista (H1a) y un mayor transporte (H1b) en la condición óptima de recepción en comparación con la condición de referencia. Para probar esta hipótesis, se realizaron dos análisis de varianza (ANOVA) con la condición experimental como variable independiente y la identificación y el transporte como variables dependientes, llevándose a cabo dos análisis de contraste planeados (pruebas post hoc) (véase Walter et al., 2018, para un enfoque analítico similar en su Estudio 3, con un diseño factorial 2 x 2, como en la presente investigación). El primer contraste (coeficientes de contraste: -1, 0, 0, 1) comparaba la condición 4 o condición óptima de recepción (es decir, leer una narración en

primera persona con un protagonista de alta similitud conductual con la audiencia del mensaje, coeficiente 1) con la condición de referencia 1 (es decir, leer una narración en tercera persona y baja similitud conductual, coeficiente -1). El segundo contraste planeado (coeficientes: -1, -1, -1, 3) comparaba la condición óptima de recepción con el promedio de las tres condiciones experimentales.

Con respecto a la identificación, se observaron diferencias estadísticamente significativas en función de la condición experimental ( $F(3, 617) = 2,79, p = ,040, \eta_p^2 = 0,013$ ). Además, los dos contrastes planeados realizados fueron estadísticamente significativos (contraste 1:  $t(617) = 2,59, p = ,010, r = ,10$ ; contraste 2:  $t(617) = 2,30, p = ,020, r = ,09$ ). Los resultados mostraron que la condición óptima de recepción indujo los niveles más elevados de identificación con el protagonista, confirmando la H1a (véase Figura 4).

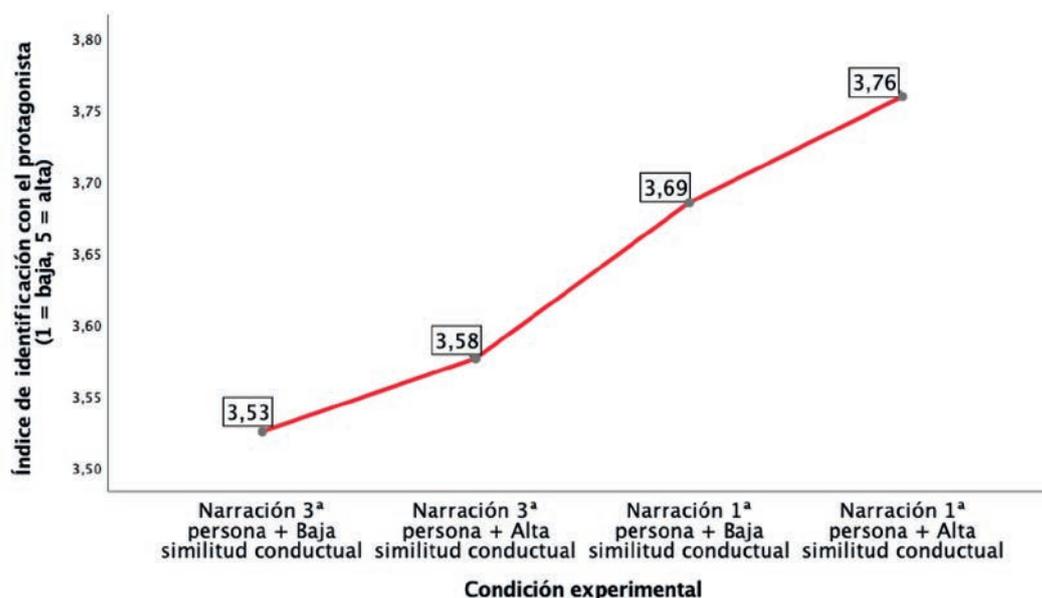


Figura 4. Efecto de la condición experimental en la identificación con el protagonista (H1a).

Con respecto al transporte narrativo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en función de la condición experimental ( $F(3, 617) = 1,58, p = ,192$ , potencia observada = 0,419). Además, los dos contrastes planeados realizados tampoco resultaron estadísticamente significativos (contraste 1:  $t(617) = 1,756, p = ,080, r =$

,07; contraste 2:  $t(617) = 1,276, p = ,202, r = ,05$ ), por lo que la H1b no fue confirmada, a pesar de que los resultados descriptivos sí mostraron que la condición óptima de recepción indujo los niveles más elevados de transporte narrativo, lo que es congruente con dicha hipótesis (véase Figura 5).

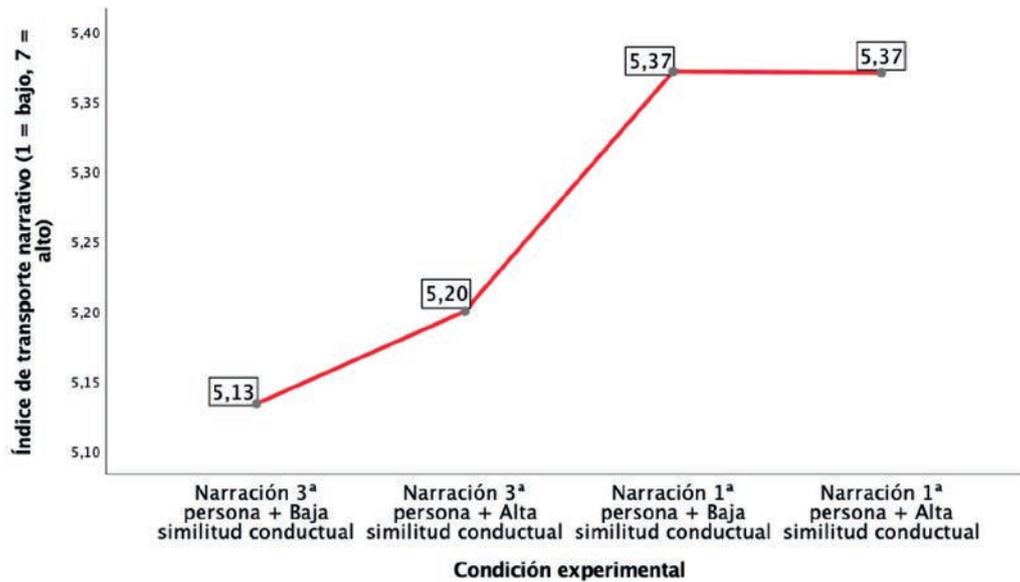


Figura 5. Efecto de la condición experimental en el transporte narrativo (H1b).

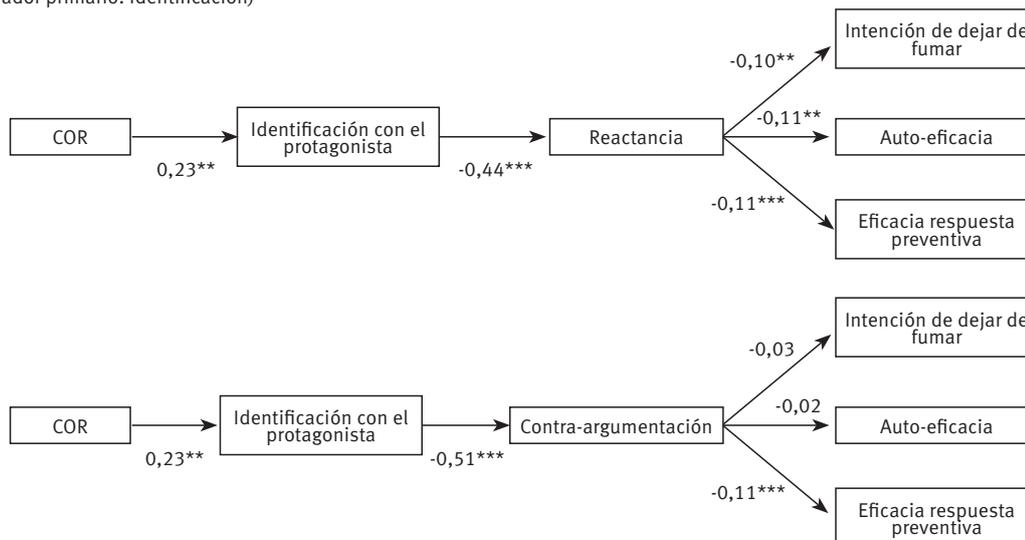
### Análisis mediacionales (H2)

La segunda hipótesis predecía un efecto indirecto de la condición óptima de recepción en la intención de dejar de fumar, las expectativas de auto-eficacia y la percepción de eficacia de la respuesta preventiva, que estaría mediado por la identificación (H2a) y el transporte narrativo (H2b) (mediadores primarios) y la contra-argumentación y reactancia (mediadores secundarios). Para examinar si la condición óptima de recepción inducía un efecto indirecto significativo en las variables dependientes, se utilizó la macro PROCESS para el SPSS (Modelo 6, mediación serial; 10.000 muestras de *bootstrapping* para generar intervalos de confianza al 95% por el método del percentil; Hayes, 2018). La variable independiente (condición experimental) se codificó como una variable multicategoría, dando lugar a tres variables *dummy* (X1, X2, X3) y estableciéndose la condición de control (narración en tercera persona con una protagonista de baja similitud conductual) como la categoría de referencia (para un enfoque analítico similar, véase: Bolkan, Goodboy y Myers, 2017; Walter et al., 2018). Este procedimiento requirió la estimación del efecto indirecto de la condición óptima de recepción (X3), mientras que las otras dos variables *dummy* actuaban como covariables (Hayes y Preacher, 2014). De este modo, los coeficientes de regresión que estiman el efecto indirecto

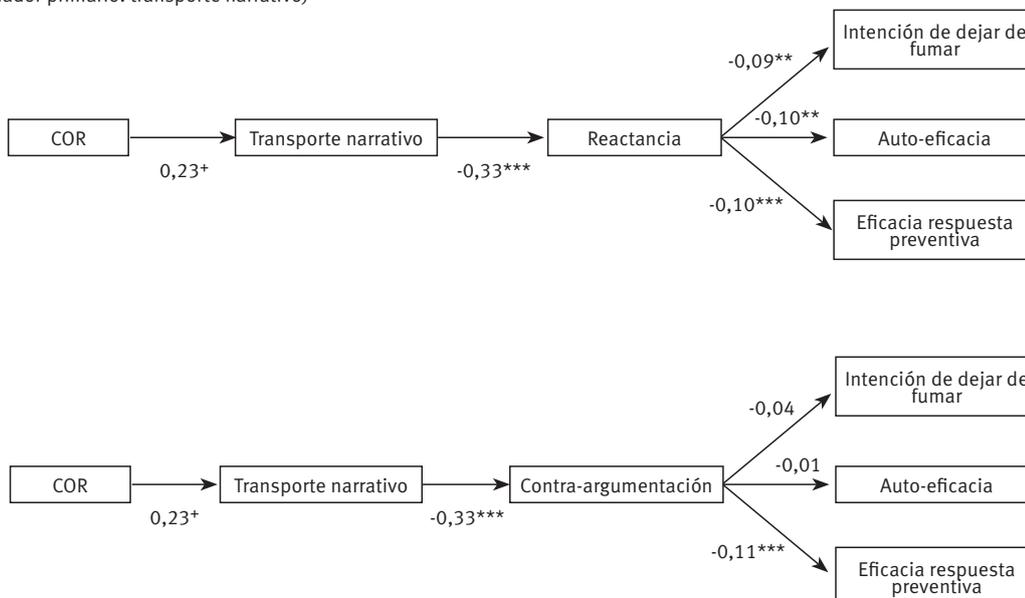
cuantifican la diferencia entre exponerse a una narración escrita en primera persona con un protagonista de alta similitud conductual frente a exponerse a una narración en tercera persona con un protagonista de baja similitud. Los resultados de los 12 análisis mediacionales se muestran en la figura 6 y en la tabla 2.

Se observó que la condición óptima de recepción incrementaba la identificación con el protagonista de la narración, lo que a su vez reducía la reactancia y la contra-argumentación. Además, la reducción de la reactancia como consecuencia del incremento de la identificación se asociaba a una mayor intención de dejar de fumar, a expectativas de auto-eficacia más positivas y a una mayor percepción de eficacia de la respuesta preventiva. Sin embargo, a pesar de que la identificación reducía la contra-argumentación, dicho proceso únicamente se asociaba con una de las variables dependientes consideradas: de modo que a menor contra-argumentación durante la lectura de la narración mayor era la eficacia percibida de la respuesta preventiva. Por tanto, confirmando la H2a, se observaron tres efectos indirectos estadísticamente significativos de la condición óptima de recepción sobre las tres variables dependientes consideradas que se explicaban por el incremento de la identificación y la reducción de la reactancia. Además, también se observó un efecto indirecto estadísticamente

H2a (mediador primario: identificación)



H2b (mediador primario: transporte narrativo)



Nota. COR = Condición Óptima de Recepción (narración en primera persona con un protagonista con alta similitud conductual con los participantes en función del grado de dependencia del tabaco). En la figura se muestran los coeficientes de regresión no estandarizados (B). N = 621. +  $p < ,10$ , \*\*  $p < ,01$ , \*\*\*  $p < ,001$ .

Figura 6. Análisis mediacionales (H2).

significativo de la condición óptima de recepción sobre la eficacia percibida de la respuesta preventiva, que se debía al incremento de la identificación y la reducción de la contra-argumentación.

Por lo que respecta al papel del transporte narrativo, los resultados fueron menos consistentes, fundamentalmente porque la condición óptima de recepción ejercía un efecto tendencial ( $p = ,079$ ) en dicho proceso. Sin embargo, sí se observó que el transporte narrativo reducía tanto la contra-argumentación como la reactancia. A su vez, la reduc-

ción de la reactancia (gracias al incremento del transporte narrativo) incrementaba la intención de dejar de fumar, las expectativas de auto-eficacia y la eficacia percibida de la respuesta preventiva. Sin embargo, la reducción de la contra-argumentación debido al incremento del transporte únicamente se asociaba a una mayor eficacia percibida de la respuesta preventiva. De este modo, solo se observó un efecto indirecto estadísticamente significativo a través del incremento del transporte narrativo y la reducción de la reactancia, lo que supone un apoyo parcial de la H2b.

Tabla 2. Efectos indirectos de la condición óptima de recepción (COR) en la intención de dejar de fumar, expectativas de auto-eficacia y percepción de eficacia de la respuesta preventiva (H2).

Efectos indirectos	B	Boot SE	Boot 95% IC
COR → Identificación → Reactancia → Intención de dejar de fumar	<b>,0108</b>	<b>,0065</b>	<b>[,0012, ,0261]</b>
COR → Identificación → Reactancia → Expectativas de auto-eficacia	<b>,0121</b>	<b>,0073</b>	<b>[,0015, ,0297]</b>
COR → Identificación → Reactancia → Eficacia de la respuesta preventiva	<b>,0121</b>	<b>,0059</b>	<b>[,0027, ,0255]</b>
COR → Identificación → Contra-argumentación → Intención de dejar de fumar	,0041	,0057	[-,0051, 0,180]
COR → Identificación → Contra-argumentación → Expectativas de auto-eficacia	,0031	,0062	[-,0086, ,0167]
COR → Identificación → Contra-argumentación → Eficacia de la respuesta preventiva	<b>,0138</b>	<b>,0069</b>	<b>[,0030, ,0299]</b>
COR → Transporte → Reactancia → Intención de dejar de fumar	,0075	,0059	[-,0009, ,0217]
COR → Transporte → Reactancia → Expectativas de auto-eficacia	,0083	,0067	[-,0010, ,0246]
COR → Transporte → Reactancia → Eficacia de la respuesta preventiva	<b>,0083</b>	<b>,0056</b>	<b>[,0005, ,0187]</b>
COR → Transporte → Contra-argumentación → Intención de dejar de fumar	,0037	,0046	[-,0026, ,0154]
COR → Transporte → Contra-argumentación → Expectativas de auto-eficacia	,0009	,0043	[-,0076, ,0108]
COR → Transporte → Contra-argumentación → Eficacia de la respuesta preventiva	,0080	,0060	[-,0009, ,0226]

Nota. La variable independiente fue codificada con los valores 0 = exponerse a una narración en tercera persona con un protagonista de baja similitud (categoría de referencia o grupo control) y 1 = exponerse a una narración escrita en primera persona con un protagonista de alta similitud conductual (COR). Se considera que un efecto indirecto es estadísticamente significativo si el intervalo de confianza establecido (IC al 95%) no incluye el valor 0. Si el valor 0 está incluido en dicho intervalo de confianza no se puede rechazar la hipótesis nula que plantea que el efecto indirecto es igual a 0, es decir, que no existe asociación entre las variables implicadas (Hayes, 2018). En la tabla se muestran los coeficientes de regresión no estandarizados (B). Los efectos indirectos estadísticamente significativos se marcan en negrita.

## Discusión

El presente trabajo aporta evidencias sobre cómo mejorar las intervenciones de prevención del tabaquismo dirigidas a adultos, habiéndose podido comprobar que las variables relacionadas con la construcción de los mensajes de prevención (en particular, el efecto conjunto de la voz narrativa y la similitud conductual con la audiencia) tienen un impacto significativo en la intención de dejar de fumar, en las expectativas de auto-eficacia y en la percepción de eficacia de la respuesta preventiva gracias a que ponen en marcha procesos de implicación empática que reducen, a su vez, la resistencia hacia el mensaje persuasivo.

El presente trabajo incluye dos aspectos innovadores con respecto a trabajos previos: el concepto de similitud conductual y el concepto de condición óptima de recepción. Hasta la fecha, la similitud se había manipulado únicamente en términos socio-demográficos tales como el sexo, edad, nacionalidad, o grupo étnico y los resultados eran contradictorios (Cohen et al., 2018; Kaufman y Libby, 2012; Tukachinsky, 2014). En nuestro trabajo hemos comprobado que es posible manipular con eficacia la similitud conductual, haciendo saliente en la narración que el protagonista del mensaje comparte una “historia común” con la audiencia (sobre la dependencia hacia el tabaco, en este caso), dado que se ha constatado que ello incrementaba la similitud percibida. Por otro lado, nuestro estudio incluye como una segunda aportación original (dentro del campo de la persuasión narrativa dirigida a la prevención del tabaquismo) el concepto de *condición óptima de recepción* (narración en primera persona con alta similitud conductual entre audiencia y protagonista), dado que en investi-

gaciones previas el efecto de dichas variables (similitud y voz narrativa) solo se había analizado de manera aislada (ej., De Graaf et al., 2016).

De este modo, y de acuerdo con la hipótesis 1, se observó que la condición óptima de recepción sí inducía mayores niveles de identificación con el protagonista (H1a), pero no aumentaba de manera significativa el transporte narrativo (H1b). En lo que respecta a los análisis mediacionales (H2), la condición óptima de recepción ejerció tres efectos indirectos significativos sobre las variables dependientes que se debían al aumento de la identificación y la reducción de la reactancia. Además, la condición óptima de recepción también ejerció un efecto indirecto estadísticamente significativo sobre la eficacia percibida de la respuesta preventiva que se explicaba por el incremento de la identificación y la reducción de la contra-argumentación.

Estos resultados son convergentes con estudios previos en los que se establecía que las narraciones en primera persona, al percibirse como más personales (debido a que fomentan mayor cercanía entre el lector y el personaje principal), y más fáciles de comprender, aumentaban la identificación con el protagonista (Chen et al., 2016, 2017; Christy, 2018; De Graaf et al., 2012; Kaufman y Libby, 2012; Nan et al., 2015). En cuanto al transporte narrativo, la condición óptima de recepción ejerció un efecto tendencial, algo que no dista mucho de estudios previos como el de Banerjee y Greene (2012) en el que el uso de la tercera persona o la primera no influía en el transporte narrativo. Igualmente, en la revisión de meta-análisis de Tukachinsky (2014) se concluía que la voz narrativa sí influía en la identificación, pero no en el transporte narrativo. Por otro lado, en nuestro estudio

se observó que tanto el transporte narrativo como la identificación reducían la reactancia, por lo que estos resultados son consistentes con los modelos teóricos E-ELM (Slater y Rouner, 2002) y EORM (Moyer-Gusé, 2008), ampliamente utilizados en narraciones de prevención en el ámbito de la salud. De hecho, en nuestro estudio se ha observado que el transporte narrativo, así como la identificación, provocaron menores niveles de contra-argumentación. Por lo tanto, de acuerdo con investigaciones previas, y tal y como se planteaba en nuestra segunda hipótesis, la identificación y el transporte narrativo actuaron como variables mediadoras (Cohen, Tal-Or y Mazor-Treerman, 2015; De Graaf et al., 2012; Green y Brock, 2000; Hoeken y Fikkers, 2014; Igartua, 2017; Igartua y Barrios, 2012; Walter et al., 2018).

Una de las limitaciones de este estudio es no haber controlado convenientemente (en el diseño de la narración) el efecto de la similitud demográfica, en particular del sexo y la edad del protagonista. Si bien, la revisión de meta-análisis efectuada por Tukachinsky (2014) concluía que la similitud objetiva (basada en criterios demográficos como el sexo, la edad, o el grupo étnico) no ejerce un efecto significativo en la identificación (pero sí en el transporte narrativo y en la similitud percibida u homofilia), dicha revisión sistemática se basaba en 48 estudios experimentales sobre persuasión narrativa en general. Por ello, convendría constatar en futuros estudios si dicho resultado es extrapolable al ámbito particular de la prevención del tabaquismo.

Los resultados obtenidos permiten pensar en diversas aplicaciones en el ámbito de la prevención y tratamiento del tabaquismo. En primer lugar, en España la principal vía de prevención de los riesgos que conlleva fumar son las advertencias sanitarias en las cajetillas de tabaco, las cuales pueden ser evitadas y provocan reactancia (Rodríguez-Contreras e Igartua, 2018). Por lo tanto, proponemos que deberían implementarse campañas de prevención del tabaquismo en clave narrativa que utilicen la primera persona y estén diseñadas para estimular la similitud conductual entre protagonista y la audiencia, pues en la presente investigación se ha podido comprobar que dichas variables ejercen un impacto significativo en la intención de dejar de fumar, en las expectativas de auto-eficacia y en la eficacia percibida de la respuesta preventiva gracias a que ponen en marcha mecanismos de *conexión afectiva* con el mensaje (en este caso, la identificación con los personajes) que disminuyen la reactancia.

Consideramos que una intervención narrativa como la que se propone puede estar dirigida hacia el tratamiento del tabaquismo, pero también constituir una herramienta de prevención primaria, ya que cualquier intento de reducir el consumo de tabaco indirectamente busca evitar la aparición de enfermedades o problemas de salud asociados al consumo de dicha sustancia. En este sentido, al igual que sucede en campaña *Tips from Former Smokers* (desarrollada en Estados Unidos), se estaría utilizando la experien-

cia de un exfumador (es decir, de alguien que ha superado la adicción al tabaco) tanto para prevenir el tabaquismo (que no se inicie el consumo de tabaco) como para ayudar a que fumadores en activo abandonen el tabaco, evitando así los daños que éste les pueda ocasionar.

En segundo lugar, una estrategia que cada vez está más presente en ámbito de la salud, y más concretamente, en el campo de la prevención del tabaquismo, es el desarrollo de aplicaciones móviles para dejar de fumar (Iacoviello et al., 2017; Ubhi, Michie, Kotz, Wong y West, 2015). En este sentido, sería interesante crear aplicaciones móviles de prevención del tabaquismo en las cuales se permita al usuario configurar el avatar en función de la similitud conductual (ya que, como se ha observado en estudios previos, la similitud demográfica no arroja resultados concluyentes) y comprobar si el hecho de que el usuario pueda elegir unas características del personaje similares a él hace que la aplicación sea más efectiva. Este tipo de aplicaciones sería especialmente relevante en la prevención del tabaquismo en jóvenes y adolescentes, por el uso intensivo que hacen de los *smartphones*. Además, aunque el consumo de tabaco haya disminuido en los últimos años entre las personas de 15 a 24 años (Rodríguez Muñoz, Carmona Torres, Hidalgo Lopezosa, Cobo Cuenca y Rodríguez Borrego, 2019), la prevalencia del consumo de tabaco entre los adolescentes de 15 a 18 años todavía se sitúa en el 8.7% (Leal-López, Sánchez-Queija y Moreno, 2019).

En conclusión, el presente trabajo arroja resultados relevantes en la investigación sobre persuasión narrativa en el ámbito de la salud, mostrando cómo ciertas características de los mensajes narrativos (como el uso de la voz narrativa en primera persona y la inclusión de elementos que establezcan similitud entre el protagonista y la audiencia) pueden ser útiles para mejorar las intervenciones en la prevención y tratamiento del tabaquismo.

## Reconocimientos

El presente trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación “*Si tú quieres, puedes dejarlo. Herramientas narrativas para la prevención del tabaquismo en fumadores adultos. Efectos de la similitud con la audiencia y la voz narrativa*”, financiado por la Consejería de Educación de la Junta de Castilla y León (referencia nº SA032G18).

## Conflicto de intereses

Los autores del presente trabajo declaran que no poseen conflicto de intereses.

## Referencias

American Cancer Society. (2018). *Health risks of smoking tobacco*. Recuperado de <https://www.cancer.org/cancer/>

- cancer-causes/tobacco-and-cancer/health-risks-of-smoking-tobacco.html#references.
- Appel, M., Gnambts T., Richter T. y Green M. C. (2015). The transportation scale–short form (TS–SF). *Media Psychology*, 18, 243–266. doi:10.1080/15213269.2014.987400.
- Banerjee, S. C. y Greene, K. (2012). Role of transportation in the persuasion process: Cognitive and affective responses to antridrug narratives. *Journal of Health Communication*, 17, 564–581. doi:10.1080/10810730.2011.635779.
- Bolkan, S., Goodboy, A. K. y Myers, S. A. (2017). Conditional processes of effective instructor communication and increases in students' cognitive learning. *Communication Education*, 66, 129–147. doi:10.1080/03634523.2016.1241889.
- Braddock, K. y Dillard J. D. (2016). Meta-analytic evidence for the persuasive effect of narratives on beliefs, attitudes, intentions, and behaviors. *Communication Monographs*, 83, 446–467. doi:10.1080/03637751.2015.1128555.
- Busselle, R. y Bilandzic, H. (2009). Measuring narrative engagement. *Media Psychology*, 12, 321–347. doi:10.1080/1521326903287259.
- Chen, M., Bell, R. A. y Taylor, L. D. (2016). Narrator point of view and persuasion in health narratives: The role of protagonist–reader similarity, identification, and self-referencing. *Journal of Health Communication*, 21, 908–918. doi:10.1080/10810730.2016.1177147.
- Chen, M., Bell, R. A. y Taylor L. D. (2017). Persuasive effects of point of view, protagonist competence, and similarity in a health narrative about type 2 diabetes. *Journal of Health Communication*, 22, 702–712. doi:10.1080/10810730.2017.1341568.
- Chen, M., McGlone, M. S. y Bell, R. A. (2015). Persuasive effects of linguistic agency assignments and point of view in narrative health messages about colon cancer. *Journal of Health Communication*, 20, 977–988. doi:10.1080/10810730.2015.1018625.
- Christy, K. R. (2018). I, You, or He: Examining the impact of point of view on narrative persuasion. *Media Psychology*, 21, 700–718. doi:10.1080/15213269.2017.1400443.
- Cohen, J. (2001). Defining identification: A theoretical look at the identification of audiences with media characters. *Mass Communication & Society*, 4, 245–264. doi:10.1207/S15327825MCS0403\_01.
- Cohen, J., Tal-Or, N. y Mazor-Tregerman, M. (2015). The tempering effect of transportation: Exploring the effects of transportation and identification during exposure to controversial two-sided narratives. *Journal of Communication*, 65, 237–258. doi:10.1111/jcom.12144.
- Cohen, J., Weimann-Saks, D. y Mazor-Tregerman, M. (2018). Does character similarity increase identification and persuasion? *Media Psychology*, 21, 506–528. doi:10.1080/15213269.2017.1302344.
- De Graaf, A., Hoeken, H., Sanders, J. y Beentjes, J. W. J. (2012). Identification as a mechanism of narrative persuasion. *Communication Research*, 39, 802–823. doi:10.1177/0093650211408594.
- De Graaf, A., Sanders, J. y Hoeken, H. (2016). Characteristics of narrative interventions and health effects: A review of the content, form, and context of narratives in health-related narrative persuasion research. *Review of Communication Research*, 4, 88–131. doi:10.12840/issn.2255-4165.2016.04.01.011.
- De Graaf, A., van den Putte, B., Nguyen, M. H., Zebregs, S., Lammers, J. y Neijens, P. (2017). The effectiveness of narrative versus informational smoking education on smoking beliefs, attitudes and intentions of low-educated adolescents. *Psychology & Health*, 32, 810–825. doi:10.1080/08870446.2017.1307371.
- Dunlop, S. M., Wakefield, M. y Kashima, Y. (2010). Pathways to persuasion: Cognitive and experiential responses to health-promoting mass media messages. *Communication Research*, 37, 133–164. doi:10.1177/0093650209351912.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G. y Buchner, A. (2007). G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioural, and biomedical sciences. *Behavioural Research Methods*, 39, 175–191. doi:10.3758/BF03193146.
- Frank, L. B., Murphy, S. T., Chatterjee, J. S., Moran, M. B. y Baezconde-Garbanati, L. (2015). Telling stories, saving lives: Creating narrative health messages. *Health Communication*, 30, 154–163. doi:10.1080/10410236.2014.974126.
- Green, M. C. (2006). Narratives and cancer communication. *Journal of Communication*, 56, 163–183. doi:10.1111/j.1460-2466.2006.00288.x.
- Green, M. C. y Brock, T. C. (2000). The role of transportation in the persuasiveness of public narratives. *Journal of Personality and Social Psychology*, 79, 701–721. doi:10.1037/0022-3514.79.5.701.
- Green, M. C. y Brock, T. C. (2002). In the mind's eye: Transportation-imagery model of narrative persuasion. En M. C. Green, J. J. Strange, y T. C. Brock (Eds.), *Narrative impact. Social and cognitive foundations* (pp. 315–341). Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
- Hayes, A. F. (2018). *Introduction to mediation, moderation, and conditional process analysis. A regression-based approach*. Nueva York, NY: Guilford Press.
- Hayes, A. F. y Preacher, K. J. (2014). Statistical mediation analysis with a multicategorical independent variable. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology*, 67, 451–470. doi:10.1111/bmsp.12028.
- Heatherton, T. F., Kozlowski, L. T., Frecker, R. C. y Fagerstrom, K. O. (1991). The Fagerstrom test for nicotine dependence. A revision of the Fagerstrom tolerance questionnaire. *British Journal of Addictions*, 86, 1119–1127. doi:10.1111/j.1360-0443.1991.tb01879.x.
- Hoeken, H. y Fiekkers, K. M. (2014). Issue-relevant thinking and identification as mechanisms of narrative persuasion. *Poetics*, 44, 84–99. doi:10.1016/j.poetic.2014.05.001.

- Iacoviello, B. M., Steinerman, J. R., Klein, D. B., Silver, T. L., Berger, A. G., Luo, S. X. y Schork, N. J. (2017). Clickotine, a personalized smartphone app for smoking cessation: Initial evaluation. *JMIR mHealth and uHealth*, 5, e56. doi:10.2196/mhealth.7226.
- Igartua, J. J. (2010). Identification with characters and narrative persuasion through fictional feature films. *Communications*, 35, 347–373. doi:10.1515/comm.2010.019.
- Igartua, J. J. (2017). Comunicación para la salud y entretenimiento. En U. Cuesta, C. Peñafiel, J. L. Terrón, E. Bustamante y S. Gaspar (Coords.). *Comunicación y salud* (pp. 161–181). Madrid: Dextra.
- Igartua, J. J. y Barrios, I. (2012). Changing real-world beliefs with controversial movies: Processes and mechanisms of narrative persuasion. *Journal of Communication*, 62, 514–531. doi:10.1111/j.1460-2466.2012.01640.x.
- Igartua, J. J. y Vega, J. (2016). Identification with characters, elaboration, and counterarguing in entertainment-education interventions through audiovisual fiction. *Journal of Health Communication*, 21, 293–300. doi:10.1080/10810730.2015.1064494.
- Jensen, J. D., Yale, R. N., Krakow, M., John, K. K. y King, A. J. (2017). Theorizing foreshadowed death narratives: Examining the impact of character death on narrative processing and skin self-exam intentions. *Journal of Health Communication*, 22, 84–93. doi:10.1080/10810730.2016.1252816.
- Kaufman, G. F. y Libby, L. K. (2012). Changing beliefs and behavior through experience-taking. *Journal of Personality and Social Psychology*, 103, 1–19. doi:10.1037/a0027525.
- Kim, M. (2019). When similarity strikes back: Conditional persuasive effects of character-audience similarity in anti-smoking campaign. *Human Communication Research*, 45, 52–77. doi:10.1093/hcr/hqy013.
- Kim, H. S., Bigman, C. A., Leader, A. E., Lerman, C. y Cappella, J. N. (2012). Narrative health communication and behavior change: The influence of exemplars in the news on intention to quit smoking. *Journal of Communication*, 62, 473–492. doi:10.1111/j.1460-2466.2012.01644.x.
- Kim, H. K. y Lee, T. K. (2017). Conditional effects of gain-loss framed narratives among current smokers at different stages of change. *Journal of Health Communication*, 22, 990–998. doi:10.1080/10810730.2017.1396629.
- Kim, M., Shi, R. y Cappella, J. N. (2016). Effect of character-audience similarity on the perceived effectiveness of antismoking PSAs via engagement. *Health Communication*, 31, 1193–1204. doi:10.1080/10410236.2015.104821.
- Kreuter, M. W., Green, M. C., Cappella, J. N., Slater, M. D., Wise, M. E., Storey, D.,..., Woolley, S. (2007). Narrative communication in cancer prevention and control: A framework to guide research and application. *Annals of Behavioral Medicine*, 33, 221–235. doi:10.1007/BF02879904.
- Leal-López, E., Sánchez-Queija, I. y Moreno, C. (2019). Trends in tobacco use among adolescents in Spain (2002-2018). *Adicciones*, 31, 289-297. doi:10.20882/adicciones.1111.
- McDonald, D. G. (2014). Narrative research in communication: Key principles and issues. *Review of Communication Research*, 2, 115–132. doi:10.12840/issn.2255-4165.2014.02.01.005.
- McQueen, A., Waters, E. A., Kaphingst, K. A., Caburnay, C. A., Sanders Thompson, V. L., Boyum, S. y Kreuter, M. W. (2016). Examining interpretations of graphic cigarette warning labels among us youth and adults. *Journal of Health Communication*, 21, 855–867. doi:10.1080/10810730.2016.1177142.
- Moreno, J. J. y García, F. J. (2000). Factores asociados al éxito en programas para dejar de fumar. *Adicciones*, 12, 329–341. doi:10.20882/adicciones.644.
- Moyer-Gusé, E. (2008). Toward a theory of entertainment persuasion: Explaining the persuasive effects of entertainment-education messages. *Communication Theory*, 18, 407–425. doi:10.1111/j.1468-2885.2008.00328.x.
- Moyer-Gusé, E. y Nabi, R. L. (2010). Explaining the effects of narrative in an entertainment television program: Overcoming resistance to persuasion. *Human Communication Research*, 36, 26–52. doi:10.1111/j.1468-2958.2009.01367.x.
- Nan, X., Dahlstrom, M. F., Richards, A. y Rangarajan, S. (2015). Influence of evidence type and narrative type on HPV risk perception and intention to obtain the HPV vaccine. *Health Communication*, 30, 301–308. doi:10.1080/104102336.2014.888629.
- Nan, X., Futerfas, M. y Ma, Z. (2017). Role of narrative perspective and modality in the persuasiveness of public service advertisements promoting HPV vaccination. *Health Communication*, 32, 320–328. doi:10.1080/10410236.2016.1138379.
- Niederdeppe, J., Kim, H. K., Lundell, H., Fazili, F. y Frazier, B. (2012). Beyond counterarguing: simple elaboration, complex integration, and counterelaboration in response to variations in narrative focus and sidedness. *Journal of Communication*, 62, 758–777. doi:10.1111/j.1460-2466.2012.01671.x.
- O’Keefe, D. J. (2003). Message properties, mediating states and manipulation checks: Claims, evidence, and data analysis in experimental persuasive message effects research. *Communication Theory*, 13, 251–274. doi:10.1111/j.1468-2885.2003.tb00292.x.
- Rodríguez-Contreras, L. e Igartua, J. J. (2018). Apelaciones al miedo en advertencias sanitarias para la prevención del tabaquismo: ¿Una imagen vale más que mil palabras? *Revista Española de Comunicación en Salud*, 9, 138–151. doi:10.20318/recs.2018.4492.
- Rodríguez Muñoz, P. M., Carmona Torres, J. M., Hidalgo Lopezosa, P., Cobo Cuenca, A. I. y Rodríguez Bo-

- rrego, M. A. (2019). Evolution of alcohol and tobacco consumption in young people in Spain, after the law 42/2010 against smoking: 2011-2014. *Adicciones*, *31*, 274-283. doi:10.20882/adicciones.1035.
- Shen, F., Sheer, V. C. y Li, R. (2015). Impact of narratives on persuasion in health communication: A meta-analysis. *Journal of Advertising*, *44*, 105-113. doi:10.1080/00913367.2015.1018467.
- Shen, L. (2015). Targeting smokers with empathy appeal antismoking public service announcements: A field experiment. *Journal of Health Communication*, *20*, 573-580. doi:10.1080/10810730.2015.1012236<sup>th</sup>.
- Shen, L., Seung, S., Andersen K. K. y McNeal, D. (2017). The psychological mechanisms of persuasive impact from narrative communication. *Studies in Communication Sciences*, *17*, 165-181. doi:10.24434/j.scoms.2017.02.003.
- Slater, M. D. y Rouner, D. (2002). Entertainment-education and elaboration likelihood: Understanding the processing of narrative persuasion. *Communication Theory*, *12*, 173-191. doi:10.1111/j.1468-2885.2002.tb00265.x.
- Spek, V., Lemmens, F., Chatrou, M., Kempen, S., Pouwer, F. y Pop, V. (2013). Development of a smoking abstinence self-efficacy questionnaire. *International Journal of Behavioral Medicine*, *3*, 444-449. doi:10.1007/s12529-012-9229-2.
- Thoemmes, F. (2015). Reversing arrows in mediation models does not distinguish plausible models. *Basic and Applied Social Psychology*, *37*, 226-234. doi:10.1080/01973533.2015.1049351.
- Thompson, T. y Kreuter, M. W. (2014). Using written narratives in public health practice: A creative writing perspective. *Preventing Chronic Disease*, *11*, e94. doi:10.5888/pcd11.130402.
- Thrasher, J. F., Arillo-Santillán, E., Villalobos, V., Pérez-Hernández, R., Hammond, D., Carter, J.,... Regalado-Piñeda, J. (2012). Can pictorial warning labels on cigarette packages address smoking-related health disparities? Field experiments in Mexico to assess pictorial warning label content. *Cancer Causes & Control*, *23*, 69-80. doi:10.1007/s10552-012-9899-8.
- Tukachinsky, R. (2014). Experimental manipulation of psychological involvement with media. *Communication Methods and Measures*, *8*, 1-33. doi:10.1080/19312458.2013.873777.
- Ubhi, H. K., Michie, S., Kotz, D., Wong, W. C. y West, R. (2015). A mobile app to aid smoking cessation: Preliminary evaluation of SmokeFree28. *Journal of Medical Internet Research*, *17*, e17. doi:10.2196/jmir.3479.
- Van Krieken, K., Hoeken, H. y Sanders, J. (2017). Evoking and measuring identification with narrative characters: A linguistic cues framework. *Frontiers in Psychology*, *8*, e1190. doi:10.3389/fpsyg.2017.01190.
- Walter, N., Murphy, S. T. y Gillig, T. K. (2018). To walk a mile in someone else's shoes: How narratives can change causal attribution through story exploration and character customization. *Human Communication Research*, *44*, 31-57. doi:10.1111/hcre.12112.
- Wehbe, M. S., Basil, M. y Basil, D. (2017). Reactance and coping responses to tobacco counter-advertisements. *Journal of Health Communication*, *22*, 576-583. doi:10.1080/10810730.2017.1329853.
- Williams, J. H., Green, M. C., Kohler, C., Allison, J. J. y Houston, T. K. (2011). Stories to communicate risks about tobacco: Development of a brief scale to measure transportation into a video story: The ACCE project. *Health Education Journal*, *70*, 184-191. doi:10.1177/0017896910373171.
- World Health Organization. (2017). *Tobacco*. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/>.
- Zebregs, S., Van den Putte, B., Neijens, P. y De Graaf, A. (2015). The differential impact of statistical and narrative evidence on beliefs, attitude, and intention: A meta-analysis. *Health Communication*, *30*, 282-289. doi:10.1080/10410236.2013.842528.



# El papel de la personalidad en el juego problemático y en las preferencias de géneros de videojuegos en adolescentes

## *The role of personality on disordered gaming and game genre preferences in adolescence: Gender differences and person-environment transactions*

FRANCISCO J. LÓPEZ-FERNÁNDEZ\*, LAURA MEZQUITA\*,\*\*, MARK D. GRIFFITHS\*\*\*, GENERÓS ORTET\*,\*\*, MANUEL I. IBÁÑEZ\*,\*\*.

\* Departamento de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología, Universitat Jaume I, Castellón, España.

\*\* Instituto de Salud Carlos III, Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), Castellón, España.

\*\*\* Unidad Internacional de Estudios sobre Videojuegos, Departamento de Psicología, Nottingham Trent University, Nottingham, Inglaterra, Reino Unido.

### Resumen

Jugar a videojuegos es una de las actividades de ocio más populares en adolescentes. El principal objetivo de este estudio fue examinar los efectos aditivos y de moderación del género y la personalidad en el juego problemático y en la preferencia en géneros de videojuegos durante la adolescencia. 776 estudiantes españoles (media de edad = 14,29;  $DT = 1,59$ ; 50,64% chicas) cumplieron cuestionarios del Modelo de los cinco grandes de personalidad y de conductas relacionadas con videojuegos. Se observaron diferencias de género en conductas relacionadas con videojuegos: los chicos jugaban más y presentaron mucho más uso problemático que las chicas. Ellos prefirieron géneros competitivos; por ejemplo, juegos de acción-*shooters*, deportes, lucha y estrategia. Las chicas prefirieron géneros no violentos y ocasionales; por ejemplo, simulación social, y juegos de habilidad y lógica. El género moderó las asociaciones entre personalidad y juego problemático: el juego problemático se asoció a baja amabilidad y baja responsabilidad en chicos, y a baja extraversión y baja responsabilidad en chicas. La baja responsabilidad moderó las asociaciones entre frecuencia de juego y uso problemático: jugar más a videojuegos conducía a un uso problemático de éstos, principalmente en individuos irresponsables e impulsivos. Se encontraron asociaciones pequeñas pero significativas entre la personalidad y preferencias en géneros de videojuegos. Estos hallazgos destacan la relevancia del género y la personalidad en las conductas relacionadas con videojuegos durante la adolescencia, y animan a prestar más atención a las diferencias dependientes del género y a las transacciones persona-ambiente al estudiar estas conductas.

*Palabras clave:* Videojuegos; adicción; géneros de videojuegos; personalidad; género.

### Abstract

Playing video games is one of the world's most popular leisure activities, especially for teenagers. The main aim of the present study was to examine additive and moderation effects of gender and personality to explain individual differences in problematic gaming and video game genre preferences in adolescence. 776 Spanish high school students (mean age = 14.29 years,  $SD = 1.59$ , 50.64% girls) completed the questionnaires of the Five-Factor Model of personality, frequency of video gaming, disordered use, and the video games they mostly played. Gender differences were observed for gaming behaviors: boys played more and presented much more disordered gaming than girls. Boys preferred competitive genres; for example, action-*shooters*, sport, fight and strategy games. Girls preferred nonviolent and occasional game genres; for example, social simulation, and brain and skill games. Gender moderated the association between personality and disordered gaming: disordered gaming was associated with low agreeableness and low conscientiousness in boys, and with low extraversion and low conscientiousness in girls. Low conscientiousness moderated the association between gaming frequency and problematic use of video games: playing more video games led to disordered gaming, mainly in irresponsible and impulsive individuals. Though small, significant associations were found among all of the personality domains and video game genre preferences. These findings highlight the relevance of gender and personality for gaming behaviors in adolescence, and suggest paying more attention to gender-dependent differences and person-environment transactional processes when studying gaming-related behaviors.

*Keywords:* Video games; addiction; game genres; personality; gender.

*Recibido:* Julio 2019; *Aceptado:* Octubre 2019.

**Enviar correspondencia a:** Manuel I. Ibáñez.

Dpto. de Psicología Básica, Clínica y Psicobiología. Universitat Jaume I. Av. de Vicent Sos Baynat, s/n, 12071 Castellón, España. Tel. +34 964729690  
E-mail: iribes@uji.es

En las últimas décadas, jugar a videojuegos se ha convertido en una de las actividades de ocio más populares entre los adolescentes a nivel mundial (Entertainment Software Association –ESA–, 2018). Aproximadamente el 47% de la población española juega a videojuegos regularmente (*Asociación Española de Videojuegos –AEVI–*, 2018). Para una minoría de jugadores, el juego puede desencadenar efectos negativos similares a componentes adictivos de otros trastornos relacionados con adicciones, incluyendo saliencia, cambios de humor, tolerancia, abstinencia o recaída (Griffiths, 2005). El DSM-5 (American Psychiatric Association –APA–, 2013) ha incluido el Trastorno de juego por internet (IGD, según sus siglas en inglés) como una potencial adicción conductual merecedora de más investigación. Además, recientemente, la adicción a los videojuegos ha sido reconocida en el ICD-11 (Bobes, Flórez, Seijo y Bobes, 2019; Organización Mundial de la Salud –OMS–, 2017).

La prevalencia del juego problemático se encuentra entre el 1-9%, dependiendo de criterios de corte, edad, sexo o diferencias socioculturales (Gentile, 2009; Gentile et al., 2017; Mihara y Higuchi, 2017; Paulus, Ohmann, Von Gontard y Popow, 2018). El juego problemático puede generar aislamiento y bajo rendimiento académico (Gentile et al., 2011; Lemmens, Valkenburg y Peter, 2011), y ha mostrado asociaciones altas con síntomas de trastornos afectivos, emocionales, y por déficit de atención e hiperactividad (González-Bueso et al., 2018; Mihara y Higuchi, 2017; Müller et al., 2015). Por tanto, una mayor comprensión de los factores facilitadores del juego problemático ayudaría a prevenir tales efectos perjudiciales.

La personalidad es un factor de riesgo para el IGD, y por ello ha sido evaluada en muchos estudios (Gervasi et al., 2017; Mihara y Higuchi, 2017; Paulus et al., 2018; Şalvarlı y Griffiths, 2019). Los rasgos de personalidad son relevantes para una gran variedad de aspectos vitales (Ozer y Benet-Martínez, 2006), incluyendo diversas conductas relacionadas con las adicciones (Andreassen et al., 2013; Ibáñez et al., 2010; Mezquita et al., 2015). Hoy en día, el marco de personalidad más aceptado es el Modelo de los cinco grandes (FFM) (John, Naumann y Soto, 2008). Éste propone cinco dimensiones básicas: extraversión, neuroticismo, amabilidad, responsabilidad, y apertura a la experiencia (McCrae y Costa, 2008). De acuerdo a revisiones sistemáticas recientes, las áreas de personalidad del FFM que más consistentemente se relacionan con el IGD son neuroticismo, baja responsabilidad, y baja amabilidad (Gervasi et al., 2017; Şalvarlı y Griffiths, 2019).

La mayoría de estos estudios se ha realizado en población adulta (ej., Braun, Stopfer, Müller, Beutel y Egloff, 2016; Charlton y Danforth, 2007). Por tanto, no se ha contrastado su relevancia para la preadolescencia y adolescencia. Esto supone un gran vacío en la investigación, ya que esta etapa vital es de especial importancia en cuanto al de-

sarrollo de problemas psicológicos asociados al juego problemático de videojuegos (Mihara y Higuchi, 2017; Paulus et al., 2018). Muy pocos estudios han explorado la relación entre las dimensiones del FFM y el juego problemático en preadolescentes y adolescentes. En estas edades, el juego problemático se ha asociado, de forma consistente, con baja responsabilidad (García-Oliva y Piqueras, 2016; Vollmer, Randler, Horzum y Ayas, 2014; Wang, Ho, Chan y Tse, 2015). No obstante, los resultados son menos concluyentes en relación a otras áreas del FFM: dos estudios lo han asociado con baja extraversión (García-Oliva y Piqueras, 2016; Vollmer et al., 2014), mientras que solo un estudio lo ha asociado con baja amabilidad, alto neuroticismo (Vollmer et al., 2014) y baja apertura a la experiencia (Wang et al., 2015). Estos escasos y distintos hallazgos muestran la necesidad de investigar más los efectos aditivos de la personalidad sobre el juego problemático durante la adolescencia, el principal objetivo de nuestro estudio.

Otro tema que ha sido explorado escasamente en el campo de los videojuegos y la personalidad son las *transacciones persona-ambiente*; es decir, cómo la personalidad se interrelaciona de manera compleja con el entorno para influir en la conducta (Caspi y Roberts, 2001). Dichos procesos se han descrito en el campo de los videojuegos y la agresividad. Algunos estudios sugieren que la exposición a videojuegos violentos puede fomentar conductas agresivas, pero principalmente en personas con personalidad agresiva (ej., Anderson y Dill, 2000; Markey y Markey, 2010). Dichos hallazgos pueden indicar una *transacción reactiva*; es decir, personas distintas reaccionan de manera diferente ante un mismo entorno, según sus rasgos de personalidad (Caspi y Roberts, 2001). No obstante, y que sepamos, queda inexplorado el papel de las transacciones persona-ambiente en el desarrollo del juego problemático. Un factor ambiental de riesgo para el IGD es la cantidad de tiempo dedicado a jugar a videojuegos (Gentile, 2009; Mihara y Higuchi, 2017), aunque solo una minoría de jugadores regulares tiende a desarrollar juego problemático (Charlton y Danforth, 2007). Esto puede sugerir una *transacción persona-ambiente*. Es decir, una mayor frecuencia de juego tendría un impacto más negativo sobre algunos jugadores, y no otros, debido a sus características personales. El segundo objetivo de nuestro estudio es explorar si la personalidad modera la relación entre una mayor frecuencia de juego y el juego problemático en videojuegos.

Además, la personalidad puede ser relevante para las preferencias de géneros de videojuegos; que sepamos, este asunto no ha sido examinado en adolescentes. Algunos estudios sugieren que los adultos con baja amabilidad preferirían videojuegos violentos (Chory y Goodboy, 2011; Greitemeyer y Sagioglou, 2017), jugadores extrovertidos preferirían juegos de acción, y jugadores con alta apertura a la experiencia optarían por juegos de rol (RPG) (Braun et al., 2016). También se ha sugerido que algunos géneros

pueden ser potencialmente más adictivos que otros (Rehbein, Staudt, Hanslmaier y Kliem, 2016). En particular, se ha demostrado que la preferencia por juegos de RPG, *shooter* y simulación contribuyen a más tiempo de juego (Rehbein et al., 2016), y que los juegos RPG, especialmente los MMORPG (Massively Multiplayer Online Role-Playing Games), y *shooter*, tienden a una mayor asociación con el juego problemático (Lemmens y Hendrix, 2016; Müller et al., 2015). Por tanto, explorar las características de personalidad relacionadas con las preferencias de géneros de videojuegos en la adolescencia, el tercer objetivo de nuestro estudio, también es una cuestión relevante.

Por último, el género también es otro factor relevante en las conductas relacionadas con el juego. Los chicos juegan más a videojuegos y tienen mucho más juego problemático que las chicas (Mihara y Higuchi, 2017; Paulus et al., 2018). Ellos también tienden a preferir géneros de videojuegos más competitivos y agresivos; por ejemplo, acción-*shooters* o juegos deportivos. Las chicas tienden a preferir juegos más ocasionales y no violentos; por ejemplo, puzzles o videojuegos de plataforma (Lemmens y Hendriks, 2016; Rehbein et al., 2016; Scharkow, Festl, Vogelgesang y Quandt, 2015). Aún así, a pesar de estas diferencias claras de género, apenas se ha examinado la posibilidad de que los factores de riesgo para el juego problemático difieran entre chicos y chicas. En cuanto a la personalidad, únicamente un estudio, que sepamos, ha explorado la asociación entre personalidad y juego problemático en chicos y chicas adolescentes por separado (García-Oliva y Piqueras, 2016). Encontró que la baja responsabilidad y la baja extraversión se asociaban con adicción a los videojuegos en chicos, pero no halló efectos significativos de la personalidad para chicas. Aunque estos hallazgos preliminares se han de replicar, indican que merece atención el papel potencial de la personalidad según el género en la conducta relacionada con los videojuegos, nuestro cuarto objetivo.

En resumen, revisamos algunos vacíos importantes respecto al papel del género y la personalidad en las conductas relacionadas con videojuegos durante la adolescencia. Nuestro objetivo principal es realizar una exploración sistemática de dichas lagunas. En concreto, examinaremos el papel aditivo del género y las características de personalidad del FFM en el juego problemático y en las preferencias de géneros de videojuegos. Además, exploraremos el papel moderador (a) de la personalidad en la relación entre frecuencia de juego y juego problemático; y (b) del género en la relación entre la personalidad y las conductas relacionadas con videojuegos. Nuestras hipótesis son que los chicos presentarán más juego problemático que las chicas, y que ellos preferirán géneros competitivos y agresivos, mientras que ellas optarán por juegos más ocasionales y de puzzles. Respecto a la personalidad, la baja responsabilidad y la baja extraversión se asociarán con juego problemático, principalmente entre los chicos. Debido a la escasez de es-

tudios sobre la personalidad y las preferencias de género, no proponemos hipótesis sistemáticas. No obstante, es de esperar que la baja amabilidad se asocie a géneros competitivos, la extraversión a juegos de acción, y la apertura a la experiencia a los RPGs. Por último, según hallazgos previos sobre otros temas, como videojuegos violentos y conducta agresiva, planteamos la hipótesis de que habrá una interacción entre dichos factores de riesgo de la personalidad para juego problemático con la frecuencia de juego que se relacione a juego problemático.

## Método

### Participantes y procedimiento

Reclutamos a los participantes de dos institutos públicos en la zona metropolitana de Castellón de la Plana, en el este de España. De los 1106 estudiantes invitados a participar, 835 entregaron el consentimiento parental firmado. De éstos, 59 participantes no acudieron a las sesiones de valoración o no completaron todos los cuestionarios. La muestra definitiva está compuesta de 776 adolescentes (393 chicas), con edades entre 12-17 años, y edad media de 14,29 años (DT = 1,59).

Este estudio transversal y *ex post facto* (Montero y León, 2005) formó parte de una investigación más amplia sobre factores de riesgo psicosociales involucrados en la salud mental durante la adolescencia. Los asistentes de investigación administraron una batería de cuestionarios en tres sesiones de una hora, separadas por una semana. Los estudiantes cuyos padres/madres/tutores legales autorizaron su participación completaron voluntariamente una encuesta de datos sociodemográficos y la batería de cuestionarios autoadministrados en formato de papel y lápiz. Los asistentes de investigación dieron instrucciones detalladas a los estudiantes, hicieron hincapié en la confidencialidad de los datos y la importancia de la veracidad de sus respuestas, y ayudaron a los estudiantes en su caso (para más detalles referirse a Moya-Higueras et al., 2020).

### Medidas

Usamos el JS NEO-A60 (Walker, López y Mezquita, 2018) para evaluar las dimensiones de la personalidad del FFM: neuroticismo, extraversión, apertura a la experiencia, amabilidad y responsabilidad. Esta escala es la versión abreviada de 60 ítems de la versión Junior Spanish del NEO-PI-R (Costa y McCrae, 1992), específicamente el JS NEO (Ortet y cols., 2012). Dicho instrumento replicó satisfactoriamente la estructura factorial del NEO-PI-R para adultos en muestras con edades entre 12-17 años y mostró puntuaciones adecuadas de fiabilidad (cada rasgo de personalidad mostró un coeficiente  $\alpha > ,82$ ) y validez de constructo (aportamos un análisis factorial conjunto del test y del cuestionario FFM enfocado a niños). Los Alfas de Cronbach para este estudio fueron ,83 para neuroticismo,

,83 para extraversión, ,75 para apertura a la experiencia, ,82 para amabilidad y ,89 para responsabilidad.

Reportamos la frecuencia de juego en una escala tipo Likert de 6 puntos (de 0 = “nunca o casi nunca” a 5 = “entre 3 y 5 horas diarias”). Además, los jugadores informaron de hasta cinco videojuegos más a menudo jugados, clasificados según estudios previos (ej., Lemmens y Hendriks, 2016; Rehbein et al., 2016) como: acción-*shooter* (ej., *Call of Duty*); deportes (ej., *FIFA*, también juegos de conducción como *MotoGP*); estrategia (principalmente juegos MOBA, ej., *Clash Royale*); lógica+habilidad (incluyendo géneros altamente interrelacionados (Rehbein et al., 2016): juegos de lógica de puzles, ej., *Candy Crush Saga*; juegos de habilidad de puzles, ej., *Piano Tiles*; juegos de ejercicios, ej., *Wii Sports*; juegos de destreza de plataforma, ej., *Super Mario Bros*); aventura (incluyendo juegos de aventura sin componentes *shooter*, ej., *Assassins' Creed*); simulación social (ej., *The Sims*); construcción (ej., *Minecraft*); RPG (ej., *Skyrim*, incluyendo MMORPG, ej., *World of Warcraft*); y lucha (ej., *Mortal Kombat*).

Usamos la adaptación española de una escala de juego problemático para jóvenes (Gentile, 2009). Realizamos la traducción inversa de la escala original de 11 ítems, incluyendo componentes adictivos, como saliencia, cambios de humor, tolerancia, abstinencia o recaída. Los participantes considerados jugadores patológicos según el estudio de la escala original dedicaban más tiempo al juego y tenían peor rendimiento académico y problemas de atención (Gentile, 2009). En este estudio, los participantes indicaron, en una escala tipo Likert de 4 puntos (de 0 = “nunca o casi nunca” a 3 “casi siempre o siempre”), la frecuencia con la cual habían tenido problemas relacionados con los videojuegos en los últimos 12 meses. Según el análisis paralelo implementado con Monte Carlo PCA (Watkins, 2006), obtuvimos una estructura unifactorial, en la cual todos los ítems presentaron cargas factoriales adecuadas, entre ,49 y ,81. El Alfa de Cronbach de esta muestra fue de ,88. Aplicamos el procedimiento del estudio original (Gentile, 2009) para fijar el punto de corte para la clasificación de juego problemático. Específicamente, codificamos las categorías “casi siempre o siempre” y “muchas veces” como 1, la categoría “a veces” como ,5, y “nunca o casi nunca” como 0. Los adolescentes que mostraron al menos 6 de los 11 criterios evaluados por la escala fueron considerados jugadores patológicos.

### Análisis estadístico

Usamos la versión 21 del software IBM SPSS para calcular estadísticos descriptivos, correlaciones, y los análisis t y de regresión lineal múltiple. Los valores perdidos que representaban menos del 5% en el cuestionario fueron sustituidos por la puntuación media de los ítems restantes de la escala correspondiente. Usamos InterActive, un software de código abierto de análisis y visualización de datos (McCabe, Kim y King, 2018), para mostrar gráficamente las interacciones

entre los factores de riesgo de la personalidad y la frecuencia de juego en el juego problemático.

### Ética

El Comité de Ética de la Universitat Jaume I aprobó el estudio, y tanto las Juntas Directivas de los institutos participantes como las autoridades regionales de la Generalitat Valenciana lo autorizaron. Los participantes y sus padres/madres tutores legales recibieron información sobre el estudio y firmaron el consentimiento informado. Todos los procedimientos del estudio se implementaron según la Declaración de Helsinki.

## Resultados

En cuanto a los datos descriptivos, 560 de los 776 participantes informaron haber jugado a videojuegos durante el último mes, 92,69% para 383 chicos y 52,16% para 393 chicas. Además, el 38,9% de los chicos y el 8,3% de las chicas jugaban a diario. El 6,4% de todos los participantes eran «jugadores problemáticos», el 11,1% eran chicos (43) y el 0,8% eran chicas (3). Los análisis *t* mostraron que las chicas tenían una menor frecuencia de juego (*d* de Cohen = 1,26,  $p < ,001$ ), y puntuaciones más altas en apertura a la experiencia (*d* de Cohen = ,54,  $p < ,001$ ), neuroticismo (*d* de Cohen = ,43,  $p < ,001$ ), amabilidad (*d* de Cohen = ,30,  $p < ,001$ ) y responsabilidad (*d* de Cohen = ,23,  $p < ,001$ ) que los chicos.

Se emplearon análisis de regresión lineal múltiple para explorar si la personalidad era predictora de frecuencia de juego, pero solo la apertura a la experiencia presentó una asociación significativa que explicó el 1,3% de la varianza ( $b = ,08$ ,  $p = ,01$ ) tras controlar por edad y género (edad;  $b = -,05$ ,  $p = ,070$ ; género;  $b = ,54$ ,  $p = ,000$ ). Exploramos el papel aditivo de la edad, el género, la personalidad y la frecuencia de juego sobre el juego problemático. También, en un último paso examinamos: a) si el género moderaba las asociaciones de personalidad y la frecuencia de juego con el juego problemático; y b) el papel moderador de la personalidad en la relación entre frecuencia de juego y juego problemático. Incluimos todas las interacciones potenciales en este último paso del modelo de regresión para controlar por posibles variables de confusión, según las recomendaciones de Keller (2014). Hallamos interacciones entre personalidad y frecuencia de juego (responsabilidad x juego,  $b = -,09$ ;  $p = ,007$ ) y también entre género y personalidad (amabilidad x género,  $b = ,09$ ;  $p = ,008$ ; responsabilidad x género;  $b = ,15$ ;  $p = ,000$ ). Estas últimas dos interacciones indicaron que la asociación entre algunas áreas de personalidad y juego problemático diferían entre chicos y chicas. Por tanto, hicimos el análisis de regresión independientemente por género.

La Tabla 1 muestra análisis de regresión para la muestra íntegra, y también para chicos y chicas por separado. La baja responsabilidad se asoció con juego problemático para ambos géneros. La baja amabilidad se relacionó con juego

problemático para chicos, mientras que la baja extraversión y la alta apertura a la experiencia se asoció con juego problemático para chicas. La frecuencia de juego también se relacionó con juego problemático para ambos, chicos y chicas. Se halló una interacción significativa entre frecuencia de juego y baja responsabilidad para ambos géneros.

La Figura 1 es una representación gráfica de las interacciones halladas en los análisis de regresión. Muestra el impacto negativo de la frecuencia de juego sobre el juego problemático, según distintos niveles de responsabilidad como moderador. Los resultados muestran que la frecuencia de juego tuvo una alta asociación con juego problemático en niveles bajos de responsabilidad, mientras que no hubo asociaciones en niveles altos de responsabilidad.

Realizamos los análisis de regresión lineal múltiple para cada género de videojuegos con 547 participantes (375 chicos y 172 chicas) que habían nombrado al menos un videojuego. Exploramos el papel de la edad, el género y la personalidad, y de interacciones entre género-personalidad. No hallamos efectos de moderación del género sobre la mayoría de los géneros de videojuegos, con la excepción

Tabla 1. Regresiones lineales múltiples de juego problemático como variable dependiente.

		Juego problemático		
		Muestra total (776)	Chicos (383)	Chicas (393)
Paso 1	Género	-,44***	-	-
	Edad	,07*	,09	,05
	$\Delta R^2$	,20***	,01	,01
Paso 2	Neuroticismo (N)	,04	,09	,03
	Extraversión (E)	-,06	-,01	-,20***
	Apertura a la experiencia (AP)	,06	,04	,11*
	Amabilidad (A)	-,13**	-,17**	-,05
	Responsabilidad (R)	-,18***	-,27***	-,12*
	$\Delta R^2$	,07***	,15***	,08***
Paso 3	Frecuencia de juego	,25***	,24***	,30***
	$\Delta R^2$	,04***	,06***	,09***
Paso 4	NxFrecuencia de juego	,01	,04	,02
	ExFrecuencia de juego	,00	,01	-,03
	APFrecuencia de juego	,01	,00	,05
	AxFrecuencia de juego	,05	,05	,09
	RxFrecuencia de juego	-,08*	-,11*	-,13*
	$\Delta R^2$	,01	,01	,02
	R <sup>2</sup>	,32	,22	,19

Nota. Los chicos fueron asignados como 1 y las chicas como 2  
\*  $p < ,05$ . \*\*  $p < ,01$ . \*\*\*  $p < ,001$ .

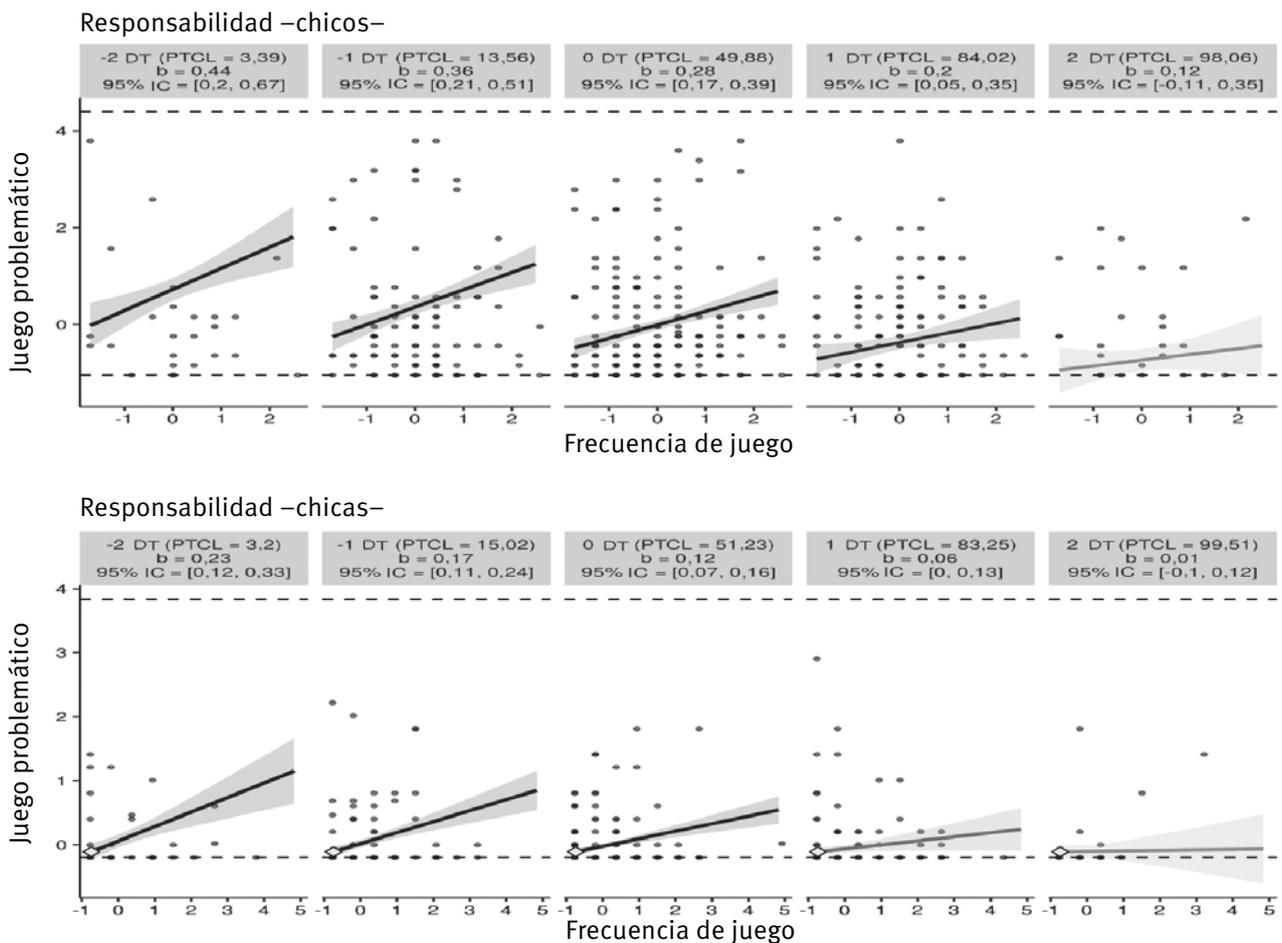


Figura 1. Gráficos de los efectos moderadores entre la responsabilidad y la frecuencia de juego sobre el juego problemático. Se muestran pendientes simples para los niveles del moderador 2 DT y 1 DT por debajo de la media, en la media, y 1 DT y 2 DT por encima de la media. Cada gráfico muestra la región calculada para el intervalo de confianza de 95% (área sombreada), los datos observados (círculos grises), los valores máximos y mínimos del resultado (líneas discontinuas horizontales), y el punto de cruce (diamante). Los ejes X representan el rango íntegro del predictor focal. IC = intervalo de confianza; PTCL = percentil.

de juegos de acción-*shooter* (extraversión x género;  $b = -.09$ ;  $p = .032$ ) y simulación social (apertura a la experiencia x género;  $b = .10$ ;  $p = .03$ ). La Tabla 2 muestra el análisis de regresión para la muestra íntegra. En cuanto a género y preferencias en género de videojuegos, los coeficientes de la regresión indicaron que los chicos preferían juegos más competitivos (juegos de acción-*shooter*, deporte, estrategia y lucha) mientras que las chicas preferían juegos de simulación social y lógica+habilidad. En cuanto a personalidad, todas las dimensiones presentaron asociaciones menores con las preferencias de género. Los géneros más jugados (acción-*shooter*, deportes) mostraron un patrón similar de asociaciones: adolescentes con menos apertura a la experiencia y más extraversión preferían estos juegos (para acción-*shooter* solo detectamos este patrón para chicos; extraversión,  $b =$

$.15$ ;  $p = .006$ ; apertura a la experiencia,  $b = -.10$ ;  $p = .069$ ). Los juegos de estrategia se asociaron con baja amabilidad. La clasificación de lógica+habilidad se relacionó con apertura a la experiencia y responsabilidad. Los juegos de simulación social y aventura presentaron un patrón similar de asociaciones: los adolescentes con más apertura a la experiencia y menos extraversión preferían estos géneros (en juegos de simulación social, los efectos eran más evidentes en las chicas; extraversión,  $b = -.15$ ;  $p = .073$ ; apertura a la experiencia,  $b = .14$ ;  $p = .085$ ). Los adolescentes con mayor neuroticismo preferían los juegos de construcción. Los juegos de lucha se asociaron con baja amabilidad, baja responsabilidad y apertura a la experiencia. Finalmente, la apertura a la experiencia, baja responsabilidad e introversión fueron predictoras de la preferencia por los RPGs.

Tabla 2. Regresiones lineales múltiples de género de videojuego como variable dependiente.

	Género de juego (n de jugadores)	Acción- <i>shooter</i> (292)	Deportes (251)	Estrategia (175)	Lógica+Habilidad (152)	Aventura (65)	Simulación social (47)	Construcción (40)	Lucha (32)	RPG (31)
Paso 1	Género	<b>-.40***</b>	<b>-.26***</b>	<b>-.20***</b>	<b>.41***</b>	-.06	<b>.35***</b>	-.09	<b>-.16***</b>	-.06
	Edad	-.05	-.01	-.02	-.07	-.03	<b>-.12**</b>	<b>-.14**</b>	.01	.02
	$\Delta R^2$	<b>.15***</b>	<b>.06***</b>	<b>.04***</b>	<b>.17***</b>	.01	<b>.15***</b>	<b>.03**</b>	<b>.02**</b>	.00
Paso 2	Neuroticismo	.03	-.05	-.04	.03	.02	-.02	<b>.17***</b>	-.08	.05
	Extraversión	<b>.10*</b>	<b>.09*</b>	-.05	.05	<b>-.09*</b>	<b>-.09*</b>	.01	.00	<b>-.10*</b>
	Apertura a la experiencia	<b>-.11*</b>	<b>-.10**</b>	.04	<b>.12**</b>	<b>.10*</b>	<b>.09*</b>	.06	<b>.10*</b>	<b>.19***</b>
	Amabilidad	.04	.03	<b>-.14**</b>	.05	-.03	-.03	.04	<b>-.16**</b>	-.02
	Responsabilidad	.06	-.03	-.01	<b>.11*</b>	-.03	.01	.00	<b>-.11*</b>	<b>-.11*</b>
	$\Delta R^2$	<b>.02*</b>	<b>.02*</b>	.02	<b>.04*</b>	.02	.01	<b>.03**</b>	<b>.04**</b>	<b>.05***</b>
	$R^2$	.17	.10	.06	.21	.01	.16	.06	.05	.05

Nota. RPG = Juego de rol; b = beta normalizada;  $\Delta R^2$  = cambio en la varianza;  $R^2$  =  $R^2$  total. Los chicos fueron asignados como 1 y las chicas como 2.  
\*  $p < .05$ . \*\*  $p < .01$ . \*\*\*  $p < .001$ .

## Discusión

Este estudio muestra la relevancia de la personalidad y el género en el juego problemático y en la preferencia de géneros de videojuegos entre los adolescentes. En línea con nuestras hipótesis, los chicos mostraron mucho más juego problemático que las chicas, y preferían otros tipos de género de videojuegos. Además, perfiles específicos de personalidad influían modestamente en la preferencia por determinados géneros de videojuegos. La personalidad también mostró un papel relevante sobre el juego problemático; la baja responsabilidad para ambos géneros –chicos y chicas– y otras dimensiones del FFM mostraron asociaciones dependientes del género; la baja amabilidad en chicos, e introversión y alta apertura en chicas. Por último, también hallamos una transacción persona-ambiente en el juego problemático: una mayor frecuencia de juego impactaba más negativamente a algunos jugadores que a otros, en parte debido a sus rasgos de personalidad. Así, los adolescentes

con baja responsabilidad que jugaban a videojuegos con más frecuencia tendían a presentar niveles mayores de juego problemático, en comparación a otros adolescentes que jugaban también habitualmente.

El 72,16% de nuestra muestra había jugado a videojuegos en el último mes, un porcentaje muy similar al reportado por jugadores jóvenes en España (Buiza-Aguado, Alonso-Canovas, Conde-Mateos, Buiza-Navarrete y Gentile, 2018). No obstante, el porcentaje de jugadores diarios era mucho más bajo (22,7%), otro resultado comparable con el de los adolescentes españoles (González, Espada y Tejeiro, 2016).

Además, el 6,4% de la muestra total se clasificó como jugador problemático, un hallazgo similar a otros estudios con una prevalencia estimada entre 7,7%-8,3% de juego patológico entre adolescentes españoles (Buiza-Aguado et al., 2018; Lopez-Fernandez, Honrubia-Serrano, Baguley y Griffiths, 2014), y a la estimación de 5,1% de riesgo de IGD en

una muestra representativa de adolescentes europeos (Müller et al., 2015).

En cuanto al género, los chicos jugaban más a videojuegos y mostraban mayor juego problemático que las chicas, en sintonía con otros estudios (Mihara y Higuchi, 2017; Paulus et al., 2018). Las preferencias en géneros de videojuegos también se vieron afectadas por el género: las chicas preferían videojuegos de simulación social y lógica/habilidad mientras que los chicos preferían videojuegos competitivos y agresivos (ej., juegos de acción-*shooter*, deportes, estrategia y lucha), resultados coherentes con estudios anteriores (ej., Lemmens y Hendriks, 2016; Rehbein et al., 2016; Scharkow et al., 2015). Las diferencias de género sobre la personalidad pueden parcialmente explicar estos hallazgos. Las chicas tienden a mostrar puntuaciones más altas en apertura a la experiencia, y los chicos niveles más bajos en amabilidad (ej., Ortet et al., 2012; Costa y McCrae, 1992), lo que puede llevar a las chicas a preferir videojuegos más intelectuales y a los chicos a optar por juegos más competitivos y violentos. Estas diferencias de género en las preferencias de tipos de videojuegos pueden ayudar a explicar por qué los chicos, que prefieren juegos que consumen más tiempo y requieren mayor implicación, se involucran más con el juego que las chicas (Rehbein et al., 2016; Scharkow et al., 2015).

En relación a la personalidad, nuestros resultados replicaron el papel de la baja responsabilidad observada en adultos (Gervasi et al., 2017; Şalvarlı y Griffiths, 2019) y en los pocos estudios realizados sobre adolescentes (García-Oliva y Piqueras, 2016; Vollmer et al., 2014; Wang et al., 2015). La otra área de la personalidad relevante en la adicción a los videojuegos es el neuroticismo (Gervasi et al., 2017; Şalvarlı y Griffiths, 2019). No obstante, y en coherencia con otros estudios realizados con jóvenes (García-Oliva y Piqueras, 2016; Wang et al., 2015), no hallamos efecto alguno de esta dimensión en el juego problemático en adolescentes. Conjuntamente, estos resultados sugieren que una afectividad negativa es menos importante para el juego problemático en la adolescencia que en etapas vitales posteriores.

Otros factores de la personalidad que también se han asociado con el juego problemático en adolescentes son la introversión (García-Oliva y Piqueras, 2016; Vollmer et al., 2014) y la baja amabilidad (Vollmer et al., 2014). Aunque nuestros datos sostienen la relevancia de estas características de personalidad, sugieren un papel diferencial según el género: la introversión se relacionó con juego problemático en chicas, mientras que la baja amabilidad tuvo una asociación importante en chicos. La segunda asociación puede implicar una mayor relevancia de los motivos de competitividad y agresividad para chicos, resultando en una mayor perseverancia en el juego, a pesar de sus consecuencias negativas (Vollmer et al., 2014). El papel de la introversión en el juego problemático exclusivamente para chicas puede explicarse por las diferencias de género asociadas a las preferencias en tipos de videojuego. Las chicas prefieren juegos de simulación social y lógica+habilidad con menos componentes sociales y excitantes que otros géneros preferidos principalmente por chicos, como juegos de acción-*shooter* y deportes. Jugar

a estos juegos constituye una actividad de ocio solitaria, por lo que chicas con pocas habilidades sociales (Gentile et al., 2011; Kowert, Vogelgesang, Festl y Quandt, 2015) y con características de introversión (García-Oliva y Piqueras, 2016; Vollmer et al., 2014) tendrían mayor riesgo de juego problemático. Aunque estos resultados son sugerentes, requieren ser replicados; implican que futuros estudios han de prestar mayor atención a diferencias dependientes del género en relación a variables de riesgo y de protección implicadas en conductas relacionadas con el juego.

Otro factor de riesgo para el IGD es la frecuencia de juego (Gentile, 2009; Mihara y Higuchi, 2017; Vollmer et al., 2014). En nuestro estudio, hubo una asociación entre la frecuencia de juego y el juego problemático, pero con una magnitud entre baja y moderada. Este tamaño del efecto puede sugerir que los efectos perjudiciales de mayor uso de videojuegos afectarían a algunos adolescentes, pero no a otros. De esta manera, también encontramos que la cantidad de tiempo dedicada a jugar a videojuegos impactaría más negativamente sobre adolescentes menos responsables y más impulsivos. Encontramos efectos de esta interacción para chicos y chicas, que permanecieron robustos cuando controlamos por otras variables de confusión en la interacción (Keller, 2014). Se han descrito efectos de moderación similares en conductas relacionadas con el juego. Así, se ha mostrado que la exposición a videojuegos violentos principalmente afecta de manera negativa a aquellas personas con personalidad predispuesta a la agresión (ej., Anderson y Dill, 2000; Markey y Markey, 2010). Por otra parte, se han observado efectos similares en otras conductas adictivas, como en el uso de alcohol, donde factores ambientales de riesgo (ej., baja supervisión parental y alta disponibilidad de alcohol) parecen tener efectos perjudiciales sobre la conducta de uso de alcohol, principalmente en jóvenes desinhibidos (Pedersen y McCarthy, 2008). Conjuntamente, dichos hallazgos reflejarían procesos de interacción persona-ambiente (Caspi y Roberts, 2001), que sugieren que la baja responsabilidad y rasgos de impulsividad agravarían los efectos perjudiciales de los factores ambientales de riesgo sobre conductas adictivas.

Respecto a las preferencias en géneros de videojuegos, nuestro estudio encontró un papel pequeño, pero significativo de la personalidad. La apertura a la experiencia se asoció a juegos de RPG, lógica+habilidad, aventura, lucha, y simulación social. Los juegos de RPG, aventura, y lucha implican elementos fantásticos e irreales, por lo que jóvenes con una imaginación fértil pueden sentirse más atraídos hacia ellos (Braun et al., 2016). Las personas con mayor apertura a la experiencia, en particular las chicas, también preferirían géneros de juego menos convencionales y que implican mayor reto mental, como juegos de lógica+habilidad y simulación social, mientras que los adolescentes con baja apertura a la experiencia preferirían juegos convencionales y realistas, como juegos de deportes y acción-*shooter*. La extraversión juega un papel significativo en la elección de los juegos. Los géneros de acción-*shooter* y deportes se asociaron con la extraversión, probablemente porque dichos

juegos contienen mayor componente social (ej., funciones de multijugador online) y tienden a ser más excitantes y estimulantes (Braun et al., 2016; Chory y Goodboy, 2011). Por el contrario, los adolescentes introvertidos tienden a preferir juegos de RPG, aventura, y simulación social. Estos datos sugieren que los jugadores introvertidos preferirían juegos solitarios, algunos para abordar sus necesidades interpersonales al simular interacciones sociales en un mundo virtual (Kowert et al., 2015). Los jugadores con baja amabilidad tienden a elegir juegos de lucha y estrategia (principalmente juegos MOBA), quizás debido a sus tendencias competitivas y a la gratificación violenta al enfrentarse en un juego (Chory y Goodboy, 2011; Greitemeyer y Sagioglou, 2017). La responsabilidad también fue relevante en cuanto a las preferencias de juegos, con altas puntuaciones asociadas a la elección de juegos “positivos” y “responsables”, como juegos de entrenamiento de habilidades cognitivas y psicomotoras. Por el contrario, la baja responsabilidad fue predictora de preferencias en juegos de RPG y lucha, géneros que suelen implicar mucho tiempo de juego (Rehbein et al., 2016) y que se han asociado con un mayor riesgo para el IGD (Lemmens y Hendrix, 2016). Por último, el neuroticismo se asoció con juegos de construcción (ej., *Minecraft*), y se ha relacionado con síntomas del trastorno obsesivo-compulsivo (ej., Samuels et al., 2000), lo que podría explicar por qué los jugadores altos en neuroticismo prefieren juegos de actividades repetitivas.

Este estudio presenta algunas limitaciones. Primero, el muestreo fue por conveniencia, dado que la elección de institutos no fue aleatoria. Segundo, usamos cuestionarios para recopilar los datos, por lo que podrían estar afectados por sesgos, como el de deseabilidad social. Tercero, la asignación de nombres concretos a géneros de juego específicos fue, en cierta medida, artificial, porque los juegos suelen incluir una mezcla de características de diferentes géneros. Además, hubo una restricción importante de rango en el reporte de géneros de videojuegos (los participantes podían mencionar hasta cinco juegos). Dicha restricción de rango, junto con la relativa heterogeneidad de los juegos incluidos en cada género, podría explicar, en parte, los tamaños del efecto pequeños hallados en la asociación de género-personalidad. Cuarto, la categoría de «juego problemático» debería interpretarse más bien como un índice de uso problemático de videojuegos en vez de un diagnóstico clínico del IGD. Además, el desarrollo de la escala original (Gentile, 2009) data de antes de que se incluyera el IGD en el DSM-5. Por tanto, la prevalencia de nuestro estudio podría subestimarse debido al hecho de que el DSM-5 establece 5 criterios para diagnosticar el IGD, en lugar de los 6 usados en la escala de este estudio. También, el punto de corte podría variar debido a diferencias culturales y a perfiles de jugadores (Bernaldo-de-Quirós, Labrador-Méndez, Sánchez-Iglesias y Labrador, 2020). Por último, debido al diseño transversal del estudio, no podemos realizar inferencias causales. Los rasgos de la personalidad pueden predisponer a conductas de juego, pero se ha demostrado que los videojuegos también pueden impactar sobre determinadas características de

la personalidad (ej., Greitemeyer y Sagioglou, 2017). Más estudios deberán examinar las relaciones longitudinales entre personalidad y conductas de juego para establecer la dirección que subyace a las asociaciones entre estas variables estudiadas. A pesar de dichas limitaciones, este estudio presenta algunas fortalezas notables. Aborda un tema relativamente inexplorado: el papel del género y la personalidad sobre el uso y abuso de los videojuegos durante la adolescencia. Con este fin, administramos unos instrumentos con cualidades psicométricas consolidadas a una muestra relativamente amplia de preadolescentes y adolescentes, y seguimos un abordaje novedoso al examinar el papel moderador del género y la personalidad en el juego problemático.

Este estudio destaca la importancia del género y la personalidad a la hora de explicar conductas relacionadas con los videojuegos. Los chicos prefieren videojuegos más competitivos y agresivos, mientras que las chicas optan por juegos no violentos y ocasionales. Parece ser que algunas características específicas de personalidad afectan de manera diferente al juego problemático en chicos y chicas: hubo tasas más elevadas de juego problemático en chicas introvertidas con baja responsabilidad y en chicos poco amables con baja responsabilidad. La personalidad moderó el impacto negativo de la frecuencia de juego sobre el juego problemático: el uso regular de videojuegos se relacionó con el juego problemático principalmente en adolescentes con baja responsabilidad. Por último, diferentes perfiles de personalidad guían parcialmente la elección de videojuegos específicos. Estos hallazgos pueden ayudarnos a entender mejor el campo de los videojuegos en la adolescencia, y podrían ser útiles para diseñar de manera personalizada programas de tratamiento y estrategias de prevención ante el juego problemático basados en el género y las características de personalidad; de manera similar a los programas de prevención e intervención basados en la personalidad desarrollados para otras conductas relacionadas con las adicciones (Conrod, 2016).

## Reconocimientos

Este estudio recibió financiación del Banco de Instrumentos de Cibersam; del Ministerio de Economía y Empresa de España (MINECO/FEDER) PSI2015-67766-R, del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades RTI2018-099800-B-I00, de la Generalitat Valenciana GV/2016/158; y de la Universitat Jaume I UJI-A2017-18, UJI-B2017-74 y E-2018-16.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran la ausencia de conflicto de intereses.

## Referencias

American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5th ed.). Arlington,

- VA: American Psychiatric Publishing. doi:10.1176/appi.books.9780890425596.
- Anderson, C. A. y Dill, K. E. (2000). Video games and aggressive thoughts, feelings, and behavior in the laboratory and in life. *Journal of Personality and Social Psychology*, 78, 772-790. doi:10.1037/0022-3514.78.4.772.
- Andreassen, C. S., Griffiths, M. D., Gjertsen, S. R., Krossbakken, E., Kvam, S. y Pallesen, S. (2013). The relationships between behavioral addictions and the five-factor model of personality. *Journal of Behavioral Addictions*, 2, 90-99. doi:10.1556/jba.2.2013.003.
- Asociación Española de Videojuegos (2018). *The Yearbook of Videogames 2018*. Recuperado de: [http://www.aevi.org.es/web/wp-content/uploads/2019/05/AEVI\\_Anuario\\_2018.pdf](http://www.aevi.org.es/web/wp-content/uploads/2019/05/AEVI_Anuario_2018.pdf).
- Bernaldo-de-Quirós, M., Labrador-Méndez, M., Sánchez-Iglesias, I. y Labrador, F.J. (2020). Measurement instruments of online gaming disorder in adolescents and young people according to DSM-5 criteria: A systematic review. *Adicciones*, 32, 291-302. doi:10.20882/adicciones.1277.
- Bobes, B. M., Flórez, G., Seijo, P. y Bobes, G. J. (2019). Does ICD-11 improve the epidemiological and nosological purposes of mental, behavioral and developmental disorders? *Adicciones*, 31, 183-188. doi:10.20882/adicciones.1368.
- Braun, B., Stopfer, J., Müller, K., Beutel, E. y Egloff, B. (2016). Personality and video gaming: Comparing regular gamers, non-gamers, and gaming addicts and differentiating between game genres. *Computers in Human Behavior*, 55, 406-412. doi:10.1016/j.chb.2015.09.041.
- Buiza-Aguado, C., Alonso-Canovas, A., Conde-Mateos, C., Buiza-Navarrete, J. J. y Gentile, D. (2018). Problematic video gaming in a young Spanish population: Association with psychosocial health. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, 21, 388-394. doi:10.1089/cyber.2017.0599.
- Caspi, A. y Roberts, B. W. (2001). Personality development across the life course: The argument for change and continuity. *Psychological Inquiry*, 12, 49-66. doi:10.1207/s15327965pli1202\_01.
- Charlton, J. P. y Danforth, I. D. (2007). Distinguishing addiction and high engagement in the context of online game playing. *Computers in Human Behavior*, 23, 1531-1548. doi:10.1016/j.chb.2005.07.002.
- Chory, R. y Goodboy, A. K. (2011). Is basic personality related to violent and non-violent video game play and preferences? *Cyberpsychology, Behavior and Social Networking*, 14, 191-198. doi:10.1089/cyber.2010.0076.
- Conrod, P. J. (2016). Personality-targeted interventions for substance use and misuse. *Current Addiction Reports*, 3, 426-436. doi:10.1007/s40429-016-0127-6.
- Costa, P. T. y McCrae, R. R. (1992). *Revised NEO personality inventory (NEO-PI-R) and NEO five-factor inventory (NEO-FFI) professional manual*. Odessa, FL: Psychological Assessment Resources.
- Entertainment Software Association (2018). *Essential facts about the computer and videogame industry*. Recuperado de [http://www.theesa.com/wp-content/uploads/2018/05/EF2018\\_FINAL.pdf](http://www.theesa.com/wp-content/uploads/2018/05/EF2018_FINAL.pdf).
- García-Oliva, C. y Piqueras, J. A. (2016). Experiential avoidance and technological addictions in adolescents. *Journal of Behavioral Addictions*, 5, 293-303. doi:10.1556/2006.5.2016.041.
- Gentile, D. (2009). Pathological video-game use among youth ages 8 to 18: A national study. *Psychological Science*, 20, 594-602. doi:10.1111/j.1467-9280.2009.02340.x.
- Gentile, D. A., Bailey, K., Bavelier, D., Brockmyer, J. F., Cash, H., Coyne, S. M.,... Young, K. (2017). Internet Gaming Disorder in children and adolescents. *Pediatrics*, 140, 81-85. doi:10.1542/peds.2016-1758h.
- Gentile, D. A., Choo, H., Liau, A., Sim, T., Li, D., Fung, D.,... Khoo, A. (2011). Pathological video game use among youths: A two-year longitudinal study. *Pediatrics*, 127, 319-329. doi:10.1542/peds.2010-1353.
- Gervasi, A. M., La Marca, L., Costanzo, A., Pace, U., Guglielmi, F. y Schimmenti, A. (2017). Personality and Internet gaming disorder: A systematic review of recent literature. *Current Addiction Reports*, 4, 293-307. doi:10.1007/s40429-017-0159-6.
- González-Bueso, V., Santamaría, J., Fernández, D., Merino, L., Montero, E. y Ribas, J. (2018). Association between internet gaming disorder or pathological video-game use and comorbid psychopathology: A comprehensive review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15, 668-687. doi:10.3390/ijerph15040668.
- González, M. T., Espada, J. P. y Tejeiro, R. (2017). Problem video game playing is related to emotional distress in adolescents. *Adicciones*, 29, 180-185. doi:10.20882/adicciones.745.
- Greitemeyer, T. y Sagioglou, C. (2017). The longitudinal relationship between everyday sadism and the amount of violent video game play. *Personality and Individual Differences*, 104, 238-242. doi:10.1016/j.paid.2016.08.021.
- Griffiths, M. D. (2005). A 'components' model of addiction within a biopsychosocial framework. *Journal of Substance Use*, 10, 191-197. doi:10.1080/14659890500114359.
- Ibáñez, M. I., Moya, J., Villa, H., Mezquita, L., Ruipérez, M. Á. y Ortet, G. (2010). Basic personality dimensions and alcohol consumption in young adults. *Personality and Individual Differences*, 48, 171-176. doi:10.1016/j.paid.2009.09.017.
- John, O. P., Naumann, L. P. y Soto, C. J. (2008). Paradigm shift to the integrative big five trait taxonomy. *Handbook of personality: Theory and research*, 3, 114-158.
- Keller, M. C. (2014). Gen× environment interaction studies have not properly controlled for potential confounders: the problem and the (simple) solution. *Biological Psychiatry*, 75, 18-24. doi:10.1016/j.biopsych.2013.09.006.
- Kowert, R., Vogelgesang, J., Festl, R. y Quandt, T. (2015). Psychosocial causes and consequences of online video game play. *Computers in Human Behavior*, 45, 51-58. doi:10.1016/j.chb.2014.11.074.

- Lemmens, J. S. y Hendriks, S. J. F. (2016). Addictive online games: Examining the relationship between game genres and internet gaming disorder. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, *19*, 270–276. doi:10.1089/cyber.2015.0415.
- Lemmens, J. S., Valkenburg, P. M. y Peter, J. (2011). Psychosocial causes and consequences of pathological gaming. *Computers in Human Behavior*, *27*, 144-152. doi:10.1016/j.chb.2010.07.015.
- Lopez-Fernandez, O., Honrubia-Serrano, M. L., Baguley, T. y Griffiths, M. D. (2014). Pathological video game playing in Spanish and British adolescents: Towards the exploration of internet gaming disorder symptomatology. *Computers in Human Behavior*, *41*, 304-312. doi:10.1016/j.chb.2014.10.011.
- Markey, P. M. y Markey, C. N. (2010). Vulnerability to violent video games: A review and integration of personality research. *Review of General Psychology*, *14*, 82-91. doi:10.1037/a0019000.
- McCabe, C., Kim, D. y King, K. (2018). Improving present practices in the visual display of interactions. *Advances in Methods and Practices in Psychological Science*, *1*, 147-165. doi:10.1177/2515245917746792.
- McCrae, R. R. y Costa, P. T. (2008). Empirical and theoretical status of the five-factor model of personality traits. En G. J. Boyle, G. Matthews, y D. H. Sakloske (eds.). *Personality theory and assessment. Personality theories and models*, Vol. 1, (pp. 273–294). London: Sage. doi:10.4135/9781849200462.n13.
- Mezquita, L., Ibáñez, M. I., Villa, H., Fañanás, L., Moya-Higuera, J. y Ortet, G. (2015). Five-factor model and internalizing and externalizing syndromes: A 5-year prospective study. *Personality and Individual Differences*, *79*, 98-103. doi:10.1016/j.paid.2015.02.002.
- Mihara, S. y Higuchi, S. (2017). Cross-sectional and longitudinal epidemiological studies of internet gaming disorder: A systematic review of the literature. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, *71*, 425-444. doi:10.1111/pcn.12532.
- Montero, I. y León, O. G. (2005). Sistema de clasificación del método en los informes de investigación en Psicología. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, *5*, 115-127.
- Moya-Higuera, J., Cuevas, A., Marques-Feixa, L., Mezquita, L., Mayoral, M., Fañanás, L.,... Ibáñez, M. I. (2020). Recent stressful life events (SLE) and adolescent mental health: Initial validation of the LEIA, a new checklist for SLE assessment according to their severity, interpersonal, and dependent nature. *Assessment*, *27*, 1777-1795. doi:10.1177/1073191118817648.
- Müller, K. W., Janikian, M., Dreier, M., Wölfling, K., Beutel, M. E., Tzavara, C., Richardson, C. y Tsitsika, A. (2015). Regular gaming behavior and internet gaming disorder in European adolescents: Results from a cross-national representative survey of prevalence, predictors, and psychopathological correlates. *European Child & Adolescent Psychiatry*, *24*, 565-574. doi:10.1007/s00787-014-0611-2.
- Organización Mundial de la Salud (OMS) (2017, July 14). *ICD-11 Beta Draft. Mental, behavioural or neurodevelopmental disorders*. Recuperado de <https://icd.who.int/de-v11/l-m/en>.
- Ortet, G., Ibáñez, M. I., Moya, J., Villa, H., Viruela, A. y Mezquita, L. (2012). Assessing the five factors of personality in adolescents: The junior version of the Spanish NEO-PI-R. *Assessment*, *19*, 114-130. doi:10.1177/1073191111410166.
- Ozer, D. J. y Benet-Martinez, V. (2006). Personality and the prediction of consequential outcomes. *Annual Review of Psychology*, *57*, 401-421. doi:10.1146/annurev.psych.57.102904.190127.
- Paulus, F. W., Ohmann, S., Von Gontard, A. y Popow, C. (2018). Internet gaming disorder in children and adolescents: A systematic review. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *60*, 645-659. doi:10.1111/dmcn.13754.
- Pedersen, S. L. y McCarthy, D. M. (2008). Person-environment transactions in youth drinking and driving. *Psychology of Addictive Behaviors*, *22*, 340-348. doi:10.1037/0893-164x.22.3.340.
- Rehbein, F., Staudt, A., Hanslmaier, M. y Kliem, S. (2016). Video game playing in the general adult population of Germany: Can higher gaming time of males be explained by gender specific genre preferences? *Computers in Human Behavior*, *55*, 729-735. doi:10.1016/j.chb.2015.10.016.
- Şalvarlı, Ş. İ. y Griffiths, M. D. (2019). Internet Gaming Disorder and its associated personality traits: A systematic review using PRISMA guidelines. *International Journal of Mental Health and Addiction*, 1-23. doi:10.1007/s11469-019-00081-6.
- Samuels, J., Nestadt, G., Bienvenu, O. J., Costa, P. T., Riddle, M. A., Liang, K. Y.,... Cullen, B. A. (2000). Personality disorders and normal personality dimensions in obsessive-compulsive disorder. *British Journal of Psychiatry*, *177*, 457-462. doi:10.1192/bjp.177.5.457.
- Scharkow, M., Festl, R., Vogelgesang, J. y Quandt, T. (2015). Beyond the “core-gamer”: Genre preferences and gratifications in computer games. *Computers in Human Behavior*, *44*, 293-298. doi:10.1016/j.chb.2014.11.020.
- Vollmer, C., Randler, C., Horzum, M. B. y Ayas, T. (2014). Computer game addiction in adolescents and its relationship to chronotype and personality. *SAGE Open*, *4*, 1-9. doi:10.1177/2158244013518054.
- Walker, J. O., López, F.J. y Mezquita, L. (2018, September). *An abridge form of the Junior Spanish version of the NEO PI-R (JS NEO-A60)*. Poster submitted at the VII Jornada de la AIIDI, Palma de Mallorca, España.
- Wang, C. W., Ho, R. T. H., Chan, C. L.W. y Tse, S. (2015). Exploring personality characteristics of Chinese adolescents with internet-related addictive behaviors: Trait differences for gaming addiction and social networking addiction. *Addictive Behaviors*, *42*, 32–35. doi:10.1016/j.addbeh.2014.10.039.
- Watkins, M. W. (2006). Determining parallel analysis criteria. *Journal of Modern Applied Statistical Methods*, *5*, 344-346. doi:10.22237/jmasm/1162354020.

## Enfermedad de Parkinson después de la psicocirugía para el tratamiento de la adicción a la cocaína

### *Parkinson's disease after psychosurgery for the treatment of cocaine addiction*

ALEJANDRO FUERTES-SAIZ\*,\*\*, MERCÈ CORREA\*\*\*, JOHN SALAMONE\*\*\*\*, LIDIA SALAIS\*\*\*\*\*,  
MARÍA TERESA PÉREZ-SALDAÑA\*\*\*\*\*, GONZALO HARO\*,\*\*.

\* Universidad Cardenal Herrera-CEU. CEU Universities, Castellón. España.

\*\* Departamento de Salud Mental. Consorcio Hospitalario Provincial, Castellón. España.

\*\*\* Universitat Jaume I, Castellón. España.

\*\*\*\* Universidad de Connecticut, Storrs. EE. UU.

\*\*\*\*\* Departamento de Neurología. Consorcio Hospitalario Provincial, Castellón. España.

\*\*\*\*\* Departamento de Neurología. Hospital de Manises. España.

**E**n 2018 publicamos un caso clínico (Haro et al., 2018) de un paciente de 32 años que inició su consumo de cocaína a los 14 años y fue diagnosticado con el síndrome de disfunción límbica a los 17. El tratamiento recomendado por su psiquiatra fue psicocirugía. Se realizó en dos intervenciones separadas en las que se realizaron lesiones de coagulación térmica inducidas por radiofrecuencia para desactivar el córtex del cíngulo anterior (CCA), desconectándolo del estriado ventral y de la amígdala en ambos hemisferios. Poco después de la cirugía, el paciente comenzó a tener delirios y se le diagnosticó esquizofrenia paranoide. A la edad de 27 años, mostró síntomas psicóticos negativos y déficits cognitivos: puntuó 27/36 en la prueba de la Torre de Londres (Krikorian, Bartok y Gay, 1994), lo que implicó una reducción de la capacidad para la resolución de problemas y la planificación.

Con esta carta, dos años después de la primera publicación del caso, los autores presentan la evolución del paciente tras la aparición de una probable complicación tardía de la psicocirugía. Se incluyen los datos nuevos de neuroimagen, una evaluación neurológica y una discusión desde el punto de vista traslacional.

Durante los dos últimos años, el paciente se ha mantenido estable dentro de su psicopatología crónica. El tratamiento farmacológico diario consistió en 30 mg de olanzapina, 12 mg de paliperidona, 450 mg de quetiapina, 1500 mg de ácido valproico y 4 mg de biperideno. Aun-

que los antagonistas dopaminérgicos utilizados como antipsicóticos típicos (haloperidol, pimozida, etc.) producen efectos motores graves (acinesia y temblor), los antipsicóticos atípicos como los aquí prescritos (olanzapina, paliperidona y quetiapina) actúan como antagonistas de los receptores de dopamina pero también de los receptores de serotonina y/o acetilcolina (biperideno), y tienden a tener menos efectos motores en los humanos, e incluso mejoran los temblores en modelos animales de la Enfermedad de Parkinson (EP) (Betz, Ishiwari, Wisniecki, Huyn y Salamone, 2005). Por tanto, después de la aparición de temblores en las extremidades superiores, que además no remitieron al reducir los fármacos antipsicóticos, el paciente fue remitido al Departamento de Neurología para descartar EP.

En el examen neurológico, el paciente presentó hipomimia moderada, hipofonía leve y disartria, disminución del movimiento bilateral de los brazos, rigidez axial moderada, rigidez moderada y simétrica de las extremidades superiores, bradicinesia en el hemicuerpo derecho y lentitud marcada al realizar golpeteos con los dedos y movimientos alternando con la mano derecha. No presentaba temblores en reposo ni temblores en miembros inferiores, manteniendo una correcta estabilidad postural. En la evaluación del estado motor, utilizando la escala unificada para la evaluación de la EP (UPDRS III) (Fahn, Elton y Miembros del comité de desarrollo del UPDRS, 1987), el paciente puntuó 25/68 (deterioro motor leve-moderado) y puntuó 2,5 (afectación bilateral leve con recuperación en

*Recibido: Agosto 2020; Aceptado: Noviembre 2020.*

#### Enviar correspondencia a:

Gonzalo Haro. Universidad Cardenal Herrera-CEU. Castellón (España).

E-mail: gonzalo.haro@uchceu.es.

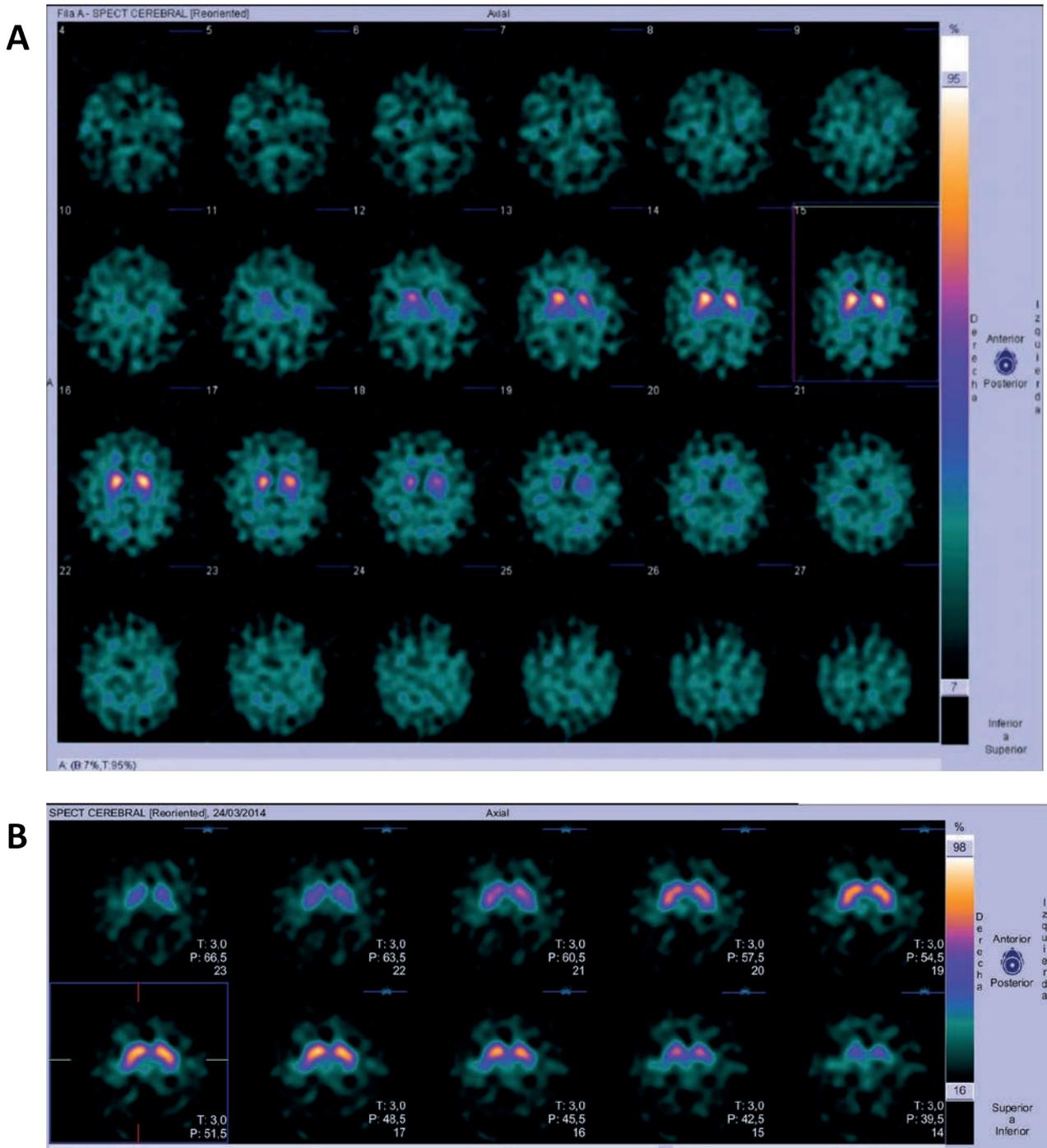


Figura 1. Proyección axial del SPECT con DaTscan A) realizada al paciente en el que se ve una disminución de los transportadores de dopamina, moderada en el putamen derecho y severa en el izquierdo, o B) realizada en un paciente de edad similar sin alteraciones en los ganglios basales.

el test del empujón) en la escala de Hoehn y Yarh (Hoehn y Yarh, 1967).

La última IRM realizada al paciente reveló cavidades anormales en el putamen derecho, el núcleo accumbens (NAc) izquierdo y la CA de ambos hemisferios, junto con una marcada reducción del volumen de las cortezas parietal y prefrontal medial (mPFC), incluidas las cortezas orbital y ventromedial. Por tanto, se solicitó una tomografía computarizada de emisión monofotónica (SPECT) de los transportadores de dopamina (DAT) con <sup>123</sup>I-ioflupano

(DaTscan), en la cual se observó una disminución bilateral en DAT en las neuronas presinápticas del putamen, moderada en el lado derecho y severa en el lado izquierdo (Figura 1), confirmando así el diagnóstico de EP (de la Fuente-Fernández, 2012) como consecuencia de los cambios estructurales producidos por la psicocirugía y las neuroadaptaciones posteriores. Tras el diagnóstico, se añadieron 60 mg de propranolol al día a su tratamiento habitual, mostrando una ligera mejoría de los temblores.

Aunque no se ha descrito asociación entre psicocirugía y EP (la mayoría de estudios analizan periodos posquirúrgicos de 6 meses a 2 años), se han descrito efectos secundarios como bradicinesia o alteración de la marcha en cirugías que han afectado al cuerpo estriado dorsal (putamen) (Yampolsky y Berdensky, 2014). Además, un posible resultado de la desconexión de NAc es un estado hipodopaminérgico como el aquí descrito con la disminución de DAT, que se ha asociado en modelos animales con oscilaciones corticoestriatales anormales que pueden alterar el equilibrio dopaminérgico estriatal, resultando en la liberación de alfa-sinucleína, cuya acumulación juega un papel fundamental en la patogenia de la EP (Sharott, Vinciati, Nakamura y Magill, 2017). Es más, una neurodegeneración de la corteza cerebral como la detectada en el paciente sería compatible con la hipótesis propuesta por Foffani y Obeso (2018) que indica que el origen de los síntomas motores focales prodrómicos, como los observados en el paciente, podría deberse a una degeneración nigroestriatal retrógrada iniciada en las fibras corticoestriatales.

En esta carta sugerimos que la psicocirugía extensa por adicción a la cocaína a la que se sometió el paciente no solo tuvo repercusiones a medio plazo como la esquizofrenia, sino que a largo plazo (15 años después) también pudo haber desencadenado o contribuido a un proceso neurodegenerativo precoz e irreversible como es la EP. No está claro hasta qué punto el abuso extenso de cocaína también puede haber contribuido a la vulnerabilidad de las neuronas dopaminérgicas o interactuado con los demás factores presentes. En opinión de los autores, la cirugía para trastornos conductuales debería limitarse a casos excepcionales debido a las importantes secuelas que pueden ocurrir incluso años después; la EP podría incluirse entre ellas.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflicto de interés. Este estudio no recibió ayuda alguna de organismos de financiación de los sectores públicos, privados o sin ánimo de lucro. La publicación en OpenAccess ha sido financiada por la Fundación de investigación del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón. Todos los autores contribuyeron por igual al manuscrito.

### Aspectos éticos

Se obtuvo el consentimiento informado del tutor legal y del paciente para la experimentación (neuroimagen) y la publicación.

### Referencias

Betz, A., Ishiwari, K., Wisniecki, A., Huyn, N. y Salamone, J. D. (2005). Quetiapine (Seroquel) shows a pattern of

behavioral effects similar to the atypical antipsychotics clozapine and olanzapine: Studies with tremulous jaw movements in rats. *Psychopharmacology*, 179, 383–392. doi:10.1007/s00213-004-2046-9.

de la Fuente-Fernández, R. (2012). Role of DaTSCAN and clinical diagnosis in Parkinson disease. *Neurology*, 78, 696–701. doi:10.1212/WNL.0b013e318248e520.

Fahn, S., Elton, R. y Miembros del Comité de Desarrollo del UPDRS (1987). The unified Parkinson's disease rating scale. En S. Fahn, C. D. Marsden, D. B. Calne and M. Goldstein (Eds.), *Recent Developments in Parkinson's Disease, Vol. 2*, (pp. 153-163). Florham Park: McMellam Health Care Information.

Foffani, G. y Obeso, J. A. (2018). A cortical pathogenic theory of Parkinson's disease. *Neuron*, 99, 1116–1128. doi:10.1016/j.neuron.2018.07.028.

Haro Cortés, G., Renau-Lagranja, J., Costumero, V., Baquero, A., Meneu, E., Salamone, J. y Correa, M. (2018). Demotivating outcome of asymmetrical nucleus accumbens disconnection for cocaine related disorder: A translational point of view. *Adicciones*, 30, 306–308. doi:10.20882/adicciones.1119.

Hoehn, M. M. y Yahr, M. D. (1967). Parkinsonism: Onset, progression and mortality. *Neurology*, 17, 427–442. doi:10.1212/wnl.17.5.427.

Krikorian, R., Bartok, J. y Gay, N. (1994). Tower of London procedure: A standard method and developmental data. *Journal of Clinical and Experimental Neuropsychology*, 16, 840–850. doi:10.1080/01688639408402697.

Sharott, A., Vinciati, F., Nakamura, K. C. y Magill, P. J. (2017). A population of indirect pathway striatal projection neurons is selectively entrained to parkinsonian beta oscillations. *Journal of Neuroscience*, 37, 9977–9998. doi:10.1523/JNEUROSCI.0658-17.2017.

Yampolsky, C. y Bendersky, D. (2014). Surgery for behavioral disorders: The state of the art. *Surgical Neurology International*, 5 (Supl. 5), S211–S231. doi:10.4103/2152-7806.137936.



## Reflexiones sobre las estimaciones de mortalidad atribuida al consumo de alcohol a nivel poblacional

### *Considerations about population-level alcohol-attributable mortality estimates*

SERGI TRIAS-LLIMÓS\*,\*\*.

\* Centre d'Estudis Demogràfics, Bellaterra. España.

\*\* Escuela de Londres de Higiene y Medicina Tropical, Londres. Reino Unido.

Las estimaciones de la mortalidad atribuible al alcohol a nivel poblacional son métricas esenciales para los responsables de las políticas de salud pública. Las causas subyacentes de la muerte proporcionan información importante sobre la mortalidad atribuible al alcohol en las poblaciones, pero en gran medida subestiman el impacto global del alcohol sobre la mortalidad (Rehm et al., 2017; Trias-Llimós, Martikainen, Mäkelä y Janssen, 2018). Pocas causas de muerte se consideran totalmente atribuibles al alcohol (p. ej., hepatopatía alcohólica, trastornos por consumo de alcohol), lo que significa que el alcohol es necesario y que esta muerte no habría ocurrido en ausencia del consumo de alcohol. Sin embargo, para un gran grupo de causas, el alcohol está contribuyendo a la incidencia y el desarrollo de la enfermedad, pero no es un componente necesario (p. ej., cardiopatía isquémica, varios tipos de cáncer) (Rehm et al., 2017). Por tanto, el impacto del alcohol en estas enfermedades no puede obtenerse directamente de los datos de causas subyacentes de muerte y suele estimarse indirectamente.

Los métodos más populares para estimar las estimaciones de la mortalidad atribuible al alcohol a nivel de la población se incluyen dentro de la familia de enfoques de fracción atribuible (FA). El trabajo realizado por Rehm y

sus colegas aclaró estas estimaciones desde una perspectiva internacional (Rehm et al., 2007), y fue seguido por los desarrollos de *Global Burden of Disease* (Stanaway et al., 2018) y por otras publicaciones, incluida la reciente actualización de las estimaciones para España (Donat, Sordo, Belza y Barrio, 2020). En términos generales, estos enfoques requieren dos fuentes diferentes de datos, específicamente: la prevalencia de alcohol específica por edad y sexo y los riesgos relativos (RR).

La combinación de estas fuentes de datos distintas puede ser problemática, como se discutió anteriormente en otros estudios (Rehm, 2010; Rey y Jouglá 2014). Por ejemplo, es bien sabido que una gran parte de la prevalencia de alcohol no se informa en las encuestas de salud y, aunque se aplican correcciones, el alcance del consumo no informado varía de manera impredecible entre los grupos poblacionales, particularmente respecto de los patrones de consumo de alcohol. Además, los riesgos relativos, extraídos de otros análisis, también pueden ser problemáticos. En primer lugar, a menudo se derivan de estudios que evalúan la incidencia de enfermedades y no la mortalidad atribuible a causas específicas. En segundo lugar, los RR son inciertos para determinadas causas y categorías de consumo de alcohol. Por ejemplo, varios estudios todavía usan

---

Recibido: Septiembre 2020; Aceptado: Diciembre 2020.

#### Enviar correspondencia a:

Dr. Sergi Trias-Llimós. Centre d'Estudis Demogràfics, Centres de Recerca de Catalunya (CERCA), Carrer de Ca n'Altayó, Edifici E2, Universitat Autònoma de Barcelona, 08193 Bellaterra, España. E-mail: strias@ced.uab.cat.

RR cardioprotectores mientras que para enfermedades cardiovasculares estos efectos son cuestionados y pueden ser inexistentes (Holmes et al., 2014). En tercer lugar, los RR no suelen estratificarse por grupos de edad, lo que podría desempeñar un papel importante, especialmente para edades avanzadas. Además, se sabe que los RR para condiciones agudas (p. ej., causas externas) tienen una relación inconsistente con los resultados relacionados con el alcohol. A pesar del desarrollo de enfoques específicos para las causas agudas, la estimación del impacto del alcohol en las causas agudas de muerte es compleja e incierta. Estas limitaciones principales tienen un impacto importante en las estimaciones específicas por edad y causa. Por ejemplo, las estimaciones basadas en enfoques de FA suelen sobrestimar potencialmente el impacto del alcohol en la cardiopatía isquémica en la vejez debido al creciente número de muertes a esas edades y al uso de los RR de la edad adulta para la población anciana.

Un enfoque alternativo que puede superar en parte algunas de las limitaciones principales de los enfoques de FA es el que hace una estimación directa de la mortalidad relacionada con el alcohol utilizando los datos detallados de los certificados de defunción, las múltiples causas de muerte (MCOB). Este enfoque presupone que esas muertes con una causa completamente atribuible al alcohol en el certificado de defunción, ya sea como causa subyacente o como causa contribuyente, están relacionadas con el alcohol. Los estudios finlandeses fueron pioneros en adoptar este enfoque para estimar la mortalidad atribuible al alcohol a nivel de la población, y este enfoque se ha adaptado puntualmente en otros países y regiones (Martikainen, Mäkelä, Peltonen y Myrskylä, 2014; Trias-Llimós et al., 2018).

La comparación de los enfoques de FA y MCOB puede resultar en ideas interesantes para identificar las fortalezas y limitaciones de ambos enfoques. Esta comparación es una necesidad esencial para la mayoría de las poblaciones, pero la escasa investigación al respecto sugirió que los enfoques de FA en gran medida sobreestiman la mortalidad atribuible al alcohol en edades más avanzadas (Trias-Llimós et al., 2018), en particular para causas cardiovasculares (Manthey y Rehm, 2019). Además, las estimaciones relacionadas con el alcohol derivadas de los enfoques MCOB parecen representar una parte sustancial de las muertes a edades relativamente jóvenes en Finlandia, lo que parece indicar que este enfoque puede capturar las causas externas de las muertes relacionadas con el alcohol frecuentemente difíciles de estimar (Martikainen et al., 2014).

Utilizar toda la información del certificado de defunción para estimar la mortalidad atribuible al alcohol (enfoques MCOB) requiere afrontar desafíos relacionados con las prácticas de codificación de la mortalidad, a la vez que ofrece nuevas oportunidades para hacer comparaciones y mejorar más las estimaciones. La principal fortaleza de este enfoque es que no requiere ninguna estimación indirecta

y, por tanto, la incertidumbre y los posibles sesgos en las estimaciones relacionadas con el enfoque de FA no aplican en ese caso. Los enfoques de MCOB pueden ofrecer nuevos conocimientos sobre la mortalidad relacionada con el alcohol en los grupos de edad en los que los enfoques de FA son más problemáticos, además de aclarar las interrelaciones de causas específicas. Además, existe un número importante de datos de MCOB en varios países desarrollados, y gradualmente aumenta su disponibilidad en otros países, incluido España.

En resumen, los enfoques de FA tienen importantes limitaciones notorias que aplican en particular a las estimaciones relacionadas con el alcohol. Los métodos alternativos que utilizan toda la información del certificado de defunción ofrecen nuevas oportunidades para superar parcialmente esas limitaciones al estimar las muertes relacionadas con el alcohol. Los estudios adicionales deben evaluar específicamente las fortalezas y limitaciones de los enfoques de MCOB para estimar la mortalidad atribuible al alcohol por causas específicas.

## Conflicto de intereses

El autor declara la inexistencia de conflicto de interés.

## Referencias

- Donat, M., Sordo, L., Belza, M. J. y Barrio, G. (2020). Mortalidad atribuible al alcohol. En Ministerio de Sanidad, *España (2001-2017). Metodología y Resultados*. Recuperado de [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2020\\_Mortalidad\\_atribuible\\_al\\_alcohol\\_en\\_España\\_2001-2017.pdf](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/2020_Mortalidad_atribuible_al_alcohol_en_España_2001-2017.pdf).
- Holmes, M. V., Dale, C. E., Zuccolo, L., Silverwood, R. J., Guo, Y., Ye, Z.,... on behalf of The InterAct Consortium. (2014). Association between alcohol and cardiovascular disease: Mendelian randomisation analysis based on individual participant data. *BMJ* 349, 4164–4164. doi:10.1136/bmj.g4164.
- Manthey, J. y Rehm, J. (2019). Mortality from alcoholic cardiomyopathy: Exploring the gap between estimated and civil registry data. *Journal of Clinical Medicine*, 8, 1137. doi:10.3390/jcm8081137.
- Martikainen, P., Mäkelä, P., Peltonen, R. y Myrskylä, M. (2014). Income differences in life expectancy: The changing contribution of harmful consumption of alcohol and smoking. *Epidemiology*, 25, 182–190. doi:10.1097/EDE.0000000000000064.
- Rehm, J., Sulikowska, U., Manczuk, M., Boffetta, P., Powles, J. Popova, S. y Zatonski, W. (2007). Alcohol accounts for a high proportion of premature mortality in Central and Eastern Europe. *International Journal of Epidemiology*, 36, 458–467. doi:10.1093/ije/dyl294.

- Rehm, J. (2010). Commentary on Rey et al. (2010): How to improve estimates on alcohol-attributable burden? *Addiction*, *105*, 1030–1031.
- Rehm, J., Gmel, G. E., Gmel, G., Hasan, O. S. M., Imtiaz, S., Popova, S.,... Shuper, P. A. (2017). The relationship between different dimensions of alcohol use and the burden of disease - an update: Alcohol and disease. *Addiction*, *112*, 968–1001. doi:10.1111/add.13757.
- Rey, G. y Jouglu, E. (2014). Are alcohol-attributable mortality estimates reliable? *European Journal of Public Health*, *24*, 3–4. doi:10.1093/eurpub/ckt114.
- Stanaway, J., Ashkan Afshin, D., Gakidou, E., Lim, S. S., Abate, D. Hassen Abate, K.,... Murray, C. (2018). Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2017. *Lancet*, *392*, 1923–1994. doi:10.1016/S0140-6736(18)32225-6.
- Trias-Llimós, S., Martikainen, P., Mäkelä, P. y Janssen, F. (2018). Comparison of different approaches for estimating age-specific alcohol-attributable mortality: The cases of France and Finland. *PLoS One*, *13*, e0194478. doi:10.1371/journal.pone.0194478.



## COVID-19: La necesidad de un control más estricto sobre el alcohol no registrado en Rusia

### *COVID-19: A need for stricter control over unrecorded alcohol in Russia*

ARTYOM GIL\*.

\* Institute for Leadership and Health Management, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University. Sechenov University, Moscú. Rusia.

La pandemia de la COVID-19 ha impactado de manera significativa aspectos de la vida y afectado directa o indirectamente la salud de la población en muchos países (Lancet COVID-19 Commissioners et al., 2020; OMS, 2020). En Rusia, entre enero y agosto 2020, el número total de muertes por cada 100 000 habitantes aumentó por 0,8 casos en comparación con el mismo período de 2019 (13,2/100 000 en 2020 vs. 12,4/100 000 habitantes en 2019). La tasa de desempleo registrada aumentó en un 2,1 % y representó el 6,4 %. En el segundo trimestre de 2020, cuando se introdujo un régimen de «autoaislamiento» para frenar la propagación de la infección por SARS-CoV-2, la renta real disponible de la población disminuyó en un 8,4 % en comparación con el mismo período en 2019 (RosStat, 2020). El 61 % de la población de Rusia observó una disminución en los ingresos, el 13,5 % reportó una pérdida total de los ingresos, mientras que el 9,8 % perdió su empleo por completo (Artamonov y Lavrentyev, 2020).

Simultáneamente con estos cambios, durante los primeros meses de la pandemia de SARS-CoV-2, varias regiones de la Federación Rusa (Karelia, Yakutia, Tuva, Khakassia, Bashkortostán, Vladimir y Sverdlovsk Oblasts, y otras) introdujeron restricciones a la venta de bebidas alcohólicas debido a las preocupaciones sobre el posible aumento en el consumo de alcohol inducido por la pandemia asociado con otros resultados sociales y de salud adversos.

Estos diversos cambios y alteraciones en la vida causados por la crisis pandémica sugirieron una alta probabilidad de un aumento o, al menos, una desaceleración en la reducción del consumo de alcohol no registrado en Rusia en 2020, particularmente entre los sectores más desfavorecidos de la población rusa (p. ej., desempleados/con empleo irregular, pobres, sin techo, grandes bebedores). Durante la pandemia, el consumo de alcohol no registrado podría haber vuelto a ser más frecuente, al igual que lo ha sido repetidamente durante una serie de crisis socioeconómicas anteriores que han ocurrido en Rusia durante los últimos 35 años (Nemtsov, 2011; Leon y Shkolnikov, 1998; Lysova y Pridemore, 2010; OMS, 2020).

El alcohol no registrado en Rusia incluye varias fuentes de etanol barato, como bebidas alcohólicas no declaradas, libres de impuestos y falsificadas, alcohol casero, alcohol sustituto/no-bebida y otras fuentes. Los alcoholes no-bebida incluyen una variedad de tipos de líquidos consumidos para ingerir su contenido de alcohol: líquidos espirituosos de perfumería/cosméticos falsificados legales e ilícitos, aditivos para el baño con líquidos espirituosos, tinturas medicinales, antisépticos, etanol técnico/medicinal (Gil et al., 2018b). Con los años, estos alcoholes podían adquirirse en el comercio minorista en Rusia (Gil et al., 2009; Koshkina et al., 2013; Neufeld, Lachenmeier, Hausler y Rehm, 2016; Gil et al., 2018a) y su consumo ha sido asociado con un aumento de siete veces el riesgo de muerte, espe-

*Recibido: Noviembre 2020; Aceptado: Noviembre 2020.*

**Enviar correspondencia a:** Dr. Artyom Gil. Institute for Leadership and Health Management. I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia.  
E-mail: gil.artyom@gmail.com.

cialmente entre la población en edad de trabajar (Leon et al., 2007). El principal peligro de los alcoholes no-bebida se asocia con su contenido de etanol altamente concentrado de bajo coste (hasta 95 % por volumen). Su bajo coste por unidad de botella también les hace asequible para la mayoría de las personas que abusan del alcohol, incluso las más pobres.

Durante el período entre enero 2018 y septiembre 2020, realizamos un breve análisis de la disponibilidad de bebidas alcohólicas no-bebida e ilegales en cinco ciudades rusas: Odintsovo, Moscow, Izhevsk, Chelyabinsk y Petushki. En cada ciudad, los investigadores de campo visitaron hasta cinco puntos de venta y compraron muestras de alcohol no-bebida. También se compraron las bebidas alcohólicas ilícitas si se identificaron en los puntos de venta visitados.

En total, se visitaron 27 puntos de venta: farmacias, mercados, supermercados, pequeñas tiendas, quioscos, pabellones. Se compraron 126 muestras de alcohol no-bebida en estos puntos de venta, con un coste habitual de no más de 45 rublos (\$0,57, €0,49, £0,44) y contenido de 60 % o más de alcohol etílico por volumen. De las 126 muestras, 59 se compraron en 2020: 35 tinturas medicinales, 9 anti-sépticos, 1 botella de etanol medicinal, 4 aguas de colonia con alcohol desnaturizado y 7 con alcohol no desnaturizado, 1 loción con alcohol no desnaturizado, 2 desinfectantes espirituosos para la desinfección de manos. El 62,7 % de ellos se habían informado ser tipos consumidos como bebida por personas con trastornos por uso de alcohol (Bobrova et al., 2009; Neufeld et al., 2016; Gil et al., 2018a). El 57,6 % y 32,2 % de ellos contenían unidades más baratas de etanol (10 ml de etanol puro) que el contenido del vodka ruso estándar y del vodka ilegal, respectivamente. Seis de los puntos de venta visitados que abrían 24 horas al día vendían alcohol no-bebida utilizado para beber.

El desinfectante espiritual para la desinfección de manos comprado apareció en el mercado en los primeros

meses de la pandemia de SARS-CoV-2 en 2020. Estaban a la venta 24 horas al día en las pequeñas tiendas de barrio a un bajo precio por unidad de botella (36 rublos: \$0,45, €0,39, £0,35), no estaban desnaturizados, contenían etanol altamente concentrado (95% por volumen) con un coste unitario (10 ml puros de etanol) por debajo del precio estándar del vodka ruso, estaban envasados en botellas sin dispensador, no se mostraban en los escaparates y se utilizaban para beber, según las observaciones de un investigador de campo (Figura 1).

En 4 de los puntos de venta visitados en 2020 con venta de alcohol no-bebida, los investigadores de campo identificaron y compraron 9 muestras de bebidas alcohólicas ilícitas. Incluyeron vodka ilegal y coñacs, whisky y ron falsificados a la venta a precios inferiores a los precios mínimos establecidos por el estado para bebidas alcohólicas para 2020.

Los resultados de nuestro breve análisis de la disponibilidad del alcohol no registrado sugieren que permanecieron disponibles una variedad de tipos de alcohol no-bebida utilizadas para beber, además de bebidas alcohólicas ilegales, en ciudades rusas en 2020, mientras que se introdujeron al mercado durante los primeros meses de la pandemia de la COVID-19 nuevos tipos de alcohol no registrado bebibles (p. ej., desinfectantes espirituosos para la desinfección de manos). Estos alcoholes están principalmente fabricados a partir del etanol más barato disponible, que suele ser etanol farmacéutico/médico desviado del mercado legal. Es necesario en Rusia un endurecimiento de las políticas de control implementadas previamente y descritas en detalle en otras publicaciones (OMS, 2019), así como la introducción de nuevos reglamentos dirigidos a la disponibilidad y el consumo de alcohol no registrado. Endurecer el control de este alcohol puede ser particularmente importante durante la pandemia que, mediante diferentes mecanismos, como el estrés y la reducción de la asequibilidad y la dispo-

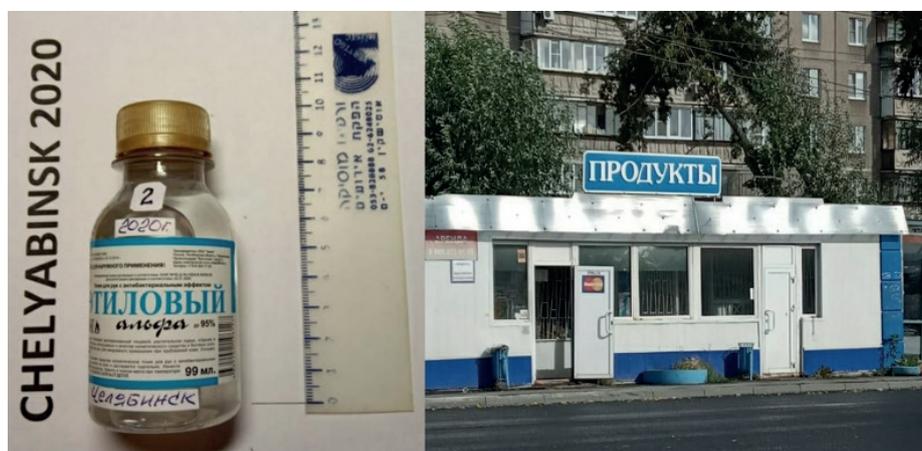


Figura 1. Desinfectante de las manos contra el SARS-CoV-2 («hand tonic Ethyl Alpha») utilizado como bebida, según las observaciones de un investigador de campo, y una pequeña tienda de barrio que lo tiene a la venta 24 horas al día. Chelyabinsk, Rusia, 2020.

nibilidad física de bebidas alcohólicas legales, puede haber aumentado la demanda y el consumo de varios tipos de alcohol no registrado. Un control más estricto del alcohol no registrado durante la pandemia puede ser especialmente beneficioso para la prevención de la mortalidad prematura atribuible al alcohol entre los sectores más desfavorecidos social y económicamente y afectados por la crisis de la pandemia de la población en edad de trabajar, cuyas tasas de mortalidad durante varias décadas han tenido una fuerte influencia en las fluctuaciones de la mortalidad en Rusia en su conjunto.

## Reconocimientos

Agradecemos a Uri Gil y Raisa Gil (Udovichenko) por identificar, comprar y fotografiar para esta publicación un desinfectante de las manos contra el SARS-CoV-2, utilizado para beber por los consumidores de alcoholes sustitutos en la ciudad de Chelyabinsk. Este estudio no recibió apoyo financiero alguno.

## Conflicto de intereses

El autor declara la inexistencia de conflicto de interés.

## Referencias

- Artamonov, R. E. y Lavrentyev N. V. (2020). Public opinion poll of the population of the Russian Federation. Changes caused by the coronavirus epidemic and self-isolation regime. *Analytical Bulletin of the National Research University "Higher School of Economics"*, 3, 4-24. Recuperado de <https://www.hse.ru/mirror/pubs/share/368507661.pdf>.
- Bobrova, N., West, R., Malutina, D., Koshkina, E., Terkulov, R. y Bobak, M. (2009). Drinking alcohol surrogates among clients of an alcohol-misuser treatment clinic in Novosibirsk, Russia. *Substance Use and Misuse*, 44, 1821-1832. doi:10.3109/10826080802490717.
- Gil, A., Khalfin, R., Ilchenko, I., Krinitsky, S., Kosagovskaya, I. y Fattakhova, L. (2018a). Non beverage alcohols in Russia: Were they still consumed for drinking in 2015–2017? *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 66, 242. doi:10.1016/j.respe.2018.05.027.
- Gil, A., Khalfin, R., Ilchenko, I., Savchuk, S., Kosagovskaya, I. y Madyanova, V. (2018b). Availability of nonbeverage alcohols in 50 Russian cities in 2015–2017. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 66, 356. doi:10.1016/j.respe.2018.05.325.
- Gil, A., Polikina, O., Koroleva, N., McKee, M., Tomkins, S. y Leon, D. (2009). Availability and characteristics of nonbeverage alcohols sold in 17 Russian cities in 2007. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 33, 79-85. doi:10.1111/j.1530-0277.2008.00813.x.
- Koshkina, E., Pavlovskaya, N., Vyshinski, K., Gorbachev, I., Bogdanova, N., Lenckaya, G.,... Holdin, V. (2013). Evaluation of the character and size of illegal alcohol consumption in some regions of middle Russia. *Narkologia*, 8, 28-36.
- Lancet COVID-19 Commissioners, Task Force Chairs, and Commission Secretariat (2020). Lancet COVID-19 Commission Statement on the occasion of the 75th session of the UN General Assembly. *Lancet*, 396, 1102–1124. doi:10.1016/S0140-6736(20)31927-9.
- Leon, D.A., Saburova, L., Tomkins, S., Andreev, E., Kiryanov, N., McKee, M.,... Shkolnikov, V.M. (2007). Hazardous alcohol drinking and premature mortality in Russia: A population based case-control study. *Lancet*, 369, 2001-2009. doi:10.1016/S0140-6736(07)60941-6.
- Leon, D. A. y Shkolnikov, V.M. (1998). Social Stress and the Russian Mortality Crisis. *JAMA*, 279, 790-791. doi:10.1001/jama.279.10.790.
- Lysova, A.V. y Pridemore, W.A. (2010). Dramatic problems and weak policy. Trends in alcohol consumption, harms and policy: Russia 1990–2010. *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 27, 425-447.
- Nemtsov, A.V. (2011). *A Contemporary History of Alcohol in Russia*. Södertörn: Södertörn University.
- Neufeld, M., Lachenmeier, D., Hausler, T. y Rehm, J. (2016). Surrogate alcohol containing methanol, social deprivation and public health in Novosibirsk, Russia. *International Journal of Drug Policy*, 37, 107-110. doi:10.1016/j.drugpo.2016.08.001.
- Organización Mundial de la Salud. (2020). COVID-19 significantly impacts health services for noncommunicable diseases. Recuperado de <https://www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-covid-19-significantly-impacts-health-services-for-noncommunicable-diseases>.
- Organización Mundial de la Salud. (2019). Alcohol policy impact case study: The effects of alcohol control measures on mortality and life expectancy in the Russian Federation. Recuperado de <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/alcohol-policy-impact-case-study-the-effects-of-alcohol-control-measures-on-mortality-and-life-expectancy-in-the-russian-federation-2019>.
- RosStat (Federal State Statistics Service of the Russian Federation). (2020). Official Statistics. Recuperado de <https://eng.gks.ru/folder/11335>.



## Por una priorización de las personas con trastornos adictivos en la vacunación frente a la COVID-19

### *Prioritizing COVID-19 vaccination for people with addictive disorders*

JOAN TRUJOLS\*,\*\*, JOSEP CADAFALCH\*\*\*, PEDRO J. ALVARADO\*, SANTIAGO DURAN-SINDREU\*,\*\*.

\* Unitat de Conductes Addictives, Servei de Psiquiatria, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, España.

\*\* Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Madrid, España.

\*\*\* Unitat de Malalties Infeccioses, Servei de Medicina Interna, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España.

Aunque confiar únicamente en las vacunas contra la COVID-19 para erradicar la pandemia es arriesgado debido al desigual despliegue y aceptación de la vacunación, a la limitación temporal de la inmunidad y a la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2, la vacunación masiva contra la COVID-19 es clave para volver a lo que era la vida habitual antes de la aparición del SARS-CoV-2 (Oliu-Barton et al., 2021).

Cuando se escribe este comentario, la vacunación contra la COVID-19 continúa aumentando su ritmo en el Estado Español y algo más del 10% de su población está ya vacunada con pauta completa. En este contexto, la priorización de determinados grupos de población en las diferentes etapas o fases establecida por la Estrategia de Vacunación frente a la COVID-19 en España en su documento técnico (Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, 2020) y sus sucesivas actualizaciones no ha tenido en cuenta las evidencias (p. ej., Allen et al., 2020; Wang, Kaelber, Xu y Volkow, 2021) que avalan la necesidad de priorizar la vacunación para la COVID-19 en personas con trastorno por consumo de sustancias (TCS).

La única alusión en el citado documento –o sus sucesivas actualizaciones– a dicho grupo de personas entre los

diferentes colectivos (p. ej., personal sanitario y sociosanitario), tramos etarios (p. ej., personas de 65 años o más), situaciones de vulnerabilidad por circunstancias socioeconómicas (p. ej., personas que viven en viviendas precarias) o condiciones de salud de riesgo (p. ej., inmunodepresión post-trasplante de órganos sólidos) a priorizar aparece curiosamente bajo el epígrafe de *Personas pertenecientes a poblaciones vulnerables por su situación socioeconómica* y no en el apartado de *Personas con condiciones [de salud] de riesgo* –en el que sí se incluye por otra parte el subgrupo específico de “personas fumadoras”–. En cualquier caso, dicha mención en el documento original no ha conllevado la priorización hasta la fecha de las personas con TCS en ninguna de las sucesivas actualizaciones de los múltiples y diferentes grupos de población a vacunar.

Este hecho es especialmente grave si se consideran, tal como apuntábamos anteriormente, las evidencias disponibles sobre el mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2 y la mayor gravedad y mortalidad de la COVID-19 en personas con TCS (Allen et al., 2020; Wang et al., 2021). Más concretamente, el estudio de casos y controles retrospectivo de Wang et al. (2021), basado en las historias clínicas electrónicas de más de 73 millones de pacientes únicos, muestra que aquellos con un diagnóstico reciente de TCS

Recibido: Mayo 2021; Aceptado: Mayo 2021.

Enviar correspondencia a: Joan Trujols. Unitat de Conductes Addictives. Servei de Psiquiatria. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Sant Antoni Maria Claret 167. 08025 Barcelona.  
E-mail: jtrujols@santpau.cat

(ej., diagnosticado en el último año) presentan un riesgo –ajustado por edad, género, raza y tipo de seguro médico– significativamente superior de desarrollar COVID-19 (Odds Ratio ajustada [ORa] = 8,699 [8,411-8,997]), con un riesgo mayor en el caso del trastorno por consumo de opioides (ORa = 10,244 [9,107-11,524]) seguido por el trastorno por consumo de tabaco (ORa = 8,222 [7,925-8,530]). Asimismo, los pacientes COVID-19 con un diagnóstico de TCS reciente presentan significativamente peor evolución (hospitalización: 43,8%; muerte: 9,5%) que los otros pacientes COVID-19 (30,1% y 6,6%, respectivamente). En el caso de los pacientes COVID-19 con diagnóstico de TCS a lo largo de la vida, su evolución (41,0% y 9,6%, respectivamente) respecto a los pacientes COVID-19 sin TCS es también significativamente peor. Aunque estos resultados pudieran explicarse por las múltiples comorbilidades –muchas de ellas factores de riesgo conocidos para una mayor morbilidad de la COVID-19– que suelen presentar las personas con TCS y, de hecho, el propio estudio muestra que dichos pacientes presentan una significativamente superior prevalencia de distintas comorbilidades (p.ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes, enfermedades cardiovasculares, infección por VIH), esta posibilidad no debería ser óbice para considerar dichos resultados en los procesos de toma de decisiones vinculados con la delimitación de grupos poblacionales a priorizar en la estrategia de vacunación.

En cualquier caso, un estudio recientemente publicado en línea (Allen et al., 2020) apunta a que la asociación entre TCS y mayor morbilidad por COVID-19 sería independiente de la comorbilidad. Dicho estudio, con un diseño de casos y controles retrospectivo y realizado con prácticamente 200.000 pacientes a los que se había practicado la prueba de diagnóstico del SARS-CoV-2 mediante PCR en cuatro hospitales neoyorquinos, muestra que los pacientes COVID-19 con TCS presentan tanto un mayor riesgo –ajustado por edad, género, raza y comorbilidades– de ser hospitalizados (ORa = 4,35 [3,30-5,73]) como de ingresar en una UCI (ORa = 2,50 [1,92-3,25]) e incluso, en el caso de los pacientes con TCS y antecedentes de episodios de sobredosis, de fallecer por COVID-19 (ORa = 3,03 [1,70-5,43]).

Ante estos datos y parafraseando a Prado-Abril (2021) en su referencia a la vacunación frente a la COVID-19 en pacientes con trastorno mental grave, puede afirmarse que únicamente cuestiones relacionadas con la estigmatización de los TCS –y las desigualdades respecto a otros trastornos o patologías de impacto equivalente para la salud– podrían justificar que las personas con TCS no tuvieran un acceso prioritario al proceso de vacunación.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses relacionado directa o indirectamente con el contenido de este artículo.

## Referencias

- Allen, B., El Shahawy, O., Rogers, E.S., Hochman, S., Khan, M.R. y Krawczyk, N. (2020). Association of substance use disorders and drug overdose with adverse COVID-19 outcomes in New York City: January–October 2020. *Journal of Public Health*. Avance de publicación on-line. doi:10.1093/pubmed/fdaa241.
- Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones (2020). *Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España*. Madrid: Consejo Interterritorial – Sistema Nacional de Salud. Recuperado de [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19\\_EstrategiaVacunacion.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_EstrategiaVacunacion.pdf).
- Oliu-Barton, M., Pradelski, B.S.R., Aghion, P., Artus, P., Kiebusch, I., Lazarus, J.V.,... Vanderslott, S. (2021). SARS-CoV-2 elimination, not mitigation, creates best outcomes for health, the economy, and civil liberties. *Lancet*, 397, 2234-2236. doi:10.1016/S0140-6736(21)00978-8.
- Prado-Abril, J. (2021). ¿Por qué habría que priorizar la vacunación para la COVID-19 en personas con trastornos mentales graves? *Papeles del Psicólogo*, 42, 160.
- Wang, Q.Q., Kaelber, D.C., Xu, R. y Volkow, N.D. (2021). COVID-19 risk and outcomes in patients with substance use disorders: Analyses from electronic health records in the United States. *Molecular Psychiatry*, 26, 30-39. doi:10.1038/s41380-020-00880-7.

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](http://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](http://www.icmje.org/sponsor.htm)) o las normas de publicación de la American Psychological Association, 6ª edición (2010) ([www.apastyle.org](http://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](http://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](mailto: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](mailto: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. Enfaticé 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](http://www.consort-statement.org)) y los estudios con diseños no experimentales a las guías TREND ([www.trend-statement.org/asp/trend.asp](http://www.trend-statement.org/asp/trend.asp)) para la mayor claridad de los lectores y revisores del trabajo. Igualmente, se presentarán los estadísticos del tamaño del efecto.

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

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

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

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

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

### EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

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

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

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

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

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

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

**Copyright y permisos.** Los derechos de copyright de todos los artículos publicados en la revista Adicciones pasan a ser propiedad de la revista. La cesión de derechos será firmada por el autor o autores cuando 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.

# MIRANDO *al* FUTURO



## PLAN TREVICTA®

---

DIARIO<sup>1,2</sup>

**ORALES**

RISPERIDONA/  
PALIPERIDONA



MENSUAL<sup>3</sup>

**XEPLION®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA



4 AL AÑO<sup>4</sup>

**TREVICTA®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. Ficha técnica Risperdal®. 2. Ficha técnica Invega®. 3. Ficha técnica XEPLION®. 4. Ficha técnica TREVICTA®.

janssen  Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** TREVICTA 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TREVICTA 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TREVICTA 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TREVICTA 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 273 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 175 mg de paliperidona. 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 410 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 263 mg de paliperidona. 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 546 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 350 mg de paliperidona. 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 819 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 525 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 a blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). **4. DATOS CLÍNICOS.** 4.1. Indicaciones terapéuticas. TREVICTA, inyección trimestral, está indicada para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos clínicamente estables con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona (ver sección 5.1). **4.2. Psicología y forma de administración.** Psicología. Los pacientes que están adecuadamente tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual (preferiblemente durante cuatro meses o más) y no requieren dosis de dosis pueden ser cambiados a la inyección trimestral de palmitato de paliperidona. TREVICTA debe ser iniciado en sustitución de la siguiente dosis programada de palmitato de paliperidona inyectable mensual ( $\pm 7$  días). La dosis de TREVICTA se debe basar en la dosis previa de palmitato de paliperidona inyectable mensual, utilizando una dosis 3,5 veces más alta como se indica en la tabla siguiente:

Si la última dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual es de	TREVICTA se iniciará en la dosis siguiente
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

No se ha estudiado la dosis de TREVICTA equivalente a la dosis de 25 mg de palmitato de paliperidona inyectable mensual. Después de la dosis inicial de TREVICTA, este medicamento se administrará mediante inyección intramuscular una vez cada 3 meses ( $\pm 2$  semanas, ver también la sección Dosis omitidas). Si es necesario, se puede ajustar la dosis de TREVICTA cada 3 meses en incrementos dentro del intervalo de 175 a 525 mg en función de la tolerabilidad del paciente y/o de la eficacia. Debido a la acción prolongada de TREVICTA, la respuesta del paciente al ajuste de la dosis puede no ser evidente hasta que han transcurrido varios meses (ver sección 5.2). Si el paciente sigue presentando síntomas, se le tratará conforme a la práctica clínica. **Cambio desde otros medicamentos antipsicóticos.** No se debe cambiar a los pacientes directamente desde otros antipsicóticos dado que el inyectable trimestral de palmitato de paliperidona solo se debe iniciar después de que el paciente esté estabilizado con el inyectable mensual de palmitato de paliperidona. **Cambio desde TREVICTA a otros medicamentos antipsicóticos.** Si se suspende la administración de TREVICTA, se deben tener en cuenta sus características de liberación prolongada. **Cambio desde TREVICTA a palmitato de paliperidona inyectable mensual.** Para cambiar desde TREVICTA a palmitato de paliperidona inyectable mensual, este se administrará en el momento en que se deba administrar la dosis siguiente de TREVICTA, dividiendo la dosis por 3,5 según se indica en la tabla siguiente. No es necesario la dosis de inicio según se describe en la ficha técnica de palmitato de paliperidona inyectable mensual. El palmitato de paliperidona inyectable mensual se seguirá administrando una vez al mes tal como se describe en su ficha técnica.

Si la última dosis de TREVICTA es de	Iniciar palmitato de paliperidona inyectable mensual 3 meses después de la dosis siguiente
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

**Cambio desde TREVICTA a los comprimidos diarios de liberación prolongada de paliperidona oral.** Para cambiar desde TREVICTA a los comprimidos de palmitato de paliperidona de liberación prolongada, se debe iniciar la administración diaria de los comprimidos 3 meses después de la última dosis de TREVICTA, continuar el tratamiento con los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada según se describe en la tabla siguiente. La tabla siguiente indica los pautas recomendadas de conversión de las dosis para que los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de TREVICTA obtengan una exposición a paliperidona similar con los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada.

Dosis de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada para los pacientes que cambian desde TREVICTA				
Si la última dosis de TREVICTA es de	Tiempo transcurrido desde la última dosis de TREVICTA			
	de la semana 12 a 18, incluida	de la semana 19 a la 24, incluida	desde la semana 25 y en adelante	
Última dosis de TREVICTA (semana 0)	Dosis diaria de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada			
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg	
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg	
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg	
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg	

\*Todas las dosis de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada diarios se debe adaptar siempre al paciente individual, teniendo en cuenta variables como los motivos del cambio, la respuesta al tratamiento previo con paliperidona, la gravedad de los síntomas psicóticos y/o la tendencia a presentar efectos adversos.

**Dosis omitidas.** Margen de administración. TREVICTA se debe inyectar una vez cada 3 meses. Para no omitir una dosis de TREVICTA se puede administrar a los pacientes la inyección hasta 2 semanas antes o después del momento en que se cumple el trimestre.

Dosis omitidas	
Si se ha omitido la dosis programada y el tiempo transcurrido desde la última inyección es de	Medida
> 3 meses y medio a 4 meses	Se administrará la inyección lo antes posible y a continuación se reanudará el calendario de inyecciones trimestrales.
de 4 meses a 9 meses	Se seguirá la pauta de reanudación recomendada que se indica en la tabla siguiente.
> 9 meses	Se reanudará el tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable mensual según se describe en la ficha técnica del producto. Se podrá reanudar la administración de TREVICTA después de que el paciente haya sido tratado adecuadamente con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona preferiblemente durante cuatro meses o más.

Pauta recomendada de reanudación del tratamiento después de 4 a 9 meses de interrupción de TREVICTA			
Si la última dosis de TREVICTA fue de	Se administrarán dos dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual con un intervalo de una semana (en el deltoides)	A continuación se administrará TREVICTA (en el deltoides o el glúteo)	
	Día 1	Día 8	1 mes después del día 8
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

\*Ver también la Información reservada para médicos y profesionales sanitarios donde se describe la selección de la aguja para inyección en el deltoides en función del peso corporal.

**Poblaciones especiales.** Población de edad avanzada. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en la población mayor de 65 años. En general, la dosis de TREVICTA recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los adultos más jóvenes con función renal normal. Dado que los pacientes de edad avanzada pueden presentar una reducción de la función renal, ver debajo en Insuficiencia renal las recomendaciones de dosificación para pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia renal. TREVICTA no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia renal leve (claramento de creatinina  $\geq 50$  a  $< 80$  ml/min), se debe ajustar la dosis y se estabilizará al paciente con palmitato de paliperidona inyectable mensual y después se hará la transición a TREVICTA. No se recomienda utilizar TREVICTA en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (claramento de creatinina  $< 50$  ml/min). Insuficiencia hepática. No se ha estudiado el uso de TREVICTA en pacientes con insuficiencia hepática. Según la experiencia con paliperidona oral no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que se recomienda precaución en estos pacientes (ver sección 5.2). Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de TREVICTA en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración. TREVICTA está indicado para administración intramuscular únicamente. No se debe administrar por ninguna otra vía. Cada inyección se administrará solo por un profesional sanitario, que administrará la dosis completa en una sola inyección. Se debe inyectar lenta y profundamente en el músculo deltoides o en el glúteo. Si aparecen molestias en el lugar de

inyección, se considerará el cambio del glúteo al deltoides (y viceversa) en sucesivas inyecciones (ver sección 4.8). TREVICTA se debe administrar usando únicamente los agujeros de pared fina que se facilitan en el envase de TREVICTA. Para la administración de TREVICTA no se utilizarán los agujeros que se facilitan en el envase de la inyección mensual de palmitato de paliperidona ni otros agujeros comercialmente disponibles (ver Información reservada para médicos y profesionales sanitarios). Se inspeccionará visualmente el contenido de la jeringa precargada para descartar la presencia de cuerpos extraños o decoloración antes de la administración. Es importante agitar energicamente la jeringa con la punta hacia arriba y la muñeca relajada durante al menos 15 segundos para garantizar una suspensión homogénea. TREVICTA debe ser administrado dentro de los 5 minutos siguientes a la agitación. Si transcurrieron más de 5 minutos antes de la inyección, agitar otra vez energicamente durante al menos 15 segundos para resuspender el medicamento (ver Información reservada para médicos y profesionales). Administración en el deltoides. El tamaño especificado de la aguja para administración de TREVICTA en el músculo deltoides está determinado por el peso del paciente. • En pacientes de peso  $\geq 90$  kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1/2 (0,72 mm x 2,54 mm). • En pacientes de peso  $< 90$  kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1 (0,72 mm x 0,72 mm). Se debe administrar en el centro del músculo deltoides. Las inyecciones deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. Administración en el glúteo. Para la administración de TREVICTA en el músculo glúteo, se utilizará la aguja de pared fina de 22 G 1/2 (0,72 mm x 3,81 mm), sin tener en cuenta el peso corporal. La administración se debe hacer en el cuadrante superior externo del músculo glúteo. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. Administración incompleta. Para evitar la administración incompleta de TREVICTA, se debe agitar energicamente la jeringa precargada durante al menos 15 segundos en los 5 minutos que preceden a la administración para asegurar una suspensión homogénea (ver Información reservada para médicos y profesionales sanitarios). Sin embargo, si la dosis inyectada no está completa, la dosis restante de la jeringa no se debe reinjectar y no se debe administrar otra dosis dada la dificultad de calcular la proporción de la dosis que se administró realmente. Se vigilará estrechamente al paciente y se controlará clínicamente de forma apropiada hasta la siguiente inyección trimestral programada de TREVICTA. 4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo, a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Uso en estados psicóticos graves o de agitación aguda. No se debe utilizar TREVICTA para controlar estados psicóticos graves o de agitación aguda en los que es necesario un control inmediato de los síntomas. Intervalo QT. Se debe tener precaución de la acción de paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del QT y cuando se usa a los otros medicamentos que se espera que prolonguen el intervalo QT. Síndrome neuroléptico maligno. Se han notificado casos de Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) con paliperidona, que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autorrégula, alteración de la conciencia y elevación de la creatinofosfocinasa sérica. Otros síntomas clínicos incluyen mioglobinuria (abdominos) y fallo renal agudo. Si un paciente presenta signos o síntomas indicativos de SNM, se suspenderá la paliperidona. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. Discinesia tardía/Síntomas extrapiramidales. Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Si aparecen signos o síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos, incluido la paliperidona. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. Se requiere precaución en pacientes que reciben tanto psicostimulantes (p. ej., metilfenidato) como paliperidona de forma concomitante, ya que pueden aparecer síntomas extrapiramidales al ajustar uno o ambos medicamentos. Se recomienda la retirada gradual del tratamiento estimulante (ver sección 4.5). Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis. Se han notificado acontecimientos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis en relación con paliperidona. Los pacientes con antecedentes de recuento de glóbulos blancos bajo clínicamente relevante o de leucopenia/neutropenia inducida por medicamentos se deben someter a vigilancia estrecha durante los primeros meses de tratamiento y se considerará la suspensión de TREVICTA antes del primer signo de leucopenia clínicamente relevante sin que intervengan otros factores causantes. A los pacientes con neutropenia clínicamente relevante se les monitorizará estrechamente a fin de detectar la aparición de fiebre u otros síntomas o signos de infección y, si se presentan estos síntomas, se administrará un tratamiento rápido. A los pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos  $< 1 \times 10^9/l$ ) se les retirará la administración de TREVICTA y se les hará un seguimiento de los niveles de glóbulos blancos hasta su recuperación. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. Reacciones de hipersensibilidad. Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad incluso en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.8). Hiperuricemia y diabetes mellitus. Se han notificado hiperuricemia, diabetes mellitus y exacerbación de una diabetes preexistente, incluso como diabético y diabético con el uso de paliperidona. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada, conforme a la práctica clínica habitual. En los pacientes tratados con TREVICTA se vigilará la aparición de síntomas de hiperuricemia (como poliipsia, poluria, poliuria y astenia) y los pacientes con diabetes mellitus deben ser monitorizados regularmente de un emparramiento del control de la glucosa. Aumento de peso. Se han notificado casos de aumento significativos de peso relacionados con el uso de TREVICTA. El peso debe ser controlado con regularidad. Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina. Estudios de cultivo de tejidos indican que la prolactina puede estimular el crecimiento celular en tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora no se ha demostrado una asociación clara con la administración de antipsicóticos en los estudios clínicos y epidemiológicos, se recomienda precaución en pacientes que tengan antecedentes clínicos relevantes. La paliperidona se debe utilizar con precaución en los pacientes con un tumor preexistente que pueda ser dependiente de prolactina. Hipotensión ortostática. Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes, debido a su actividad bloqueante  $\alpha_1$ -adrenérgico. En los ensayos clínicos de TREVICTA, el 0,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas asociadas a hipotensión ortostática. TREVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto o isquemia de miocardio, anomalías de la conducción), enfermedades cerebrovasculares o trastornos que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., desidratación e hipovolemia). Convulsiones. TREVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir el umbral convulsivo. Insuficiencia renal. Las concentraciones plasmáticas de paliperidona son más elevadas en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve (claramento de creatinina  $\geq 50$  a  $< 80$  ml/min), se ajustará la dosis y se estabilizará al paciente con palmitato de paliperidona inyectable mensual y después se hará la transición a TREVICTA. No se recomienda utilizar TREVICTA en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (claramento de creatinina  $< 50$  ml/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). Insuficiencia hepática. No se dispone de datos de pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en estos pacientes. Pacientes de edad avanzada con demencia. TREVICTA no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia. No se recomienda la administración de TREVICTA a pacientes de edad avanzada con demencia, debido al riesgo aumentado de mortalidad global y de reacciones adversas cerebrovasculares. La experiencia obtenida con risperidona que se describe a continuación se considera aplicable también a paliperidona. Mortalidad global. En un metaanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, tuvieron un aumento del riesgo de mortalidad en comparación con el placebo. En los tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% en comparación con el 3,1% de los pacientes que recibieron placebo. Reacciones adversas cerebrovasculares. En ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo en los que los pacientes con demencia recibieron tratamiento con algunos antipsicóticos atípicos como risperidona, aripiprazol y olanzapina se ha observado que el riesgo de reacciones adversas cerebrovasculares se multiplica por 3 aproximadamente. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy. Los médicos deben separar los riesgos y beneficios de administrar TREVICTA a pacientes con enfermedad de Parkinson o con demencia con cuerpos de Lewy (DCL), porque ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno y una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, embotamiento, inestabilidad postural y caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. Precaución. Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (entre ellos paliperidona) con efectos de bloqueo  $\alpha_1$ -adrenérgico inducen priapismo. Se indicará al paciente que solicite asistencia médica urgente si el priapismo no se ha resuelto en el transcurso de 4 horas. Regulación de la temperatura corporal. Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se recomienda tomar las medidas oportunas cuando se prescriba TREVICTA a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o desidratación. Tromboembolismo venoso. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el uso de antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo añadido de TEV, se identificarán todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y en el transcurso del tratamiento con TREVICTA, y se adoptarán medidas preventivas. Efecto antiemético. En los estudios clínicos con paliperidona se observó un efecto antiemético. Si se produce este efecto en los seres humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobriedad de determinados medicamentos o de trastornos como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. Administración. Se debe tener cuidado para evitar la obstrucción involuntaria de TREVICTA en un vaso sanguíneo. Síndrome del iris fijado intraoperatorio. Se ha observado síndrome del iris fijado intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antiparkinsoniano  $\alpha_1$ -adrenérgico, como TREVICTA (ver sección 4.8). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antiparkinsoniano  $\alpha_1$ -adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes  $\alpha_1$  antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. Excipientes. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "sin sal". 4.5. Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción. Se recomienda precaución al prescribir TREVICTA con medicamentos que prolongan el intervalo QT, como antiarrítmicos de la clase IA (por ejemplo, quinidina o disipiramida) y antiarrítmicos de la clase III (por ejemplo, amiodarona o sotalol), algunos antiarrítmicos, antibióticos (por ejemplo, fluoroquinolonas), algunos antipsicóticos y algunos antiparkinsonianos (por ejemplo, metilfenidato). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. Posibilidad de que TREVICTA afecte a otros medicamentos. No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P-450. Dado que paliperidona actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), se debe usar con precaución la combinación de TREVICTA con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como los anestésicos, la mayoría de los antipsicóticos, los hipnóticos, los opiáceos etc. o el alcohol. La paliperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sobre todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se prescribirá la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a su capacidad de inducir hipotensión ortostática (ver sección 4.4), es posible observar un efecto aditivo cuando se administra TREVICTA con otros medicamentos que tienen esta capacidad, como otros antipsicóticos o los antidepressivos tricíclicos. Se recomienda precaución al combinar la paliperidona con otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (por ejemplo, fenotiazinas o butirofenonas,

antidepressivos tricíclicos o ISRS, tramadol, metilfenidato, etc.). La administración concomitante de los comprimidos de liberación prolongada de paliperidona en el estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de paliperidona prolongada de valproato sódico (de 500 mg a 2.000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en el estado estacionario del valproato. No se han llevado a cabo estudios de interacción entre TREVICTA y el litio, sin embargo, no es probable que se produzcan una interacción farmacocinética. Posibilidad de que otros medicamentos afecten a TREVICTA. Los estudios in vitro indican que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios in vitro ni in vivo de esos isoenzimas desempeñen un papel importante en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetine, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día con carbamazepina 200 mg dos veces al día produjo una reducción de aproximadamente un 37% de los valores medios de  $C_{max}$  y  $AUC$  en estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe, en gran parte, a un aumento del 35% de la depuración renal de paliperidona, probablemente como consecuencia de la interacción de la gp-P con carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad de principio activo excretado inalterado en la orina sugiere que hubo un efecto mínimo sobre el metabolismo de CYP o la biodisponibilidad de paliperidona durante la administración concomitante de carbamazepina. Con dosis más altas de carbamazepina podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al iniciar el tratamiento con carbamazepina se debe revisar, y aumentar si es necesario, la dosis de TREVICTA. Por el contrario, al suspender el uso de carbamazepina se debe evaluar o volver a la dosis de TREVICTA y reducirse en caso necesario. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA. La administración concomitante de una dosis única oral de paliperidona en forma de comprimidos de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) produjo un incremento de aproximadamente el 50% en los valores de  $C_{max}$  y  $AUC$  de paliperidona, probablemente debido al aumento de la absorción oral. Dado que no se han observado efectos sobre el aclaramiento sistémico, no es previsible una interacción clínicamente relevante entre los comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico y la inyección intramuscular de TREVICTA. No se ha estudiado esta interacción con TREVICTA. Uso concomitante de TREVICTA con risperidona o paliperidona oral. Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando TREVICTA sea administrado de forma conjunta con risperidona o con paliperidona oral durante períodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de TREVICTA con otros antipsicóticos son limitados. Uso concomitante de TREVICTA y psicostimulantes. El uso concomitante de psicostimulantes (p. ej., metilfenidato) y paliperidona puede provocar síntomas extrapiramidales conduciendo a combis en uno o en ambos tratamientos (ver sección 4.4). 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona en mujeres embarazadas. El palmitato de paliperidona en inyección intramuscular y la paliperidona en administración oral no mostraron efectos teratogénicos en neonatos realizados en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los neonatos expuestos a paliperidona durante el tercer trimestre de embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas después del parto, entre ellos síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia de intensidad y duración variables. Se han descrito casos de agitación, hipertermia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastornos de alimentación. En consecuencia, se recomienda una vigilancia estrecha del recién nacido. No se debe utilizar TREVICTA durante el embarazo o menos que sea claramente necesaria. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TREVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA, porque la exposición materna a TREVICTA antes y durante el embarazo podría provocar reacciones adversas en el recién nacido. Lactancia. La paliperidona se excreta por la leche materna en tal medida que es probable que se produzcan efectos en el lactante si se administran en dosis terapéuticas a mujeres lactantes. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TREVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TREVICTA, porque los lactantes podrían estar en riesgo incluso si la administración de TREVICTA es muy anterior a la lactancia. TREVICTA no se debe utilizar 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 visión, como sedación, somnolencia, síncope o 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 TREVICTA. 4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas de medicamento observadas con mayor frecuencia notificadas en  $\geq 5\%$  de los pacientes en dos ensayos clínicos controlados a doble ciego de TREVICTA, fueron aumento de peso, infección de las vías respiratorias altas, ansiedad, cefalea, insomnio y reacción en el lugar de inyección. Tabla de reacciones adversas. A continuación se recogen todas las RAM notificadas con paliperidona en función de la frecuencia estimada en los ensayos clínicos realizados con palmitato de paliperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa al medicamento				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida*
Infecciones e infestaciones	infección de vías respiratorias altas, infección urinaria, gripe	neumonía, bronquitis, infección de vías respiratorias, sinusitis, otitis, otitis media, otitis, otitis media, otitis media, otitis media, otitis media	infección orofaríngea, acrodermatitis subaguda, absceso sublingual		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis	
Trastornos del sistema inmunológico		hipersensibilidad		reacción alérgica	
Trastornos endocrinos	hiperprolactinemia <sup>†</sup>		secreción inadecuada de hormona antidiurética, glucosuria		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hiperglucemia, aumento de peso, pérdida de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus <sup>†</sup> , hiperuricemia, aumento del apetito, onoforeo, triglicéridos en sangre elevados, colesterol en sangre elevado	cataratas diabéticas, hiperglucemia, poliipsia	intoxicación por agua	
Trastornos psiquiátricos	insomnio <sup>†</sup>	agitación, depresión, ansiedad	trastornos del sueño, menor, disminución de la libido, nevrosismo, pesadillas	cataplejía, estado de confusión, somnambulismo, embotamiento afectivo, relacionamiento con el sueño	trastorno alimentario relacionado con el sueño
Trastornos del sistema nervioso		parkinsonismo <sup>†</sup> , acatisia <sup>†</sup> , sedación/somnolencia, distonía <sup>†</sup> , mareo, discinesias <sup>†</sup> , temblor, cefalea	discinesia tardía, síncope, hiperactividad psicomotriz, mareo postural, trastornos de la atención, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, síndrome cerebral, falta de respuesta a los estímulos, pérdida del conocimiento, reducción del nivel de conciencia, convulsiones, trastornos del equilibrio, coordinación anormal	como diabético, temblor de cabeza
Trastornos oculares		visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco	glaucoma, trastornos de los movimientos oculares, rotación normal de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular		síndrome del iris fijado (intraoperatorio)
Trastornos del oído y del laberinto		vértigo, acúfenos, dolor de oídos			
Trastornos cardíacos	taquicardia		bloqueo aurículoventricular, trastornos de la conducción, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones	fibrilación auricular, arritmia sinusual	

<b>Trastornos vasculares</b>	hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostática	trombosis venosa, ruidos	embolia pulmonar, isquemia
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	tos, congestión nasal	disnea, congestión respiratoria, sibilancias, dolor faringolaringeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, disfonía
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, odontalgia	molestias abdominales, gastroenteritis, distorsión, sequedad de boca, flatulencia	prurito, erupción cutánea, erupción lingual, incontinencia fecal, fecaloma, queilitis	abstracción intestinal, ileo
<b>Trastornos hepato biliares</b>	niveles elevados de transaminasas	niveles elevados de gamma-glutamilo transferasa y de enzimas hepáticas	ictericia	
<b>Trastornos de la piel y del tejido conectivo</b>	urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eczema, sequedad de la piel, eritema, acné		erupción farmacológica, hiperqueratosis, caspa	angioedema, trastornos de la pigmentación, dermatitis seborreica
<b>Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo</b>	dolor osteomuscular, dolor lumbodorsal, artralgia	valores elevados de creatinofosforasa en sangre, espasmos musculares, rigidez articular, debilidad muscular, dolor cervical	rabdomiolisis, hinchazón de las articulaciones	alteraciones posturales
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		incontinencia urinaria, poliquiuria, disuria	retención urinaria	
<b>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</b>				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, trastornos menstruales, ginecomastia, disfunción sexual, dolor mamario	hinchazón o molestia mamaria, aumento del tamaño de las mamas, flujo vaginal	prurito
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	fiebre, astenia, fatiga, reacciones en el lugar de inyección	edema facial, edema, aumento de la temperatura corporal, alteraciones de la marcha, dolor torácico, molestias en el pecho, malestar general, inducción	hipotermia, escalofríos, polidipsia, síndrome de abstinencia de fármacos/drogas, abscesos en el lugar de inyección, celulitis en el lugar de inyección, quistes en el lugar de inyección, hematomas en el lugar de inyección	descenso de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de inyección, úlceras en el lugar de inyección
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>		coágulos		

\*La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocida" porque no se observaron en los ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Proceden de notificaciones espontáneas poscomercialización y la frecuencia no se puede determinar, o proceden de datos de ensayos clínicos en risperidona (cualquier formulación) o con paliperidona oral y/o de informes poscomercialización. \*Ver el apartado "Hiperventilación" a continuación. \*Ver el apartado "Síntomas extrapiramidales" a continuación. \*En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual comparado con un 0,3% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual. \*Edema inducido: insomnio inducido, insomnio inicial e insomnio matutino. \*Convulsiones inducidas: convulsiones del gran mal. \*Edema inducido: edema generalizado, edema periférico, edema con fiebre. \*Trastornos menstruales incluye: retrasos de la menstruación, menstruación irregular, oligomenorrea.

Reacciones adversas observadas con las formulaciones de risperidona. Paliperidona es el metabolito activo de la risperidona, de modo que los perfiles de reacciones adversas de estas sustancias (incluidas las formulaciones orales e inyectables) son relevantes entre sí. Descripción de algunas reacciones adversas. Reacción antiléptica. Durante la experiencia poscomercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción antiléptica después de la inyección de palmitato de paliperidona mensual en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.4). Paliperidona en el lugar de la inyección. En los ensayos clínicos de TRECVITA, el 5,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas en el lugar de inyección. Ninguno de estos acontecimientos fue grave o motivó la suspensión del tratamiento. Según la clasificación realizada por los investigadores, síntomas como induración, rubefacción e hinchazón no se presentaron o fueron leves en  $\geq 95\%$  de las evaluaciones. El dolor en el lugar de inyección valorado por el paciente en una escala analógica visual era escaso, y su intensidad disminuía con el tiempo. Síntomas extrapiramidales (SEP). En los ensayos clínicos de TRECVITA se notificaron acatisia, discinesia, distonia, parkinsonismo y temblor en el 3,9%, 0,8%, 0,9%, 0,9%, 3,6% y 1,4% de los pacientes, respectivamente. Los síntomas extrapiramidales (SEP) incluyeron los siguientes términos: parkinsonismo (trastorno extrapiramidal), síntomas extrapiramidales, fenómeno on-off, enfermedad de Parkinson, crisis parkinsoniana, hipersecreción salival, rigidez osteomuscular, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tiranteo muscular, acinesia, rigidez nuchal, rigidez muscular, marcha parkinsoniana, reflejo glabellar alterado y temblor parkinsoniano en reposo, acatisia (incluye acatisia, inquietud, hiperkinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (incluye discinesia, corea, trastornos del movimiento), espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonia (incluye distonia, espasmo cervical, emprostotonia, crisis oculógimas, distonia bucomandibular, risa sardónica, tetania, hipertonia, tortícolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefarospasmo, oculogiración, parálisis lingual, espasmo facial, brinjospasmo, miotonia, opisthotonos, espasmo bucaltingivo, pleurotónos, espasmo lingual y hísmus) y temblor. Aumento de peso. En el estudio a largo plazo de retirode aleatorizado, se notificaron aumentos anormales de  $\geq 7\%$  de peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final del estudio, analizados a doble ciego, en el 10% de los pacientes del grupo de TRECVITA y el 1% de los pacientes del grupo de placebo. A la inversa, se notificaron reducciones anormales del peso corporal ( $\geq 7\%$ ) desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placebo, fueron de +0,94 kg y -1,28 kg en los grupos de TRECVITA y placebo, respectivamente. Hiperproliferación. Durante la fase de doble ciego de retirode a largo plazo de retirode aleatorizado, se observaron niveles de prolactina por encima del intervalo de referencia ( $>13,13$  ng/ml en los varones y  $>26,72$  ng/ml en las mujeres) en un porcentaje más elevado de varones y mujeres del grupo de TRECVITA que del grupo placebo (9% frente a 3% y 5% frente a 1%, respectivamente). En el grupo de TRECVITA, la variación media del momento inicial y el final en un estudio doble ciego controlado con placebo fue de +2,90 ng/ml para los varones (frente a -10,26 ng/ml en el grupo placebo) y de +7,48 ng/ml para las mujeres (frente a -32,73 ng/ml en el grupo placebo). Una mujer (2,4%) del grupo de TRECVITA tuvo una reacción adversa de amenorrea, mientras que no se observaron reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguna mujer del grupo placebo. No hubo reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguno de los grupos de varones. Efecto de clase. Con el uso de antipsicóticos se pueden aparecer prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita, infarto de miocardio, paro cardíaco y torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, entre ellos de embolia pulmonar y de trombosis venosa profunda, con el uso de medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su comercialización. 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 hipotensión, prolongación del QT y síntomas extrapiramidales. Se han descrito torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente expuesto a sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios fármacos. Tratamiento. Al evaluar los medios terapéuticos y de recuperación, se tendrán en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento, así como la prolongada vida media 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

adecuados. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipotensión y el fracaso circulatorio se deben tratar con las medidas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos y continuos hasta que el paciente se recupere. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas. Grupo farmacoterapéutico: Psicóticos, otros fármacos antipsicóticos, código ATC: N05A13. TRECVITA contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). Mecanismo de acción. Paliperidona es un agente biológico selectivo de los efectos de los monoaminos cuyas propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Paliperidona se une estrechamente a los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> y dopaminérgicos D-2. Asimismo, paliperidona bloquea los receptores alfa 1 adrenergicos y, en menor medida, los receptores histamínicos H-1 y los receptores alfa 2 adrenergicos. 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 se trata de un potente antagonista de D<sub>2</sub>, motivo por el que se cree que alivia los síntomas de la esquizofrenia, produce menos cataplejía y menos reducción de las funciones motoras que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede disminuir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. Eficacia clínica. La eficacia de TRECVITA para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes que han sido tratados adecuadamente durante al menos 4 meses con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona y los últimos dos dosis de la misma concentración se evaluó en un estudio a largo plazo de retirode aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo y en un estudio de no inferioridad a largo plazo, doble ciego y controlado con fármaco activo. En ambos estudios, el criterio de valoración principal era la recaída. En el estudio a largo plazo de retirode aleatorizado, 506 pacientes adultos que cumplían los criterios DSM-IV de esquizofrenia se incorporaron en la fase abierta de transición y recibieron dosis flexibles de palmitato de paliperidona inyectable mensual administradas en el músculo deltoides o glúteo (50-150 mg) durante 17 semanas (los ajustes de dosis fueron en las semanas 5 y 9). Un total de 379 pacientes recibieron una dosis única de TRECVITA en el músculo deltoides o glúteo durante la fase de estabilización abierta (la dosis era 3,5 veces la última dosis de palmitato de paliperidona mensual). Los pacientes que se consideraban clínicamente estabilizados al final de la fase de estabilización de 12 semanas se aleatorizaron en proporción 1:1 para recibir TRECVITA o un placebo en una fase doble ciego de duración variable (la dosis de TRECVITA fue la misma que la última dosis recibida durante la fase de estabilización; esta dosis se mantuvo fija durante todo el tiempo de doble ciego). En este periodo, 305 pacientes sintomáticamente estables fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con TRECVITA (n=160) o placebo (n=145) hasta que se produjo la recaída, la retirada prematura o el final del estudio. La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la primera recaída. Se puso fin al estudio de acuerdo a un análisis intermedio preestablecido llevado a cabo cuando 283 pacientes habían sido aleatorizados y se habían observado 42 casos de recaída. Teniendo en cuenta el análisis final (N=305), 42 pacientes (29,0%) en el grupo de placebo y 14 pacientes (8,8%) en el grupo de TRECVITA habían experimentado un acontecimiento de recaída durante la fase de doble ciego. La razón de riesgos (hazard ratio) fue 3,81 (IC del 95%: 2,08; 6,99) lo que indica una disminución del 74% del riesgo de recaída con TRECVITA en comparación con placebo. En la figura 1 se representa la gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída para cada grupo de tratamiento. Se observó una diferencia significativa (p<0,0001) entre los dos grupos de tratamiento en el tiempo hasta la recaída a favor de TRECVITA. El tiempo hasta la recaída en el grupo de placebo (mediana a 395 días) fue significativamente más corto que en el grupo de TRECVITA (no fue posible calcular la mediana debido al bajo porcentaje de pacientes con recaída [8,8%]).

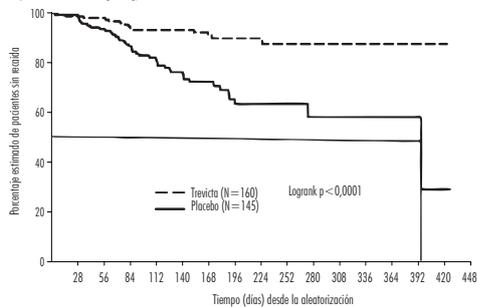


Figura 1: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída - Análisis final

En el estudio de no inferioridad, 1.429 pacientes con enfermedad aguda (puntuación PANSS total media en el momento inicial: 85,7) que cumplían los criterios DSM-IV de esquizofrenia se incorporaron a la fase abierta y recibieron tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable mensual durante 17 semanas. Se permitió ajustar la dosis (esto es, 50 mg, 75 mg, 100 mg o 150 mg) después de 5 semanas y 9 inyecciones y el lugar de inyección podía ser el deltoides o el glúteo. De los pacientes que cumplían los criterios de aleatorización en las semanas 14 y 17, 1.016 fueron aleatorizados en proporción 1:1 para seguir recibiendo una vez al mes la inyección de palmitato de paliperidona mensual o bien cambiar a TRECVITA, multiplicando por 3,5 la dosis de las semanas 9 y 13 de palmitato de paliperidona inyectable mensual, durante un periodo de 48 semanas. Los pacientes recibieron TRECVITA una vez cada 3 meses y una medicación inyectable placebo durante los meses restantes para mantener el ciego. En este estudio, el criterio de valoración de la eficacia principal era el porcentaje de pacientes sin recaída al final de la fase de doble ciego de 48 semanas, basado en la estimación de Kaplan-Meier de los 48 semanas: TRECVITA: 91,2%, palmitato de paliperidona inyectable mensual: 90,0%. No fue posible calcular la mediana de tiempo hasta la recaída en ninguno de los grupos, dado el escaso porcentaje de pacientes con recaídas. La diferencia (IC 95%) entre los grupos de tratamiento fue del 1,2% (-2,7%, 5,1%), lo que satisface el criterio de no inferioridad basado en un margen de -10%. Por tanto, el grupo de tratamiento con TRECVITA fue no inferior al grupo tratado con palmitato de paliperidona inyectable mensual. Las mejoras funcionales, determinadas según el Escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP), que se observaron durante la fase de estabilización abierta se mantuvieron durante la fase de doble ciego en ambos tratamientos.

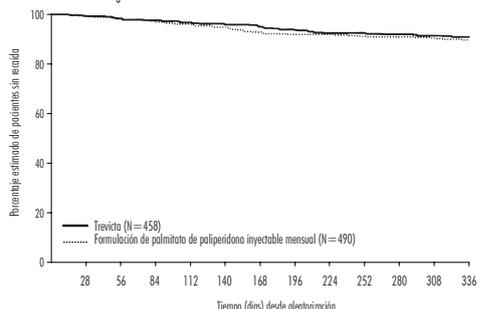


Figura 2: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída comparando TRECVITA y palmitato de paliperidona inyectable mensual

Los resultados de eficacia eran consistentes entre los subgrupos de población (sexo, edad y grupo étnico) en ambos estudios. Población pediátrica. La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido el título de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con TRECVITA 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. Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, la formulación trimestral de palmitato de paliperidona se disuelve lentamente después de la inyección intramuscular antes de hidrolizarse a paliperidona y absorberse a la circulación sistémica. La liberación del principio activo comienza ya a partir del día 1 y dura hasta 18 meses. Los datos presentados en este apartado se basan en un análisis de farmacocinética poblacional. Después de una sola dosis intramuscular de TRECVITA, las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan gradualmente hasta alcanzar concentraciones plasmáticas máximas en una mediana de T<sub>max</sub> de 30-33 días. Tras la inyección intramuscular de TRECVITA en dosis de 175-525 mg en el músculo deltoides se observó, en promedio, una C<sub>max</sub> del 11-12% más elevada que la que se obtiene tras la inyección en el músculo glúteo. El perfil de liberación y la pauta de administración de TRECVITA dan lugar a concentraciones terapéuticas sostenidas. La exposición total a paliperidona después de la administración de TRECVITA es proporcional a la dosis en un intervalo de dosificación de 175-525 mg y aproximadamente proporcional a la dosis en cuanto a valores de C<sub>max</sub>. La relación medio pico-valor en el estado estacionario para una dosis de TRECVITA es de 1,6 después de la administración en el glúteo y de 1,7 después de la administración en el músculo deltoides. La paliperidona racémica se une en un 74% a las proteínas plasmáticas. Tras la administración de TRECVITA, los enantiómeros (+) y (-) de la paliperidona se interconvierten, alcanzando un cociente entre el AUC (+) y (-) de aproximadamente 1,7-1,8. Biotransformación y eliminación. En un estudio realizado con <sup>14</sup>C-paliperidona oral de liberación inmediata, una semana después de la administración de una dosis oral única de 1 mg de <sup>14</sup>C-paliperidona de liberación inmediata, el 59% de la dosis fue excretada inalterada con la orina, indicando que la paliperidona no se metaboliza moviéndose en 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 10% de la dosis: desalquilación, hidroxilación, deshidrogenación y escisión de benzosulfoxo. Aunque en estudios in vitro se señalaron

que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de la paliperidona, no hay datos in vivo de que estos isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de la 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 los CYP2D6. En estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que la paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. Estudios in vitro han demostrado que la paliperidona es sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a concentraciones elevadas. No existen datos in vivo y no se concuerda su importancia clínica. Según el análisis de farmacocinética poblacional, la vida media aparente de paliperidona después de la administración de TRECVITA en el intervalo de dosis de 175-525 mg está comprendida entre 84-95 días cuando se inyecta en el deltoides y 119-139 días cuando se inyecta en el glúteo. Composición de palmitato de paliperidona inyectable trimestral de larga acción con otras formulaciones de paliperidona. TRECVITA está diseñado para liberar paliperidona durante un periodo de 3 meses, mientras que la inyección mensual de palmitato de paliperidona se administra una vez al mes. TRECVITA, cuando se administra a dosis 3,5 veces más altas que la dosis correspondiente de palmitato de paliperidona inyectable mensual (ver sección 4.2), produce exposiciones a la paliperidona similares a las que se obtienen con la dosis correspondiente de palmitato de paliperidona inyectable mensual y con la dosis diaria equivalente de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada. El intervalo de exposición obtenido con TRECVITA está dentro del intervalo de exposición obtenido con las dosis aprobadas de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada. Insuficiencia hepática. Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque no se ha investigado el uso de TRECVITA en pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En un estudio en el que participaron pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a las observadas en personas sanas. No se ha investigado el uso de paliperidona en pacientes con insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal. TRECVITA no se ha estudiado de manera sistemática en pacientes con insuficiencia renal. Se ha estudiado la eliminación de una dosis oral única de un comprimido de 3 mg de paliperidona de liberación prolongada en pacientes con diversos grados de función renal. La eliminación de la paliperidona disminuye al disminuir el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de paliperidona disminuyó un 32% en pacientes con insuficiencia renal leve (CrCl=50 < 80 ml/min), un 64% en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl=30 < 50 ml/min) y un 71% en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl=10 < 30 ml/min), lo que corresponde a un aumento medio de la exposición (AUC<sub>0-∞</sub>) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con personas sanas. Población de edad avanzada. El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con la edad. Índice de masa corporal (IMC/peso corporal). En los pacientes obesos y con sobrepeso se observaron valores de C<sub>max</sub> más bajos. En el estado estacionario aparente de TRECVITA, las concentraciones valle eran similares en los pacientes normales, con sobrepeso y obesos. Raza. El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el origen racial. Sexo. El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo. Tabaquismo. Según estudios in vitro realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP2A6, por lo tanto, el consumo de tabaco no tiene un efecto en la farmacocinética de paliperidona. El efecto del consumo de tabaco sobre la farmacocinética de paliperidona no se ha estudiado en el caso de TRECVITA. Un análisis de farmacocinética poblacional basado en los datos obtenidos con comprimidos de liberación prolongada de paliperidona demostró una exposición a paliperidona ligeramente más baja en los fumadores que en los no fumadores. No es probable que esta diferencia tenga relevancia clínica. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona (formulación mensual) en inyección intramuscular y de paliperidona en administración oral a ratas y perros mostraron efectos fundamentalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina en glándulas mamarias y genitales. En animales tratados con palmitato de paliperidona se observó una reacción inflamatoria en el lugar de inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas con risperidona oral, que se convierte en gran medida en paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y en la supervivencia de las crías. No se han observado embriotoxicidad ni malformaciones después de la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas gestantes a dosis máximas (160 mg/kg/día), equivalentes a 2,2 veces el nivel de exposición de los humanos a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo de la motricidad y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales gestantes. Ni el palmitato de paliperidona ni la paliperidona han demostrado ser genotóxicos. En estudios sobre el potencial carcinogénico de la risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisiarios (ratas), de los adenomas del páncreas endocrino (rata) y de los adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Se evaluó el potencial carcinogénico del palmitato de paliperidona administrado en inyección intramuscular a ratas. Se observó un incremento estadísticamente significativo de adenocarcinomas de las glándulas mamarias en ratas hembras a las que se administraron dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Los ratos macho experimentaron un incremento estadísticamente significativo de adenomas y carcinomas de las glándulas mamarias cuando se expusieron a dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que representan 0,6 y 1,2 veces el nivel de exposición humana a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D<sub>2</sub> y con la hiperproliferación. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos tumorales en neóplasia para el riesgo en seres humanos. 6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Polisorbato 20, Polietilenglicol 4000, Ácido cítrico monohidratado, Dihidrogenofosfato sódico monohidratado, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables. 6.2. Incompatibilidades. Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos. 6.3. Periodo de validez. 2 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase. Jeringa precargada (copolímero de olefina cíclica) (con émbolo, tubo traseo y capuchón protector (cono bromatológico), equipada con una aguja de seguridad de pared fina de 22 G 1/2 pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad de pared fina de 22 G 1/2 pulgadas (0,72 mm x 25,4 mm). Tamaño del envase: Envases con 1 jeringa precargada y 2 agujas de preparación y precarga. Trexvita 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 489,25 €; PVP: 540,16 €; PVP (IVA): 561,77 €. Trexvita 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 636,50 €; PVP: 692,41 €; PVP (IVA): 720,11 €. Trexvita 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 1172,80 €; PVP: 838,71 €; PVP (IVA): 872,26 €. Trexvita 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 1784,20 €; PVP: 1.230,11 €; PVP (IVA): 1.279,31 €. Condiciones de prescripción y dispensación. Con receta médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se debe realizar de acuerdo con la normativa local. En el prospecto del envase se incluyen instrucciones completas del uso y manejo de TRECVITA (Ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. 8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. EU/1/19/71/007, EU/1/19/71/008, EU/1/19/71/009, EU/1/19/71/010. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2014. Fecha de la última renovación: 14 noviembre 2019. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 11/2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Xelprol 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xelprol 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xelprol 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xelprol 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xelprol 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 39 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 25 mg de paliperidona. 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 50 mg de paliperidona. 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 117 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 75 mg de paliperidona. 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 100 mg de paliperidona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. 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 a blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Xelprol 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, Xelprol puede ser utilizado sin pérdida de estabilidad 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 Xelprol con una dosis de 150 mg en el día 1 de tratamiento y 100 mg una semana después (día 8), ambos administrados en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). La tercera dosis se debe administrar 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 Xelprol (ver sección 5.2), dado que el plano de efecto de la dosis de mantenimiento puede no resultar evidente durante varios meses. **Cambio desde paliperidona oral de liberación prolongada o risperidona oral a Xelprol.** El tratamiento con Xelprol se debe iniciar según se describe al comienzo de esta sección 4.2. Durante el tratamiento de mantenimiento mensual con Xelprol, los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada, pueden alcanzar una exposición similar a paliperidona en estado estacionario en estado estacionario por vía inyectable. La dosis de mantenimiento de Xelprol necesaria para alcanzar una exposición similar en el estado estacionario se muestra a continuación:

Dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada y Xelprol necesaria para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario durante el tratamiento de mantenimiento	
Dosis previa de paliperidona comprimido de liberación prolongada	Inyección de Xelprol
3 mg diarios	25-50 mg mensualmente
6 mg diarios	75 mg mensualmente
9 mg diarios	100 mg mensualmente
12 mg diarios	150 mg mensualmente

El tratamiento recibido previamente con paliperidona oral o risperidona oral puede ser interrumpido en el momento de iniciar el tratamiento con Xelprol. Algunos pacientes se pueden beneficiar de una retirada gradual. Algunos pacientes que comben 6 dosis orales más altas de paliperidona (p. ej., 9-12 mg diarios) a inyecciones en el glúteo con Xelprol pueden tener una exposición plasmática menor durante los primeros 6 meses después del cambio. Por lo tanto, alternativamente, se puede considerar administrar inyecciones en el deltoides durante los primeros 6 meses. **Cambio desde Risperidona inyectable de acción prolongada a Xelprol.** Al realizar el cambio de tratamiento de los pacientes desde risperidona inyectable de acción prolongada, inicie el tratamiento con Xelprol en lugar de la siguiente inyección programada. A partir de entonces, Xelprol se debe continuar en intervalos mensuales. No es necesario seguir el régimen de dosificación inicial de una semana incluyendo las inyecciones intramusculares (días 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 Xelprol según se describe a continuación:

Dosis de risperidona inyectable de acción prolongada y Xelprol necesaria para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario	
Dosis previa de risperidona inyectable de acción prolongada	Inyección de Xelprol
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 Xelprol, se deben considerar sus características de liberación prolongada. Se ha de reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con la administración de los medicamentos actuales por 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 Xelprol 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 los 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 Xelprol (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 Xelprol 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 Xelprol, 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 Xelprol, inicie la administración según los pautas recomendadas para la iniciación de Xelprol recogidas anteriormente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas).** Tras la administración, el ciclo de inyección recomendado de Xelprol 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 Xelprol, 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 Xelprol, inicie la administración según los pautas recomendadas para la iniciación de Xelprol 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 Xelprol en los pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los pacientes adultos más jóvenes con función renal normal. Sin embargo, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener disminuida la función renal, puede ser necesario ajustar la dosis (ver **Insuficiencia renal** más adelante para conocer las recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal). **Insuficiencia renal.** No se ha estudiado Xelprol sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina >= 50 a <80 ml/min), se recomienda iniciar Xelprol 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. Xelprol no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (clearance de creatinina < 50 ml/min) (ver sección 4.4). **Insuficiencia hepática.** Basándose en la experiencia con paliperidona oral, no es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dado que paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda precaución en estos pacientes (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Xelprol en niños y adolescentes < 18 años de edad. No hay datos disponibles. **Forma de administración.** Xelprol se utiliza únicamente para uso intramuscular. No se debe administrar por ninguna otra vía. Se debe inyectar lentamente, profundamente en el músculo deltoides o en el glúteo. 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. 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 si no se tolera bien el malestar en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alternar entre los lados izquierdo y derecho (ver sección 4.8). Para consultar las instrucciones de uso y manipulación de Xelprol, ver prospecto (información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario). **Administración en el músculo deltoides.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración inicial y de mantenimiento de Xelprol en el músculo deltoides viene determinado por el peso del paciente. En los pacientes >= 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 22 de 1 1/2 pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). En los pacientes < 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 23 de 1 pulgada (25,4 mm x 0,64 mm). Las inyecciones en el deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. **Administración en el músculo glúteo.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración de mantenimiento de Xelprol en el músculo glúteo es el de una aguja de calibre 22 de 1 1/2 pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). La administración se debe realizar en el cuadrante superior externo de la zona glútea. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Uso en pacientes que se encuentran en un estado sumamente agitado o psicótico grave.** Xelprol 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 recibir 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 neuroleptico maligno.** Se han notificado casos del Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM), que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la consciencia y elevación de los niveles séricos de creatina fosfoquinasa relacionados con paliperidona. Otros signos clínicos pueden ser mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos o síntomas indicativos del SNM, se debe interrumpir la administración de paliperidona. **Disinesia tardía/Síntomas extrapiramidales.** Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor D<sub>2</sub> dopamina se han asociado con la inducción de disinesia tardía, caracterizada por movimientos rítmicos 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. Se requiere precaución en pacientes que reciben tanto psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) como paliperidona de forma concomitante, ya que pueden aparecer síntomas extrapiramidales al ajustar uno a ambos medicamentos. Se recomienda la retirada gradual del tratamiento estimulante (ver sección 4.5). **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.** Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con Xelprol. 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 clínicamente significativo (GB) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará discontinuar el tratamiento con Xelprol si aparecen los primeros signos de disminución clínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos < 1x10<sup>9</sup>/l) se debe discontinuar el tratamiento con Xelprol y controlar los niveles de GB hasta la recuperación. **Reacciones de hipersensibilidad.** Durante la experiencia pos-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 Xelprol, iniciar medidas generales de soporte clínicamente apropiadas y vigilar al paciente hasta que los signos y síntomas se resuelvan (ver las secciones 4.3 y 4.8). **Hiperglucemia y diabetes mellitus.** Se ha notificado hiperglucemia, diabetes mellitus y exacerbación de diabetes pre-existente que incluye coma diabético y cetoacidosis, durante el tratamiento con paliperidona. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con las guías antipsicóticas utilizadas. A los pacientes tratados con Xelprol se les deben monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, 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

Xelprol. El peso debe controlarse regularmente. **Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina.** Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que la prolactina 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 se debe utilizar con precaución en los pacientes con un tumor preexistente que pueda ser dependiente de prolactina. **Hipertensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipertensión ortostática en algunos pacientes sobre la base de su actividad alfa-bloqueante. Según los datos agrupados de los tres ensayos controlados con placebo, de dos días y seis 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. Xelprol debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., deshidratación o hipovolemia). **Convulsiones.** Xelprol debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de 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. Xelprol no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (clearance de creatinina <= 50 ml/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en dichos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** No se ha estudiado Xelprol en pacientes de edad avanzada con demencia. Xelprol se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de riesgo de padecer icterus. 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, aripirazol, 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 u utilizar algunos antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripirazol 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 Xelprol a los pacientes con enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy (DL), ya que ambos grupos pueden tener mayor riesgo de padecer Síndrome Neuroleptico Maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, amnesia, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Príapismo.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (incluida risperidona) con efectos de bloqueo alfa adrenérgico inducen príapismo. Durante la vigilancia post-comercialización, también se han notificado casos de príapismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de risperidona. Se ha de informar a los pacientes de la necesidad de acudir al médico urgentemente en caso de que el príapismo no haya sido resuelto en el transcurso de 4 horas. **Regulación de la temperatura del organismo.** Se ha atribuido a los medicamentos antipsicóticos la interferencia de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se aconseja proceder con especial cautela cuando se prescriba Xelprol a pacientes que vivan o experimenten 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 anticolinérgica o que estén sujetos a deshidratación. **Tromboembolismo venoso.** Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de TEV, se han de identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con Xelprol 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 Raye y los tumores cerebrales. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de Xelprol en un vaso sanguíneo. **Síndrome del Glúteo Interopteroideo.** Se ha observado síndrome del iris fibrado interopteroideo (HIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antogonista alfa<sub>1</sub>-adrenérgico, como Xelprol (ver sección 4.8). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antogonista alfa<sub>1</sub>-adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa<sub>1</sub> antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. **Excipientes.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "cero de sodio". **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Se recomienda precaución al prescribir Xelprol con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), algunos antiarrítmicos, algunos antipsicóticos y algunos antipléjicos (p. ej., metilfenidato). Esto lista es indicativa y no exhaustiva. **Posibilidad de que Xelprol 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), Xelprol debe utilizarse con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, hipnóticos, opiáceos, etc. o en el alcohol. Paliperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sopesar todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se debe reatar 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 Xelprol con otros tratamientos que también tengan esta posibilidad, p. ej., otros antipsicóticos, tiorídicos. Se recomienda precaución cuando se administre paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenitoína, fenobarbital, benzodiazepinas, tricíclicos o ISRS, tramadol, metilfenidato, 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 2.000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en estado estacionario de valproato. No se ha realizado ningún estudio de interacción entre Xelprol y el litio. Sin embargo, no es probable que se produzca una interacción farmacocinética. **Posibilidad de que otros medicamentos afecten a Xelprol.** Los estudios *in vitro* indican que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios *in vivo* 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 CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente 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<sub>max</sub> y del AUC en el estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe en gran parte a un aumento de un 35% del aclaramiento renal de paliperidona, probablemente como resultado de la inducción de la P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad del principio activo infiltrado excretado en la orina sugiere que durante la administración concomitante con carbamazepina, hubo un efecto mínimo en el metabolismo del CYP en el biodisponibilidad de paliperidona. Con dosis más altas de carbamazepina, podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al inicio del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y aumentar la dosis de Xelprol, si es necesario. Por el contrario, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y disminuir la dosis de Xelprol, 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<sub>max</sub> 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 clínicamente significativa entre los comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada y la inyección intramuscular de Xelprol. Esta interacción no se ha estudiado con Xelprol. **Uso concomitante de Xelprol y risperidona o paliperidona oral.** Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando Xelprol sea administrado de forma conjunta con risperidona o con paliperidona oral durante períodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de Xelprol con otros antipsicóticos son limitados. **Uso concomitante de Xelprol y psicoestimulantes.** El uso concomitante de psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) y paliperidona puede provocar síntomas extrapiramidales conduciendo a cambios en uno o en ambos tratamientos (ver sección 4.4). **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 teratogénicos 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 síndrome extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimentarias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos. Xelprol 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. Xelprol 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 Xelprol. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos fueron insomnio, cefalea, ansiedad, infección de las vías respiratorias altas, reacción en el lugar de la inyección, parkinsonismo, aumento de peso, acatisia, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonia. De estos, la acatisia y la sedación/somnolencia parecían estar relacionados con los músculos. **Tabla de reacciones adversas:** A continuación se recogen todas las RAMs notificadas con paliperidona (>= 1/100) de la frecuencia estimada de ensayos clínicos llevados a cabo con palmitato de paliperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias:  *muy frecuentes (>= 1/100); frecuentes (>= 1/100 a < 1/100); poco frecuentes (>= 1/1.000 a < 1/1.000); raras (>= 1/10.000 a < 1/1.000); 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				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidos*
<b>Infecciones e infestaciones</b>		infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, gripe	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, sinusitis, cistitis, infección de oídos, amigdalitis, onicomicosis, celulitis	infección de ojos, acrodermatitis, absceso subcutáneo	
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, recuento de eosinófilos aumentado	agranulocitosis
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			hipersensibilidad		reacción alérgica
<b>Trastornos endocrinos</b>		hiperprolactinemia <sup>b</sup>			secreción inapropiada de la hormona antidiurética, presencia de glucosa en orina
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		hiperglucemia, aumento de peso, disminución de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus <sup>c</sup> , hipersulinemia, aumento del apetito, anorexia, aumento de los triglicéridos en sangre, aumento del colesterol en sangre		cetoacidosis diabética, hipoglucemia, polidipsia
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	insomnio <sup>d</sup>	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas	catatonia, estado confusional, somnambulismo, embotamiento afectivo, angustia	trastorno alimentario relacionado con el sueño
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		parkinsonismo <sup>e</sup> , acatisia <sup>f</sup> , sedación/somnolencia, distonía <sup>g</sup> , mareos, disinesia <sup>h</sup> , temblor, cefalea	disinesia tardía, síncope, hiperactividad psicomotor, mareo postural, alteración de la atención, disartria, disgeusia, hipostenosia <sup>i</sup> , parestesia		síndrome diabético, temblor rítmico en reposo
<b>Trastornos oculares</b>			visión borrosa, conjuntivitis, sequedad de ojos		glaucoma, trastornos del movimiento del ojo, girs de los ojos, fatiga, aumento del lagrimeo, hipereamia ocular
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			vértigo, acúfenos, dolor de oído		

<b>Trastornos cardíacos</b>	taquicardia	bloqueo auriculoventricular, trastorno de conducción, QT prolongado en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones	fibrilación auricular, arritmia sinusual	
<b>Trastornos vasculares</b>	hipertensión	hipotensión, hipertensión ortostática	trombosis venosa, rubor	embolismo pulmonar, isquemia
<b>Trastornos respiratorios, tórax y mediastínicos</b>	tos, congestión nasal	disnea, congestión del tracto respiratorio, sinusitis, dolor faringolaringeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, disfonía
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteritis, disfonía, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, queilitis	obstrucción del intestino, íleo
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	aumento de las transaminasas	aumento de la gamma-glutamiltansaminasa, aumento de las enzimas hepáticas		ictericia
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eczema, sequedad de la piel, eritema, acné	erupción debido al medicamento, hiperqueratosis, coque	angioedema, decoloración de la piel, dermatitis seborreica
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia	aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello	rabdomiólisis, inflamación de las articulaciones	anomalía postural
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		incontinencia urinaria, polaquiuria, disuria	retención urinaria	
<b>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</b>				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
<b>Trastornos del aparato reproductivo y de la mama</b>	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastorno de la eyacuulación, trastornos menstruales, ginecomastia, disfunción sexual, dolor de mamas	malestar de las mamas, congestión de las mamas, aumento de las mamas, secreción vaginal	pruripiso
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	pirexia, astenia, fatiga, reacción en el lugar de la inyección	edema facial, edema*, aumento de la temperatura corporal, alteración de la marcha, dolor de pecho, malestar de pecho, malestar, endurecimiento	hipotermia, escalofríos, sed, 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, hematoma en el lugar de la inyección	disminución de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de la inyección, úlcera en el lugar de la inyección
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>		caídas		

\*La frecuencia de estas reacciones adversas se clasificó como "no conocidas" porque no fueron observadas en los ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Proceden de notificaciones espontáneas poscomercialización y la frecuencia no se puede determinar, o proceden de datos de ensayos clínicos con risperidona (cualquier formulación) o con paliperidona oral y/o de informes poscomercialización. \*Referido a "hiperprolactinemia" o continuación. \*Referido a "síntomas extrapiramidales" o continuación. \*En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con Xepion comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de paliperidona. **Insomnio inducido:** insomnio inicial, insomnio medio. **Convulsión inducida:** convulsión del gran mal; **Edema inducido:** edema generalizado, edema periférico, edema con fiebre. **Trastornos menstruales incluyen:** retraso en la menstruación, menstruación irregular, oligomenorrea.

**Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona.** Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones la oral y la inyectable) son relevantes entre sí. **Descripción de algunas reacciones adversas. Reacción antiléptica.** Durante la experiencia post-comercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción antiléptica después de la inyección de Xepion 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 con Xepion. 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 incluyen induración (frecuente), prurito (poco frecuente) y nódulos (raro). **Síntomas extrapiramidales (SEP).** SEP incluye un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluye hipersecreción salival), rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tensión muscular, acinesia, rigidez de la nuca, rigidez muscular, modo de andar parkinsoniano, reflejo de la glabella anormal y temblor en reposo parkinsoniano). **Acrosia** (incluye acrosia, inquietud, hiperaquisia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (discinesia, corea, coreoatetosis, coreoatetosis y mioclonía), distonia (incluye distonia, hipertonia, tortícolis, contracturas musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, gírculo ocular, parálisis lingual, espasmo facial, laringospasmo, mioarritmia, opistótonos, espasmo orofaríngeo, pleurotónos, espasmo lingual y trismo) y temblor. Hay que destacar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no tienen frotamiento 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 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%, 8%, y 13% en los grupos tratados con 25 mg, 100 mg y 150 mg de Xepion, respectivamente. Durante el periodo abierto de extensión/mantenimiento de 33 semanas de duración del ensayo de prevención de recaídas a largo plazo, el 12% de los pacientes tratados con Xepion cumplieron este criterio (aumento de peso  $\geq 7\%$  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 (4,79) kg. **Hiperprolactinemia.** En ensayos clínicos, se observaron mejoras de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron Xepion. 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 inexpectada, parada cardíaca y torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluidos casos de embolismo pulmonar y de tromboembolismo profundo, 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.notificam.es>. **4.9. Sobredosis. Síntomas.** En general, los signos y síntomas previos son los resultados de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiramidales. Se han notificado torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en relación con la sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda, se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios medicamentos. **Administración:** Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antidoto específico para paliperidona. Se utilizaron 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 hipotensión y el fracaso 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 administró medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrechos hasta que el paciente se recupere. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Psicofármacos; otros antipsicóticos. Código ATC: N05MA13. Xepion contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Paliperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de los monoaminas, 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  $\alpha$ 1 y  $\alpha$ 2, en menor medida, los receptores histaminérgicos H1 y los adrenérgicos  $\beta$ 1. 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 cataplexia y reduce las funciones motrices en menor medida que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede reducir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. **Eficacia clínica. Tratamiento agudo de la esquizofrenia.** La eficacia de Xepion 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 en los pacientes 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 adicionales durante el tratamiento agudo de la esquizofrenia con Xepion. 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 capacidad del paciente para desempeñar sus actividades personales y sociales en contextos del comportamiento: las actividades sociales/individuales (incluidos el trabajo y el estudio), las relaciones personales y sociales, el cuidado personal y los comportamientos disruptivos y agresivos. En el estudio de 13 semanas de duración ( $n = 636$ ) que comparó tres dosis fijas de Xepion (inyección inicial en el deltoides de 150 mg seguida por tres dosis en el glúteo o en el deltoides de cualquier de 25 mg/4 semanas, 100 mg/4 semanas o 150 mg/4 semanas) con placebo, las tres dosis de Xepion fueron superiores a placebo en términos de la mejora de la puntuación total de la PANSS. En este estudio, tanto los grupos de tratamiento con placebo como los 150 mg/4 semanas como con 150 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 mejora 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 Xepion en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de Xepion, a excepción de la dosis de 50 mg en un estudio (ver tabla siguiente).

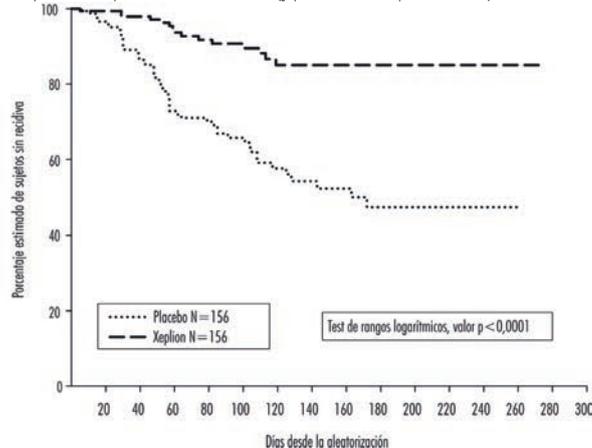
Puntuación total de la escala de los síndromes positivo y negativo de la esquizofrenia (PANSS). Variación entre el momento basal y el final del estudio-LOCF para los estudios R092670-SCH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007. Grupo de análisis del criterio principal de valoración de la eficacia	Placebo		25 mg		50 mg		100 mg		150 mg	
	n=160	n=155	n=161	n=161	n=161	n=161	n=160	n=160	n=160	n=160
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)	86,2 (10,77)	86,4 (11,70)	86,2 (10,77)	86,4 (11,70)	86,2 (10,77)	86,4 (11,70)	86,2 (10,77)	86,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-3,0 (19,90)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)	-11,6 (17,63)
Valor p (frente a placebo)		0,034								
R092670-PSY-3003	n=132	n=93	n=94							
Media basal (DE)	92,4 (12,55)	89,9 (10,78)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)	90,1 (11,66)
Variación media (DE)	-4,1 (21,01)	-7,9 (18,71)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)	-11,0 (19,06)
Valor p (frente a placebo)		0,193								
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)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)	90,8 (11,70)
Variación media (DE)	-7,0 (20,07)	-13,2 (21,45)	-13,2 (20,14)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)	-16,1 (20,36)
Valor p (frente a placebo)		0,015	0,017							

R092670-SCH-201	n=66	n=63	n=68
Media basal (DE)	87,8 (13,90)	88,0 (12,39)	85,2 (11,09)
Variación media (DE)	6,2 (18,25)	-5,2 (21,52)	-7,8 (19,40)
Valor p (frente a placebo)		0,001	$< 0,0001$

\*En el estudio R092670-PSY-3007, se administró una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con Xepion el día 1, y a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejora.

**Mantenimiento del control de los síntomas y retraso de la recidiva de la esquizofrenia.** La eficacia de Xepion en el mantenimiento del control de los síntomas y el retraso de la recidiva de la esquizofrenia se determinó en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de dosis flexible, con un plazo más largo, en el que participaron 849 sujetos adultos no ancianos que cumplieron los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Este estudio incluyó un tratamiento abierto agudo de 33 semanas de duración y un 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, las dosis de Xepion 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 Xepion 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  $\leq 75$ . Los sujetos de la dosis sólo se permitieron en las primeras 12 semanas del periodo de mantenimiento. Se realizó la asignación aleatoria de un total de 410 pacientes estabilizados a Xepion (mediana de la duración de 171 días [intervalo de 1 día a 407 días]) o a placebo (mediana de la duración de 105 días [intervalo de 8 días a 441 días]) hasta que experimentaron una recidiva 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 ( $p < 0,0001$ , Figura 1) en los pacientes tratados con Xepion 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)



**Paliperidona pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Xepion 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.** 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 intramusculares en los 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 dosificación de Xepion se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de Xepion fue proporcional a la dosis en un rango de dosis de 25 mg a 150 mg, y menos que proporcional a la dosis en el caso de la  $C_{max}$  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 Xepion 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 Xepion a lo largo del rango de dosis de 25 mg a 150 mg osciló entre 25 y 49 días. La biodisponibilidad absoluta del palmitato de paliperidona tras la administración de Xepion 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%. **Interacción farmacológica y eliminación.** Una semana después de la administración de una sola dosis oral de 1 mg de paliperidona de liberación inmediata marcada con  $C^{14}$ , el 59% de la dosis fue eliminada intacta por la orina, lo que indica que paliperidona 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, hidrolación, deshidrogenación y oxidación de benzotiazol. 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 hepáticos humanos se demostró que la paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. En estudios *in vitro* se ha demostrado que paliperidona es un sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a altas concentraciones. No existen datos de estudios *in vivo* y se desconoce la importancia clínica. **Inyección de palmitato de paliperidona de acción prolongada en comparación con paliperidona oral de liberación prolongada.** Xepion está diseñado para liberar paliperidona a lo largo de un periodo mensual, mientras que la paliperidona oral de liberación prolongada se administra a diario. El régimen de iniciación de Xepion (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 Xepion 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 Xepion 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 (día 8 y día 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 propiedades farmacocinéticas. **Insuficiencia hepática.** Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque Xepion no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, no se prescriba a estos 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 en un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve ( $Cl_{CR} = 50$  a  $< 80$  ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada ( $Cl_{CR} = 30$  a  $< 50$  ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave ( $Cl_{CR} = 10$  a  $< 30$  ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC) 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 Xepion en sujetos con insuficiencia renal leve y de los resultados de las simulaciones farmacocinéticas, se recomienda administrar una dosis reducida (ver sección 4.2). **Población de edad avanzada.** El análisis de la farmacocinética poblacional demostró que no había evidencia de diferencias en la farmacocinética relacionada con la edad. **Índice de masa corporal (IMC/Peso corporal).** Los estudios farmacocinéticos con palmitato de paliperidona han demostrado unas concentraciones plasmáticas de paliperidona algo menores (entre el 10% y el 20%) en pacientes con sobrepeso u obesidad en comparación con los pacientes con un peso normal (ver sección 4.2). **Raza.** En el análisis farmacocinético de los datos de la población procedentes de los ensayos con paliperidona oral, no se observaron indicios de que existan diferencias relacionadas con la raza en la farmacocinética de la paliperidona tras la administración de Xepion. **Sexo.** No 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. No se ha estudiado con Xepion el efecto del consumo de tabaco en la farmacocinética de paliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada mostró una exposición ligeramente más baja a paliperidona en fumadores en comparación con los no fumadores. No obstante, se cree que es poco probable que la diferencia tenga relevancia clínica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona (formulación mensual) inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral en ratas y perros mostraron efectos principalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina, en las glándulas mamarias y en los genitales. En los animales tratados con palmitato de paliperidona, se observó una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas utilizando risperidona oral, que se convierte masivamente a paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y de la supervivencia de las crías. No se observó embriotoxicidad ni malformaciones tras la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas preñadas a las dosis más altas (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 ratas cuando se administraron a animales preñados. Palmitato de paliperidona y paliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el perfil carcinogénico de risperidona oral en ratas 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 ambos sexos). Se evaluó el potencial carcinogénico de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular en ratas. Se constató un aumento estadísticamente significativo en los adenocarcinomas de las 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 en las dosis de 30 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 farmacológico de la dopamina D2 y con la hiperprolactinemia. Se desconoce la trascendencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polisorbato 20, Polietilenglicol 400, Ácido cítrico monohidratado, Fosfato cálcico diésico anhidro, Fosfato cálcico diésico monohidratado, Hidróxido de sodio (para ajustar el 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.** Jarra predegradada (ácido-álcali-copolímero) con un tapón de tipo embolo, tope trasero y un protector para la punta (grupo de bromuro) con un agujero de seguridad del calibre 22 de 1/2 pulgada (0,72 mm x 38,1 mm) y un agujero de seguridad del calibre 23 de 1/2 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). Tampones de envase. El envase contiene 1 jarra precargada y 2 agujeros. **Presentaciones y precios.** Xepion 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL 168,18 €, PVP (IVA): 222,65 €. Xepion 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 218,62 €, PVP: 269,53 €, PVP (IVA): 280,31 €. Xepion 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 269,10 €, PVP: 320,01 €, PVP (IVA): 332,81 €. Xepion 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL: 403,64 €, PVP: 454,55 €, PVP (IVA): 472,73 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. **6.6. Precauciones especiales de información.** 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. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 25 mg: EU/1/11/672/001. 50 mg: EU/1/11/672/002. 75 mg: EU/1/11/672/003. 100 mg: EU/1/11/672/004. 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 reevaluación: 16 de diciembre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 09/2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



# MIRANDO *al* FUTURO



## PLAN TREVICTA®

---

DIARIO<sup>1,2</sup>

**ORALES**

RISPERIDONA/  
PALIPERIDONA



MENSUAL<sup>3</sup>

**XEPLION®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA



4 AL AÑO<sup>4</sup>

**TREVICTA®**

PALMITATO DE  
PALIPERIDONA

**BIBLIOGRAFÍA:** 1. Ficha técnica Risperdal®. 2. Ficha técnica Invega®. 3. Ficha técnica XEPLION®. 4. Ficha técnica TREVICTA®.

janssen  Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*