



Adicciones

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

ISSN 0214-4840



FINANCIADO POR:

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

2015 | Vol. 27 |

n. 4

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

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

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

editorial

Alcoholismo y ayuda mutua. De la necesidad a la evidencia

Alcoholism and mutual help. From necessity to evidence

FRANCISCO PASCUAL PASTOR 243

originales / originals

Hepatitis C y VIH en usuarios de drogas inyectables en Armenia-Colombia

Hepatitis C and HIV in injecting drug users in Armenia, Colombia

DEDSY BERBESI-FERNÁNDEZ, ÁNGELA SEGURA-CARDONA, LILIANA MONTOYA-VÉLEZ, GUILLERMO A. CASTAÑO-PÉREZ 246

Implementación y adaptación en Colombia del sistema preventivo Communities That Care

Implementation and adaptation in Colombia of the Communities That Care

JULIANA MEJÍA-TRUJILLO, AUGUSTO PÉREZ-GÓMEZ, MARÍA FERNANDA REYES-RODRÍGUEZ 253

Uso problemático de internet en estudiantes universitarios: factores asociados y diferencias de género

Problematic Internet Use in University Students: associated factors and differences of gender

TANIA FERNÁNDEZ-VILLA, JUAN ALGUACIL OJEDA, ANA ALMARAZ GÓMEZ, JOSÉ MARÍA CANCELAR CARRAL, MIGUEL DELGADO-RODRÍGUEZ, MIGUEL GARCÍA-MARTÍN, ELADIO JIMÉNEZ-MEJÍAS, JAVIER LLORCA, ANTONIO JOSÉ MOLINA, ROCÍO ORTÍZ MONCADA, LUIZ FÉLIX VALERO-JUAN, VICENTE MARTÍN 265

Evidencias de validez de un cuestionario de craving a inhalables

Evidence of validity of an inhalant-craving questionnaire

LIZETH ALONSO-MATÍAS, NAYELI PÁEZ-MARTÍNEZ, ERNESTO REYES-ZAMORANO, JORGE J. GONZÁLEZ-OLVERA 276

Hacer cumplir las regulaciones sobre venta y consumo del alcohol como prevención ambiental universal

Enforcing regulations on alcohol sales and use as universal environmental prevention

JOAN R. VILLALBÍ, MONTSERRAT BARTROLI, MARINA BOSQUE-PROUS, ANNA M GUITART, ENRIC SERRA-BATISTE, CONRAD CASAS, M. TERESA BRUGAL 288

revisión / review

Lesión medular y uso de sustancias: una revisión sistemática

Spinal cord injury and substance use: a systematic review

P. LUSILLA-PALACIOS, CARMINA CASTELLANO-TEJEDOR 294

boletín de suscripción:

■ DATOS PERSONALES:

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

■ SUSCRIBANME A: «Adicciones». Año 2015

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

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

■ PAGARÉ:

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

..... de de 20
(Firma)

ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA:

Nombre del titular de la cuenta

Nombre del Banco o Caja de Ahorros

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

Entidad Oficina D.C. Nº

Dirección Banco o C.A.:

Calle o Pza.:

Código Postal población Provincia

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

..... de de 20

Atentamente (firma del titular)

ENVIAR EL ORIGINAL DE ESTA DOMICILIACIÓN POR CORREO POSTAL

ENVIAR ESTE BOLETIN A:

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

La revista es gratuita para los socios de Socidrogalcohol

Alcoholismo y ayuda mutua. De la necesidad a la evidencia

Alcoholism and mutual help. From necessity to evidence

FRANCISCO PASCUAL PASTOR*

* Coordinador Médico Unidad de Conductas Adictivas de Alcoi. Colaborador Honorífico Departamento de Biología Aplicada. Universidad Miguel Hernández. Miembro del Instituto de Investigación en Drogodependencias (INID), UMH

El consumo de alcohol es uno de los factores de riesgo más importantes en la salud pública mundial, estando gran parte de los efectos nocivos de su consumo asociados a un deterioro, que puede llegar a ser persistente, a nivel del sistema nervioso central (Soler et al., 2014).

A pesar del paso de los años, los movimientos de ayuda mutua o autoayuda (en ocasiones se utiliza como sinónimo), siguen siendo una realidad en el tratamiento de las adicciones en general y del alcoholismo en particular.

Con una base histórica proveniente de los movimientos de templanza del siglo XIX (Pascual Pastor y Castellano Gómez, 2006) con un carácter incluso religioso o militar en algunos casos y con el objetivo final de conseguir y mantener la abstinencia total a las bebidas alcohólicas, la evolución de estos movimientos ha permitido elaborar programas como el de Alcohólicos Anónimos (AA.AA.) (Pascual Pastor, 2009) basado en los 12 pasos o el de Alcohólicos Rehabilitados (A.R.), con una implicación más multidisciplinar entre Rehabilitados, profesionales (médicos, psicólogos, trabajadores sociales, etc...) y con apoyo familiar a partir del denominado método Minnesota (Carreras Alabau, 2011).

Aunque utilizamos los términos de forma indistinta, la autoayuda y la ayuda mutua, lejos de ser sinónimos son dos términos complementarios, mediante el primero se asumen responsabilidades personales en el cuidado de uno mismo y en el segundo en el apoyo de unos a otros.

En 1978, la Comisión de Salud mental del gobierno de EE.UU, propuso la autoayuda como la principal base de las intervenciones comunitarias en salud mental (Villalba Queda, 1996). El paso de los años no ha debilitado el modelo, sino que incluso lo ha reforzado, existiendo organizaciones regionales o nacionales en distintos puntos del planeta. Incluso en Europa un colectivo de ellos ha constituido la European Mutual Help Network for Alcohol Related Problems (EMNA), con el objetivo de homogeneizar la atención, ayudar a quien lo precise y hacer advocacy.

En España, a principios del 2015 se ha constituido la Confederación de Adictos Alcohólicos en Rehabilitación y Familiares de España (CAARFE), que recogiendo el testigo de la extinta Federación de Alcohólicos Rehabilitados de España (FARE), ha completado la estructura con la participación de tres pilares, los enfermos en rehabilitación, familiares y profesionales, e incluyendo otras adicciones distintas al

Recibido: octubre 2014; Aceptado: octubre 2014

Enviar correspondencia a:

UCA - Alcoi. L'Alameda, 41, 03803 - Alcoi.

E-mail: fr.pascualp@coma.es

alcohol, ya que las formas de consumo han cambiado y el perfil del consumidor presenta un patrón de policonsumo o multiadicción, normalmente de alcohol conjuntamente con cocaína, cannabis, tabaco o incluso adicciones comportamentales, especialmente la ludopatía.

Llegados a este punto vamos a intentar definir estos colectivos o movimientos, puntualizar sus objetivos y valorar su eficacia a partir de la evidencia científica.

Los Grupos de Ayuda Mutua (GAM), son una modelo de salud, con especial relevancia del modelo de "iguales", formado por personas que sufren la misma patología o conflicto. Aparecieron como respuesta a un vacío de los servicios profesionales, pero pronto se vio su eficacia y la propia OMS lo recomendó para ciertas necesidades socio sanitarias (OMS, 1987).

Sus fortalezas se basan en el aprendizaje, el apoyo emocional, la participación y la autoestima, el poder solicitar cambios sociales y la capacidad para organizarse.

Sus bases principales son las reuniones, conocimiento y experiencia personal y el apoyo entre sus participantes, originariamente sin profesionales, pero a tenor de la evolución de los mismos se vio su validez para la comunidad que se veía incrementada con la participación de profesionales para completar el tratamiento (Roca Soriano, 1998), con la propia reciprocidad de este tipo de enfoque terapéutico basado en Dar – Recibir y Devolver (Módena, 2009).

Se trata de una estructura fundamental y esencialmente democrática, adaptada al lugar, el ambiente y la cultura donde se comparten experiencias sin generalizar, sin consejos, sin juicios de valor y sin hablar desde el saber ni desde el ser (Montaño Fraire, 2010).

Cuyos objetivos son fundamentalmente, satisfacer una necesidad común, superar un obstáculo que perturba seriamente la vida y conseguir los cambios sociales o personales deseados (Villalba Quesada, 1996), en el caso de las adicciones sería alcanzar y mantener la abstinencia, trabajar los propios hándicaps y cambiar la forma de ser, de actuar y de relacionarse.

Según García Roldán et al. (1997), en la interacción que se produce en los grupos de ayuda mutua, los pacientes adquieren conocimientos sobre su enfermedad, desmienten mitos sobre las drogas, aprenden recursos de enfrentamiento y sobre todo comparten vivencias sobre cómo enfrentar y superar los conflictos que le ha generado su adicción, su consumo de alcohol, y como lograr cambiar su estilo de vida y mantenerse en abstinencia, insertándose en la vida familiar, laboral y social (Martínez Leiva et al, 2010).

Pero, ¿realmente son efectivos?

Pues según distintos estudios parece ser que sí, ya que en 2004 se realizó un estudio con 279 pacientes dependientes al alcohol (Zemore et al, 2004), con buenos resultados, analizando la evolución de los pacientes que seguían el programa de los 12 pasos, lo que fue corroborado igualmente por la valoración del proyecto Match (Pagano et al, 2004), llegando

a aseverar que los que participaban en los GAM mantenían la abstinencia durante más tiempo que los que seguían un tratamiento convencional, por lo que se alentaba a los facultativos a remitir a los pacientes alcohólicos a estos grupos.

Estos resultados llevaron a la American Psychiatric Association en 2006 a situar en un primer nivel de recomendación los GAM para el tratamiento del alcoholismo (APA, 2006)

No obstante, la revisión Cochrane basada fundamentalmente en el trabajo hecho por AA.AA. no es concluyente, y se señalan la falta de estudios más completos para constatar la evidencia científica (Ferri et al., 2006).

Paradójicamente, el modelo de AA.AA. es el de mayor difusión y antigüedad en el mundo moderno, el único requisito es querer dejar de consumir y es que, aunque el grupo sea heterogéneo, hay un objetivo común, la abstinencia, aunque la asistencia para obtener buenos resultados debe ser al menos 1 vez por semana (Martínez Ortiz, 2013). Otros estudios señalen que acudir dos días a la semana produce al menos 3 días más de abstinencia de alcohol al mes (Humphreys et al., 2014).

En España se están empezando a valorar resultados. En 2013 se publicó un estudio basado en la integración de los GAM para familiares en un programa público de tratamiento del alcoholismo (Rubio et al., 2013), que concluía que las intervenciones con familiares dependientes del alcohol han demostrado su eficacia para mejorar el pronóstico de la dependencia alcohólica, la cual mejora cuando estos familiares acuden a los GAM, obteniendo en los propios pacientes menos abandonos y menos días de consumo durante el tiempo de tratamiento.

La coordinación con el sistema sanitario y la pertenencia a estos grupos, incrementa la abstinencia y disminuye el número de recaídas, comprobando que a mayor tiempo de asistencia a estos grupos menor posibilidad de sufrir una recaída en el consumo (Pascual, 2015), convirtiendo los GAM en una buena estrategia terapéutica unida a la asistencia pública para los problemas relacionados con el alcohol.

Según la Guía Clínica de Socidrogalcohol la evidencia para estas intervenciones tiene un nivel de 2B y un grado de recomendación B (Tomás, 2013)

Así está claro que se trata de estrategias terapéuticas útiles, pero se precisa una evaluación más exhaustiva y una homogenización de recursos y métodos para poder decir claramente que se trata de una buena opción terapéutica, de momento lo que sí que está claro es que estamos delante de un complemento terapéutico útil para disminuir las recaídas, incrementar la adherencia al tratamiento y mantener la abstinencia a más largo plazo. Con mejores resultados cuando se trabaja con los familiares y enfermos al mismo tiempo y con el correspondiente respaldo y tutela profesional.

Estamos pues delante de un modelo de atención a los problemas relacionados con el consumo de bebidas alcohólicas y de otras adicciones, que puede retomarse como comple-

mento ideal para acercar el tratamiento a pacientes y familiares, por cercanía geográfica, facilidad horaria y empatía de la propia estructura formada por personas que han pasado por la misma adicción, pero debemos insistir con la participación de profesionales y coordinado con los servicios socio-sanitarios especializados en este tipo de patologías.

Bibliografía

- American Psychiatric Association. (2006). *Practice guideline for the treatment of patients with substance use disorders*, second edition. Washington, DC: American Psychiatric Association.
- Carreras Alabau, A. (2011). Intervenciones en el Consumo de Alcohol: De los Grupos de Autoayuda a la Regulación de la Propia Conducta. ¿Métodos Complementarios o Antagónicos? *Clínica Contemporánea*, 2, 249-269.
- Ferri, M., Amato, L. y Davoli, M. (2006). Alcoholics Anonymous and other 12-step programmes for alcohol dependence. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3. Art. No.: CD005032. DOI: 10.1002/14651858.CD005032.pub2.
- García Roldán, R., Garcés Rodríguez, A. Z., López Martínez, M. y López, E. F. (1997). Caracterización sociofamiliar en un grupo de pacientes alcohólicos. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 13, 139-142.
- Humphreys, K., Blodgett, J. C. y Wagner, T. H. (2014). Estimating the efficacy of Alcoholics Anonymous without self-selection bias: an instrumental variables re-analysis of randomized clinical trials. *See comment in PubMed Commons below Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 38, 2688-2694. doi: 10.1111/acer.12557.
- Martínez Leiva, A., Castillo Rojas, L., Guevara Sanabria, M., Gutierrez Villa, N. y Perdomo Gómez, A. (2010). Caracterización socio-psicológica de los pacientes del grupo de ayuda mutua de alcoholismo en el municipio Morón. *MEDICIEGO*, 16, Supl. 1.
- Martínez Ortiz, E. (2013). Tratamientos de autoayuda y grupos de 12 pasos. En: E. Velázquez, G. Castaño. (Coord.). *Adicciones: aspectos clínicos y psicosociales, tratamiento y prevención*. Medellín: Editorial CIB.
- Módena, M. A. (2009). Alcoholismo, ayuda mutua y autoayuda. *Desacatos*, 29, 7-10.
- Montaño Fraire, R. (2010). RedCAPA. Reseña y análisis de un sistema de ayuda mutua para adicciones en Madrid, España. *Actas del XI Congreso Nacional de Especialistas en Adicciones Ciudad de México, Distrito Federal*.
- Organización Mundial de la salud (1987). Conference International Information Centre on Self-Help and Health. p. 33-37.
- Pagano, M. E., Friend, K. B., Tonigan, J. S. y Stout, R. L. (2004). Helping other alcoholics in alcoholics anonymous and drinking outcomes: findings from project MATCH. *Journal of Studies on Alcohol*, 65, 766-773.
- Pascual Pastor, F. (2009). La Autoayuda en drogodependencias en el siglo XXI. *Revista Española de Drogodependencias*, 34, 124-127.
- Pascual Pastor, F. y Castellano Gómez, M. (2006). Grupos de Autoayuda. En: J. Pérez de los Cobos, J.C. Valderrama Zurián, G. Cervera Martínez, G. Rubio Valladolid (Direct.). *Tratado SET de Trastornos adictivos* (pp. 450-454) Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Pascual, F. (2015). The rol of mutual-help for alcohol related problems in Spain. *Alcohol and Alcoholism*, 50, i23.
- Roca Soriano, F. (1998). Los “desconocidos” grupos de ayuda mutua. *Cuadernos de Trabajo Social*, 11, 251-263.
- Rubio, G., Martínez Gras, I., Ponce Alfaro, G., Quinto Guillén, R., Jurado Barba, R. y Jiménez Arriero, M. A. (2013). Integración de los grupos de ayuda mutua para familiares en un programa público de tratamiento del alcoholismo. *Adicciones*, 25, 37-44.
- Soler González, C., Balcells Oliveró, M. y Gual Solé, A. (2014). Alcohol related brain damage. State of the art and call for action. *Adicciones*, 26, 199-207.
- Tomás, V. (2013). Intervención bio-psico-social para los tratamientos relacionados con el consumo de alcohol. En: *Alcoholismo. Guías Clínicas Socidrogalcohol basadas en la evidencia científica* (pp. 261) Barcelona: Socidrogalcohol.
- Villaba Quesada, C. (1996). Los grupos de apoyo basados en la autoayuda. Una propuesta para el inicio del acompañamiento profesional. *Psychosocial Intervention*, 5, 23-42.
- Zemore, S. E., Kaskutas, L.A. y Ammon, L. N. (2004). In 12-step groups, helping helps the helper. *Addiction*, 99, 1015-1023.

Hepatitis C y VIH en usuarios de drogas inyectables en Armenia-Colombia

Hepatitis C and HIV in injecting drug users in Armenia, Colombia

DEDSY BERBESI-FERNÁNDEZ, ÁNGELA SEGURA-CARDONA, LILIANA MONTOYA-VÉLEZ, GUILLERMO A. CASTAÑO-PÉREZ*

*Docentes-Investigadores, Facultad de Medicina. Universidad CES

Resumen

Un aumento constante y progresivo en la disponibilidad de heroína en Colombia en las últimas décadas, y el uso de esta droga vía intravenosa, ha establecido la necesidad de prevenir una posible epidemia de VIH y hepatitis C. Esta investigación determinó la seroprevalencia de hepatitis C y VIH según características sociodemográficas y comportamientos de riesgo en población que se inyecta drogas en Armenia-Colombia. Estudio transversal en 265 usuarios captados a través de muestreo guiado por el encuestado previo consentimiento informado. La seroprevalencia de hepatitis C fue 22,3% [IC95% 12,3%-23,5%]; la infección por VIH fue 2,6% [IC95% 0,4-6,0]. El 67,5% reportó inyección por más de dos años, el 35% compartió jeringas y agujas y el 12,4% utilizó condón en su última relación sexual. Los usuarios que no adquirían jeringas en droguerías en los últimos seis meses tienen 2,7 [IC95% 1,32-5,48] veces el riesgo de hepatitis C; la frecuencia diaria de inyección fue mayor en los casos positivos con VIH [OR 2,87; IC95% 0,55-15,9] pero no significativa. La cuarta parte de los encuestados, están infectados por VIH o hepatitis C, en forma de infección única o coinfección. Este estudio identificó prácticas de riesgo, como compartir jeringas y baja utilización del condón en los últimos seis meses, factores de riesgo documentados y discutidos mundialmente. Esta investigación constituye un primer paso en la búsqueda de estrategias para prevenir la propagación de infecciones por VIH y hepatitis C en redes de usuarios de drogas inyectables.

Palabras clave: hepatitis C, VIH, heroína, epidemiología.

Abstract

A constant and progressive increase in the availability of heroin in Colombia in recent decades and the intravenous use of this drug have established the need to prevent a possible epidemic of HIV and hepatitis C. This research determined the sero-prevalence of hepatitis C and HIV according to sociodemographic characteristics and risk behaviors in people who inject drugs in Armenia, Colombia. This is a cross-sectional study on 265 users captured through respondent-driven sampling after informed consent. Sero-prevalence of hepatitis C was 22.3% [95% CI 12.3% -23.5%]; for HIV infection, it was 2.6% [95% CI 0.4 to 6.0]; 67.5% reported injecting for more than two years, 35% shared needles and syringes, and 12.4% had used a condom during their last sexual intercourse. Users who did not purchase syringes in drugstores in the last six months are 2.7 times [95% CI 1.32 to 5.48] more likely to contract hepatitis C; daily injection frequency was higher in HIV-positive cases [OR 2.87; 95% CI 0.55 to 15.9] but nonsignificant. One fourth of respondents are infected with HIV or hepatitis C, either as a single infection or co-infection. This study identified risk practices such as sharing needles and low condom use in the last six months, worldwide documented and discussed risk factors. This research is a first step in the search for strategies to prevent the spread of HIV infection and hepatitis C in networks of injecting drug users.

Key words: hepatitis C, HIV, heroin, epidemiology.

Recibido: Abril 2014; *Aceptado:* Julio 2015

Enviar correspondencia a:

Dedsy Berbesi Fernández, Calle 10 A Nro. 22-04. 054401. Medellín-Colombia.
E-mail: dberbesi@ces.edu.co.

La Organización Mundial de la Salud calcula que cada año se infectan con el virus de la hepatitis C (VHC) entre tres y cuatro millones de personas en el mundo, 150 millones de personas sufren la infección crónica y 350.000 personas mueren por causa de enfermedades hepáticas vinculadas con la hepatitis (WHO, 2012)

La hepatitis C tiene una distribución mundial. Se calcula que cada usuario de drogas inyectables (UDI) que adquiere VHC puede transmitir el virus aproximadamente a 20 personas, y la mitad de estas transmisiones se producen en los primeros dos años de la infección (Magiorikinis et al., 2013).

Según ONUSIDA la transmisión del VIH por consumo de drogas inyectables continúa siendo uno de los desafíos más importantes; se estima que en 49 países la prevalencia de VIH en personas que se inyectan drogas es 22 veces mayor que en el resto de la población; y en 11 países el nivel de infección es de 50 veces superior. Se suma a este desafío el estigma y la falta de acceso a los servicios de salud (ONUSIDA, 2012).

La seropositividad por VIH en población de 15 a 49 años en el mundo, es de 0,8% pero la morbilidad por esta infección sigue variando considerablemente entre países y regiones (UNAIDS, 2012).

Las epidemias de VIH y VHC asociadas al uso inyectado de drogas han sido ampliamente documentadas y hoy, la búsqueda de una intervención adecuada y oportuna es una de las acciones prioritarias en países en los que se visibiliza este tipo de consumo (WHO, 2012).

Los países de América Latina se caracterizan por presentar una epidemia principalmente concentrada de VIH, afectando a personas que usan drogas, trabajadores(as) sexuales, personas transgénero y personas que practican sexo con hombres. Entre estas personas que usan drogas, el grupo que se ha identificado como más vulnerable es el de usuarios de drogas inyectables (Bravo & Barrio, 2008).

En el 2010 se realizó un estudio de prevalencia de VIH y comportamientos de riesgo en usuarios de drogas por vía inyectada (UDI) en otras dos ciudades de Colombia (Medellín y Pereira), cuyo resultado reportó prevalencias del 3,8% y 1,9% respectivamente; ese estudio concluyó que existe riesgo de expansión de VIH a otras ciudades de Colombia entre las redes de personas que usan drogas inyectables (Berbesi et al., 2012). Como es de esperarse, en Colombia la infección por VIH también ha sido definida como una epidemia concentrada que cumple con las condiciones que establece la Organización Mundial de la Salud (ONUSIDA, 2000).

Durante las últimas décadas, un aumento constante y progresivo en la disponibilidad de heroína en Colombia, ha establecido la necesidad de prevenir una posible epidemia de infecciones como VIH y VHC debido al consumo de drogas por vía intravenosa (Berbesi et al., 2013); y aunque el consumo de drogas está despenalizado en el país desde 1994, no se identifica un desarrollo adecuado del sistema de salud, ni políticas claras frente a programas de mitigación, reducción o intercambio de jeringas (Gómez, 2013).

Por lo tanto, este estudio buscó estimar las prevalencias de VIH y VHC y la identificación de las conductas de riesgo para la transmisión entre usuarios de drogas inyectables en Armenia-Colombia.

Método

Se realizó un estudio transversal utilizando el muestreo guiado por el encuestado, la población objetivo fueron los usuarios de drogas inyectables residentes en la ciudad de Armenia¹-Colombia, se consideraron como criterios de inclusión ser usuario activo de drogas inyectables (en los últimos seis meses); tener entre 18 y 65 años de edad, firmar el consentimiento informado y contar con un cupón vigente de RDS (Respondent Driven Sampling).

El reclutamiento se inició con un grupo de "semillas" o participantes seleccionados de forma no aleatoria de la población objetivo a través de informantes claves; a estas personas se les entregó dos tipos de incentivos económicos: primario por participar en el estudio y, secundario vinculado al reclutamiento exitoso de tres nuevos participantes; los valores de los incentivos variaron entre US\$ 5 y US\$ 4 respectivamente.

Para el cálculo del tamaño muestral, se utilizó la fórmula de Fleiss para estimar una proporción, el nivel de confianza fue 95%, la precisión absoluta fue 4%, efecto de diseño de 4 y con una proporción esperada del 3% teniendo en cuenta la prevalencia de VIH en la población UDI en el año 2010 (Berbesi et al., 2012). El tamaño de la muestra fue de 250 usuarios de drogas inyectables; el muestreo por RDS estima de manera propia los errores de muestreo a través de medidas como homofilia, heterofilia y estimaciones proporcionales de la población. El tamaño de muestra se alcanzó en un plazo de seis semanas.

Se utilizó el instrumento aplicado a población UDI de Medellín y Pereira en el año 2010 (Berbesi et al., 2012), el cual se basó en el realizado por la OMS en Bogotá en el año 2000 por Mejía & Gómez (2005); este formulario incluyó preguntas acerca de las características demográficas y comportamientos de riesgo y fue aplicado por un grupo de entrevistadores previamente capacitado y estandarizado; además se tomó muestra de sangre para realizar prueba de laboratorio en papel de filtro para detección de VHC y VIH; los casos fueron confirmados por pruebas de Carga Viral de RNA y Western Blot respectivamente.

El análisis estadístico de los datos y las tablas de resultados se generaron mediante el RDSAT® y SPSS® 21.0. Se realizó la descripción de las características sociodemográficas de los UDI y la determinación de prevalencia de VHC

1 Armenia es considerada una ciudad mediana, que realiza funciones de intermediación entre núcleos más pequeños y las grandes áreas metropolitanas de país, su población proyectada para el 2014 es de aproximadamente 400.000 según cifras del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

y VIH con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%). La asociación entre la frecuencia de inyección, compartir jeringas y agujas, compra de jeringas en la droguería y el uso del condón en los últimos seis meses con las prevalencias de VHC y VIH, se estableció a través de pruebas Chi-cuadrado y la fuerza de la asociación por medio OR e IC 95%.

Las medidas de asociación crudas para VHC se ajustaron mediante regresión logística binaria, donde se incluyeron factores asociados o con valores p inferiores a 0,25 (criterio de Hosmer-Lemeshow), no se realizó este análisis para VIH debido al bajo número de casos.

Este proyecto fue avalado por el Comité de Institucional de Ética de la Universidad CES, se garantizó la confidencialidad y se tomó consentimiento informado.

Resultados

Con relación a las características sociodemográficas de los 265 usuarios de drogas inyectables que participaron del estudio, se encontró que el 87% (214) eran de sexo masculino, el 76% eran solteros y 48% (136) se encontraban en el grupo etario de 25 a 34 años. La edad media fue de 26,8 (DE: 5,68) años; el rango de edad fue de 18 a 50 años. Por sexo, la media de edad para los hombres fue 27 años y para las mujeres fue 25,7 años. En términos de estrato socioeconómico, el 83,3% eran de estrato bajo, un 14,4% de estrato medio y de estrato alto el 2,3%. El 75,8% de los UDIs tenían secundaria completa, un 27,9% de los UDIs describieron como actividades para adquirir los ingresos ser independientes, un 25,3% realizaban trabajos temporales y un 20,8% refirieron ser vendedores ambulantes.

Tabla 2

Características demográficas y comportamientos de riesgo en usuarios de drogas inyectables relacionados con Hepatitis C y VIH. Armenia 2014.

Variable	Hepatitis C					VIH				
	n	%	ORc	IC	Valor de p	n	%	ORc	IC	Valor de p
Sexo										
Mujeres	8	22,9	1,03	0,44-2,40	0,95	1	2,9	1,06	0,12-9,11	0,96
Hombres	50	22,4	1,00			6	2,7	1,00		
Escolaridad										
Primaria	7	23,3	1,07	0,44-2,64	0,88	2	6,7	3,29	0,61-17,7	0,17
Secundaria	52	22,1	1,00			5	2,1	1,00		
Frecuencia de Inyección (últimos 6 meses)										
Diario	30	24,0	1,2	0,68-2,16	0,52	5	4,0	2,87	0,55-15,9	0,21
Semanal	29	20,7	1,00			2	1,4	1,00		
Comparte jeringas (ultimo seis meses)										
Si	22	24,2	1,18	0,64-2,16	0,6	7	3,3	1,4	0,30-6,42	0,66
No	36	21,3	1,00			4	2,4	1,00		

Nota. *OR: Razón de disparidad

Tabla 1

Estimación proporcional de las características sociodemográficas de los usuarios de drogas inyectables. Armenia-Colombia.

Grupo de edad	Estimación proporcional de la población (%)	IC 95%
Edad		
18 a 24 años	42,0	34,0-49,4
25 a 34 años	48,0	40,7-56,1
35 a 44 años	7,1	3,8-10,7
45 y más años	2,9	0,7-5,8
Sexo		
Hombres	87,3	82,9-92,8
Mujeres	12,7	7,2-17,1
Nivel de escolaridad		
Primaria	11,4	6,7-16,3
Secundaria	75,8	68,7-82,1
Superior	12,4	7,7-18,5
Estado civil		
Soltero	76,2	70,6-81,8
Casado/Unión libre	17,2	12,0-22,8
Divorciado/Separado	5,6	2,8-8,7
Viudo	1,0	0,0-2,8

Nota. *IC: Intervalos de confianza

Para la infección por VIH se registró una prevalencia de 2,6% (IC95% 0,4-6,0) Se identificaron 1,1% de resultados indeterminados, que quizá responden a la etapa de seroconversión. Para hombres la prevalencia de VIH fue de 2,7% y para las mujeres fue 2,9%. No se identificó asociación estadísticamente significativa entre sexo y prevalencia de VIH.

Así mismo, el 31,0% de los usuarios de drogas inyectables, presentó reactividad para anticuerpos del virus de hepatitis C (VHC), y un 22,3% (IC 95% 12,3%-23,5%) infección activa de hepatitis C. Por sexo, la prevalencia de hepatitis en los hombres fue de 22,4% y en las mujeres fue de 22,9%, sin diferencias estadísticamente significativas.

Respecto a las prácticas de consumo investigadas el 67,5% de los usuarios reportó haberse inyectado por más de dos años y un 35% ha compartido jeringas y agujas. En relación con las prácticas sexuales, el 87,6% de los usuarios de drogas inyectable informó que en los últimos seis meses no utiliza condón cuando tiene relaciones sexuales con parejas estables; el 54,3% no lo utilizan con parejas ocasionales y un 22,5% no lo utilizan con personas que ejercen la prostitución.

Dentro de las características sociodemográficas de los casos positivos con infección de hepatitis C, el 85,7% eran hombres, el 71,4% habían iniciado la secundaria, con una edad media de 27,69 años y el 75% de los usuarios con he-

Tabla 3
Factores de riesgo asociados con hepatitis C en usuarios de drogas inyectables OR crudos y ajustados

Variable	%	ORc	IC 95%	Valor de p	ORa	IC 95%	Valor de p
Tiempo de inyección							
> 4 años	26,8	1,71	1,13-2,57	0,01	1,68	0,94-3,00	0,08
< 4 años	18,1						
Uso del condón							
No	27	7,01	0,91-54,18	0,06	6,63	0,83-52,80	0,07
Si	5						
VIH positivo							
Si	42,9	2,71	0,59-12,44	0,20	10,22	0,84-124,22	0,07
No	21,7						
Compra jeringas en droguerías (últimos seis meses)							
No	39	2,69	1,32-5,48	0,01	2,96	1,09-8,01	0,03
Si	19,2						
Sexo							
Mujeres	22,9	1,03	0,44-2,40	0,95	1,43	0,52-3,97	0,48
Hombres	22,4						
Edad X(DS)							
HCV	26,6 (5,5)	1,03	0,98-1,08	0,19	0,98	0,91-1,05	0,65
No HCV	27,6 (6,0)						

Nota. *ORc: razón de disparidad cruda. *ORa: razón de disparidad ajustada. *IC: Intervalos de confianza

Tabla 4. Características de la inyección en usuarios de drogas inyectables y VHC. Armenia 2014.

En los últimos seis meses...	Si	IC 95%
Se ha inyectado con jeringas que tuvieran la mezcla lista para ser usada	12,7%	8,5-16,9
Ha dividido con otra persona la mezcla	21,3%	16,0-26,6
Ha compartido con otras personas algodones, cucharas, o agua	21,7%	16,5-26,9
Ha sacado dosis de una mezcla de droga que otras personas también estaban compartiendo	19,3%	14,3-24,3
Se ha inyectado en un sitio de consumo al aire libre	79,9%	74,9-85,0
Alguna vez lo ha inyectado una persona que cobra por inyectar	21,6%	16,4-26,8
Ha inyectado alguna vez con una jeringa "casera"	7,4%	4,0-10,7

patitis C tenían 32 años o menos. Dentro de las prácticas de consumo, como sucede con VIH, el haber consumido inyectables durante más de dos años y el compartir material de inyección resultaron tener mayor frecuencia de ocurrencia en los casos positivos como conductas de riesgo previamente documentadas pero que no fueron estadísticamente significativas en esta investigación.

Un importante hallazgo es que las personas que no han conseguido las jeringas en las droguerías en los últimos seis meses tenían 2,7 (IC95%: 1,32-5,48) veces el riesgo de adquirir la infección por hepatitis C, que los usuarios que reportaron que las habían adquirido en estos lugares.

Con respecto a otras prácticas de riesgo en la inyección, como el compartir algodones, cucharas, agua, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en tener estas prácticas y hepatitis C.

Discusión

Según ONUSIDA existe suficiente evidencia que demuestra que los programas de reducción de daños pueden disminuir significativamente la transmisión de infecciones como el VIH y VHC entre usuarios de drogas inyectables (UNAIDS, 2012.). Sin embargo, en Colombia esta realidad todavía no se demuestra. Las políticas oficiales sobre drogas siguen prestando la principal atención a la reducción de la oferta y del tráfico de drogas (USAID, 2012) y este es uno de los pocos estudios realizados sobre las prácticas de los usuarios de drogas inyectables en una ciudad intermedia del país (Berbesi et al., 2013), y el único trabajo que incluye la detección de hepatitis C en UDIs bajo la metodología de RDS (Ramirez et al., 2005). Este estudio identificó un número significativo de usuarios de drogas inyectables que tienen prácticas de riesgo, como compartir jeringas y una baja utilización del condón; factores de riesgo documentados y discutidos ampliamente en otros países desde hace varias décadas (Ball, et al., 1998; Des Jarlais & Friedman, 1987; Des Jarlais et al., 2013).

En relación con las características sociodemográficas, los UDIs de este estudio, al igual que sucede en el resto del mundo, son predominantemente de sexo masculino, con una media de edad de 26 años inferior a lo reportada en otras investigaciones (Clatts et al., 2010; Platt et al., 2009;). El 50% de los usuarios tenían cuatro años de haber iniciado la inyección; la evidencia disponible sugiere que el virus de la hepatitis C, se adquiere con relativa rapidez después del inicio de la inyección (Garten et al., 2004); aspecto fundamental en la prevención y control de la infección de los usuarios que han iniciado esta práctica de riesgo.

En México, los factores individuales, sociales y ambientales se asociaron independientemente con la infección por VIH entre usuarios de drogas inyectables en Tijuana. Estos hallazgos sugieren la necesidad de intervenir no solamente en los comportamientos de riesgo individuales, sino en

los procesos sociales que impulsan estos comportamientos (Strathdee et al., 2008).

La cuarta parte de los UDIs de este estudio, se encuentran infectados por el VIH o VHC, en forma de infección única o de coinfección, cifras muy bajas a las encontradas en otros países (Platt et al., 2008; Ruan et al., 2007). No obstante, este colectivo presenta una alta prevalencia en comparación con la población general del país (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012), vinculado no sólo al uso de drogas por vía inyectable, sino además a otras características y conductas de riesgo (Hagan et al., 2007).

La transmisión a través de jeringas y agujas compartidas, el haber consumido drogas inyectables por más de cuatro años, y el mantener relaciones sexuales sin utilizar condón, son factores de riesgo clásicos para la adquisición del virus de hepatitis C y VIH (Shapatava et al., 2006); en la presente investigación se identificó seis veces el riesgo de hepatitis C en las personas que no usaron condón en los últimos seis meses.

Con respecto al sexo femenino, en este estudio, no resultó ser una característica de riesgo significativa para las infecciones, a diferencia de lo que observado en otras investigaciones (Oliveira & Paiva, 2007). Dado que las mujeres se han identificado como propensas a trabajar en la prostitución, a tener relaciones sexuales bajo la influencia de sustancias, y están en una posición de sumisión que no les permite la negociación de sexo seguro, aumentando la transmisión del VIH y convirtiéndose en un problema aún más complicado de salud pública (Mendez et al., 2009).

De otro lado en este trabajo, se identificó como factor de riesgo para hepatitis C, el no adquirir las jeringas en droguerías, lo que posiblemente sugiera la adquisición de jeringas en otros lugares (expendios de drogas, ollas² entre otros), las cuales podrían estar contaminadas, dado que en Colombia no existen programas de intercambio de jeringas. También en esta investigación se halló una tendencia directamente proporcional entre positividad a las infecciones y una mayor frecuencia de inyecciones, similar a lo observado en una investigación realizada en Uruguay (Osmani et al., 2005).

Los esfuerzos exitosos para prevenir la transmisión de infecciones entre los UDI han estado relacionados con la implementación de programas de reducción de daños; sin embargo, ninguna intervención ha dado lugar a la eliminación de comportamientos de riesgo. Para reducir la transmisión del VIH, las estrategias de reducción de daños, pueden ser suficientes, mientras que el control de HCV puede requerir el uso de las prácticas de inyección que garanticen la eliminación de la exposición a equipos contaminados.

Se han reconocido diferencias importantes en la epidemiología del VIH y el VHC en diferentes poblaciones de usuarios de drogas por vía intravenosa. La prevalencia del VIH varía de 5 % a 80 %, teniendo un rango menor la pre-

2 Lugar de encuentro utilizado para el microtráfico y consumo de drogas

valencia del VHC (50-90 %). Los factores que favorecen la rápida propagación del VHC entre los UDI sugieren que la infección por VHC en una población de usuarios de drogas inyectables puede hacerse endémico en un período de tiempo relativamente corto, siendo mas lenta la transmisión del VIH (Hagan & Jarlais, 2000; Platt et al., 2009).

Se requieren acciones de manera pronta para impedir una epidemia en Colombia; es muy importante que el país puede dar prioridad a las políticas de reducción de daños y estrategias de prevención de la hepatitis C y el VIH para usuarios de drogas inyectables, mediante la implementación de programas de intercambio de jeringas, así como la eliminación segura de jeringas y agujas contaminadas, entre otros medidas de salud pública.

Como limitaciones de este estudio, se reconoce que el muestreo basado en el encuestado, se considera un muestreo no aleatorio que debe cumplir con una serie de supuestos para ser considerado como una muestra independiente y representativa de la red social; no es posible realizar asociaciones de causa efecto entre la infección por el VHC y los factores de riesgo encontrados debido al tipo de diseño (estudio transversal); la población de estratos más altos no se alcanzó a identificar en este estudio posiblemente por el poco interés en recibir un incentivo por participar. Por último, los datos se obtuvieron a partir de los reportes de las prácticas de riesgo, es posible, que inexactitudes en las respuestas, podría haber afectado los resultados.

En conclusión, se identificó un perfil de usuario de drogas inyectables: hombre, menor de 34 años de edad, con educación secundaria, soltero, con alta frecuencia de inyección, con bajo uso del condón en los últimos seis meses, y una cuarta parte de ellos infectados por el VIH o VHC en forma de infección única o de coinfección; así mismo uno de cada tres comparte jeringas; para Colombia esta investigación constituye un primer paso en la búsqueda de estrategias de prevención.

Reconocimientos

Investigación financiada por el Ministerio de Justicia y del Derecho

Conflictos de interés

No se tienen conflictos de interés.

Bibliografía

- Ball, A. L., Rana, S., & Dehne, K. L. (1998). HIV prevention among injecting drug users: responses in developing and transitional countries. *Public Health Reports, 113*, 170-181.
- Berbesi, D., Montoya, L., & Segura, A. (2012). *Prevalencia de VIH y comportamientos de riesgo en UDI en Medellín y Pereira*. Bogotá: Ministerio de Protección Social.
- Berbesi, D., Segura, A., & Montoya, L. (2013). Cross-sectional study of HIV prevalence and the characteristics of injecting drug users in Colombia. *Journal of Substance Use, 36*, 27-31.
- Berbesi-Fernandez, D., Montoya-Vélez L., & Segura-Cardona A. (2013). Uso del condón y conocimientos sobre prevención del VIH entre los inyectadores de drogas de dos ciudades colombianas. *Adicciones, 25*, 321-326.
- Bravo, MJ., Mejia, IE., & Barrio, G. (2008). *Encuestas de Comportamiento en Consumidores de Drogas Con Alto Riesgo (CODAR): Herramientas Básicas*. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud
- Clatts, M. C., Colón-López, V., Giang, L. M., & Goldsamt, L. A. (2010). Prevalence and incidence of HCV infection among Vietnam heroin users with recent onset of injection. *Journal of Urban Health: Bulletin of the New York Academy of Medicine, 87*, 278-291.
- Des Jarlais, D. C., & Friedman, S. R. (1987). HIV infection among intravenous drug users: epidemiology and risk reduction. *AIDS, 1*, 67-76.
- Des Jarlais, D. C., Pinkerton, S., Hagan, H., Guardino, V., Feelemyer, J., Cooper, H. & Uuskula, A. (2013). 30 Years on Selected Issues in the Prevention of HIV among Persons Who Inject Drugs. *Advances in Preventive Medicine, 23*, 1-10.
- Garten, R. J., Lai, S., Zhang, J., Liu, W., Chen, J., Vlahov, D., & Yu, X. F. (2004). Rapid transmission of hepatitis C virus among young injecting heroin users in Southern China. *International Journal of Epidemiology, 33*, 182-188.
- Gómez, A. P. (2013). Colombia: fuera del ojo del huracán, pero todavía cerca. *Adicciones, 25*, 106-108.
- Hagan, H., & Des Jarlais, D. C. (2000). HIV and HCV infection among injecting drug users. *The Mount Sinai Journal of Medicine, 67*, 423-428.
- Hagan, H., Des Jarlais, D. C., Stern, R., Lelutiu-Weinberger, C., Scheinmann, R., Strauss, S., & Flom, P. L. (2007). HCV synthesis project: preliminary analyses of HCV prevalence in relation to age and duration of injection. *The International Journal on Drug Policy, 18*, 341-351.
- Magiorkinis, G., Sypsa, V., Magiorkinis, E., Paraskevis, D., Katsoulidou, A., Belshaw, R., & Hatzakis, A. (2013). Integrating Phylodynamics and Epidemiology to Estimate Transmission Diversity in Viral Epidemics. *PLoS Computational Biology, 9*, 1-11.
- Mejía, I. E., & Gómez, A. P. (2005). La inyección de drogas en Bogotá: una amenaza creciente. *Adicciones, 17*, 251-260.
- Mendez Diz, A. M., Schwarz, P., & Camarotti, A. C. (2009). Prácticas sexuales en usuarios de drogas y riesgo de transmisión del VIH/sida. *Rev. argent. sociol, 7*, 150-163.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Informe mundial de avances en la lucha contra el Sida. Colombia 2012*. Recuperado de <http://www.unaids.org/en/data-analysis/knownyourresponse/countryprogressreports/2012countries/>

- Oliveira, J. F., & Paiva, M. S. (2007). Vulnerabilidade de mulheres usuárias de drogas ao HIV/AIDS em uma perspectiva de gênero. *Escola Anna Nery*, 11, 625-631.
- OMS. (2014.). Nota Descriptiva No. 64. *Hepatitis C*. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>
- OMS, UNODC, UNAIDS. (2012). *Guides for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users*. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77969/1/9789241504379_eng.pdf
- ONUSIDA. (2012). *Datos fundamentales sobre el sida*. Recuperado de <http://search2.unaids.org/custom/search.asp>
- ONUSIDA. (2000). *Guías sobre la vigilancia del VIH de segunda generación*. Recuperado de http://cedoc.cies.edu.ni/general/2nd_Generation%20%28D%29/Surveillance%20Guidelines/2nd%20Generation%20Surveillance/2nd%20gen%20Spa.pdf
- Osimani, M., Chiparelli H., & Latorre L. (2005). Seroprevalencia para los virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis B y C en usuarios de drogas inyectables. Uruguay, 2003. *Revista Médica del Uruguay*, 21. Recuperado de http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0303
- Platt, L., Rhodes, T., Hickman, M., Mikhailova, L., Lisetsky, K., Sarang, A. & Parry, J. (2008). Changes in HIV prevalence and risk among new injecting drug users in a Russian city of high HIV prevalence. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 47, 623-631.
- Platt, L., Vickerman, P., Collumbien, M., Hasan, S., Lalji, N., Mayhew, S., & Hawkes, S. (2009). Prevalence of HIV, HCV and sexually transmitted infections among injecting drug users in Rawalpindi and Abbottabad, Pakistan: evidence for an emerging injection-related HIV epidemic. *Sexually Transmitted Infections*, 85, 17-22.
- Ramirez-Valles, J., Heckathorn, D. D., Vázquez, R., Diaz, R. M., & Campbell, R. T. (2005). From networks to populations: the development and application of respondent-driven sampling among IDUs and Latino gay men. *AIDS and Behavior*, 9, 387-402.
- Ruan, Y., Qin, G., Yin, L., Chen, K., Qian, H.-Z., Hao, C. & Shao, Y. (2007). Incidence of HIV, hepatitis C and hepatitis B viruses among injection drug users in southwestern China: a 3-year follow-up study. *AIDS*, 21, 39-46.
- Shapatava, E., Nelson, K. E., Tsertsvadze, T., & del Rio, C. (2006). Risk behaviors and HIV, hepatitis B, and hepatitis C seroprevalence among injection drug users in Georgia. *Drug and Alcohol Dependence*, 82, S35-38.
- Strathdee, S. A., Lozada, R., Pollini, R. A., Brouwer, K. C., Mantsios, A., Abramovitz, D. A., & Patterson, T. L. (2008). Individual, Social, and Environmental Influences Associated With HIV Infection Among Injection Drug Users in Tijuana, Mexico. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 47, 369-376.
- UNAIDS. (2012). *Global Report. UNAIDS report on the global AIDS epidemic*. Recuperado de <http://www.unaids.org/>
- UNAIDS. (2014). *Harm reduction works*. Recuperado de <http://www.unaids.org/es/resources/documents/2014/name,92033,es.asp>
- USAID. (2012). *Uso de drogas y transmisión del VIH en América Latina. AIDSTAR-One*. Recuperado de http://www.aidsstar-one.com/sites/default/files/AIDSTAR-One_uso_de_drogas_y_transmision_del_VIH_en_america_latina.pdf
- WHO, UNODC, UNAIDS. (2012). *Technical guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users*. Recuperado de http://www.who.int/hiv/pub/idu/targets_universal_access/en/

Implementación y adaptación en Colombia del sistema preventivo Communities That Care

Implementation and adaptation in Colombia of the Communities That Care

JULIANA MEJÍA-TRUJILLO*, AUGUSTO PÉREZ-GÓMEZ**, MARÍA FERNANDA REYES-RODRÍGUEZ***

*Trabajadora Social de la Corporación Nuevos Rumbos. **Ph.D., Universidad Católica de Lovaina, Director de la Corporación Nuevos Rumbos. *** MsC, Universidad de Liverpool, Psicóloga Corporación Nuevos Rumbos.

Resumen

La Corporación Nuevos Rumbos (Colombia) viene implementando hace más de dos años en ocho comunidades de Colombia, el sistema preventivo *Comunidades Que se Cuidan (CQC)*, adaptación de *Communities That Care (CTC)*, creado en la Universidad de Washington en Seattle, que ha sido desarrollado por más de 25 años en los Estados Unidos y en ocho países de América, Oceanía y Europa. El sistema busca que, a través del empoderamiento comunitario y empleando el enfoque de la Salud Pública y en la estrategia de desarrollo social, las comunidades tomen las mejores decisiones basadas en los datos de prevalencias de consumo y en la identificación de los factores protectores y de riesgo (basada en la utilización de la encuesta original validada en Colombia) y puedan escoger las estrategias de intervención probadas que más se ajusten a sus necesidades. Este documento describe el proceso de implementación en Colombia, sus diferencias con CTC, la creación de *puntos de corte propios* para el país, las principales limitaciones en el proceso de adaptación y cómo se abordaron. CQC aparece como un sistema preventivo que puede tener amplia aplicabilidad en otros países de América Latina.

Palabras clave. Comunidades Que se Cuidan, prevención, consumo de drogas, factores de riesgo, factores protectores.

Abstract

For more than two years, Corporación Nuevos Rumbos (Colombia) has been carrying out, in eight Colombian communities, a preventive system called *Comunidades Que se Cuidan (CQC)*, an adaptation of *Communities That Care (CTC)*, created at the University of Washington (Seattle), developed for more than 25 years in the United States of America and implemented in eight countries of America, Oceania, and Europe. The system is based on the public health approach, and the social development strategy for community empowerment. The core idea is to teach communities how to make decisions based on data regarding drugs and alcohol consumption and the identification of protective and risk factors, on the basis of the original survey validated in Colombia: these will allow communities to choose the best preventive interventions, tailored for each of them according to their needs. This paper describes the process of implementation of CQC in Colombia, its differences with CTC, the creation of Colombian cut-points, the main difficulties and how these were solved. CQC seems to be a preventive system with a wide potential applicability in other Latin American countries.

Key Words: Communities That Care (CTC), prevention, drug use, risk factor, protective factors

Recibido: Julio 2014; Aceptado: Julio 2015

Enviar correspondencia a:

Juliana Mejía-Trujillo. Corporación Nuevos Rumbos. Calle 108 A # 4-15, Bogotá D.C. 110111, Colombia.
E-mail: jmejia@nuevosrumbos.org

Surgimiento de Communities That Care (CTC)

A finales de la década de los 80, J. David Hawkins y Richard Catalano, profesores de la Universidad de Washington en Seattle, crearon un sistema preventivo denominado *Communities That Care (CTC)*. Este sistema, basado en la Estrategia de Desarrollo Social y en el Enfoque de Salud Pública, se soporta también en la integración de tres grandes elementos: El trabajo articulado hacia el empoderamiento comunitario, la aplicación regular de la “Encuesta para Jóvenes”, y un “Menú” de programas probados y efectivos, disponibles para las comunidades (Catalano, Arthur, Hawkins, Berglund y Olson, 1998; Hawkins, Catalano y Arthur, 2002).

CTC cuenta con cerca de 25 años de implementación y evaluación permanentes, soportando conceptual y teóricamente su desarrollo con la recolección de datos empíricos de alta calidad, lo que le ha generado el reconocimiento de ser uno de los mejores sistemas preventivos del mundo occidental (Brown, Hawkins, Arthur, Briney y Abbot, 2007; Brown, Hawkins, Arthur, Briney y Fagan, 2011; Feinberg, Greenberg, Osgood, Sartorius y Bontempo, 2007; Hawkins, Catalano y Miller, 1992; Rhew, Brown, Hawkins, y Briney, 2013; Social Development Research Group, 2014). Así mismo, CTC está siendo implementado en Estados Unidos (más de 400 comunidades), Canadá, Australia, Países Bajos, Alemania, Reino Unido, Croacia y Chipre. En España se ha utilizado uno de sus principales instrumentos, la encuesta, para medir prevalencias de consumo de drogas y factores protectores y de riesgo (López y Rodríguez, 2010) y en Chile y en Brasil se está validando. India, Suecia y países de Centro América (Guatemala, Honduras y El Salvador) han mostrado interés o están utilizando algunos elementos del sistema.

CTC como sistema preventivo

Este sistema se basa en el concepto de *Coaliciones comunitarias*, que permiten la reducción de la desorganización social; la promoción de normas comunitarias efectivas contra el consumo de sustancias psicoactivas, la delincuencia y otros comportamientos problemáticos de los adolescentes (violencia, fracaso escolar y embarazo); y la apropiación por parte de la comunidad de las actividades preventivas (France y Crow, 2005). Por tener como eje principal a la comunidad, un buen número de objetivos están centrados en la organización de ésta y en la capacitación a los miembros de las Juntas Comunitarias; otros objetivos se relacionan con la implementación de programas efectivos y la evaluación permanente de los factores protectores y de riesgo y de los comportamientos problemáticos. Los principales objetivos son los siguientes:

- Proveer capacitación a las comunidades en conceptos relacionados con la ciencia de la prevención y el ejercicio de planeación basada en los datos;
- Identificar, priorizar, evaluar y monitorear factores protectores y de riesgo en cada comunidad, a través de la

aplicación de un instrumento y de la utilización de datos de archivo locales, para una planeación focalizada;

- Crear redes interinstitucionales y un lenguaje común de prevención;
- Implementar *programas* probados y efectivos enfocados en los factores protectores y de riesgo prioritarios en las comunidades, para disminuir comportamientos problemáticos en los adolescentes;
- Evaluar los recursos existentes en la comunidad y las intervenciones realizadas a partir del plan de acción.

La razón por la cual CTC es un *sistema* y no un programa, hace referencia a la articulación de los procesos de empoderamiento comunitario, el desarrollo de perfiles comunitarios y la construcción de un menú de programas probados y efectivos. Estos elementos se explican a continuación:

- Un *proceso de empoderamiento comunitario* en el que, a lo largo de las cuatro primeras fases, se consolidan entre sus miembros las nociones relacionadas con la ciencia de la prevención, y también las relaciones individuales e institucionales necesarias para soportar la implementación y el monitoreo de un plan de acción;
- La elaboración de un *perfil comunitario* basado en datos de archivo de las comunidades y en un instrumento de diagnóstico denominado “Encuesta para jóvenes”, que fue probado en siete estados de los Estados Unidos, con una muestra suficiente de estudiantes (n=172.628; Briney, Brown, Hawkins y Arthur, 2012; Brown, Graham, Hawkins, Arthur, Baldwin, Oesterle, Briney, Catalano y Abott, 2009; Glaser, van Horn, Hawkins, Arthur y Catalano, 2005). El cuestionario original de CTC está dirigido a evaluar 25 factores de riesgo (FR) y 13 factores protectores (FP) en los cuatro dominios propuestos por CTC (familia, comunidad, escuela y pares e individuo: Arthur, Hawkins, Brown, Briney, Oesterle y Abbott, 2010; Arthur, Hawkins, Pollard, Catalano y Baglioni, 2002; Hawkins, 2006) y ubica a los estudiantes en alto y bajo riesgo o protección a través de puntos de corte. En Estados Unidos las características psicométricas del cuestionario han sido ampliamente estudiadas; los resultados han mostrado que este instrumento cuenta con una alta confiabilidad, así como una buena validez de constructo y predictiva tanto para hombres como para mujeres, así como en diferentes grupos étnicos incluyendo latinos (Arthur et al, 2002; Briney, Brown, Hawkins y Arthur, 2012; Glaser, Van Horn, Arthur, Hawkins y Catalano, 2005). En el caso colombiano, la encuesta para jóvenes evalúa, a través de 103 reactivos, los comportamientos de consumo de SPA y el perfil de riesgo y protección, divididos en 11 de los 23 factores de riesgo de la encuesta original, y tres factores protectores (Ver Tabla 1);
- La construcción de un “*menú*” de *programas preventivos* que han sido sometidos a evaluaciones y que cada Junta Comunitaria tiene como base para hacerle frente a los factores de riesgo prioritarios, resultado de la elaboración del perfil de la comunidad.

Objetivo

Describir el proceso de implementación y adaptación de CTC a las condiciones socioculturales de Colombia, señalando por qué no es posible utilizar el sistema de manera idéntica a como se utiliza en el país donde fue creado.

Fases de CTC

El sistema se encuentra dividido en cinco fases cíclicas:

1. *Inicio*: se evalúa la disponibilidad para el cambio en la comunidad, se identifican actores, se reclutan líderes y se obtiene el apoyo de las escuelas para aplicar la encuesta sobre factores protectores y de riesgo.
2. *Organizar, introducir, involucrar*: se forma una coalición y se da inicio a las capacitaciones de los actores adultos principales, que se prolongarán durante las cinco fases; se desarrolla una visión de futuro para los niños de la comunidad y se organiza una estructura para poder moverse en esa dirección. Se hacen dos capacitaciones: la orientación a líderes sobre prevención y la forma de organizar un Comité Comunitario que sea la máxima autoridad a la hora de tomar decisiones.
3. *Desarrollo de un perfil de la comunidad*: fase en la que se aplica la encuesta a jóvenes; los líderes escogidos reciben una capacitación sobre la forma de interpretar los factores protectores y de riesgo y sobre esa base sugieren cuáles son prioritarios. También se evalúan los programas comunitarios, las políticas y los recursos existentes referentes a los factores protectores y de riesgo.
4. *Plan de acción*: La Junta Comunitaria revisa los resultados de la fase 3 y desarrolla un plan de acción, a partir de un entrenamiento en planeación comunitaria. Se escogen los programas, las prácticas y las políticas que puedan cambiar los factores de riesgo y los comportamientos problemáticos. Se proponen metas y objetivos medibles.
5. *Implementación*: se ofrece un entrenamiento para la ejecución del plan comunitario considerando la importancia de mantenerse fiel a los lineamientos del sistema, de los aspectos financieros de la implementación, y de los elementos que permitirán evaluar adecuadamente los resultados.

La implementación de CTC en Colombia 2011-2014

Colombia es un país en el que el problema del consumo de drogas ha tenido un impacto importante, que se ha visto incrementado por fenómenos como el narcotráfico y la guerrilla (Pérez Gómez, 2013). Igualmente, tal como lo han demostrado la OPS (Monteiro, 2013), y los estudios nacionales (Ministerio de Justicia y del Derecho., Ministerio de Educación Nacional, y Ministerio de Salud y Protección Social, 2011), el país tiene un elevado consumo de alcohol, que afecta particularmente a poblaciones muy jóvenes.

A pesar de que en el país no ha habido grandes desarrollos en el ámbito de la prevención, los cambios significativos

en esta área que le dan gran importancia a las dimensiones comunitaria y neuropsicológica (Sloboda, 2014), han atraído la atención de las autoridades nacionales y de las entidades que se ocupan de la prevención.

En el año 2007 Nuevos Rumbos estableció contacto con el Social Development Research Group (SDRG) de la Universidad de Washington, con el fin de conocer más sobre el sistema preventivo y determinar las condiciones para llevarlo a cabo en Colombia; este contacto llevó a crear una versión en español de la encuesta para jóvenes y a la traducción de todo el material disponible de CTC por parte del equipo de Nuevos Rumbos, con el soporte permanente de los creadores del sistema. Los esfuerzos se vieron recompensados en el año 2011, cuando la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), invitaron a la Corporación a llevar a cabo el pilotaje del sistema en dos comunidades del país, bajo el nombre “Comunidades Que se Cuidan” – CQC –. Una de las comunidades estaba compuesta por un grupo de barrios de la ciudad de Bogotá y otra era un municipio a 25 km de distancia. Ocho meses después, una tercera comunidad del departamento de Cundinamarca fue añadida a la experiencia de pilotaje, y en esta oportunidad el sistema se insertó en el comité de sustancias psicoactivas del municipio. Año y medio después de la primera experiencia, con el apoyo del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, se inició la implementación de las cuatro primeras fases de CQC en cinco municipios de la zona cafetera, en donde se evidencian altos niveles de consumo de alcohol y drogas entre los adolescentes, así como otros problemas sociales.

En general se intentó mantener una alta fidelidad a CTC, pero dadas las diferencias socioculturales de las comunidades en comparación con Estados Unidos, se introdujeron algunos cambios que se describen a continuación:

1. En fase uno, para asegurar la adecuada implementación del sistema, Nuevos Rumbos decidió coordinar, capacitar y acompañar personalmente a las comunidades, mientras que en CTC el entrenador es contratado por una entidad, por lo general una ONG, que cumple a cabalidad las funciones de coordinador y responsable del proceso en esa comunidad (Brooke-Weiss, Haggerty, Fagan, Hawkins, y Cady, 2008). Si bien las Administraciones Municipales, como aporte local, designaron a algunos de sus funcionarios como coordinadores, sus funciones estaban muy lejos de ser las esperadas por el sistema, pues Nuevos Rumbos se encargaba de la convocatoria, las reuniones con los líderes clave, las reuniones de la Junta Comunitaria, la definición de estrategias para atraer nuevos miembros al grupo, entre otras. Cuando el primer ciclo del sistema fue implementado, los coordinadores comenzaron a asumir funciones mucho más comprometidas y responsables, esta vez con el acompañamiento, mas no con el liderazgo, de Nuevos Rumbos.

2. Otro elemento importante en el desarrollo de la fase uno, fue la construcción de un instrumento ágil y efectivo de medición de *disponibilidad de la comunidad*, pues en los encuentros iniciales siempre se expresa mucho interés por participar en la Junta Comunitaria; sin embargo, puede suceder que quienes allí se encuentran no representen todos los sectores de la comunidad, no sean verdaderos líderes que sostengan el proceso a futuro o el momento por el que pasa la comunidad no sea el óptimo para dar inicio a CQC en su municipio. Este instrumento principalmente mide la disponibilidad de los líderes, de la comunidad en general y la fortaleza de los lazos comunitarios, y está basado en un instrumento más sencillo elaborado por la Universidad de Washington (Arthur, Hawkins, Catalano y Olson, 2002)

La segunda parte de la fase dos (Orientación a la Junta Comunitaria – OJC –), se realizó pocas semanas después de presentar el sistema a los líderes clave, mientras que en CTC se hace entre uno y tres meses después; el objetivo es que los líderes tengan el tiempo, junto con el coordinador contratado y la agencia contratante, de invitar y jalonar el proceso de convocatoria de quienes serán los miembros de la Junta Comunitaria (Brooke-Weiss et al, 2008; SDRG, 2014).

Adicionalmente, CQC durante su pilotaje, no dividió el grupo general en subgrupos de trabajo, pues la asistencia permanente a las reuniones era de un número reducido de personas (12 – 15), insuficientes para el desarrollo de los seis grupos de trabajo propuestos por CTC (datos, financiación, evaluación, relaciones públicas, mantenimiento de la coalición e involucramiento juvenil: SDRG, 2014). Una vez finalizada la fase 4, debido al conocimiento aún más cercano de la experiencia y al contacto con Maestros de Entrenadores de los Estados Unidos, tres de las ocho juntas comunitarias constituidas a la fecha conformaron subgrupos de trabajo, con el fin de asegurar la continuación del sistema una vez Nuevos Rumbos se vaya de las comunidades; los grupos de trabajo fueron Mantenimiento, Financiación y Evaluación. El primer grupo se preocupa por atraer nuevos miembros y capacitar en los aspectos básicos de CQC, el segundo, de conseguir financiación permanente para la implementación de los planes de acción, y el tercero se encarga de diseñar y ejecutar los planes de evaluación de los programas y prácticas seleccionadas en la fase 4 y del sistema en general.

3. La construcción de perfil de la comunidad en la fase 3, comenzó desde el momento en el que se estableció contacto con las autoridades locales, de modo que se contara con los datos cuando las comunidades, entre 2 y 3 meses después de iniciado el proceso, estuvieran en la elaboración del mapa de la comunidad, en cuanto a consumo de SPA y a factores protectores y de riesgo en los cuatro ámbitos de prevención. La capacitación

de esta fase se llevó a cabo con el grupo en pleno de la Junta Comunitaria y no por subgrupos como se tiene previsto en CTC, lo que, en la mayoría de los casos, generó un retraso en el desarrollo pues no todos los miembros estaban en la capacidad o tenían el interés de apropiarse de la recolección y análisis de datos de manera permanente. La división por subgrupos, aseguraría que estas labores quedaran en manos de epidemiólogos o encargados del seguimiento de los fenómenos sociales de cada comunidad, y tuvieran un manejo y un uso adecuados.

4. Para llevar a cabo el proceso de planeación en la fase cuatro, debe elaborarse un menú de programas (Fagan, van Horn, Hawkins y Arthur, 2007; Ringwalt, Vincus, Hanley, Ennett, Bowling y Haws, 2010). La construcción del nuestro no incluyó evaluaciones de diseño experimental, ya que ni en Colombia ni en América Latina son comunes este tipo de evaluaciones; por el contrario, se cuenta con evaluaciones de diseño cuasi-experimental y con éstas se hizo el menú de programas que las comunidades utilizan para la selección de programas a implementar en la fase cinco; el resultado fue el siguiente: hay 15 programas utilizados en el país, pero solo uno (Anímate) cuenta con evaluación sistemática durante 13 años con nueve mediciones (Aja Eslava y Gómez Avila, 2013); siete programas tienen alguna clase de monitoreo (percepción de riesgo, información sobre herramientas de evaluación, sistematizaciones o líneas de base y de cierre; tales programas son: Consentidos, Sanamente, Familias Fuertes, Leones Educando, Habilidades para la Vida, CEMA-PEMA/NEF-PIP, Zonas de Orientación Escolar), y siete no cuentan con evaluación (Colombia Joven, Experiencias para Vivir y Convivir, ACJ-YMCA, Fundación Cre-Ser, Caminos, Retomemos y DARE)¹. Al momento de formular el plan de acción, las comunidades escogieron implementar los dos programas más adelantados en su evaluación (Anímate y Consentidos). Para subsanar esta dificultad, las Juntas también identificaron otras prácticas que pudieran responder a los factores prioritarios identificados en la fase 3, y se contemplaron algunas estrategias de cambio de metodología para facilitar la implementación de los programas y las prácticas seleccionadas. Así mismo, Nuevos Rumbos ofreció un conjunto de estrategias para apoyar las que ya estaban disponibles en la comunidad:

- Sesiones de capacitación para líderes comunitarios, padres de familia y maestros, con el fin de clarificar

1 A finales de 2014 Nuevos Rumbos recibió capacitación en un programa de probada efectividad con población hispana en los Estados Unidos, "Familias que se cuidan: encaminándolos hacia buenas decisiones". Hay contactos con la GIZ de Alemania, cuyo programa Miles de Manos está siendo utilizado en Centro América.

- y unificar conceptos relacionados con prevención; en ellas se explican los factores protectores y de riesgo, la importancia de las coaliciones para la solución de problemas sociales y la importancia de abordar el consumo de alcohol y drogas en los adolescentes, desde la perspectiva de salud pública.
- Estrategias para el uso adecuado del tiempo libre: La comunidad desarrolla opciones para que los adolescentes ocupen su tiempo de manera productiva, en los momentos en que son más propensos al consumo de alcohol y otras SPA; entre ellas se contemplan actividades deportivas y culturales que las comunidades crean de acuerdo con los intereses de sus habitantes.
 - Intervenciones breves:
 - IBEM (Intervención Breve basada en Entrevista Motivacional): se implementa con adolescentes escolarizados, en su mayoría de grados octavo y noveno. El programa consta de una primera intervención, dos seguimientos y dos intervenciones con padres, inspirados en la entrevista motivacional, y acompañados de un instrumento de tamizaje (CRAFFT/CARLOS) (Harris, Csémy, Sherritt, Starostova, Van Hook, Johnson, Boulter, Brooks, Carey, Kossack, Kuligm, Vraken y Knight, 2012; Knight, Sherritt, Harrys, Gates y Chang, 2003; Pérez-Gómez y Scoppetta, 2011; Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 1999). Este último instrumento ubica al estudiante en un nivel de riesgo que sirve para que cada uno de los participantes se plantee una meta de disminución de consumo o retraso en su edad de inicio. Los seguimientos se desarrollan con base en esta meta autoimpuesta y las intervenciones con padres se desarrollan con base en los factores de riesgo que se encontraron más predominantes en cada colegio.
 - “Cápsulas de humor”: Son videos de corta duración (3 minutos), en los que un actor conocido ridiculiza situaciones relacionadas con el consumo de alcohol o de otras sustancias. Los videos abren la reflexión a partir de la identificación con el personaje y sirven además para desmitificar asuntos relacionados con el consumo y clarificar dudas.
 - Profesión papás: Se trata de un libro preparado para padres de familia, con información sobre alcohol y drogas, sexualidad, trastornos alimenticios, matoneo ('bullying') y otros problemas propios de la adolescencia, así como tips de manejo de situaciones específicas y pequeños cuestionarios que ayudan a los padres a identificar y actuar frente a estas situaciones.
 - Entrenamiento básico a la comunidad en procesos de evaluación, con el fin de que ellos mismos lleven

a cabo o monitoreen la evaluación de sus programas y prácticas, como uno de los pilares de CQC.

- Utilización de la práctica 'Mystery Shopper' ("Comprador Aliado"), con el fin de evitar la venta de alcohol a menores de edad y como una forma de control social.

En las guías de CTC, cada una de las fases tiene una duración de uno a tres días, con una intensidad aproximada de ocho horas diarias; en CQC las capacitaciones se desarrollan según los acuerdos específicos a los que se llegue en cada comunidad, y por lo general se programan semanal o quincenalmente, con una duración de dos y cuatro horas cada encuentro. Esto se plantea porque un buen número de integrantes de las Juntas Comunitarias no son voluntarios, y deben cumplir con funciones públicas que no les permiten disponer de varios días cada mes, para asistir a las capacitaciones.

A lo largo de la implementación de CQC en ocho comunidades, es posible determinar que tienen más éxito aquellas cuya fase cinco puede ser financiada en forma inmediata, con recursos propios o externos. Lo ideal es que las comunidades, durante las cuatro primeras fases de CQC, reestructuren y optimicen el presupuesto destinado a prevención, pero esta vez focalizado a los factores prioritarios, identificados en el instrumento para la construcción del perfil de la comunidad.

La falta de datos de archivo en los pequeños municipios de Colombia, potenciales comunidades para implementar CQC, es una de las mayores dificultades; por ello las cifras de delincuencia juvenil, consumo de drogas o incidentes asociados a consumo de alcohol en esos municipios, se han reemplazado con información no oficial o con indicadores indirectos.

Instrumento

Actualmente el cuestionario de CQC (disponible en www.nuevosrumbos.org) cuenta con un análisis de confiabilidad y validez de constructo, el cual se realizó con los datos de 33.790 estudiantes. Los resultados mostraron una alta y moderada consistencia interna en los FR y alta en los tres FP (ver Tabla 1). Actualmente, está en proceso el análisis de la validez de constructo a través de un análisis factorial confirmatorio para datos ordinales. Este proceso se realiza bajo el marco de un proyecto con la Universidad de Washington y NIDA, los resultados serán revelados en futuras publicaciones. Hasta el momento, el ajuste de los modelos de medición de cada factor de riesgo y protección han mostrado un ajuste adecuado con resultados menores o iguales a 0.08 para *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA) e iguales o mayores a 0.95 para *Comparative Fit Index* (CFI) y *Tucker Lewis Index* (TLI).

Tabla 1
 Coeficientes de confiabilidad de los factores de riesgo y de protección evaluados en la encuesta para jóvenes de CQC

Factores de riesgo	Alfa de Cronbach
Percepción sobre la Disponibilidad de Drogas	0.81
Reglas y Normas Favorables al Uso de Drogas	0.69
Actitudes de los padres hacia el Uso de Drogas	0.57
Pobre Manejo Familiar	0.83
Bajo compromiso al colegio	0.70
Percepción de Riesgo del uso de Drogas de los jóvenes	0.70
Actitudes favorables de los jóvenes Hacia el Uso de Drogas	0.79
Actitudes Favorables de los jóvenes Hacia el Comportamiento Antisocial	0.86
Uso de Drogas en Amigos	0.76
Comportamientos Antisociales en Amigos	0.76
Actitudes favorables de los padres hacia el comportamiento antisocial	0.67
Factores protectores	
Reconocimiento de colegio por involucramiento prosocial	0.76
Oportunidades de la familia para el involucramiento prosocial	0.92
Reconocimiento de la familia por involucramiento prosocial	0.89

Nota. No se pudo realizar el análisis factorial en los FR que no tienen valores en los índices de ajuste debido al bajo número de ítems en estos dos factores (tres ítems cada uno).

Puntos de corte

Como se mencionó anteriormente, el Communities That Care Youth Survey cuenta con puntos de corte que ubican a los estudiantes en un nivel alto o bajo de riesgo y protección. Estos puntos de corte, desarrollados por el Social Development Research Group de la Universidad de Washington (Arthur, Briney, Hawkins, Abbott, Brooke-Weiss y Catalano, 2007), fueron encontrados con alta sensibilidad y especificidad en población estadounidense y minorías étnicas.

Inicialmente se utilizaron los puntos de corte de los Estados Unidos para la realización de los perfiles en las comunidades colombianas; sin embargo, en algunos casos los datos parecían contraevidentes: el riesgo disminuía con la edad y los estudiantes de grados más bajos (sexto grado) aparecían en mayor riesgo en algunos factores. Por esta razón se tomó la decisión de calcular puntos de corte para la población colombiana usando las 33.790 encuestas.

Por esta razón, se realizó el cálculo de los puntos de corte para estas comunidades, a través de la metodología de Arthur et al., (2007). El procedimiento se realizó para cada FR y FP de manera individual, así como por cada grado escolar.

Con respecto a los puntos de corte de los Estados Unidos, su cálculo para las comunidades CQC mostró: (a) diferencias en los perfiles de nueve de los factores de riesgo; (b) los puntos de corte de CTC y CQC tienden a parecerse más a medida que aumenta el grado escolar en el FR comunitarios “Reglas y normas favorables al uso de drogas”; y, (c) se encontró un factor de riesgo que no se diferenciaba de manera importante, también comunitario: “Percepción so-

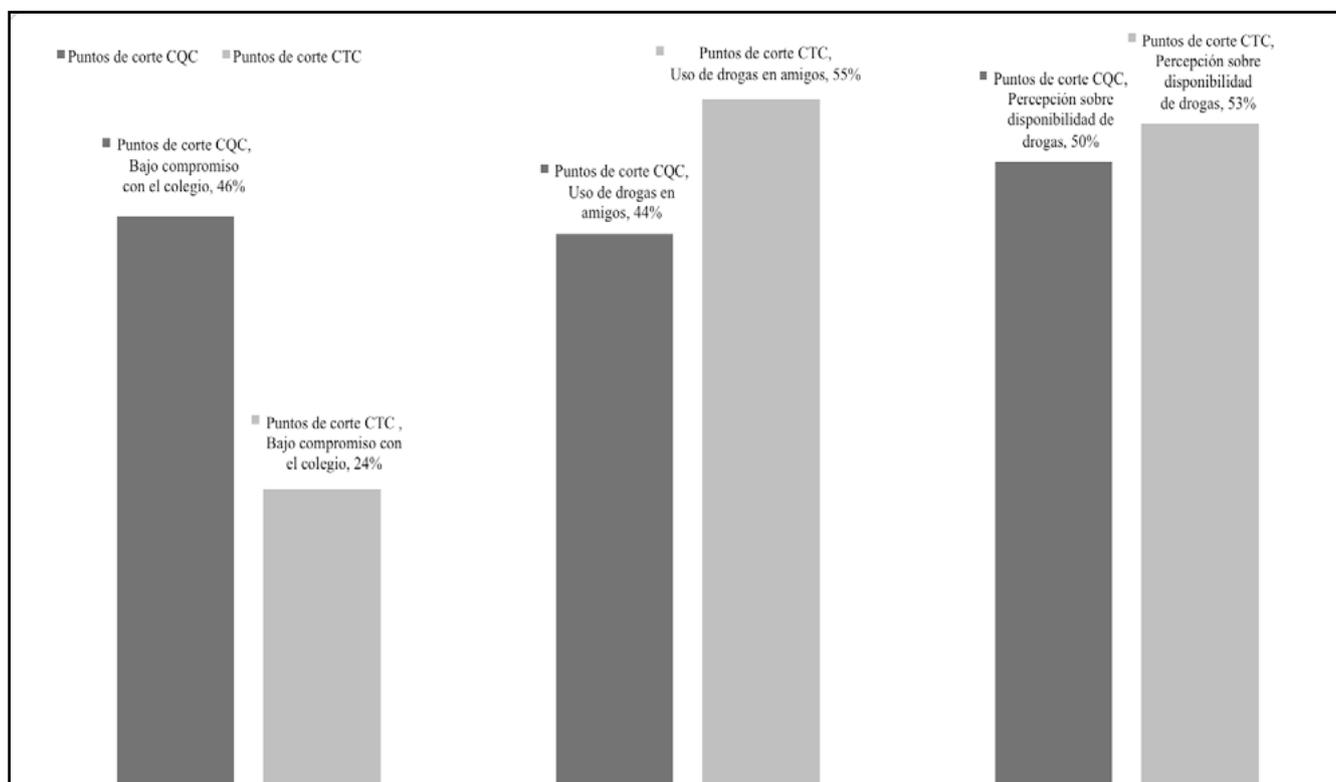


Figura 1

Tabla 2

Comparación prevalencias de consumo de SPA de vida año y mes de los datos de la encuesta para jóvenes CQC y las prevalencias nacionales de consumo de SPA en escolares

Sustancias Psicoactivas	Prevalencias					
	Vida		Año		Mes	
	EJCQC ^a	Nacional	EJCQC	Nacional	EJCQC	Nacional
Alcohol	76,9%	63,4%	72,9%	56,7%	40,0%	39,8%
Cigarrillo	31,0%	24,3%	24,9%	16,1%	11,3%	9,8%
Marihuana	14,2%	7,0%	12,1%	5,2%	5,7%	2,8%
Cocaína	1,7%	2,4%	1,2%	1,9%	0,3%	1,0%
Basuco	0,6%	0,7%	0,4%	0,5%	0,1%	0,2%
Inhalantes	5,1%	3,1%	3,5%	1,8%	0,9%	0,9%
Éxtasis	1,4%	1,2%	0,9%	0,8%	0,1%	0,4%
Hongos	2,2%	N/a	1,5%	N/a	0,3%	N/a
Ácidos	1,9%	1,5%	1,3%	1,0%	0,3%	0,4%
Tranquilizantes	1,2%	1,1%	0,9%	0,8%	0,2%	0,4%
Popper	1,9%	2,5%	1,2%	1,4%	0,3%	0,6%
Anfetaminas	0,2%	N/a	0,1%	N/a	0,0%	N/a
Heroína	0,3%	0,5%	0,1%	0,4%	0,0%	0,2%
Dick	5,8%	4,1%	3,7%	2,7%	0,7%	1,3%

Nota. ^a Encuesta para Jóvenes de Comunidades Que se Cuidan.

bre la disponibilidad de drogas". En la figura 1 se muestra un ejemplo de tres factores de riesgo de una comunidad, usando los puntos de corte preliminares calculados por la Corporación Nuevos Rumbos para CQC y los de CTC.

Es importante resaltar que estos puntos de corte se han usado solamente para presentar los datos a las comunidades CQC, debido a que estos datos están ajustados a la distribución de los datos y no corresponden a una muestra representativa del país. La Corporación Nuevos Rumbos está recolectando nuevos datos para calcular puntos de corte que puedan ser estandarizados para la población colombiana.

Perfiles de riesgo y protección de las comunidades CQC

Se recolectó información en cerca de 37.000 estudiantes de escuela secundaria, con edades entre los 11 y los 18 años, de seis municipios del Quindío y tres de Cundinamarca; los datos se obtuvieron en un total de 31 instituciones educativas, de las cuales 28 eran públicas y tres privadas. El 52% de los estudiantes era de sexo femenino y el 48% de sexo masculino. Luego de limpiar la muestra, se retuvieron 33.790 encuestas. La encuesta fue aplicada en los grados sexto a once, a la totalidad de los estudiantes que asistieron el día de la aplicación.

Como se puede observar en la Tabla 2, la población estudiada con la encuesta juvenil CQC presentó una preva-

lencia de vida y año mayor que la mostrada por el estudio nacional (Ministerio de Justicia y del Derecho, Ministerio de Educación Nacional y Ministerio de Salud y Protección Social, 2011) en alcohol, cigarrillo, marihuana e inhalantes. Es importante resaltar que el consumo de marihuana en la población estudiada por CQC presenta una prevalencia de vida, año y mes que duplica los datos nacionales.

En la Tabla 3 se puede observar el perfil de riesgo y protección de los estudiantes de las comunidades estudiadas por cada grado escolar. Se encontró a nivel general que el factor de menor riesgo fue el de actitudes de los padres hacia el uso de drogas y que los FR de la comunidad parecen ser homogéneos, especialmente a medida que aumenta el grado escolar. Por otro lado, los más jóvenes parecen estar en mayor riesgo en comparación con los participantes de grados escolares superiores en los FR de pobre manejo familiar, bajo compromiso con el colegio, comportamientos antisociales en amigos y los dos FR de la comunidad.

Respecto a los factores protectores se encontró que del 40% al 50% de los participantes se encontraban en un alto nivel de protección. Otro hallazgo fue que los FP son relativamente homogéneos en todos los cursos y tienden a disminuir a medida que aumenta el grado escolar, a excepción del FP reconocimiento de la familia por involucramiento prosocial.

Tabla 3
Perfil de riesgo y protección por grado escolar

DominioCQC	Factores de riesgo	Porcentaje de estudiantes en riesgo por Grado escolar					
		6	7	8	9	10	11
Comunidad	Percepción sobre la Disponibilidad de Drogas	47%	49%	45%	44%	41%	44%
	Reglas y Normas Favorables al Uso de Drogas	47%	47%	45%	39%	43%	46%
Familia	Actitudes favorables de los padres hacia el comportamiento antisocial	42%	36%	43%	42%	40%	40%
	Actitudes de los padres hacia el Uso de Drogas	31%	39%	31%	36%	40%	44%
	Pobre Manejo Familiar	49%	45%	42%	43%	43%	45%
Escuela	Bajo compromiso al colegio	47%	50%	49%	40%	43%	49%
Pares e individuo	Percepción de Riesgo del uso de Drogas de los jóvenes	41%	47%	40%	38%	48%	48%
	Actitudes favorables de los jóvenes Hacia el Uso de Drogas	39%	41%	37%	45%	49%	37%
	Actitudes Favorables de los jóvenes Hacia el Comportamiento Antisocial	41%	42%	48%	49%	47%	47%
	Uso de Drogas en Amigos	42%	49%	44%	42%	48%	47%
	Comportamientos Antisociales en Amigos	48%	44%	38%	48%	45%	41%
	Factores protectores	Porcentaje de estudiantes en protección por Grado escolar					
		6	7	8	9	10	11
Escuela	Reconocimiento de colegio por involucramiento prosocial	46%	39%	45%	43%	41%	40%
Familia	Oportunidades de la familia para el involucramiento prosocial	51%	49%	45%	45%	41%	44%
	Reconocimiento de la familia por involucramiento prosocial	36%	49%	44%	37%	34%	35%

Discusión

La prevención del consumo de sustancias psicoactivas ha recorrido un largo camino en sus casi 45 años de existencia. La complejidad del problema ha conducido a un número creciente de investigadores a explorar un gran número de variables y de relaciones entre ellas, generando una comprensión mucho mayor del fenómeno, de los factores que lo determinan y de las formas de influir sobre ellos a través de programas preventivos probados y efectivos (Bukowski, 2003; Hawkins et al, 2002; O'Connell, Boat y Warner, 2010; Sloboda, 2014).

CTC/CQC parece ser un sistema preventivo altamente promisorio para los países de América Latina. Aun cuando los autores (David Hawkins y Richard Catalano) siempre han considerado que la clave del éxito está en la correcta selección de los programas de prevención en la fase 5 (Haggerty y Shapiro, 2013; Haggerty, McGlynn-Wright y Klima, 2013; Hawkins et al., 2002; Shapiro, Hawkins, Oes-

terle, Monahan, Brown y Arthur, 2013; Steketee, Oesterle, Jonkman, Hawkins, Haggerty y Aussems, 2013), la experiencia en Colombia muestra que las cuatro primeras fases consolidan procesos en la comunidad que ninguna otra estrategia preventiva ha logrado: solidaridad, toma de conciencia sobre la responsabilidad del futuro de los jóvenes, necesidad de identificar los factores protectores y de riesgo y de modificarlos cada vez que sea posible y necesario, y de evaluar sistemáticamente los comportamientos problemáticos y las formas de afrontarlos. Ésta será la condición necesaria para que la implementación de los planes de acción sea exitosa.

Aun cuando indiscutiblemente la fidelidad es un elemento esencial para asegurar el buen funcionamiento tanto del sistema como de los programas (Fagan, Hanson, Hawkins y Arthur, 2008; Fagan, Arthur, Hanson, Briney y Hawkins, 2011; Quinby, Hanson, Brooke-Weiss, Arthur, Hawkins y Fagan, 2008), la experiencia colombiana, al igual

que la de algunos otros países (Jonkman, Junger-Tas y van Dijk, 2005; Jonkman, Haggerty, Steketee, Fagan, Hanson, y Hawkins, 2009; Steketee et al., 2013) muestra que hay una serie de adaptaciones que deben ser implementadas por razones de tipo cultural, de funcionamiento de las comunidades, o de condiciones y circunstancias especiales que no pueden ser previstas. En el caso de Colombia, aun cuando no se modificaron elementos que introdujeran variaciones en la estructura del sistema, sí se hicieron numerosos cambios en las rutinas de los entrenamientos, en algunos contenidos (se suprimieron y añadieron elementos según las necesidades), se modificaron tiempos (por ejemplo, se presentaron los perfiles al comienzo del proceso para despertar el interés de las comunidades) y se involucraron empleados públicos como miembros de las Juntas Comunitarias. El único punto que puede considerarse como un cambio estructural fue el inicio de la fase 5 con muy pocos programas probados y efectivos, y el facilitar que las comunidades le dieran mayor peso (transitoriamente) a las actividades que ellos mismo definían como convenientes. Nuevos Rumbos ofreció, además un conjunto de prácticas que están siendo sometidas a evaluación en el momento actual y que se basan sobre los principios que hoy se consideran como universales (NIDA, 2003; OPS, 2010).

Los resultados obtenidos mostraron que el análisis psicométrico del instrumento y de los puntos de corte es indispensable para garantizar un diagnóstico preciso. Así mismo, este proceso contribuye a la generación de tecnologías de medición en el área de la prevención en el contexto latinoamericano.

Las prevalencias de consumo de drogas como alcohol, tabaco, marihuana e inhalables, fueron muy superiores a los promedios nacionales en las poblaciones en las que se ha solicitado la implementación de CQC. El resto de sustancias tienen consumos muy similares; la excepción es la cocaína, que presenta índices de consumo menores que el promedio nacional (MJD, MEN y MSPS, 2011).

La mayoría de las comunidades tienen como factores de riesgo prioritario los comunitarios: la disponibilidad de drogas, y reglas y normas favorables al consumo de sustancias. En este caso un factor de confusión es la muy elevada prevalencia del consumo de alcohol y la marcada tolerancia existente en la mayoría del país con respecto a su consumo en menores; esto debe llevar a realizar análisis en los que se separen las SPA legales de las ilegales.

Hay una reflexión final que se desprende del haber estado inmersos durante más de dos años en el estudio de CTC: si bien CTC/CQC es un *sistema* altamente flexible, en general los *programas* preventivos no lo son. Tal vez la mejor prueba de ello es lo sucedido con el más famoso de todos, Life Skills Training (LST), o Habilidades para la Vida. Un estudio reciente (Luna-Adame, Carrasco-Giménez y Rueda-García, 2013), realizado con extremo rigor para evitar las críticas sobre ausencia de fidelidad, mostró

resultados nulos en España en la prevención del inicio de consumo de tabaco en adolescentes, que es supuestamente el área en la que LST es más efectiva. Este dato no tiene por qué sorprender: LST fue creado hace 30 años, y no ha sufrido ninguna clase de modificaciones, mientras que el mundo ha cambiado enormemente en ese lapso, especialmente para los adolescentes; sus autores, Gilbert Botvin y Kenneth Griffin (2004), han mantenido que su programa es muy eficiente, y han rechazado las críticas, negándose a introducir cambios. Otros autores han reportado igualmente pobres resultados (Gorman, 2011; Johnson, Shamblen, Ogilvie, Collins, & Saylor, 2009; Vicary et al., 2004, 2006). Esto mismo ocurre, probablemente, con muchos otros programas de prevención.

Sin embargo, la lógica permite pensar que esta forma de proceder condenará a todos los programas de prevención a encontrarse muy desfasados con respecto a la realidad en un plazo de pocos años, lo cual pondría en peligro toda la estructura de funcionamiento de CTC. Esto significa, en pocas palabras, que:

1. Los programas preventivos necesitan actualizarse constantemente, lo cual crea algunas dificultades a propósito de las evaluaciones;
2. Se requiere desarrollar programas preventivos que sean fácilmente modificables sin que se altere su estructura nuclear, responsable de los logros. Deberán, además, incluir procesos de evaluación flexibles y confiables.

Limitaciones

Las siguientes pueden ser consideradas las principales limitaciones de este estudio:

- Las encuestas recolectadas no constituyen una muestra representativa del país, por lo que se requerirán nuevos cálculos en otras regiones. Igualmente, es posible que requieran nuevas adaptaciones en comunidades muy diferentes, como la región Pacífica, la costa Caribe o los Llanos Orientales.
- La muy limitada disponibilidad de programas preventivos probados y efectivos pone un signo de reserva sobre los resultados que se obtendrán en la fase cinco. En la actualidad se dispone de cinco programas y hay altas probabilidades de tener en poco tiempo Miles de Manos (GIZ) y Familias Unidas (Universidad de Miami).
- No hay datos de archivo confiables fuera de las ciudades grandes.

Este trabajo debe considerarse una invitación a ensayar en América Latina y en el Caribe uno de los mejores sistemas de prevención existentes. Además de todas las ventajas mencionadas hasta ahora, los costos de implementación son modestos y posee su propia estrategia de evaluación, lo cual facilitará la realización de los ajustes y permitirá hacer comparaciones e identificar con precisión lo que pueda ser modificable y lo que no.

Conflictos de interés

No se tienen conflictos de interés.

Referencias

- Aja-Eslava, L. y Gómez-Avila, J. J. (2013). Evaluación y seguimiento de un programa de prevención de consumo de SPA y riesgo de suicidio: 1999-2012. *Típica: Boletín electrónico de Salud Escolar*, 9, 31-42.
- Arthur, M., Hawkins, D., Pollard, J., Catalano, R. y Baglioni A. (2002). Measuring risk and protective factors for substance use, delinquency and other adolescent problems behaviors: The Communities That Care Youth Survey. *Evaluation Review*, 24, 575-601. doi: 10.1177/019384102237850.
- Arthur, M., Briney, J., Hawkins, D., Abbot, R., Brooke-Weiss, B. y Catalano, R. (2007). Measuring risk and protection in communities using the Communities That Care Youth Survey. *Evaluation and Program Planning*, 30, 197-211. doi: 10.1016/j.evalprogplan.2007.01.009
- Arthur, M.W., Hawkins, J.D., Catalano, R.F. y Olson, J.J. (2002). *Community Key Informant Survey*. Seattle: Social Development Research Group, University of Washington
- Arthur, M. W., Hawkins, J. D., Brown, E. C., Briney, J. S., Oesterle, S. y Abbott R. D. (2010). Implementation of the Communities That Care prevention system by coalitions in the Community Youth Development Study. *Journal of Community Psychology*, 38, 245-258.
- Byrne, B. (2012). *Structural equational modeling with Mplus: basic concepts, applications, and programming*. New York: Routledge.
- Botvin, G. J. y Griffin, K.W. (2004). Life Skills Training: empirical findings and future directions. *The Journal of Primary Prevention*, 25, 211-232.
- Briney, J., Brown, E., Hawkins, D. y Arthur, M. (2012). Predictive validity of established cut points for risk and protective factor scales from the Communities That Care Youth Survey. *Journal of Primary Prevention*, 33, 249-258. doi: 10.1007/s10935-012-0280-1
- Brooke-Weiss, B., Haggerty, J. P., Fagan, A. A., Hawkins, J. D. y Cady, R. (2008). Creating Community Change to Improve Youth Development: The Communities That Care System. *The Prevention Researcher*, 15, 21-24.
- Brown, E. C., Hawkins, J. D., Arthur, M. W., Briney, J. S. y Abbott, R. D. (2007). Effects of *Communities That Care* on Prevention Services Systems: Findings From the Community Youth Development Study at 1.5 Years. *Prevention Science*, 8, 180-191.
- Brown, E. C., Graham, J. W., Hawkins, D. J., Arthur, M. W., Baldwin, M. M., Oesterle, M., Briney, J. S., Catalano, R. F. y Abott, R. D. (2009). Design and Analysis of the Community Youth Development Study Longitudinal Cohort Sample. *Evaluation Review*, 33, 311-334.
- Brown, E. C., Hawkins, J. D., Arthur, M. W., Briney, J. S. y Fagan, A. A. (2011). Prevention service system transformation using Communities That Care. *Journal of Community Psychology*, 39, 183-201.
- Bukoski, W.J. (2003). The emerging science of drug abuse prevention. En Z. Sloboda y W.J. Bukoski (Eds.). *Handbook of Drug Abuse Prevention: theory, science and practice* (pp.3-26). New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers.
- Catalano, R. F., Arthur, M. W., Hawkins, J. D., Berglund, L. y Olson, J. J. (1998). Comprehensive community and school based interventions to prevent antisocial behavior. En R. Loeber y D.P. Farrington (eds), *Serious and violent juvenile offenders: risk factors and successful interventions* (pp. 248-284). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Fagan, A. A., Hanson, K., Hawkins, J. D. y Arthur, M. W. (2008). Bridging Science to Practice: Achieving Prevention Program Implementation Fidelity in the Community Youth Development Study. *American Journal of Community Psychology*, 41, 235-249.
- Fagan, A. A., Hanson, K., Hawkins, J. D. y Arthur, M. W. (2008). Implementing Effective Community-Based Prevention Programs in the Community Youth Development Study. *Youth Violence and Juvenile Justice*, 6, 256-278.
- Fagan, A. A., Arthur, M. W., Hanson, K., Briney, J. S. y Hawkins, J. D. (2011). Effects of Communities That Care on the adoption and implementation fidelity of evidence-based prevention programs in communities: results from a randomized controlled trial. *Prevention Science*, 12, 223-234.
- Fagan, A. A., Van Horn, M. L., Hawkins, J. D. y Arthur, M., (2007). Using community and family risk and protective factors for community-based prevention planning. *Journal of Community Psychology*, 35, 535-555.
- Feinberg, M. E., Greenberg, M. T., Osgood, D. W., Sartorius, J. y Bontempo, D. (2007). Effects of the Communities That Care model in Pennsylvania on youth risk and problem behaviors. *Prevention Science*, 8, 261-270.
- France, A. y Crow, I. (2005). Using the 'risk factor paradigm' in prevention: lessons from the evaluation of Communities that Care. *Children y Society*, 19, 172-184.
- Glaser, R. R., Van Horn, L., Arthur, M. W., Hawkins, J. D. y Catalano, R. F. (2005). Measurement Properties of the Communities That Care Youth Survey Across Demographic Groups. *Journal of Quantitative Criminology*, 21, 73-102. doi: 10.1007/s10940-004-1788-1
- Gorman, D. (2011). Does the Life Skills Training program reduce use of marijuana? *Addiction Research & Theory*, 19, 470-481.
- Haggerty, K. P. y Shapiro, V. B. (2013). Science-based prevention through Communities That Care: a model of social work practice for public health. *Social Work in Public Health*. Special Issue: *The role of Social Work in the Prevention and Treatment of Substance Use Disorders*, 28, 349-365.

- Haggerty, K. P., McGlynn-Wright, A. y Klima, T. (2013). Promising parenting programs for reducing adolescent problem behaviors. *Journal of Children's Services*, 8, 229-243.
- Harris, S., Csémy, L., Sherritt, L., Starostova, O., Van Hook, S., Johnson, J., ... y Knight, J. (2012). Computer-Facilitated Substance Use Screening and Brief advice for teens in primary care: An international trial. *Pediatrics*, 129, 1072-1082.
- Hawkins, J. D. (2006). Science, Social Work, Prevention: Finding the Intersections. *Social Work Research*, 30, 137-152.
- Hawkins, J. D., Catalano, R. y Arthur, M. W. (2002). Promoting science-based prevention in communities. *Addictive Behaviors*, 27, 951-976.
- Heene, M., Hilbert, S., Draxler, C., Ziegler, M. y Bühner, M. (2001). Masking misfit in confirmatory factor analysis by increasing unique variances: a cautionary note on the usefulness of cutoff values of fit indices. *Psychological Methods*, 16, 319-336. doi: 10.1037/a0024917
- Hu, L. T. y Bentler, P. M. (1999). Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling*, 6, 1-55.
- Jonkman, H. B., Junger-Tas, J. y van Dijk, B. (2005) From Behind Dikes and Dunes: Communities that Care in the Netherlands. *Children & Society*, 19, 105-116.
- Jonkman, H. B., Haggerty, K. P., Steketee, M., Fagan, A. A., Hanson, K. y Hawkins, J.D. (2009). Communities That Care, Core Elements and Context: Research of Implementation in Two Countries. *Social Development Issues*, 30, 42-57.
- Johnson, K. W., Shamblen, S. R., Ogilvie, K. A., Collins, D. y Saylor, B. (2009). Preventing youths' use of inhalants and other harmful legal products in frontier Alaskan communities: A randomized trial. *Prevention Science*, 10, 298-312.
- Knight, J. R., Sherritt, L., Harrys, S. K., Gates, E. C. y Chang, G. (2003). Validity of Brief alcohol screening tests among adolescents: A comparison of the AUDIT, POSIT, CAGE, and CRAFFT. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 27, 67-73.
- Luna-Adame, M., Carrasco-Giménez, T. J. y Rueda-García, M. M. (2013). Evaluation of the effectiveness of a smoking prevention program based on the 'Life Skills Training' approach. *Health Education Research*, 28, 673-682.
- Ministerio de Justicia y del Derecho., Ministerio de Educación Nacional, y Ministerio de Salud y Protección Social (2011). *Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar*. Recuperado de http://www.unodc.org/documents/colombia/Documentostecnicos/Estudio_Consumo_Escolares.pdf.
- Monteiro, M. G. (2013). Alcohol y salud pública en América Latina: ¿cómo impedir un desastre sanitario?. *Adicciones*, 25, 99-105.
- National Institute on Drugs Abuse. (2003). *Preventing drug use among children and adolescents*. Recuperado de http://www.drugabuse.gov/sites/default/files/preventing_druguse_2.pdf
- O'Connell, M. E., Boat, T. y Warner, K. E. (2010). *Preventing mental, emotional and behavioral disorders among young people*. Washington, D.C.: The National Academies Press.
- Organización Panamericana de la Salud. (2010). La política de drogas y el bien público. Recuperado de <http://www.cicad.oas.org/fortalecimientoainstitucional/lanesnacionales/docs/La%20politica%20de%20drogas%20y%20el%20bien%20publico.pdf>
- Pérez-Gómez, A. y Scoppetta Díaz-Granados, O. (2011) El CRAFFT/CARLOS como Instrumento para la Identificación Temprana de Consumo de Alcohol y Otras SPA: una Adaptación al Español. *Revista Colombiana de Psicología*, 20, 265-274.
- Pérez Gómez, A. (2013). Columbia: fuera del ojo del huracán, pero todavía cerca. *Adicciones*, 25, 106-108.
- Quinby, R. K., Hanson, K., Brooke-Weiss, B. L., Arthur, M. W., Hawkins, J. D. y Fagan, A. A. (2008). Installing the Communities That Care prevention system: Implementation progress and fidelity in a randomized controlled trial. *Journal of Community Psychology*, 36, 313-332.
- Rhew, I. C., Brown, E., Hawkins, D. y Briney, J. (2013). Sustained effect of the Communities That care system on prevention service system transformation. *American Journal of Public Health*, 103, 529-535.
- Ringwalt, C., Vincus, A. A., Hanley, S., Ennett, S. T., Bowling, J. M. y Haws, S. (2011). The Prevalence of Evidence-based Drug Use Prevention Curricula in U.S. Middle Schools in 2008. *Prevention Science*, 12, 63-69
- Shapiro, V. B., Hawkins, J. D., Oesterle, S., Monahan, K. C., Brown, E. C. y Arthur, M. W. (2013). Variation in the effect of Communities That Care on community adoption of a scientific approach to prevention. *Journal of the Society for Social Work and Research*, 4, 154-164.
- Social Development Research Group. (2014). Social Development Research Group. Recuperado de <http://www.sdr.org>.
- Sloboda, Z. (2014). Reconceptualizando los procesos de prevención del consumo de drogas. *Adicciones*, 26, 3-9.
- Steketee, M., Oesterle, S., Jonkman, H., Hawkins, J. D., Haggerty, K. P. y Aussems, C. (2013). Transforming prevention systems in the United States and the Netherlands using Communities That Care Promising prevention in the eyes of Josine Junger-Tas. *European Journal of Criminal Policy and Research*, 19, 99-116.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. (1999). *Brief Interventions and Brief Therapies for Substance Abuse. Treatment Improvement Protocol (TIP) Series, No. 34*. Rockville (MD): Substance Abuse and Mental Health Services Administration (US).

- Vicary, J. R., Henry, K. L., Bechtel, L. J., Swisher, J. D., Smith, E. A., Wylie, R. y Hopkins, A. M. (2004). Life skills training effects for high and low risk rural junior high school females. *Journal of Primary Prevention*, 25, 399–416.
- Vicary, J. R., Smith, E. A., Swisher, J. D., Hopkins, A. M., Elek, E., Bechtel, L. J. y Henry, K. L. (2006). Results of a 3-year study of two methods of delivery of life skills training. *Health Education & Behavior*, 33, 325–339.

Uso problemático de internet en estudiantes universitarios: factores asociados y diferencias de género

Problematic Internet Use in University Students: associated factors and differences of gender

TANIA FERNÁNDEZ-VILLA*, JUAN ALGUACIL OJEDA**,***, ANA ALMARAZ GÓMEZ****, JOSÉ MARÍA CANCELA CARRAL*****, MIGUEL DELGADO-RODRÍGUEZ**,*****, MIGUEL GARCÍA-MARTÍN*****, ELADIO JIMÉNEZ-MEJÍAS*****, JAVIER LLORCA**,*****, ANTONIO JOSÉ MOLINA*,*****, ROCÍO ORTÍZ MONCADA*****, LUIZ FÉLIX VALERO-JUAN*****, VICENTE MARTÍN**,*****

*Departamento de Ciencias Biomédicas. Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de León; **Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP); ***Centro de Investigación en Salud y Medio Ambiente (CYSMA). Universidad de Huelva; ****Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Valladolid; *****Grupo de Investigación Healthy Fit. Facultad de Ciencias de la Educación y el Deporte. Universidad de Vigo; *****Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Jaén; *****Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada; *****Universidad de Cantabria - IDIVAL; *****Grupo de Investigación de Interacción Gen-Ambiente-Salud (GIIGAS). Universidad de León; *****Grupo de Investigación Alimentación y Nutrición, Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Alicante.; *****Área de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Salamanca.

Resumen

El objetivo del presente trabajo es realizar un análisis descriptivo del uso problemático de Internet en estudiantes universitarios, evaluando la posible asociación con problemas de salud y conductas adictivas, así como diferencias de género en los tipos utilización. Un total de 2780 alumnos participaron en el estudio entre los años 2011–2014, siendo un 29% varones (edad 20.8 ± 5.1 años) y un 71% mujeres (edad de 20.3 ± 4.4 años). La prevalencia de uso problemático de Internet evaluada mediante el Internet Addiction Test fue del 6.08%. Ser menor de 21 años y cursar titulaciones diferentes a ciencias de la salud fueron factores asociados a una mayor frecuencia de este problema, no existiendo diferencias en función del sexo o tipo de domicilio. Los resultados muestran una asociación significativa con algunos problemas de salud (migrañas, dolor lumbar, sobrepeso u obesidad, descanso insuficiente), aspectos psicológicos (riesgo de trastornos de la conducta alimentaria, riesgo de trastorno mental, depresión), problemas familiares y discriminación; no encontrándose asociaciones con consumo de sustancias adictivas (alcohol, tabaco o cannabis). Respecto al tiempo de uso de Internet, las horas de conexión semanales fueron significativamente mayores en las mujeres que en los hombres, tanto en el tiempo total como por motivos de ocio. El análisis del perfil de utilización en usuarios problemáticos reveló que los varones se relacionan más con aspectos de ocio como los juegos o las compras online y las mujeres con aspectos de socialización, como el chat o las redes sociales.

Palabras clave: Uso problemático de Internet, Epidemiología, prevalencia, Estudiantes universitarios.

Abstract

The aim of this paper is to make a descriptive analysis of Problematic Internet Use in college students, evaluating the possible association with health problems and addictive behaviors, as well as gender differences in user types. A total of 2,780 students participated in the study between 2011 and 2014, 29% of them being males (age 20.8 ± 5.1 years) and 71% females (age 20.3 ± 4.4 years). The prevalence of Problematic Internet Use (PIU) assessed by the Internet Addiction Test was 6.08%. Being under 21 years of age and studying for degrees in subjects other than the health sciences were associated factors with a higher frequency of this problem, no differences by gender or type of address were found. The results show a significant association with some health problems (migraines, back pain, excess weight or obesity, insufficient rest), psychological aspects (risk of eating disorders, risk of mental disorder, depression), family problems and discrimination; with no associations with substance use (alcohol, cannabis or tobacco) being found. Concerning the time of Internet use, weekly hours were significantly higher in women than in men, both the total time as for leisure. The analysis of the profile use in problematic users revealed that males are related to aspects of entertainment such as games or shopping online and females are related to aspects of socialization, such as chats and social networks.

Keywords: Problematic Internet Use, Epidemiology, Prevalence, University Students

Recibido: Julio 2014; *Aceptado:* Abril 2015

Enviar correspondencia a:

Tania Fernández Villa, Universidad de León, Facultad Universitaria de Ciencias de la Salud, Campus de Vegazana s/n, 24071, León, España.
E-mail: tfer@unileon.es.

Según los últimos datos del Internet World Stats, más de 2405 millones de personas en el mundo y 518 millones de personas en Europa son usuarias de Internet. España se sitúa entre los 20 países de mayor utilización a nivel mundial, ocupando el séptimo puesto en la Unión Europea con más de 31 millones de usuarios (Internet World Stats, 2014).

Esta herramienta que nació a finales de los 60 en Estados Unidos, ante la necesidad de una red de comunicación entre agencias del gobierno como sistema defensivo, comenzó su diversificación en los años 80 a otras áreas académicas y científicas y en los últimos 20 años hemos asistido a su crecimiento exponencial (Glowniag, 1998). En nuestro país, este crecimiento se ha observado especialmente en la última década, pasando de un 27% de usuarios de Internet en 1993, al 64.5% en 2013, según los datos reportados por la Encuesta General de Medios (AIMC, 2013).

Este crecimiento explosivo guarda relación con las numerosas ventajas que aporta la red, como la inmediatez en la información y comunicación, la socialización y la utilización como medio de ocio y entretenimiento, especialmente entre los más jóvenes; permitiendo además mantener el anonimato, la socialización virtual o la construcción de identidades, facilitando la comunicación de personas tímidas o introvertidas (Muñoz-Rivas, Navarro y Ortega, 2003).

Pero este medio, que se ha convertido en un elemento cotidiano en nuestras vidas no está exento de problemas. Su utilización requiere tiempo y la falta de autocontrol puede ocasionar evasión de la vida real e incluso estados de dependencia o adicción (Didia, Dorphinghaus, Maggi y Haro, 2009; Echeburúa y Corral, 2010; Gracia, Vigo, Fernández y Marco, 2002; Young, 1998).

En muchas ocasiones, el atractivo de la red podría incluso compararse con las propiedades reforzadoras de las sustancias adictivas, motivo por el cual, algunos autores han descrito síntomas o perfiles psicológicos derivados del uso excesivo de la red, similares a los producidos en personas adictas a sustancias (como estrés, ansiedad o inquietud ante la falta de conexión) (Lam-Figueroa et al., 2011; Young, 1998).

Términos como “Adicción a Internet”, “Uso Patológico de Internet”, “Uso Compulsivo de Internet”, “Netadicción” o “Ciberadicción”, han sido ampliamente utilizados en la literatura científica para referirse a este problema (Douglas et al., 2008; Luengo, 2004; Young, 1998; Young, 2010;). Sin embargo, la adicción a Internet, que se enmarca dentro de las denominadas adicciones comportamentales o psicológicas, no se encuentra registrada como tal en ningún manual diagnóstico (American Psychiatric Association, 2003; Organización Mundial de la Salud, 1992), habiendo sido considerado únicamente el juego online patológico como trastorno relacionado con el uso de Internet en la reciente publicación del DSM-V (American Psychiatric Association, 2014; Carbonell, 2014).

En un estudio descriptivo llevado a cabo en población adolescente de once países europeos, se encontró una asociación directa con el Uso Problemático de Internet (UPI), en aquellos que presentaban síntomas depresivos, ansiedad y alteraciones para mantener relaciones personales en la vida real, especialmente los varones (Kaess et al., 2014). Además de esto, algunos autores han encontrado una asociación con otros problemas de salud, tales como privación del sueño, trastornos de la conducta alimentaria, migrañas o dolores de espalda (Didia et al., 2009; Pezoa-Jares, Espinoza-Luna y Vasquez-Medina, 2012; Spada, 2014).

Por otra parte, entorno al 12 % de los adultos adictos a internet presentan también problemas de dependencia o adicción al alcohol y un 5% a las drogas en general, según muestra la revisión realizada por Sussman, Lisha y Griffiths (2011). Este aspecto ha sido evidenciado en el reciente estudio de Secades-Villa et al. (2014) llevado a cabo en población adolescente europea, en el que encontró una relación estadísticamente significativa entre las horas de conexión a internet y la frecuencia de consumo de alcohol, tabaco, cannabis y otras drogas ilegales.

El perfil de mayor riesgo de UPI, se enmarca en una persona de sexo masculino, con edad inferior a 21 años, baja autoestima y con domicilio lejos del ambiente familiar, siendo por tanto más vulnerable hacia los problemas anteriormente descritos. (Sánchez-Carbonell, Beranuy, Castellana, Chamarro y Oberst, 2008; Frangos, Frangos y Kiohos, 2010; Muñoz-Rivas et al., 2003).

Respecto a los tipos de utilización, diferencias de género han sido descritas en la literatura científica, siendo los varones los que más horas invierten a la semana, especialmente en relación al uso del correo electrónico, juegos online y visita de páginas web (Muñoz-Rivas et al., 2003) y siendo las mujeres las que más utilización hacen de chats o redes sociales (Andreassen, Torsheim, Brunborg y Pallesen, 2012).

El análisis de los comportamientos relacionados con el uso de Internet tiene un gran interés especialmente en población joven, puesto que los adolescentes y estudiantes universitarios son los grupos más susceptibles de sufrir pérdida del autocontrol (Hicks y Heastie, 2008; Kandell, 1998; Ledo-Varela et al., 2011).

La etapa universitaria es un periodo de transición que en muchos casos implica la independencia del núcleo familiar, estrés ante la nueva situación o búsqueda de nuevas amistades, motivos que pueden interferir en el uso de la red, así como en cambios en estilos de vida que pueden repercutir en la salud futura. Las prevalencias de UPI en esta población rondan entre el 6 – 40%, existiendo controversia debido a las diferencias metodológicas de los estudios publicados (Pezoa-Jares et al., 2012; Sussman et al., 2011).

Por ello, la Universidad de León decidió poner en marcha en el año 2011 el proyecto uniHcos, con el fin de analizar la influencia de la etapa universitaria en los diferentes estilos de vida, contando con la colaboración actualmente

de otras ocho universidades españolas (Fernández-Villa et al., 2013).

El presente trabajo, que se enmarca dentro de dicho proyecto, es un estudio epidemiológico descriptivo que tiene como novedad el amplio análisis propuesto de posibles factores o comportamientos que pueden estar asociados al UPI, planteándose tres hipótesis principales: (a) que existe una mayor asociación en personas jóvenes, de menos de 21 años, que viven fuera del hogar familiar y que presentan baja autoestima o estados de depresión o ansiedad, siendo el sexo masculino el grupo más vulnerable; (b) que existe una asociación también no solo con problemas de salud tanto físicos como psicológicos, sino con el uso de sustancias adictivas tales como alcohol, tabaco y otras drogas ilegales y; (c) que existen diferencias de género en los perfiles de utilización de Internet.

Con el fin de contrastar estas hipótesis, se establecen objetivos principales: (a) evaluar la relación entre el UPI y aspectos sociodemográficos; (b) analizar la posible asociación con problemas de salud tanto físicos como psicológicos, así como con consumo de sustancias adictivas (alcohol, tabaco y cannabis) y (c) describir los perfiles de utilización de Internet en busca de diferencias de género.

Método

Diseño

Estudio epidemiológico observacional, descriptivo, transversal.

Participantes

La población diana fueron todos los universitarios de primer año y primera matrícula de Grado, de cualquier titulación impartida en las universidades colaboradoras en el proyecto uniHcos (Fernández-Villa et al., 2013), desde octubre del 2011 hasta abril del 2014. Los estudiantes fueron reclutados a partir de una invitación enviada a los correos electrónicos institucionales, participando de forma totalmente voluntaria y sin recibir ninguna compensación por la encuesta realizada un total de 2780 alumnos (3.5%). Un 28.8% eran varones (edad media 20.8 ± 5.1 años) y un 71.2% mujeres (edad media 20.3 ± 4.4 años), existiendo representación de todas las universidades participantes (2% de Alicante, 2% de Cantabria, 37% de Granada, 4% de Huelva, 8% de Jaén, 17% de León, 14% de Salamanca, 3% de Valladolid y 14% de Vigo). No fue necesario prescindir de ninguna encuesta en el análisis, ya que los ítems del cuestionario eran de respuesta obligatoria y por lo tanto no hubo errores o datos ausentes.

Instrumentos

Mediante un cuestionario online auto-administrado de 373 ítems se recogió información sobre: aspectos sociodemográficos (edad, sexo, titulación, tipo de domicilio, uni-

versidad) consumo de sustancias (alcohol, tabaco y cannabis), características físicas y psicológicas, así como aspectos relacionados con el uso de Internet (horas diarias de conexión a la semana, y tipo de utilización). Los instrumentos utilizados para ello fueron:

Test APGAR (Adaptability, Partnership, Growth, Affection, Resolve). Es un breve cuestionario unidimensional formado por cinco preguntas con escala Likert (0 - 2 puntos) que sirve para evaluar la funcionalidad o disfunción familiar (alfa de Cronbach de .84). Una puntuación superior a seis puntos indica una buena funcionalidad familiar, mientras que una puntuación menor o igual a seis puntos indica una disfunción moderada - grave (Bellón, Delgado, Del Castillo y Lardelli, 1996; Smilkstein, Ashworth y Montano, 1982).

Cuestionario SCOFF (Sick, Control, Out weight, Fat and Food). Consta de cinco preguntas dicotómicas, de modo que cada respuesta positiva equivale a 1 punto. Un total de dos o más puntos determina mayor probabilidad de conducta alimentaria de riesgo, con una sensibilidad de .98 y una especificidad .94. (García-Campayo et al., 2005; Morgan, Reid y Lacey, 1999).

Test GHQ-12 (General Health Questionnaire). Compuesto por 12 ítems, seis de ellos de orientación positiva y los otros seis de orientación negativa. Presenta una buena fiabilidad en los diferentes estudios realizados con alfas de Cronbach que varían entre .82 y .86 (Goldberg et al., 1997). Se evalúa según una escala Likert con puntuación dicotómica (0-0-1-1). Un resultado final con tres o más puntos corresponde a un mayor riesgo de problemas psicológicos (Rocha, Pérez, Rodríguez, Borrell y Obiols, 2011)

Test AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test). Cuestionario formado por 10 ítems que son evaluados mediante una escala Likert de cinco posibilidades (0 - 4 puntos) a excepción de los ítems 9 y 10 cuya escala es de tres opciones (0 - 2 - 4 puntos). Un valor de ocho o más puntos indica un consumo problemático de alcohol, con una sensibilidad de .90 y una especificidad de .80. (Saunders, Aasland, Babor, de la Fuente y Grant, 1993).

Cuestionario IAT (Internet Addiction Test). Fue elaborado en 1998 por Kimberly Young para analizar el grado en que el uso de Internet afecta a la vida cotidiana, la vida social, a la productividad, al sueño y los sentimientos de la persona (Young, 1998). En las diferentes validaciones publicadas de este cuestionario, han sido encontradas entre una y seis dimensiones diferentes, con un alfa de Cronbach cercano a .90. Consta de 20 ítems evaluados mediante una escala Likert de cinco puntos (0 = Nunca; 1 = Casi nunca; 2 = Ocasionalmente; 3 = Frecuentemente; 4 = A menudo; 5 = Siempre). Dada la controversia acerca del número de factores existente, para el presente trabajo hemos decidido analizar el UPI de acuerdo al punto de corte de 40, considerando usuarios problemáticos aquellos que obtienen 40 puntos o más (Jelenchick, Becker y Moreno, 2012).

Procedimiento

El presente trabajo se enmarca dentro del Proyecto uniHecos, cuyo diseño es multicéntrico de cohorte prospectivo. Todos los estudiantes universitarios que cumplen los criterios de inclusión son invitados a colaborar a través del correo electrónico institucional, realizando posteriormente un seguimiento bienal a todos los participantes. En el estudio descriptivo aquí presentado, se ha tenido cuenta la primera encuesta realizada por los estudiantes de las tres primeras oleadas (desde 2011-2014).

Todos aquellos que desearon colaborar, rellenaron previo a la encuesta un consentimiento informado online. Una vez aceptado, eran dirigidos al cuestionario anteriormente citado, gestionado a partir de la plataforma SphinxOnline®, la cual permite mantener el anonimato de los participantes, cumpliendo con la normativa vigente de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Boletín Oficial del Estado, 1999). Además de ello, se cuenta con la aprobación de los Comités de Ética de las universidades colaboradoras para la utilización de datos personales de los estudiantes.

Análisis Estadístico

Se utilizó como variable dependiente la categorización dicotómica del uso de Internet, y como variables independientes el resto de información recogida (problemas de salud, aspectos físicos y psicológicos, consumo de sustancias y aspectos relacionados con el uso de Internet). En el análisis descriptivo de variables categóricas se calcularon las prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza del 95%, mientras que en las variables numéricas fueron analizadas

mediante el cálculo de medias y desviaciones estándar. La relación entre el uso problemático de Internet y otras variables fue establecida mediante modelos de regresión logística bivalente y multivalente, calculándose Odds Ratio con sus respectivos intervalos de confianza del 95%, realizando los ajustes por Sexo, Edad y Titulación. Se utilizó el paquete estadístico STATA 13 para todos los análisis (Stata Corp, 2013).

Resultados

Aspectos Generales

La prevalencia de UPI en la muestra fue del 6.04%, no existiendo diferencias estadísticamente significativas por sexo o tipo de domicilio. Respecto a la edad y a la titulación, la Tabla 1 muestra como los menores de 21 años y aquellos que cursan titulaciones diferentes a ciencias de la salud presentan Odds ratios (OR) próximas a 1.5 tanto en el análisis crudo, como en el ajustado.

Asociación con Problemas de Salud y Aspectos Psicosociales

En la Tabla 2 podemos observar que existe una mayor prevalencia de UPI en personas que presentan dolor de espalda a nivel lumbar y migrañas, no encontrándose asociación significativa con el dolor cervical.

La evaluación de la constitución física mediante el índice de masa corporal, muestra una asociación del UPI con sobrepeso u obesidad, siendo este problema casi 2.5 veces más frecuente en personas con un índice de masa corporal superior a 30Kg/m² (p= .009).

Tabla 1
Características Sociodemográficas de los Usuarios Problemáticos.

	Uso Problemático de Internet											
	N	n	%	ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p	
Sexo												
Mujer	1979	118	6.0	1				1				
Hombre	801	50	6.3	1.05	.75 - 1.48	.049	.779	1.03	.74 - 1.47	.039	.823	
Edad												
≥ 21 años	2001	37	4.5	1				1				
< 21 años	816	168	6.7	1.50	1.03 - 2.19	.409	.032	1.52	1.05 - 2.22	.421	.028	
Titulación												
Ciencias Salud	726	33	4.6	1				1				
Otras titulaciones	2054	135	6.6	1.48	.99 - 2.18	.390	.050	1.49	1.01 - 2.21	.399	.046	
Tipo de Domicilio												
Domicilio Familiar	1190	79	6.6	1				1				
Colegio Mayor / Residencia	300	16	5.3	.79	.45 - 1.37	-.236	.402	.72	.41 - 1.25	-.330	.246	
Otros	1384	168	6.0	.84	.61 - 1.17	-.169	.312	.87	.62 - 1.21	-.131	.402	

Nota. ¹ ORc= Odds Ratio crudo ; ² ORa= Odds Ratio ajustado por Sexo, Edad y Titulación.

Por otra parte, aspectos como un mal estado de salud percibido, riesgo de trastornos de la conducta alimentaria analizado mediante el cuestionario SCOFF o depresión, también se asociaron positivamente con el UPI en ambos

análisis, destacando una prevalencia casi cuatro veces superior de UPI en los encuestados con riesgo de problemas de salud mental evaluados mediante el GHQ-12 (ORa = 3.58; $p = .000$).

Tabla 2
Relación del Uso Problemático de Internet con problemas de salud y aspectos psicológicos.

	N	n	%	Uso Problemático de Internet								
				ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p	
Dolor cervical												
No	2493	150	6.0	1					1			
Sí	287	18	6.3	1.04	.63 - 1.73	.044	.864	1.09	.66 - 1.82	.090	.727	
Dolor lumbar												
No	2427	138	5.7	1				1				
Sí	353	30	8.5	1.54	1.02 - 2.33	.432	.040	1.60	1.06 - 2.43	.472	.026	
Migrañas												
No	2284	129	5.7	1				1				
Sí	496	39	7.9	1.43	.98 - 2.07	.355	.062	1.48	1.01 - 2.17	.394	.042	
IMC ³												
Normopeso	2005	112	5.6	1				1				
Bajo peso	267	16	6.0	1.08	.63 - 1.85	.746	.787	1.05	.61 - 1.82	.055	.854	
Sobrepeso / Obesidad	508	40	7.9	1.44	.99 - 2.10	.368	.054	1.53	1.04 - 2.24	.425	.029	
Salud Percibida												
Buena/Muy Buena	2206	115	5.2	1				1				
Regular o Peor	574	53	9.2	1.85	1.32 - 2.60	.615	.000	1.90	1.35 - 2.68	.643	.000	
Scoff												
No riesgo	2239	116	5.2	1				1				
En riesgo	541	52	9.6	1.95	1.38 - 2.74	.666	.000	1.94	1.37 - 2.74	.660	.000	
Ghq_12												
No riesgo	1266	34	2.7	1				1				
En Riesgo	1514	134	8.9	3.52	2.40 - 5.17	1.258	.000	3.58	2.44 - 5.27	1.276	.000	
Depresión												
No	2432	131	5.4	1				1				
Sí	348	37	10.6	2.09	1.42 - 3.07	.737	.000	2.22	1.50 - 3.28	.799	.000	
Apgar												
Normofuncional	2067	103	5.0	1				1				
Disfuncional	713	65	9.1	1.91	1.38 - 2.64	.649	.000	1.87	1.35 - 2.59	.627	.000	
Discriminación												
No	2354	115	4.9	1				1				
Sí	426	53	12.4	2.77	1.96 - 3.90	1.018	.000	2.78	1.97 - 3.93	1.023	.000	
Descanso												
Sí	1584	66	4.2	1				1				
No	1196	102	8.5	2.14	1.56 - 2.95	.763	.000	2.17	1.58 - 3.00	.777	.000	

Nota. ¹ ORc= Odds Ratio crudo ; ² ORa= Odds Ratio ajustado por Sexo, Edad y Titulación.; IMC = Índice de Masa Corporal en Kg/m² considerando Infrapeso $\leq 18,5$ Kg/m² y Sobrepeso/Obesidad ≥ 25 Kg/m², siendo el resto de valores evaluados como Normopeso.

Nuestros resultados muestran además que las relaciones sociales y familiares son relevantes en los problemas relacionados con el uso de Internet, puesto que los estudiantes que presentan una disfunción familiar, ya sea moderada o grave (APGAR positivo), o algún tipo de discriminación, duplican y hasta triplican la prevalencia de UPI respectivamente.

También es destacable el papel de un buen descanso, puesto que aquellas personas que refieren un descanso inadecuado duplican la frecuencia de los problemas derivados del uso de Internet ($p = .000$), existiendo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las horas diarias de sueño (usuarios normales: 7.6 ± 1.2 h/día; Usuarios problemáticos: 7.3 ± 1.5 h/día ; $p = .003$).

Asociación con el Consumo de drogas Legales e Ilegales

En relación al consumo de sustancias adictivas (alcohol, tabaco y cannabis), no se ha encontrado asociación estadísticamente significativa ni en los análisis crudos ni en los ajustados, tal como muestra la Tabla 3. Sin embargo, si evaluamos el riesgo de problemas de consumo de alcohol mediante el test AUDIT, encontramos dos veces más prevalencia de UPI en los estudiantes con un AUDIT positivo.

Tipos de utilización de Internet y Diferencias de Género

En el análisis global de los distintos tipos de utilización de Internet, encontramos que el uso del chat o las redes sociales se comporta como un factor de riesgo para el UPI, mientras que el uso del email se relacionó con una menor prevalencia de este problema, no mostrando asociación significativa el resto de usos (Tabla 4).

Si analizamos el perfil de las personas con criterios de UPI, observamos diferencias de género estadísticamente significativas, tal como muestra la Tabla 5. Las mujeres que utilizan las redes sociales o los chats presentan mayor frecuencia de este problema, mientras que en los varones la mayor prevalencia de UPI se estableció en aquellos que juegan o compran online. La frecuencia de problemas derivados de Internet en relación a las compras online en los hombres ha de ser analizada con cautela dado el pequeño tamaño muestral.

En cuanto al tiempo de utilización, hemos encontrado una media de 32.2 ± 24.3 h semanales de conexión en usuarios normales y de 52.7 ± 31.7 h en usuarios problemáticos, siendo especialmente relevante el tiempo dedicado a actividades de ocio. Nuestros resultados revelan que son las mujeres las que más horas pasan conectadas a la red (Figura 1), observándose diferencias significativas tanto en el tiempo de conexión global como por ocio entre los usuarios que no mostraron un uso problemático y los problemáticos, no existiendo tal diferencia en relación al tiempo utilizado para actividades relacionadas con el estudio o el trabajo.

Tabla 3
Relación del Uso Problemático de Internet con el consumo de sustancias adictivas en el último mes.

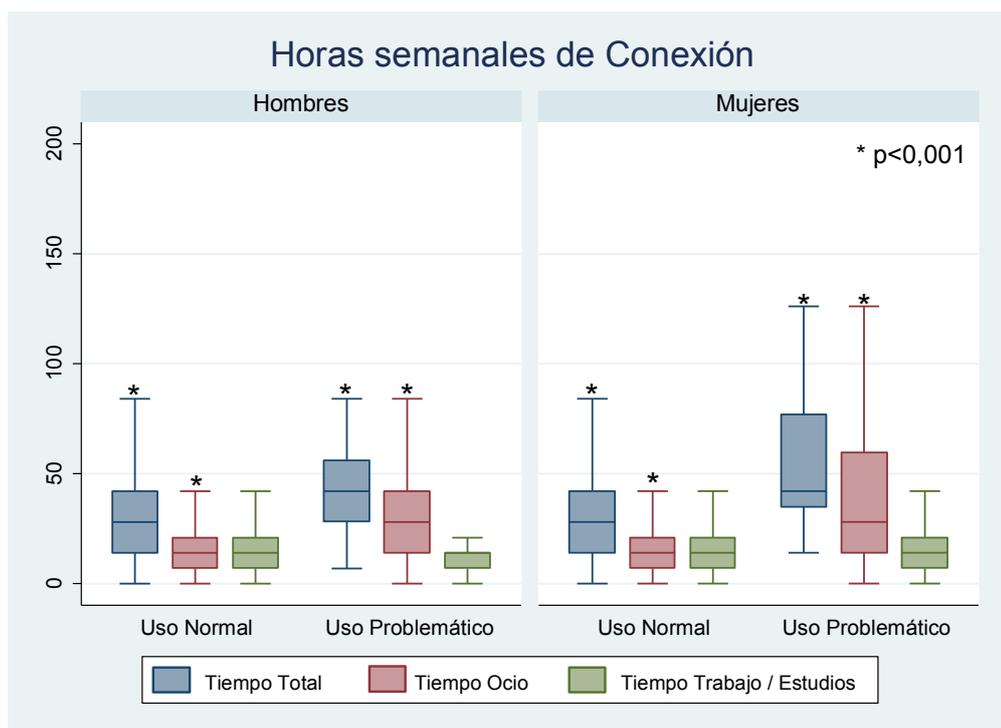
	N	n	%	Uso Problemático de Internet								
				ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p	
Cannabis												
No	1638	101	6.2	1					1			
Sí	1142	67	5.9	.95	.69 - 1.30	-.053	.745	.98	.71 - 1.35	-.020	.902	
Tabaco												
No	2121	126	5.9	1					1			
Sí	659	42	6.3	1.08	.75 - 1.55	.785	.689	1.12	.78 - 1.62	.117	.530	
Alcohol												
No	576	36	6.3	1					1			
Sí	132	132	6.0	.96	.65 - 1.39	-.045	.815	.96	.66 - 1.41	-.037	.851	
Binge Drinking ³												
No	1395	77	5.5	1					1			
Sí	1385	91	6.6	1.20	.88 - 1.65	.185	.246	1.21	.88 - 1.65	.189	.237	
Audit												
Negativo	2279	115	5.1	1					1			
Positivo	501	53	10.6	2.23	1.58 - 3.13	.800	.000	2.20	1.56 - 3.11	.789	.000	

Nota. ¹ ORc= Odds Ratio crudo ; ² ORa= Odds Ratio ajustado por Sexo, Edad y Titulación.; ³Binge Drinking = Consumo de cinco o más bebidas alcohólicas en el caso de los hombres y cuatro o más bebidas alcohólicas en el caso de las mujeres en una misma ocasión, de aproximadamente un par de horas.

Tabla 4
Tipos de utilización de Internet en usuarios problemáticos.

		Uso Problemático de Internet										
		N	n	%	ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p
Chats												
No		1375	64	4.7	1				1			
Sí		1286	95	7.4	1.63	1.18 - 2.26	.491	.003	1.60	1.14 - 2.23	.469	.006
Email												
No		1908	126	6.6	1				1			
Sí		753	33	4.4	.65	.44 - .96	-.434	.031	.67	.45 - .99	-.401	.047
Juegos												
No		2454	141	5.8	1				1			
Sí		207	18	8.7	1.56	.94 - 2.61	.446	.088	1.50	.89 - 2.54	.407	.130
Redes Sociales												
No		885	37	4.2	1				1			
Sí		1776	122	6.9	1.69	1.16 - 2.46	.525	.006	1.70	1.16 - 2.49	.532	.006
Compras												
No		2578	151	5.9	1				1			
Sí		83	8	9.6	1.71	.81 - 3.62	.539	.157	1.81	.85 - 3.83	.591	.123
Prensa												
No		2250	142	6.3	1				1			
Sí		411	17	4.1	.64	.38 - 1.07	-.445	.090	.64	.38 - 1.08	-.444	.097
Series												
No		1517	87	5.7	1				1			
Sí		1144	72	6.3	1.10	.80 - 1.52	.099	.547	1.08	.78 - 1.50	.080	.628

Nota. ¹ ORc= Odds Ratio crudo ; ² ORa= Odds Ratio ajustado por Sexo, Edad y Titulación.



Nota. En la representación gráfica la línea central de las cajas corresponde al percentil 50 o mediana, su altura viene establecida por el rango intercuartílico y las líneas externas explican la desviación de los datos 1.5 veces el rango intercuartílico.

Figura 1. Horas semanales de conexión a Internet totales, por ocio y por trabajo o estudios.

Tabla 5
Diferencias de género en función de los tipos de utilización de Internet en Usuarios Problemáticos.

		Hombres										
		N	n	%	ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p
Chats	No	463	33	7.1	1				1			
	Sí	327	16	4.9	.67	.36 - 1.24	-.400	.202	.67	.36 - 1.25	-.401	.208
Email	No	574	39	6.8	1				1			
	Sí	216	10	4.6	.67	.33 - 1.36	-.407	.264	.66	.32 - 1.35	-.414	.258
Juegos	No	670	36	5.4	1				1			
	Sí	120	13	10.8	2.14	1.10 - 4.17	.761	.025	2.11	1.08 - 4.14	.747	.029
Redes Sociales	No	312	16	5.1	1				1			
	Sí	478	33	6.9	1.37	.74 - 2.54	.316	.314	1.40	.75 - 2.59	.334	.289
Compras	No	775	46	5.9	1				1			
	Sí	15	3	20.0	3.96	1.08 - 14.53	1.377	.038	3.98	1.08 - 14.62	1.381	.038
Prensa	No	583	40	6.9	1				1			
	Sí	207	9	4.4	.62	.29 - 1.29	-.483	.202	.61	.29 - 1.29	-.492	.195
Series	No	438	25	5.7	1				1			
	Sí	352	24	6.8	1.21	.68 - 2.16	.190	.521	1.20	.67 - 2.14	.184	.532
		Mujeres										
		N	n	%	ORc ¹	IC95%	B	p	ORa ²	IC95%	B	p
Chats	No	912	31	3.4	1				1			
	Sí	959	79	8.2	2.55	1.67 - 3.90	.937	.000	2.42	1.57 - 3.72	.882	.000
Email	No	1334	87	6.5	1				1			
	Sí	537	23	4.3	.64	.40 - 1.03	-.444	.065	.67	.42 - 1.08	-.393	.104
Juegos	No	1784	10	5.9	1				1			
	Sí	87	5	5.8	.98	.39 - 2.46	-.025	.957	.98	.39 - 2.48	-.018	.970
Redes Sociales	No	573	21	3.7	1				1			
	Sí	1298	89	6.9	1.93	1.19 - 3.14	.660	.008	1.90	1.16 - 3.09	.640	.010
Compras	No	1803	105	5.8	1				1			
	Sí	68	5	7.4	1.28	.51 - 3.26	.250	.600	1.36	.53 - 3.47	.307	.520
Prensa	No	1667	102	6.1	1				1			
	Sí	204	8	3.9	.63	.30 - 1.31	-.468	.212	.66	.32 - 1.39	-.410	.276
Series	No	1079	62	5.8	1				1			
	Sí	792	48	6.1	1.06	.72 - 1.56	.057	.775	1.03	.70 - 1.53	.033	.866

Nota. ¹ ORc= Odds Ratio crudo ; ² ORa= Odds Ratio ajustado por Edad y Titulación.

Discusión

El uso de Internet se ha incrementado en los últimos años (AIMC, 2013; Internet World Stats, 2014), siendo varios los autores que relacionan esta herramienta con posibles estados de dependencia o adicción (Brenner, 1997; Echeburúa y Corral, 2010; Young, 1998). El escaso conocimiento de los problemas de salud que pueden derivarse de la sobreutilización de este medio, así como la disparidad de herramientas y criterios diagnósticos, justifican la necesidad de trabajos como este en el que no sólo se ha analizado la situación de la población universitaria en relación al uso de Internet dada su vulnerabilidad (Echeburúa y Corral, 2010;

Muñoz-Rivas et al., 2003); sino que se han identificado algunos de los posibles problemas de salud relacionados con su uso así como las diferencias de género existentes.

Nuestros resultados reflejan que seis de cada cien universitarios tienen problemas ocasionales o frecuentes con el uso de Internet, que pueden llegar a repercutir en su vida diaria o social, lo que está en consonancia con los datos establecidos por otros autores tanto para población adolescente como universitaria. En el estudio SEYLE llevado a cabo en once países europeos se encontró una prevalencia de uso problemático de Internet del 4.4% en adolescentes (Durkee et al., 2012). En población general Europea, las tasas ron-

dan entre 1% - 9%. (Kaltiala-Heino, Lintonen y Rimpela, 2004; Siomos, Dafouli, Braimiotis, Mouzas y Angelopoulos, 2008;). Si nos referimos a población universitaria, las cifras se encuentran entre el 6% - 40%, siendo difícil establecer una comparativa dadas las diferencias geográficas y fundamentalmente metodológicas encontradas (Pezoa-Jares et al., 2012; Sussman et al., 2011).

Dentro de los factores de riesgo que se asocian a un UPI, destacan el sexo masculino, la edad inferior a 21 años, el domicilio fuera del hogar familiar, la baja autoestima, y la dependencia a otras conductas adictivas como es el consumo de drogas (Sánchez-Carbonell et al., 2008; Frangos et al., 2010; Muñoz-Rivas et al., 2003; Secades-Villa, 2014). A pesar de que nuestros resultados concuerdan en que son los menores de 21 años los que presentan mayores tasas de UPI, así como aquellos que cursan carreras de ramas diferentes a ciencias de la salud, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto al sexo.

En relación a posibles problemas de salud asociados con el UPI, Didia et al. (2009). establecieron relaciones con dolores de espalda, migrañas, perturbación del patrón del sueño, hábitos alimenticios irregulares y problemas familiares. Estos aspectos están en consonancia con los resultados del presente trabajo, donde existe una mayor prevalencia de UPI en personas con migrañas o dolores lumbares, no encontrándose asociación significativa con los dolores a nivel cervical. Nuestros datos también revelan una asociación positiva con el riesgo de trastornos de la conducta alimentaria y con el sobrepeso y obesidad.

Por otra parte, es importante resaltar el papel de la familia y la sociedad en el UPI, puesto que aquellos estudiantes que manifestaron haber sufrido algún tipo de discriminación o tenían un resultado positivo en el test APGAR presentaban mayores prevalencias.

Algunos autores describen además síntomas depresivos, tristeza o soledad como factores de riesgo de adicciones comportamentales, entre las que se enmarca la adicción a Internet (Alavi et al., 2012; Kaess et al., 2014). En este sentido, nuestros datos revelan que los estudiantes con riesgo de trastorno mental evaluado mediante el cuestionario GHQ-12 presentan cuatro veces más UPI (ORa= 3.58 IC95%: 2.44 - 5.27), resaltando a su vez que aquellos que dicen sufrir algún trastorno depresivo duplican la frecuencia de este problema (ORa=2.22 IC95%: 1.50 - 3.28).

Por otra parte, estudios previos han establecido una relación entre consumo de sustancias adictivas y el UPI (Pezoa-Jares et al., 2012; Secades-Villa, 2014; Sussman et al., 2011), lo que concuerda con nuestros datos para la relación de UPI con el uso problemático de alcohol valorado por el test AUDIT. Sin embargo, no se observó asociación entre UPI y el consumo de dichas sustancias (tabaco, alcohol, drogas ilegales...) algo que es explicable por el empleo de un criterio de clasificación que no discrimina si se trata de un uso puntual o de un uso problemático, lo que provoca

la inclusión del grupo de usuarios problemáticos en un grupo mucho mayor de usuarios no problemáticos generando una regresión hacia el nulo de la asociación. Por lo tanto, nuestros resultados redundarían en la idea de que existe una asociación entre el UPI y otros comportamientos problemáticos, si bien no puede establecerse una direccionalidad en la relación existente dada la naturaleza transversal del estudio.

Respecto a la perturbación del patrón del sueño, es importante destacar no tanto las diferencias en cuanto a horas diarias de descanso (usuarios normales: 7.6±1.2 h/día; Usuarios problemáticos: 7.3±1.5 h/día ; p= .003), sino su calidad; puesto que aquellas personas que dicen tener un descanso inadecuado tienen dos veces más riesgo de sufrir este problema (OR=2.17 IC95%: 1.58 - 3.00), en relación a aquellas con un descanso suficiente.

En cuanto al tiempo de utilización, algunos estudios establecen diferencias entre usuarios problemáticos con una media semanal de 28 h de conexión y aquellos que no presentan problemas, cuya media de conexión semanal es de 12h (Yang y Tung, 2007). Nuestro estudio refleja tiempos relativamente superiores con una media de conexión semanal de 32h en usuarios sin problemas y de 53h en usuarios problemáticos, destacando especialmente el tiempo dedicado a actividades de ocio (19h y 32h respectivamente), siendo las mujeres las que más horas utilizan la Red a la semana.

En relación a otras posibles diferencias de género, hemos encontrado que los varones usan Internet principalmente para actividades relacionadas con el ocio como juegos online, o las compras, mientras que las mujeres se asocian más a actividades relacionadas con la socialización, como los chats y las redes sociales, lo que está en consonancia con lo publicado en la literatura científica (Andreassen et al., 2012; Muñoz-Rivas et al., 2003). Lo más destacable es que sean las mujeres las que más tiempo pasan conectadas a Internet, ya sea por motivos de ocio, trabajo o estudios, lo que difiere de lo encontrado en otros estudios, donde el sexo masculino se comporta como un factor de riesgo (Tsai et al, 2009; Leung y Lee, 2012).

El presente trabajo aporta información relevante en cuanto al uso de Internet en población universitaria, dado el escaso número de publicaciones al respecto. Sin embargo, los datos han de ser analizados con cautela, puesto que nuestro estudio no está exento de limitaciones. El carácter voluntario de la encuesta y la tendencia de los estudiantes a suavizar las conductas reprobables por la sociedad, conlleva un posible sesgo tanto de selección como de clasificación diferencial. Por otra parte, las diferencias metodológicas en cuanto al tipo de herramientas o criterios diagnósticos utilizados (IAT, GHQ-12, APGAR, SCOFF) pueden dificultar la comparabilidad con otros estudios y a su vez, el diseño descriptivo de este trabajo impide establecer relaciones causales.

Por ello, se plantean como futuras líneas de investigación, no solo analizar la situación momentánea de Internet con

estudios descriptivos, sino también llevar a cabo seguimientos en el tiempo, como lo planteado en el diseño de cohorte del proyecto uniHcos, con el fin de determinar asociaciones causales con problemas de salud, consumo de drogas, cambios comportamentales relacionados con Internet e incluso modificaciones del rendimiento académico – profesional que pueden estar asociadas al tiempo de conexión.

Reconocimientos

Los autores de este trabajo quieren agradecer la colaboración de los estudiantes participantes y especialmente la financiación recibida a través de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas (Códigos: 2010|145 y 2013|034) para la realización de este estudio.

Conflicto de Intereses

Los autores de este artículo declaran no tener conflicto de intereses.

Referencias

- AIMC. (2013). *Asociación para la Investigación de Medios de Comunicación. 16ª Encuesta: Navegantes en la Red*. Recuperado de <http://download.aimc.es/aimc/J5d8yq/macro2013.pdf>
- Alavi, S., Ferdosi, M., Jannatifard, F., Eslami, M., Alaghemandan, H. y Setare, M. (2012). Behavioral Addiction versus Substance Addiction: Correspondence of Psychiatric and Psychological Views. *International Journal of Preventive Medicine*, 3, 290-294.
- American Psychiatric Association. (2003). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders IV. Text revision*. (4ª ed.). Barcelona: Masson.
- American Psychiatric Association. (2014). *DSM-5 Development. Internet Gaming Disorder (Section III)*. Recuperado de <http://www.dsm5.org/Documents/Internet%20Gaming%20Disorder%20Fact%20Sheet.pdf>
- Andreassen, C., Torsheim, T., Brunborg, G. y Pallesen, S. (2012). Development of a Facebook addiction scale. *Psychological Reports*, 110, 1-17. Doi:10.2466/02.09.18.PR0.110.2.501-517
- Bellón, J., Delgado, A., Del Castillo, J. y Lardelli, P. (1996). Validez y fiabilidad del cuestionario de función familiar Apgar-familiar. *Atención Primaria*, 18, 289-296.
- Boletín Oficial del Estado. (1999). *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm 298 de 14/12/1999*. Recuperado de <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
- Brenner, V. (1997). Psychology of computer use: Parameters of Internet use, abuse and addiction: The first 90 days of the Internet usage survey. *Psychological Reports*, 80, 879-882.
- Carbonell, X. (2014). La adicción a los videojuegos en el DSM-5. *Adicciones*, 26, 91-95.
- Didia, J., Dorphinghaus, A., Maggi, C. y Haro, G. (2009). Adicciones a Internet: Una posible inclusión en la nosografía. *Revista de Psiquiatría del Uruguay*, 73, 73-82.
- Douglas, A., Mills, J., Niang, M., Stepchenkova, S., Byun, S., Ruffini, C.,... Blaton, M. (2008). Internet addiction: Meta-synthesis of qualitative research for the decade 1996 - 2006. *Computers in Human Behavior*, 24, 3027-3044. doi:10.1016/j.chb.2008.05.009
- Durkee, T., Kaess, M., Carli, V., Parzer, P., Wasserman, C., Floderus, B.,... Wasserman, D. (2012). Prevalence of pathological Internet use among adolescents in Europe: demographic and social factors. *Addiction*, 107, 2210-2222. doi:10.1111/j.1360-0443.2012.03946.x.
- Echeburúa, E. y Corral, P. (2010). Adicción a las nuevas tecnologías y a las redes sociales en jóvenes: un nuevo reto. *Adicciones*, 22, 91-95.
- Fernández-Villa, T., Alguacil, J., Ayán, C., Bueno-Cavanillas, A., Cancela, J., Capelo, R.,... Martín, V. (2013). Proyecto UNIHCOs. Cohorte dinámica de estudiantes universitarios para el estudio del consumo de drogas y otras adicciones. *Revista Española de Salud Pública*, 87, 575-585. doi:10.4321/S1135-57272013000600003.
- Frangos, C., Frangos, C. y Kiohos, A. (2010). Internet Addiction among Greek University Students: Demographic Associations with the Phenomenon, Using the Greek Version of Young's Internet Addiction Test. *International Journal of Economic Sciences and Applied Research*, 3, 49-74.
- García-Campayo, J., Sanz-Carrillo, C., Ibañez, J. A., Lou, S., Solano, V. y Alda, M. (2005). Validation of the Spanish version of the SCOFF questionnaire for the screening of eating disorders in primary care. *Journal of Psychosomatic Research*, 59, 51-55.
- Goldberg, D. P., Gater, R., Sartorius, N., Ustun, T. B., Piccinelli, M., Gureje, O. y Rutter, C. (1997). The validity of two versions of the GHQ in the WHO study of mental health illness in general health care. *Psychological Medicine*, 27, 191-197
- Glowniag, J. (1998). History, structure, and function of the Internet. *Seminars in Nuclear Medicine*, 28, 135-44.
- Gracia, M., Vigo, M., Fernández, M. J. y Marco, M. (2002). Problemas conductuales relacionados con el uso de Internet: un estudio exploratorio. *Anales de Psicología*, 18, 273-292.
- Hicks, T. y Heastie, S. (2008). High school to college transition: a profile of the stressors, physical and psychological health issues that affect the first-year on campus college student. *Journal of Cultural Diversity*, 15, 143-147.
- Internet World Stats. (2014). Usage and population statistics. Recuperado de <http://www.Internetworldstats.com/>
- Jelenchick, L., Becker, T. y Moreno, M. (2012). Assessing the psychometric properties of the Internet Addiction

- Test (IAT) in US college students. *Psychiatry Research*, 196, 296-301. doi:10.1016/j.psychres.2011.09.007.
- Kaess, M., Durkee, T., Brunner, R., Carli, V., Parzer, P., Wasserman, C.,... Wasserman, D. (2014). Pathological Internet use among European adolescents: psychopathology and self-destructive behaviours. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 23, 1093-1102. doi: 10.1007/s00787-014-0562-7
- Kaltiala-Heino, R., Lintonen, T. y Rimpela, A. (2004). Internet addiction? Potentially problematic use of the Internet in a population of 12-18 year-old adolescents. *Addiction Research & Theory*, 12, 89-96. doi:10.1080/1606635031000098796
- Kandell, J. J. (1998). Internet addiction on campus: The vulnerability of college students. *CyberPsychology & Behavior*, 1, 11-17. doi:10.1089/cpb.1998.1.11.
- Lam-Figueroa, N., Contreras-Pulache, H., Mori-Quispe, E., Nizama-Valladolid, M., Gutiérrez, C., Hinostroza-Camposano, W.,... Hinostroza-Camposano, W. D. (2011). Adicción a Internet: Desarrollo y Validación de un instrumento en escolares adolescentes de lima, Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28, 462-69.
- Ledo-Varela, M., Luis, D., González-Sagrado, M., Izaola, O., Conde, R. y Aller, R. (2011). Características nutricionales y estilo de vida en universitarios. *Nutrición Hospitalaria*, 26, 814-818.
- Leung, L. y Lee, P. (2012). The influences of information literacy, Internet addiction and parenting styles on Internet risks. *New Media & Society*, 14, 117-136. doi:10.1177/1461444811410406
- Luengo, A. (2004). Adicción a Internet: conceptualización y propuesta de intervención. *Revista Profesional Española de Terapia Cognitivo-Conductual*, 2, 22-52.
- Morgan, J., Reid, F. y Lacey, J. (1999). The SCOFF questionnaire: assessment of a new screening tool for eating disorders. *British Medical Journal*, 319, 1467-1468.
- Muñoz-Rivas, M., Navarro, M. E. y Ortega, N. (2003). Patrones de uso de Internet en población universitaria. *Adicciones*, 15, 137-144.
- Organización Mundial de la Salud. (1992). *CIE-10. Trastornos mentales y del Comportamiento*. Madrid: MEDITOR.
- Pezoa-Jares, R., Espinoza-Luna, I. L. y Vasquez-Medina, J. A. (2012). Internet Addiction: A Review. *Journal of Addiction Research & Therapy*, S6, 004. doi:10.4172/2155-6105.S6-004
- Rocha, K., Pérez, K., Rodríguez, M., Borrell, C. y Obiols, J. (2011). Propiedades psicométricas y valores normativos del General Health Questionnaire (GQH-12) en la población general española. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 11, 125-139.
- Sánchez-Carbonell, X., Beranuy, M., Castellana, M., Chamarro, A. y Oberst, U. (2008). La adicción a Internet y al móvil: ¿moda o trastorno?. *Adicciones*, 20, 149-160.
- Saunders, J. B., Aasland, O. G., Babor, T. F., de la Fuente, J. R. y Grant, M. (1993). Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO collaborative project on early detection of persons with harmful alcohol consumption. II. *Addiction*, 88, 791-804.
- Spada, M. (2014). An overview of problematic Internet use. *Addictive Behaviors*, 39, 3-6.
- Secades-Villa, R., Calafat, A., Fernández-Hermida, J. R., Juan, M., Duch, M., Skärstrand, E.,... Talic, S. (2014). Duration of Internet use and adverse psychosocial effects among European adolescents. *Adicciones*, 26, 247-253.
- Siomos, K. E., Dafouli, E. D., Braimiotis, D. A., Mouzas, O. D. y Angelopoulos, N. V. (2008). Internet addiction among Greek adolescent students. *CyberPsychology & Behavior*, 11, 653-657. doi:10.1089/cpb.2008.0088.
- Smilkstein, G., Ashworth, C. y Montano D. (1982). Validity and reliability of the Family APGAR as a test of family function. *Journal of Family Practice*, 15, 303-311
- Stata Corp. (2013). *Stata Statistical Software: Release 13*. College Station, TX: StataCorp LP.
- Sussman, S., Lisha, N. y Griffiths, M. (2011). Prevalence of the Addictions: A Problem of the Majority or the Minority? *Evaluation & the Health Professions*, 34, 3-56. doi:10.1177/0163278710380124.
- Tsai, H. F., Cheng, S. H., Yeh, T. L., Shih, C. C., Chen, K. C., Yang, Y. C. y Yang, Y. K. (2009). The risk factors of Internet addiction - A survey of university freshmen. *Psychiatry Research*, 167, 294-299. doi:10.1016/j.psychres.2008.01.015
- Yang, S. C. y Tung, C. (2007). Comparison of Internet addicts and non-addicts in Taiwanese high school. *Computers in Human Behavior*, 23, 79-96. doi:10.1016/j.chb.2004.03.037
- Young, K. S. (1998). Internet Addiction: The emergence of a new clinical disorder. *CyberPsychology & Behavior*, 1, 237-244.
- Young, K. (2010). Internet addiction over the decade: a personal look back. *World Psychiatry*, 9, 91.

Evidencias de validez de un cuestionario de craving a inhalables

Evidence of validity of an inhalant-craving questionnaire

LIZETH ALONSO-MATÍAS*, NAYELI PÁEZ-MARTÍNEZ*, **, ERNESTO REYES-ZAMORANO***, JORGE J. GONZÁLEZ-OLVERA****

* Sección de Posgrado e Investigación, Escuela Superior de Medicina, Instituto Politécnico Nacional. Plan de San Luis y Díaz Mirón. Col. Santo Tomás, Distrito Federal, 11340, México.

**Laboratorio Integrativo para el Estudio de Sustancias Inhalables Adictivas. Dirección de Neurociencias, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. Calzada México Xochimilco No. 101. Col. San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal. 14370, México.

***Subdirección de Servicios Clínicos. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Calzada México Xochimilco No. 101. Col. San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal. 14370, México.

****Laboratorio de Conocimiento Psicológico, Universidad Anáhuac. Av. De las Torres 131 Olivar de Los Padres, Álvaro Obregón, Distrito Federal. 01780, México.

****Subdirección de Investigaciones Clínicas, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Calzada México Xochimilco No. 101. Col. San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal. 14370, México.

Resumen

Los inhalables son sustancias ampliamente utilizadas como drogas recreativas: su potencial adictivo ha sido demostrado por numerosos estudios. No hay reportada evidencia medible del *craving* en usuarios de inhalables. El objetivo principal de este trabajo fue diseñar y obtener las evidencias de validez de las puntuaciones en un cuestionario para la evaluación del *craving* a sustancias inhalables (ICQ) en una muestra de población mexicana. El ICQ es un tipo de escala análoga visual de diez ítems. La validación de apariencia fue evaluada por un grupo de expertos en el campo de las adicciones. Los revisores consideraron la integridad, la semántica y la estructura de los enunciados, para garantizar una representación conceptual de los ítems. La versión final del ICQ fue aplicada a una muestra de 520 estudiantes mexicanos, 46% mujeres y 54% hombres, con edad comprendidas entre 12-19 años ($M=15.18$; $SD=1.48$), con años de escolaridad entre 7-12 años. La consistencia interna del ICQ mostró un Alfa de Cronbach de 0.947. Los 10 ítems se agruparon en un solo factor, con una carga factorial por encima de 0.74 para cada uno de ellos. El análisis ROC mostró que el punto de corte se localizó a 18.5 mm con una sensibilidad de 0.855 y especificidad de 0.753. El 33% ($n=172$) de la población de estudiantes evaluados reportó el uso de inhalables en algún momento de su vida, con un promedio de edad de inicio de 13.6 años. El ICQ mostró propiedades psicométricas adecuadas, lo que sugiere que el instrumento puede ser una herramienta útil para el tamizaje de *craving* en jóvenes usuarios de inhalables.

Palabras clave: Inhalables, *craving*, adicción, adolescentes, evaluación clínica.

Abstract

Inhalants are substances widely used as recreational drugs: their addictive potential has been demonstrated by many studies. There is no reported measurable evidence of craving in inhalant users. The main goal of this study was to design and obtain evidence of validity of the score of a questionnaire for the evaluation of inhalant craving (ICQ) in a Mexican population sample. The ICQ is a type of visual analog scale with ten items. Face validity was evaluated by a group of experts in the addiction field. Reviewers considered the completeness, semantics, and sentence structure to guarantee a conceptual representation of the items. The final ICQ was applied to a sample of 520 Mexican high school students, 46% women and 54% men, between 12-19 years of age ($M=15.18$; $SD=1.48$), from 7th to 12th grades. The internal consistency of the ICQ showed a Cronbach's Alpha of 0.947. The 10 items were grouped into one single factor, with a factor loading above 0.74 for each of them. ROC analysis breakpoint was located at 18.5 mm with a sensitivity of 0.855 and specificity of 0.753. Thirty-three per cent ($n=172$) of the student population evaluated reported the use of inhalants at some point in their lifetimes, with an average of misuse beginning at 13.6 years of age. The ICQ showed adequate psychometric properties, suggesting that the instrument may be considered a useful tool for screening for craving in young inhalant users.

Keywords: Inhalants, craving, addiction, adolescent, clinical assessment.

Recibido: Abril 2014; *Aceptado:* Marzo 2015

Enviar correspondencia a:

Jorge J. González Olvera. Subdirección de Investigaciones Clínicas, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Calzada México Xochimilco No. 101. Col. San Lorenzo Huipulco, Distrito Federal. 14370, México. E-mail: jjgonz@gmail.com.

Los inhalables objeto de abuso contienen sustancias volátiles autoadministradas por el usuario en la forma de gases o vapores para inducir un efecto psicoactivo o para alterar el estado mental (Balster, Cruz, Haward, Dell y Cottler, 2009). Dichas sustancias se encuentran en productos de uso doméstico, legales y relativamente asequibles (Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas [NIDA], 2012). Los jóvenes usan, entre otros, los siguientes productos con mayor frecuencia: disolvente de pintura, material escolar (rotuladores, marcadores, líquido corrector), pinturas en aerosol y colas (Lubman, Yücel y Lawrence, 2008; *Substance Abuse and Mental Health Services Administration* [SAMHSA], 2008). Los disolventes son el tipo de sustancias volátiles más abundantes; se evaporan rápidamente a temperatura ambiental y se inhalan a través de la nariz y la boca. Contienen estructuras químicas diferentes y el mismo compuesto puede llamarse por nombres diferentes. Entre ellos, no obstante, el tolueno ha sido objeto del mayor número de estudios y es probablemente el disolvente más frecuentemente abusado a nivel global (Cruz, 2011).

En cuanto a la inhalación de sustancias volátiles, hay una marcada irregularidad en cuanto al tipo de sustancias abusadas y en el patrón de consumo en cada país (Elkoussi y Bakheet, 2011; Hynes-Dowell, Mateu-Gelabert, Taunhauser y Delva, 2011; Vazan, Khan, Poduska, Stastná y Miovský, 2011). Por ejemplo, los estudios mediante Encuestas Nacionales sobre Adicción realizados en colegios en Australia y Norte América revelaron tasas altas de uso experimental de inhalables en la adolescencia, hasta del 26% entre estudiantes de 12 años de edad (Johnston, O'Malley y Bachman, 2003; White y Hayman, 2004). Se estima que hasta dos millones de adolescentes en los Estados Unidos entre los 12 y 17 años de edad ha usado un inhalable en algún momento de su vida (Howard, Bowen, Garland, Perron y Vaughn, 2011; Wu, Pilowsky y Schlenger, 2004). En México, se estima que el 77% de los usuarios de inhalables son menores de 18 años de edad (Encuesta Nacional de Adicciones [ENA], 2011); normalmente comienzan entre las edades de 12 y 14 años. Anteriormente, la prevalencia de abuso de inhalables era más alta entre los grupos marginales, las personas con enfermedad mental o los jóvenes con problemas con la ley, pero hoy en día es una práctica generalizada en la población en general (Gigengack, 2013; Villatoro, Cruz, Ortiz y Medina-Mora, 2011). Más recientemente, una encuesta realizada con estudiantes de escuelas de enseñanza secundaria y preparatoria en México indicó que el abuso de las sustancias volátiles ha incrementado para convertirse en la segunda droga más preferida entre esta población específica, con una prevalencia de 9.7% en varones y de 10.3% en mujeres (Villatoro, Medina-Mora, Hernandez, Fleiz, Amador, y Bermúdez, 2005; Villatoro, Medina-Mora, Fleiz-Bautista, Téllez-Rojo, Mendoza-Alvarado y Romero-Martínez, 2012; Villatoro et al., 2013). Las sustancias volátiles son la terce-

ra clase de drogas más preferida entre la población general (ENA, 2011). Además, este país muestra una variación regional significativa en las tasas de demanda de tratamiento. En la región central, los inhalables representan un 11,6% de los casos tratados. En el sur, únicamente el 4,8% de usuarios de inhalables solicitan ayuda médica (Medina-Mora y Real, 2013).

Los efectos inmediatos de inhalar disolventes son similares a las fases tempranas de la intoxicación alcohólica en concentraciones bajas: la euforia y la excitación inicial resultan de la supresión de las funciones cerebrales inhibitoras. En concentraciones más altas, la inhibición ocurre en el sistema nervioso en general. Ambos, disolventes y alcohol, ejercen efectos depresores (Cruz, 2011).

El uso crónico de inhalables se asocia con numerosas consecuencias médicas; no obstante, las asociadas con la neurotoxicidad y con temas psiquiátricos son las más frecuentemente reportadas (Bowen, Batis, Paez-Martinez y Cruz, 2006; Kurtzman, Otsuka y Wahl, 2001; Lubman et al., 2008; Ridenour, Bray y Cottler, 2007). Los pacientes muestran neuropatía periférica, disfunción cerebelar, lesiones en los pares craneales, atrofia cerebelosa y encefalopatía (Anderson y Loomis, 2003; Finch y Lobo, 2005; Gautschi, Cadosch y Zellweger, 2007; Lubman et al., 2008; Morrow, Steinhauer y Condray, 1998). Además, la disfunción cognitiva (p. ej., problemas de atención, aprendizaje y memoria, función psicomotora, funciones ejecutivas, y rapidez de procesamiento de información) y la comorbilidad con enfermedades mentales (p. ej., conducta antisocial, ansiedad, trastorno depresivo mayor, ideación suicida e intentos de suicidio, y policonsumo de drogas) han sido reportadas con una exposición continua y a largo plazo (Howard, Perron, Vaughn, Bender y Garland, 2010; Howard et al., 2011; Yücel, Takagi, Walterfang y Lubman, 2008). Este consumo a largo plazo se asocia con efectos destructivos sociales y un pobre rendimiento académico. Ambas consecuencias impactan los presupuestos de sistemas de salud y asistencia (Dell, Gust y MacLean, 2011).

Igual que con otras sustancias adictivas, el abuso prolongado de los inhalables requiere apoyo profesional médico (NIDA, 2012). La adicción es una enfermedad que conlleva recaídas crónicas, caracterizada por la intoxicación del consumo de droga, el craving, los atracones, y la abstinencia, con la pérdida de control sobre las conductas relacionadas con dicho consumo (Parvaz, Alia-Klein, Woicik, Volkow y Goldstein, 2011). En concreto, el craving se incluye como un criterio para diagnosticar la adicción; se define como un deseo intenso o la compulsión a consumir drogas inmediatamente después de la abstinencia (Drummond, 2001; O'Brien, Childress, Ehrman y Robbins, 1998). El fenómeno del craving ha sido descrito como el resultado de cambios neuroadaptativos en las estructuras corticales y subcorticales, tales como en la corteza prefrontal dorsolateral y en la amígdala, y ha sido considerado como un elemento clave a

tener en cuenta en el desarrollo y las pruebas de la eficacia de los tratamientos para el abuso de sustancias (Goldstein, Craig, Bechara, Garavan, Childress, Paulus y Volkow, 2009; Koob y Volkow, 2010; Grant et al., 1996).

Varias pruebas para valorar el craving se han desarrollado para drogas más habitualmente abusadas, como el cannabis (Heishman, Evans, Singleton, Levin, Copersino, y Gorelick, 2009), la cocaína (Tiffany, Singleton, Heartzen y Henningfield, 1993), el alcohol (Guardia-Serecigni, Segura, Gonzalvo, Trujols, Tejero, Suárez, y Martí, 2004), la nicotina (May et al., 2014), e incluso la comida, por ejemplo, el chocolate (Cartwright y Stritzke, 2007; Pelchat, 1997; Rodgers, Stritzke, Bui, Franko y Chabrol, 2011). El modelo del proceso cognitivo es el que mejor se adapta al fenómeno del craving. Este modelo sugiere que, entre las técnicas y los instrumentos diferentes que pueden emplearse, el autoinforme es el que frecuentemente ofrece mejor información acerca del craving del paciente, y juega un papel fundamental en la medición del mismo (Tiffany y Wray, 2012; Sayette, Shiffman, Tiffany, Niaura, Martin y Shadel, 2000). Un autoinforme de este tipo es el Cuestionario de Craving a Cocaína (CCQ). El CCQ es un instrumento de 10 ítems cuya respuesta es tipo Likert, que mide el craving en el mismo momento de la evaluación. Es uno de los tests usados más habitualmente (Tiffany et al., 1993; Marín-Navarrete et al., 2011). Otro test usado con frecuencia es la Escala Multidimensional de Craving de Alcohol (EMCA), que emplea doce ítems para evaluar dos factores: el craving del deseo de beber y la desinhibición conductual. El EMCA discrimina entre niveles de intensidad de la dependencia (intenso, moderado y leve). Ambos el CCQ y el MACS han sido traducidos y adaptados al español y también poseen propiedades psicométricas y consistencia interna adecuadas (Guardia-Serecigni et al., 2004; Marín-Navarrete et al., 2011).

A pesar de que datos actuales muestran que la dependencia de los inhalables es un fenómeno real (Perron, Howard, Vaughn y Jarman, 2009; Ögel y Coskun, 2011) y pruebas clínicas conductuales muestran que el craving es un elemento clave del proceso (Volkow et al., 2006), hasta ahora no hay constancia medible del craving en usuarios de inhalables. Este se debe, de acuerdo a nuestro conocimiento, a la inexistencia de instrumentos clínicos para evaluar dicho fenómeno. El contar con un cuestionario con puntuaciones confiables para realizar inferencias para medir el craving en la población con dependencia sería un instrumento útil de investigación y clínico para mejorar el diagnóstico médico y para mejorar las decisiones acerca del tratamiento. Por consiguiente, el objetivo principal de este estudio fue diseñar y obtener evidencias de validez de las puntuaciones en un cuestionario para la evaluación del craving a sustancias inhalables en una muestra de población mexicana. Nuestra hipótesis era que en una población joven asintomática, los no consumidores obtendrían una puntuación más baja (y más cercana a cero) que la puntuación de los consumidores de inhalables.

Métodos

Participantes

Todos los participantes fueron reclutados de escuelas en el área metropolitana de la ciudad de Puebla, ubicada en el centro de México. Participaron 555 estudiantes, pero únicamente 520 estudiantes Mexicanos de enseñanza secundaria con edades entre los 12-19 años (media =15.18; desviación estándar =1.48), que cursaban los niveles entre 7° y 12°, reunían los criterios de inclusión (respondieron a todos los ítems del cuestionario). El español era el idioma materno de todos los participantes; el 54% eran hombres y el 46% eran mujeres.

Instrumento

La evaluación del craving a sustancias inhalables (ICQ) es un instrumento autoadministrado, compuesto de dos secciones. La primera parte pide información a los participantes de su historia de consumo de droga, como la edad de inicio, intentos de dejar de consumir, frecuencia del uso de inhalables, nivel medio de uso por ocasión, y el número de años de uso de inhalables. La segunda parte contiene diez ítems sobre diversas condiciones, como muestra el ejemplo que sigue: *Señala qué tan fuerte es tu deseo de consumir ___ en este momento que casi puedes sentir su olor*. Se responde a cada ítem según una escala análoga visual (VAS). Las opciones de respuesta tipo VAS consistieron de una línea de 100 milímetros, sin divisiones. Hay frases de naturaleza opuestas en cada extremo de la línea impresa respecto de cada estado, por ejemplo “No deseo” en un extremo y “Más que nunca” en el otro extremo. El participante señala el punto de la línea que mejor describe la intensidad de su deseo. La distancia de la línea hasta el punto marcado por los estudiantes se mide y registra en milímetros (mm).

Procedimiento

El estudio consistió de cinco fases.

- Fase I. Acercamiento teórico y conceptual al craving. Se realizó un repaso de la literatura sobre esta población para definir un enfoque preciso, que contribuyó de manera significativa al desarrollo del instrumento.
- Fase II. Diseño del instrumento. La literatura describe escalas unidimensionales para evaluar el craving. Un ejemplo de este tipo de escala es la Escala Análoga Visual para Heroína. En este tipo de evaluación, se le pide al participante que clasifique su deseo de consumir sobre una raya impresa. La frase “absolutamente nulo” aparece en un extremo de la raya, y “extremadamente alto” al otro extremo (Eaton, Comer, Revicki, Tredeau, Van Inwege, Stauffer y Katz, 2011).

La construcción de los ítems se hizo con base a escalas en español previamente validadas. Primero elegimos dos instrumentos validados en español y usados con frecuencia en México para evaluar el craving a otras sus-

tancias: el Cuestionario de Craving a Cocaína (CCQ) (Marín-Navarrete et al., 2011) y la Escala Multidimensional de Craving de Alcohol (EMCA) (Guardia-Serecigni et al., 2004). Se seleccionaron y adaptaron al craving de inhalables diez ítems de ambas escalas, según los ítems en las directrices de diseño (Moreno, Martínez y Muñiz, 2004).

- Fase III. Revisión de expertos. La versión inicial fue revisada por un grupo de 22 expertos en la investigación y/o expertos clínicos sobre adicciones. En esta revisión los expertos evaluaron cada ítem, considerando su globalidad, semántica, estructura de la frase y validez aparente. Puntuaron cada ítem del cuestionario y aportaron comentarios. Los parámetros de puntuación eran un máximo de cinco puntos y un mínimo de un punto. La puntuación media máxima de los ítems fue 4.09 y la mínima 3.41. Al concluir la revisión de los expertos, el cuestionario se modificó según los comentarios aportados, y una segunda versión del ICQ fue evaluada por parte de los autores para obtener una versión definitiva. Tabla 1 muestra los ítems en español con su traducción al inglés para facilitar su lectura. Ha de tenerse en

cuenta que su adaptación a otro idioma debe ajustarse a la población específica.

- Fase IV. Aplicación del cuestionario. Se usó para obtener fácilmente la muestra para este estudio. Se seleccionaron algunas escuelas que reunían las características sociodemográficas de los usuarios de inhalables atendidos en el Centro de Salud Mental de la ciudad de Puebla. Estas escuelas están en zonas de escasos recursos y alto riesgo, alejadas del centro de la ciudad y subvencionadas con fondos públicos. Se contactó y solicitó la colaboración de cuatro escuelas para reclutar estudiantes. Sólo tres de ellas acordaron participar en el estudio. Se mantuvo una reunión en cada escuela para que los investigadores informasen a los padres o tutores legales sobre el estudio. Todas las personas que fueron a la reunión, incluyendo los estudiantes interesados en participar en el estudio, rellenaron un formulario de consentimiento informado. La participación era voluntaria, y se garantizaba la confidencialidad y la anonimidad de las respuestas. Los estudiantes no recibieron ningún incentivo por su participación. Para asegurar la anonimidad, el ICQ se aplicó a grupos de

Tabla 1
Ítems del instrumento ICQ en español con su traducción al inglés.

Ítems	
1	<i>Señala qué tan fuerte es tu deseo de consumir ___ en este momento (tan fuerte que casi puedes sentir su olor). Indicate how strong is your desire to consume ___ at this moment (so strong that you can almost feel its scent).</i>
2	<i>Señala qué tan intenso ha sido tu deseo de inhalar ___ en el último mes. Indicate how intense your desire to inhale ___ in the last month was.</i>
3	<i>Señala la frecuencia con la que has deseado inhalar ___ en el último mes. Indicate how often did you feel the desire to inhale ___ in the last month.</i>
4	<i>Durante el último mes, señala que tanta urgencia has tenido de inhalar ___ cuando has estado frente a cosas que te lo recordaban (bolsa con pegamento, estopa, lata de PVC, olores, entre otras cosas). During the last month, indicate the urgency you felt to inhale ___ when you were exposed to things that reminded you of inhaling (bag of glue, PVC, odors, among other things).</i>
5	<i>Imagina que estás en una situación que te recuerda tu consumo de ____. Si estuvieras en esa situación en este momento, ¿Cuál sería la posibilidad de que inhalaras ____? Imagine that you are in a situation that reminds you of the consumption of ____. If you were in that situation right now, what would be the possibility that you inhaled ____?</i>
6	<i>¿Inhalarias ___ tan pronto como se te presentará la ocasión? Would you inhale ___ as soon as you had the opportunity?</i>
7	<i>Si en el último mes hubiera inhalado ____, no hubiese sido capaz de parar. If in the last month I had inhaled ____, I would not have been able to stop.</i>
8	<i>Si en el último mes hubiera tenido delante de mí ____, me hubiera sido muy difícil no inhalarlo. If in the last month I had had in front of me ____, it would have been very difficult for me not to inhale it.</i>
9	<i>Inhalar ___ en el último mes me hubiera hecho sentir menos irritable o inquieto. To inhale ___ in the last month would have made me feel less irritable or restless.</i>
10	<i>Inhalar ___ en el último mes habría hecho que todo pareciese mejor. To inhale ___ in the last month would have made everything seemed better.</i>

participantes que se sentaban suficientemente alejados el uno del otro. Los evaluadores leyeron las instrucciones y cada ítem a los participantes. Una vez completados, los cuestionarios se metían en una caja cerrada.

El Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina del Instituto Politécnico Nacional (ESM-IPN) aprobó el estudio. Todos los voluntarios y tutores rellenaron y entregaron su formulario de consentimiento informado antes de adherirse al estudio, según las normas de la Declaración de Helsinki.

- Fase V. Análisis de datos para evaluar las evidencias de validez.

Análisis de datos

Se sometieron los datos demográficos a análisis descriptivos, usando frecuencias como variables categóricas y medidas de tendencias centrales como variables continuas.

La estructura interna se determinó por Análisis Factorial Exploratorio (EFA). Este análisis exploratorio se realizó sobre los ítems individuales del cuestionario para evaluar cuáles mantenían congruencia grupal según la base teórica de los constructos. La fiabilidad de la puntuación de los ítems se obtuvo con coeficientes de Cronbach.

La prueba T de Student se aplicó para contrastar “usuarios” y “no usuarios” como subgrupos de la muestra y por

grupos de edad. Se asignaron estas categorías según las respuestas a los ítems sobre el consumo de drogas en el pasado.

Se usó el análisis de la curva ROC, o Característica Operativa del Receptor, para determinar la sensibilidad y la especificidad del ICQ y el punto de corte ideal para diferenciar los grupos.

Se usó el paquete estadístico SPSS Versión 17.0 para Windows para procesar y analizar los datos.

Resultados

Las respuestas de cada ítem se obtuvieron midiendo la distancia desde el comienzo de la línea hasta el punto marcado por los participantes. Se obtuvieron los siguientes resultados.

Análisis descriptivo del ICQ

Los valores medios de los ítems se midieron en milímetros, donde 6,11 mm era el mínimo (ítem 7) y 7,39 mm era el máximo (ítem 5), con una media (*M*) de índice sumario de 6,69 mm una desviación estándar (*SD*) de 16,14 mm y un nivel de significación de $p=0.000$, como muestra la Tabla 2. La curva de distribución de las puntuaciones del ICQ resultaron en valores más altos; la curva mostró un índice de simetría = 3.48-3.87 y curtosis = 12.26-16.12.

Tabla 2

Datos descriptivos, análisis factorial exploratorio y consistencia interna de las puntuaciones del instrumento ICQ en español

Ítem	Descriptivos		Fiabilidad		Análisis factorial exploratorio	t	gl	Sig.
	Media	SD	Correlación Elemento-Total	Alfa si el ítem se eliminase	Cargas factoriales			
1	7,29	15,99	0,770	0,942	0,820	10,39	519	.000
2	6,55	15,35	0,790	0,941	0,837	9,73	519	.000
3	6,38	15,91	0,755	0,943	0,806	9,14	519	.000
4	6,31	15,03	0,827	0,940	0,866	9,57	519	.000
5	7,39	17,30	0,833	0,939	0,869	9,74	519	.000
6	6,92	16,61	0,780	0,941	0,822	9,49	519	.000
7	6,11	15,77	0,741	0,943	0,791	8,83	519	.000
8	6,65	16,45	0,688	0,946	0,742	9,22	519	.000
9	6,55	16,21	0,795	0,941	0,837	9,21	519	.000
10	6,77	16,78	0,803	0,940	0,846	9,2	519	.000
Total	6,69 mm	16,14 mm	Alfa de Cronbach	0,947	Variación explicada 67,95 %	11,47	519	.000

Consistencia interna

El Alfa de Cronbach de 0,947 para el ICQ representa una consistencia interna alta. Además, todas las correlaciones entre ítem-total fueron más altas que 0.688, indicando que la escala está compuesta por ítems homogéneos, como muestra la Tabla 2.

Análisis factorial exploratorio

El coeficiente de esfericidad de Bartlett resultó en un valor de chi cuadrado de 4343.73 ($p = 0.000$, $df = 45$) y un índice satisfactorio de adecuación de la muestra (Kaiser-Meyer-Olkin) de 0.93. Por otro lado, los resultados del análisis factorial indicaron un porcentaje de variación total explicada de 67,95%. Los 10 ítems se agruparon en un factor único, lo que significa que todos los componentes mostraron coeficientes superiores a 0.74, como muestra la Tabla 2.

Análisis descriptivo de la muestra

De los estudiantes evaluados, el 33% ($n = 172$) reportaron el uso de inhalables a lo largo de su vida, con una edad media del inicio del consumo a los 13,6 años. Las sustancias más usadas fueron disolvente de pintura y laca de uñas, como muestra la Tabla 3. Un 40% de los usuarios usaba una

única sustancia, mientras que el 60% usaba dos o más; el 72% menciona un periodo de uso inferior a los 6 meses, y el 60% reporta una frecuencia de uso mensual. El 35% de los participantes había intentado dejar el uso de inhalables.

Tabla 3
Porcentaje de menciones de sustancias volátiles empleadas por los estudiantes

Sustancia	Porcentaje
Disolvente	19
Laca de uñas	13
Policloruro de vinilo	11
Rotuladores	10
Pinturas en aerosol	7
Líquidos de limpieza	7
Pinturas	7
Quitaesmalte	7

Tabla 4
Datos descriptivos de los dos grupos (No usuarios de inhalables vs. Usuarios de inhalables)

Ítem	Grupos	Media	SD	t	gl	F	Sig.
1	No uso de inhalables	2,04	5,86	-12,02	518	247.10	.000
	Uso de inhalables	17,9	23,17	-8,84	181		
2	No uso de inhalables	1,77	6,07	-11,24	518	241.71	.000
	Uso de inhalables	16,22	22,36	-8,32	183		
3	No uso de inhalables	1,37	3,13	-11,40	518	267.74	.000
	Uso de inhalables	16,51	24,38	-8,11	173		
4	No uso de inhalables	1,56	5,59	-11,47	518	276.67	.000
	Uso de inhalables	15,92	22,00	-8,43	182		
5	No uso de inhalables	1,68	5,42	-12,12	518	350.21	.000
	Uso de inhalables	18,95	25,46	-8,80	178		
6	No uso de inhalables	1,77	5,56	-11,16	518	292.27	.000
	Uso de inhalables	17,3	24,75	-8,13	179		
7	No uso de inhalables	1,48	4,91	-10,45	518	246.72	.000
	Uso de inhalables	15,45	23,97	-7,57	178		
8	No uso de inhalables	1,54	5,19	-11,21	518	312.97	.000
	Uso de inhalables	16,98	24,62	-8,13	178		
9	No uso de inhalables	1,48	4,28	-11,31	518	348.72	.000
	Uso de inhalables	16,8	24,55	-8,12	176		
10	No uso de inhalables	1,55	4,59	-11,24	518	338.11	.000
	Uso de inhalables	17,33	25,38	-8,09	176		

Tabla 5
 Datos descriptivos de los diferentes grupos, por edad y por sexo, de la población

Ítem	Grupos	Media	SD	t	gl	F	Sig.
1	12-14 años	7,76	16,71	0,594	518	.703	.400
	15-19 años	6,92	15,43	0,588	465		
	Hombres	8,4	16,78	-1,730	517	5.27	.022
	Mujeres	5,99	14,94	-1,715	518		
2	12-14 años	7,4	16,9	1,119	518	2.12	.146
	15-19 años	5,89	14,02	1,093	435		
	Hombres	6,15	13,17	0,639	437	3.7	.055
	Mujeres	7,03	17,57	0,653	518		
3	12-14 años	6,33	15,24	-0,057	518	.343	.558
	15-19 años	6,41	16,43	-0,058	501		
	Hombres	6,66	15,31	-0,418	490	.097	.755
	Mujeres	6,07	16,61	-0,421	518		
4	12-14 años	7,07	16,6	1,025	518	2.37	.124
	15-19 años	5,71	13,69	1,000	433		
	Hombres	7,18	15,43	-1,422	518	2.54	.111
	Mujeres	5,3	14,51	-1,415	513		
5	12-14 años	7,68	18,09	0,334	518	.195	.658
	15-19 años	7,17	16,68	0,331	465		
	Hombres	6,91	15,31	0,670	452	3.49	.062
	Mujeres	7,95	19,38	0,682	518		
6	12-14 años	6,42	14,38	-0,595	518	2.84	.092
	15-19 años	7,29	18,16	-0,612	517		
	Hombres	7,75	17,86	-1,254	518	3.38	.066
	Mujeres	5,94	15	-1,238	517		
7	12-14 años	7,28	18,11	1,499	518	6.87	.009
	15-19 años	5,19	13,64	1,448	407		
	Hombres	6,23	15,45	-0,179	498	.039	.844
	Mujeres	5,98	16,16	-0,180	518		
8	12-14 años	7,81	18,67	1,420	518	6.34	.012
	15-19 años	5,75	14,46	1,376	415		
	Hombres	7,73	17,76	-1,637	518	7.33	.007
	Mujeres	5,4	14,71	-1,614	517		
9	12-14 años	8,36	19,32	2,254	518	16.25	.000
	15-19 años	5,14	13,16	2,152	379		
	Hombres	6,16	14,45	0,589	455	2.94	.087
	Mujeres	7,01	18,06	0,599	518		
10	12-14 años	8,05	18,55	1,533	518	7.75	.006
	15-19 años	5,78	15,21	1,495	432		
	Hombres	6,61	15,86	0,241	483	.784	.376
	Mujeres	6,97	17,81	0,243	518		

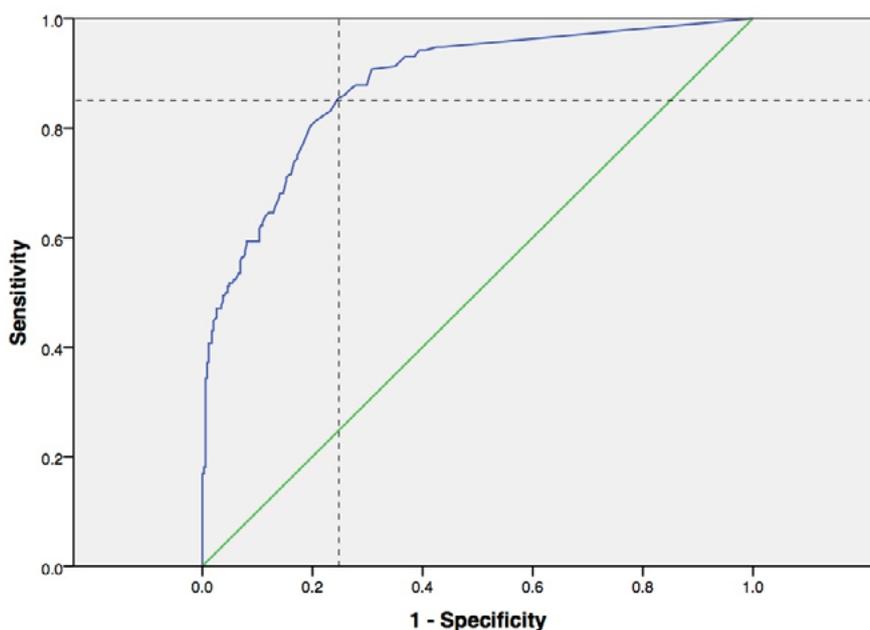


Figura 1. Curva ROC del ICQ, punto de corte propuesto para diferenciar ambos grupos (usuarios y no usuarios)

Optamos por dividir la muestra de la población analizada en dos grupos: usuarios y no usuarios. Aplicamos la prueba t de Student para obtener las medias de cada ítem del ICQ. Todos los ítems obtuvieron diferencias significativas, como muestra la Tabla 4.

Aplicamos la prueba t de Student para obtener la media de cada ítem. Tabla 5 muestra los resultados por grupos de edad y sexo. Para el grupo de edad, se dividió la muestra en dos: un grupo de edad entre los 12-14 años (227) y otro grupo con edades comprendidas entre los 15-19 años (293). Se observa que únicamente los ítems 7, 8, 9 y 10 muestran una diferencia significativa ($p < 0.05$). Los resultados del grupo por sexo (hombres/mujeres) indican que únicamente los ítems 1 y 8 muestran una diferencia significativa ($p < 0.05$).

Curva ROC

Para valorar la capacidad del ICQ para discriminar entre usuarios ($n = 172$, $M = 169.40$, $SD = 186.48$) y no usuarios ($n = 348$, $M = 16.29$, $SD = 39.08$), se aplicó la curva ROC como técnica analítica para determinar la sensibilidad y la especificidad del ICQ y el punto de corte ideal para diferenciar ambos grupos. El resultado del análisis dio un punto de corte de 18.5 mm, con una sensibilidad de 0.855 y una especificidad de 0.753 (1 - especificidad de 0.247), como muestra la Figura 1.

Discusión

Estudios recientes han revelado que el abuso de los inhalables ha incrementado durante las últimas décadas y se ha

convertido en un problema de salud pública generalizado en la población. Los inhalables están entre las primeras tres sustancias psicoactivas preferidas por la población general (ENA, 2011). No obstante, no existen instrumentos de criba para detectar el *craving*. Estos instrumentos podrían ser herramientas clave para la toma de decisiones en el diagnóstico y el tratamiento de adicciones (Sayette et al., 2000). Una detección temprana de adicción a los inhalables podría aportar datos relevantes para campañas de prevención y tratamiento.

Los datos obtenidos del ICQ indicaron que una tercera parte de la población estudiada había tenido contacto con los inhalables, y que el primer uso solía ser a una edad temprana (una edad media de 13 años). Estos datos son congruentes con la literatura que indica una edad de comienzo entre los 12 y 14 años de edad. Además, los inhalables se clasifican en el tercer puesto de preferencia de esta población (ENA, 2011; Villatoro et al., 2012).

Es destacable señalar que algunos estudios informan que el abuso de inhalables no estaba limitado a grupos de alto riesgo (Gigengack, 2013; Villatoro et al., 2011); no obstante, nuestro estudio confirmó que dicho abuso de inhalables es relativamente común entre la población estudiantil mexicana. Los datos sobre el consumo de nuestra muestra indican que el 46,2% de los usuarios eran mujeres y el 53,8% eran hombres. Las sustancias preferidas fueron: disolvente de pintura, laca de uñas y policloruro de vinilo (PVC). Estudios anteriores realizados con poblaciones similares también dieron resultados análogos (Villatoro et al., 2005, 2012, 2013).

La curva de distribución de las puntuaciones totales del ICQ mostró una tendencia hacia valores más altos, con un

índice de simetría de 2.85 y curtosis de 8.69. El rango de las puntuaciones totales del ICQ incluyó valores entre 0 y 833 mm. Los resultados del análisis de la curva ROC indicaron que el cuestionario era apropiado para evaluar la severidad del *craving*. Este instrumento no solo era capaz de discriminar, sino que también mostraba una buena especificidad y sensibilidad, empezando con una media general de los diez ítems de 18.5 mm. En el cuestionario, un valor de cero significaba la ausencia de *craving* y un valor de 18.5 mm marcaba el punto inicial de presencia de este fenómeno.

Los datos del ICQ fueron consistentes con otros mostrados por otros instrumentos usados con frecuencia en el ámbito clínico para evaluar la presencia o la ausencia de trastornos psiquiátricos. Por ejemplo, en el Inventario de Depresión de Beck, cero representa la ausencia de síntomas clínicos significativos, mientras que un total mayor de dieciocho en adultos y de diez en adolescentes sugiere la presencia de depresión, y puntuaciones más altas son indicativas de niveles de mayor severidad (Sanz, Perdigón y Vázquez, 2003; Beck, Steer y Garbin, 1988).

El análisis de fiabilidad mostró que las puntuaciones obtenían un alfa de Cronbach de 0,947, lo que significa que el ICQ tiene una consistencia interna alta, una característica deseable para fines clínicos (Cicchetti, 1994). Es más, este resultado también es congruente con otras escalas en español que miden *craving* de sustancias psicoactivas, como la cocaína y el alcohol. Por ejemplo, el CCQ-G, que tiene un alfa de 0,87 (Marín-Navarrete et al., 2011), el CCQ-N-10, que tiene un alfa de 0,95 (Castillo, Albet, Jimenez-Lerma y Landabaso, 2009), y la escala sobre el deseo de beber (EDB), que tiene un alfa de 0,91 (Gan, Sanz, Valladolid y Calvo, 2006).

En cuanto a la evidencia de su estructura interna, el análisis factorial reveló que la unidimensionalidad de las puntuaciones del ICQ explicaba el 67,9% de la varianza. Esto implica que este cuestionario mide el constructo de *craving* como un fenómeno único. El resultado es congruente con otros estudios, tales como el realizado sobre el *craving* de cocaína (Durán y Becoña, 2006). Por otro lado, este resultado contradice otros instrumentos con una medida multidimensional de los componentes teóricos del *craving* (Tiffany, Carter y Singleton, 2000; Tiffany y Conklin, 2000).

El ICQ también obtuvo validez, según la evaluación del grupo de expertos en el campo de la adicción. A los expertos se les pidió considerar si la integridad, la semántica y la estructura de las frases de los ítems garantizaban la representación conceptual del ICQ. La evaluación obtuvo una puntuación media de 3.8, lo que implica que los expertos estaban de acuerdo con los ítems.

Otra evidencia que sustenta la validez de los instrumentos de ICQ es la diferencia en las puntuaciones totales entre los grupos: la edad y el sexo no mostraron diferencias, pero el consumo es un indicador significativo, como mostraron los grupos (no usuarios y usuarios). Este análisis resultó en diferentes puntuaciones para cada ítem y para los totales.

Los resultados sugieren que los no usuarios reportan unos valores de intensidad de *craving* significativamente más bajos que los valores de los que no habían usado inhalables. Por lo tanto, aparentemente el ICQ proporciona una información rápida y fiable sobre la presencia del *craving* de inhalables en poblaciones diferentes.

La administración del ICQ es sencilla y rápida. Además, como es un instrumento de tipo autoinforme, es utilizable en diferentes tipos de centros asistenciales. También evita la percepción subjetiva del clínico.

Las escalas análogas visuales, como el ICQ, son instrumentos frecuentemente usados para medir el *craving* (Sánchez-Hervás, Molina, Del Olmo, Tomás y Morales, 2001; Marín-Navarrete et al., 2011; Guardia-Serecigni et al., 2004), dado que sus características inherentes las hace útiles para evaluar determinadas poblaciones, tales como personas con un bajo nivel de estudios o con algún deterioro cognitivo, como en el caso de los usuarios de inhalables (Castillo y Bilbao, 2008). Estas características sugieren que el ICQ puede convertirse en una herramienta atractiva en el ámbito clínico para evaluar el *craving* en los usuarios de inhalables.

Nuestros resultados sugieren que los diez ítems del ICQ como instrumento aportan una medida global válida de la intensidad del *craving* de inhalables. El ICQ tiene propiedades psicométricas adecuadas y se puede usar para evaluar el *craving* en entornos clínicos y epidemiológicos (Iraurgi y Corcuera, 2008).

No obstante, aunque este estudio es útil, tampoco está exento de limitaciones. Primero, es un estudio transversal, lo que implica que no podemos concluir causalidad ni evaluar validez predictiva. Es necesario continuar con estudios longitudinales para comparar los resultados y obtener un mayor entendimiento de las cuestiones implicadas. Por otro lado, los cuestionarios autoadministrados pueden conllevar algunas limitaciones. Otras investigaciones deberían integrar otros instrumentos diagnósticos, preferiblemente de medidas objetivas, para evaluar la validez concurrente.

Entre las cuestiones pendientes de evaluación están la aplicación del instrumento con la población adicta, con el fin de calcular la sensibilidad y el punto de corte estimado de la intensidad del *craving*, tanto como para definir la puntuación a considerarse como clínicamente significativa de la presencia del *craving*. Además, sería interesante realizar las evaluaciones comparando grupos de adictos con otros tests para evaluar el *craving* por la misma y por otras sustancias. También sería interesante obtener los resultados para diferentes grupos de edad y con la presencia de trastornos de personalidad.

En definitiva, hemos de destacar que esta investigación sin duda abre la posibilidad de realizar otros estudios futuros para analizar el *craving* de inhalables. Como es ampliamente reconocido, el abuso de inhalables es un problema creciente con una mayor proporción de personas en riesgo que demandan unas medidas de prevención mejoradas y más sostenibles (Medina-Mora y Real, 2013).

Reconocimientos

Los autores desean agradecer a todos los voluntarios que participaron en este estudio, el personal del Centro de Salud Mental de Puebla y de las escuelas. Un agradecimiento especial a Shirley Sturges Murguía, revisora de inglés.

Conflicto de intereses

Lo autores declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Referencias

- Anderson, C. E. y Loomis, G. A. (2003). Recognition and Prevention of Inhalant Abuse. *American Family Physician*, 68, 869-874.
- Balster, R. L., Cruz, S. L., Haward, M. O., Dell, C. A. y Cottler, L. B. (2009). Classification of abused inhalants. *Addiction*, 104, 878-882. doi: 10.1111/j.1360-0443.2008.02494.x.
- Beck, A. T., Steer, R. A. y Garbin, M. G. (1988). Psychometric properties of Beck Depression Inventory: Twenty-five years of evaluation. *Clinical Psychology Review*, 8, 77-100. doi:10.1016/0272-7358(88)90050-5.
- Bowen, S. E., Batis, J. C., Paez-Martinez, N. y Cruz, S. L. (2006). The last decade of solvent research in animal models of abuse: mechanistic and behavioral studies. *Neurotoxicology and Teratology*, 28, 636-647. doi:10.1016/j.ntt.2006.09.005.
- Cartwright, F. y Stritzke, W. G. (2007). A multidimensional ambivalence model of chocolate craving: construct validity and associations with chocolate consumption and disordered eating. *Eating Behaviors*, 9, 1-12. doi:10.1016/j.eatbeh.2007.01.006.
- Castillo, I. I., Albet, J. T., Jimenez-Lerma, J. M. y Landabaso, M. (2009). Fiabilidad y validez de la versión abreviada en español del Cocaine Craving Questionnaire-Now (CCQ-N-10). *Adicciones*, 21, 195-202.
- Castillo, I. I. y Bilbao, N. C. (2008). Craving: concepto, medición y terapéutica. *Norte de la Salud Mental*, 32, 9-22.
- Cicchetti, D. V. (1994). Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. *Psychological Assessment*, 6, 284-290. doi.org/10.1037/1040-3590.6.4.284.
- Cruz, S. L. (2011). The latest evidence in neuroscience of solvent misuse: an article written for service providers. *Substance Use & Misuse*, 46, 62-67. doi:10.3109/10826084.2011.580215.
- Dell, C. A., Gust, S. W. y MacLean, S. (2011). Global Issues in Volatile Substance Misuse. *Substance Use & Misuse*, 46, 1-7. doi:10.3109/10826084.2011.580169.
- Drummond, D. C. (2001). Theories of drug craving, ancient and modern. *Addiction*, 96, 33-46. doi: 10.1046/j.1360-0443.2001.961333.x
- Durán, A. L. y Becoña, E. I. (2006). El craving en personas dependientes de la cocaína. *Anales de Psicología*, 22, 205-211.
- Eaton, T. A., Comer, S. D., Revicki, D. A., Tredeau, J. J., Van Inwege, R. G., Stauffer, J. W., y Katz, N. P. (2011). Determining the clinically important difference in visual analog scale scores in abuse liability studies evaluating novel opioid formulations. *Quality Life Research*, 21, 975-981. doi: 10.1007/s11136-011-0012-7.
- Elkoussi, A. y Bakheet, S. (2011). Volatile substance misuse among street children in Upper Egypt. *Substance Use & Misuse*, 46, 35-39. doi: 10.3109/10826084.2011.580202.
- Encuesta Nacional de Adicciones 2011, Report of drug. (2012). Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM). ISBN 978-607-460-284-5.
- Finch, C. K. y Lobo, B. L. (2005). Acute inhalant-induced neurotoxicity with delayed recovery. *Annals Pharmacotherapy*, 39, 69-72.
- Gan, V. M., Sanz, B. U., Valladolid, G. R. y Calvo, F. A. (2006). Validación de le escala sobre el deseo de beber (EDB) Validation of the Desire to Drink Scale (DDS). *Clínica y Salud*, 17, 203-223.
- Gautschi, O. P., Cadosch, D. y Zellweger, R. (2007). Postural tremor induced by Paint sniffing. *Neurology India*, 55, 393-395. doi: 10.4103/0028-3886.37099.
- Gigengack, R. The chemo and the mona: inhalants, devotion and street youth in Mexico City. (2013). *International Journal of Drug Policy*, 25, 61-70. doi:10.1016/j.drugpo.2013.08.001.
- Goldstein, R. Z., Craig, A. D., Bechara, A., Garavan, H., Childress, A. R., Paulus, M. P. y Volkow, N. (2009). The Neurocircuitry of Impaired Insight in Drug Addiction. *Trends in Cognitive Sciences*, 13, 372-380. doi:10.1016/j.tics.2009.06.004
- Grant, S., London, E. D., Newlin, D. B., Villemagne, V. L., Liu, X., Contoreggi, C., Phillips, R. L. y Kimes, A. S., Margolin, A. (1996). Activation of memory circuits during cue-elicited cocaine craving. *Proceedings of the National Academy Sciences*, 93, 12040-12045.
- Guardia-Serecigni, J., Segura, G. L., Gonzalvo, C. B., Trujols, A. J., Tejero, P. A., Suárez, G. A. y Martí, G. A. (2004). Validation study of the Multidimensional Alcohol Craving Scale (MACS). *Medicina Clínica*, 123, 211-216. doi: 10.1016/S0025-7753(04)74463-2.
- Heishman S. J., Evans, R. J., Singleton, E. G., Levin, K. H., Copersino, M. L. y Gorelick, D. A. (2009). Reliability and validity of a short form of the Marijuana Craving Questionnaire. *Drug and Alcohol Dependence*, 102, 35-40. doi:10.1016/j.drugalcdep.2008.12.010.
- Howard, M. O., Bowen, S. E., Garland, E. L., Perron, B. E. y Vaughn, M. G., (2011). Inhalant use and inhalant use disorders in the United States. *Addiction Science & Clinical Practice*, 18-30.
- Howard, M. O., Perron, B. E., Vaughn, M. G., Bender, K. A. y Garland, E. L. (2010). Inhalant use, inhalant-use disorder

- ders, and antisocial behavior: findings from the national epidemiologic survey on alcohol and related conditions (NESARC). *Journal of Studies Alcohol and Drugs*, 71, 201-209.
- Hynes-Dowell, M., Mateu-Gelabert, P., Taunhauser, H. y Delva, J. (2011). Volatile Substance Misuse Among High School Students in South America. *Substance Use & Misuse*, 46, 27-34. doi:10.3109/10826084.2011.580192.
- Iraurgi, I. y Corcuera, N. (2008). Craving: Concepto, medición y terapéutica. *Norte-Salud Mental*, 32, 9-22.
- Johnston, L. D., O'Malley, P. M. y Bachman, J. G. (2003). Monitoring the Future National Survey Results on Drug Use, 1975-2002. Volume I: Secondary School Students (NIH Publication no. 03-5375). Bethesda, MD: National Institute on Drug Abuse.
- Koob, G. F. y Volkow, N. D. (2010). Neurocircuitry of Addiction. *Neuropsychopharmacology Reviews*, 35, 217-238. doi:10.1038/npp.2009.110.
- Kurtzman, T. L., Otsuka, K. N. y Wahl, R. A. (2001). Inhalant abuse by adolescents. *Journal of Adolescent Health*, 28, 170-180. doi:10.1016/S1054-139X(00)00159-2.
- Lubman, D. I., Yücel, M. y Lawrence, A. J. (2008). Inhalant abuse among adolescents: neurobiological considerations. *British Journal of Pharmacology*, 157, 316-326. doi: 10.1038/bjp.2008.76
- Marín-Navarrete, R., Mejía-Cruz, D., Templos-Núñez, L., Rosendo-Robles, A., González-Zavala, M., Nanni-Alvarado, R.,... Antón-Palma, B., (2011). Validation of a cocaine craving questionnaire (CCQ-G) in Mexican population. *Salud Mental*, 34, 491-496.
- May, J., Andrade, J., Kavanagh, D. J., Feeney, G. F., Gullo, M. J., Statham, D. J.,... Connor, J. P. (2014). The Craving Experience Questionnaire: a brief, theory-based measure of consummatory desire and craving. *Addiction*, 109, 728-735. doi: 10.1111/add.12472.
- Medina-Mora, M. E. y Real, T. (2013). El mundo de las drogas en México y el camino por recorrer. *Adicciones*, 25, 294-299.
- Moreno, R., Martínez, R. J. y Muñiz, J. (2004) Directrices para la construcción de ítems de elección múltiple. *Psicothema*, 16, 490-497.
- Morrow, L. A., Steinhauer, S. R. y Condray, R. (1998). Predictors of improvement in P300 latency in solvent-exposed adults. *Neuropsychiatry Neuropsychology and Behavioral Neurology*, 11, 146-150.
- National Institute on Drug Abuse (NIDA). (2012). Research Report Series: Inhalant Abuse. *National Institutes of Health*. Publication Number 12-3818. <http://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/inhalant-abuse>.
- O'Brien, C. P., Childress, A. R., Ehrman, R. y Robbins, S. J. (1998). Conditioning factors in drug abuse: can they explain compulsion?. *Journal of Psychopharmacology*, 12, 15-22.
- Ögel K. y Coskun, S. (2011). Cognitive Behavioral Therapy-Based Brief Intervention for Volatile Substance Misusers During Adolescence: A Follow-Up Study. *Substance Use & Misuse*, 46, 128-133. doi: 10.3109/10826084.2011.580233.
- Parvaz, M. A., Alia-Klein, N., Woicik, P. A., Volkow, N. D., Goldstein, R. Z. (2011). Neuroimaging for drug addiction and related behaviors. *Review in the Neurosciences*, 22, 609-624. doi: 10.1515/RNS.2011.055
- Pelchat, M. L. (1997). Food cravings in young and elderly adults. *Appetite*, 28, 103-113. doi:10.1006/appe.1996.0063.
- Perron, B. E., Howard, M. O., Vaughn, M. G., Jarman, C. N. (2009). Inhalant withdrawal as a clinically significant feature of inhalant dependence disorder. *Medical Hypotheses*, 73, 935-937. doi: 10.1016/j.mehy.2009.06.036.
- Ridenour, T. A., Bray, B. C., Cottler, L. B. (2007). Reliability of use, abuse and dependence of four types of inhalants in adolescents and young adults. *Drug and Alcohol Dependence*, 2, 40-49. doi:10.1016/j.drugalcdep.2007.05.004
- Rodgers, R. F., Stritzke, W. G., Bui, E., Franko, D. L. y Chabrol, H. (2011). Evaluation of the French version of the Orientation Towards Chocolate Questionnaire: chocolate-related guilt and ambivalence are associated with overweight and disordered eating. *Eating Behaviors*, 12, 254-260. doi:10.1016/j.eatbeh.2011.07.002
- Sánchez-Hervás, E., Molina, N., Del Olmo, R., Tomás, V. y Morales, E. (2001). Craving y adicción a drogas. *Trastornos Adictivos*, 3, 237-243. doi:10.1016/S1575-0973(01)78570-4
- Sanz, J., Perdigón, A. L. y Vázquez, C. (2003). Adaptación española del Inventario de Depresión de Beck-II (BDI-II): 2. Propiedades psicométricas en población general. *Clínica y Salud*, 14, 249-280.
- Sayette, M. A., Shiffman, S., Tiffany, S. T., Niaura, R. S., Martin, C. S. y Shadel, W. G. (2000). The measurement of drug craving. *Addiction*, 95, 189-210. doi:10.1046/j.1360-0443.95.8s2.8.x
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). (2008). Inhalant use across the adolescent year. The National Survey on Drug Use and Health (NSDUH). *Report, March 13*.
- Tiffany, S., Singleton, E., Heartzen, C. y Henningfield, J. (1993). The development of a Cocaine Craving Questionnaire. *Drug and Alcohol Dependence*, 34, 19-28. doi: 10.1016/0376-8716(93)90042-O
- Tiffany S. T. y Wray, J. M. (2012). The Clinical Significance of Drug Craving. *Annals of New York Academy of Sciences*, 1248, 1-17. doi: 10.1111/j.1749-6632.2011.06298.x
- Tiffany, S. T., Carter, B. L. y Singleton, E. G. (2000). Challenges in the manipulation, assessment and interpretation of craving relevant variables. *Addiction*, 95, 177-187. doi: 10.1046/j.1360-0443.95.8s2.7.x
- Tiffany, S. T. y Conklin, C. A. (2000). A cognitive processing model of alcohol craving and compulsive al-

- cohol use. *Addiction*, 95, 145-53. doi: 10.1046/j.1360-0443.95.8s2.3.x
- Vazan, P., Khan, M., Poduska, O., Stastná, L. y Miovský. M. (2011). Chronic toluene misuse among Roma Young in Eastern Slovakia. *Substance Use & Misuse*, 46, 57-61. doi: 10.3109/10826084.2011.580213
- Villatoro, J., Medina-Mora, M. E., Hernandez, M., Fleiz, C., Amador, N. y Bermúdez, P. (2005). La encuesta de estudiantes de nivel medio y medio superior de la ciudad de México: noviembre 2003. Prevalencias y evolución del consumo de drogas. *Salud Mental*, 1, 30-51.
- Villatoro, J., Oliva, N., Moreno, M., Fleiz, C., Fregoso, D., Bustos, M.,... Medina-Mora, M. E. (2013). Churro, mona y grapa: Su uso entre los jóvenes. *Resumen Ejecutivo*. INPRFM, IAPA, AFSEDF. Recuperado de http://www.uade.inpsiquiatria.edu.mx/pagina_contenidos/investigaciones/estudiantes_df/Estudiantes%20DF_2012/Factsheet/churromonagrapa.pdf.
- Villatoro, J. A., Cruz, S. L., Ortiz, A. y Medina-Mora, M. E. (2011). Volatile substance misuse in Mexico: correlates and trends. *Substance Use & Misuse*, 46, 40-45. doi:10.3109/10826084.2011.580205.
- Villatoro, J. A., Medina-Mora, M. E., Fleiz-Bautista, C., Téllez-Rojo, M. M., Mendoza-Alvarado, L. R. y Romero-Martínez, M. (2012). Encuesta nacional de adicciones 2011. *Reporte de drogas*. México: INPRFM.
- Volkow, N. D., Wang, G. J., Telang, F., Fowler, J. S., Logan, J., Childress, A. R.,... Wong, C. (2006). Cocaine Cues and Dopamine in Dorsal Striatum: Mechanism of Craving in Cocaine Addiction. *The Journal of Neuroscience*, 26, 6583– 6588. doi: 10.1523/JNEUROSCI.1544-06.2006.
- White, V. y Hayman, J., (2004). Australian Secondary Students' Use of Over-the-Counter and Illicit Substances in 2002, *National Drug Strategy Monograph* series no.56. Australian Government Department of Health and Ageing, Canberra.
- Wu, L. T., Pilowsky, D. J. y Schlenger, W. E. (2004). Inhalant abuse and dependence among adolescents in the United States. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 43, 1206–1214. doi:10.1097/01.chi.0000134491.42807.a3.
- Yücel, M., Takagi, M., Walterfang, M. y Lubman, D. I. (2008). Toluene misuse and long-term harms: A systematic review of the neuropsychological and neuroimaging literature. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 32, 910-926. doi:10.1016/j.neubiorev.2008.01.006.

Hacer cumplir las regulaciones sobre venta y consumo del alcohol como prevención ambiental universal

Enforcing regulations on alcohol sales and use as universal environmental prevention

JOAN R. VILLALBÍ*,**,***,****, MONTSERRAT BARTROLI*,***, MARINA BOSQUE-PROUS*,***,****, ANNA M GUITART*,***, ENRIC SERRA-BATISTE*****, CONRAD CASAS*,**, M. TERESA BRUGAL*,***

* Agència de Salut Pública de Barcelona. ** CIBER de Epidemiología y Salud Pública. *** Institut d'Investigacions Biomèdiques Sant Pau. **** Departament de Ciències Experimentals i de la Salut, Universitat Pompeu Fabra. ***** Direcció de Serveis de Llicències i Inspecció, Ajuntament de Barcelona

Resumen

El control social informal sobre el consumo de alcohol, tradicional en los países del Sur de Europa, se ha debilitado. Este cambio ha ido acompañado de un incremento de los episodios de consumo intensivo y borracheras en jóvenes en España. Para mitigar este problema, se han adoptado regulaciones sobre alcohol y conducción, y otras que restringen la venta y el consumo de alcohol. Este trabajo documenta las regulaciones vigentes y describe los esfuerzos realizados en la ciudad de Barcelona en este campo y sus resultados. Asimismo, se recopilan datos de infracciones denunciadas en los sistemas de información municipal para el período 2008-13.

Se observa un incremento de la presión de los servicios municipales para hacer cumplir las normas en dos aspectos: a) la venta en horario nocturno (establecimientos); y b) el consumo en la vía pública (ciudadanía). Por otra parte, también se aprecia un aumento en la actividad de control de la alcoholemia de los conductores, mientras que la proporción que superan los límites legales descendió. El mayor incremento relativo se ha producido en las acciones sobre establecimientos.

En Barcelona se realizan intervenciones para limitar la oferta y consumo de alcohol a bajo coste y en horario nocturno, así como la conducción bajo la influencia del alcohol. En la ciudad no se han documentado episodios de botellón masivo en espacios públicos. Estas acciones, que complementan otros esfuerzos preventivos basados en la educación para la salud, pueden modificar la percepción social del alcohol por los menores en un sentido menos favorable al consumo, contribuyendo a crear un entorno de prevención ambiental.

Palabras clave: alcohol, prevención, regulación, autoridad.

Abstract

The informal social control over alcohol consumption that was traditional in Southern European countries has weakened. At the same time there is an increase in binge drinking and drunkenness among young people in Spain. To mitigate this problem, regulations on alcohol and driving and restrictions on the sale and consumption of alcohol have been adopted. This paper documents the current regulations in the city of Barcelona and describes efforts to enforce them and their outcomes. Data from the municipal information systems on infringements reported for the period 2008-13 are provided.

There is an increasing pressure of municipal services to enforce the rules in two areas: a) alcohol sales at night (retailers); and b) consumption in the public space (citizens). An increase in the controls of drink-driving has also taken place, and the proportion above legal limits has decreased. The largest relative increase occurred in the control of retailers.

In Barcelona interventions are made to limit the supply and consumption of alcohol at low cost and during the night, and of driving under the influence of alcohol. There have been no documented episodes of massive drinking in public spaces (known as 'botellón') in the city. These actions, which complement other preventive efforts based on health education, can change the social perceptions of alcohol by minors in a direction less favorable to consumption, promoting environmental prevention.

Key words: alcohol, prevention, regulation, authority.

Recibido: Septiembre 2014; Aceptado: Mayo 2015

Enviar correspondencia a:

Joan R. Villalbí. Agència de Salut Pública de Barcelona. Pl Lesseps, 1, 08023 Barcelona.
E-mail: jrvillal@aspb.cat

Durante años se ha considerado que en los países del Sur de Europa el consumo de alcohol estaba integrado en la estructura cultural, sin mecanismos restrictivos de control formal, y con poca visibilidad del consumo problemático (Room y Mäkelä, 2000). Con los cambios sociales de las últimas décadas, este esquema se ha cuestionado (Anderson y Baumberg, 2006). Por un lado, hay un menor consumo medio y menos consumo diario, y por otro, se aprecia un incremento en los episodios de consumo intensivo y borracheras en jóvenes en nuestro país, con consecuencias sanitarias y sociales (Villalbí y Brugal, 2012). Esto refleja que en algunos segmentos juveniles hay una percepción del consumo intensivo como normativo entre sus pares (Calafat Far, 2007; Pascual Pastor, 2002; Salamó, Gras y Font-Mayolas, 2010), además de amplia accesibilidad al alcohol. Progresivamente, se han adoptado diversas regulaciones formales como respuesta a este problema (Villalbí, Bosque-Prous, Gili-Miner, Espelt y Brugal, 2014). Las más visibles y conocidas son las relativas al alcohol y la conducción, que han conseguido una importante reducción de las lesiones por tráfico en España (Pulido et al., 2014). Otras regulaciones relevantes son las que afectan a la disponibilidad del alcohol, mediante restricciones a su venta y consumo (Valencia-Martín, Galán y Rodríguez-Artalejo, 2007), que diversos gobiernos locales y autonómicos han adoptado y luego se han aplicado de forma variable según el contexto. El valor de las políticas regulatorias para reducir el consumo problemático de alcohol se ha revisado recientemente de forma exhaustiva (Babor et al., 2010).

La ciudad de Barcelona se ha dotado desde 1989 de planes de acción sobre las drogodependencias, incluyendo tanto las drogas ilícitas como las lícitas, poniendo especial énfasis en el alcohol. Estos planes se han aprobado en el Pleno Municipal tras buscar y conseguir consenso político (Manzanera et al., 2000). Son transversales e incorporan objetivos relacionados con diversos servicios municipales y sanitarios (Brugal, Guitart y Espelt, 2013). Su coordinación y evaluación se confiaron desde el inicio a los servicios de salud pública, actualmente concentrados en la Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB). Ésta es un organismo autónomo de tipo consorcial entre el gobierno local y el autonómico que agrupa todos los servicios de salud pública de la ciudad, y en el ámbito de los Planes de drogas actúa en coordinación con otros servicios municipales y también con el Departamento de Salud y el Servicio Catalán de la Salud (Guix et al., 2008). Como parte de esta labor, fomenta el cumplimiento efectivo de las regulaciones sobre la promoción, venta y consumo de alcohol en la ciudad, y recoge datos de las acciones coercitivas de los diversos servicios municipales en este ámbito.

El objetivo de este trabajo es documentar los esfuerzos realizados para la aplicación en la ciudad de las regulaciones vigentes relativas al alcohol. Se compila y analiza infor-

mación que refleja las acciones desarrolladas en este campo y su evolución a lo largo del tiempo, discutiendo su aportación desde una perspectiva preventiva integrada.

Método

Este es un estudio descriptivo centrado en la ciudad de Barcelona durante el período de seis años de 2008-13. Se recopilan los datos de las principales categorías de denuncias por infracción de las normativas referidas al alcohol practicadas por la Guardia Urbana de Barcelona (denominación de la policía local en la ciudad) recogidos en los sistemas de información municipal sobre infracciones, denuncias y sanciones. Se describe su evolución a lo largo de estos años, y se comparan los datos del primer trienio (2008-10) con el segundo (2011-13), se valoran los cambios mediante la prueba de ji cuadrado para la comparación de proporciones o el cálculo del intervalo de confianza al 95%, utilizando el programa *epidat*. Los sistemas de información de los que se extraen los datos de denuncias están centralizados en aplicativos informáticos municipales. Los datos agregados y anonimizados de infracciones denunciadas relacionadas con el alcohol se han obtenido por los servicios centrales de la Guardia Urbana que los facilitan a los servicios de salud pública como parte del seguimiento de los objetivos del Plan de Acción sobre Drogodependencias.

Las normativas relativas al alcohol en cuyo cumplimiento se implica la Guardia Urbana son básicamente tres, y se recogen en la tabla 1. Todas ellas estaban en vigor antes de 2008, inicio del período estudiado. La normativa estatal de tráfico está recogida en la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, y sus sucesivas modificaciones (*Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial*, 1990). Ésta prohíbe la conducción si la alcoholemia supera determinados límites. Por encima de éstos, se aplican las sanciones administrativas correspondientes (retirada de puntos en el carné de conducir y multa, habitualmente de 500 euros).

La normativa autonómica sobre venta y consumo de alcohol incluida en la ley de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia de Cataluña y sus sucesivas modificaciones (*Llei 20/1985, de 25 de juliol, de prevenció i assistència en matèria de substàncies que poden generar dependència*, 1985). Ésta prohíbe la venta en establecimientos donde no se permite el consumo (comercio alimentario) desde las 23h a las 8h de la mañana siguiente y obliga a la rotulación visible de esta norma desde 1998. Asimismo, prohíbe la venta de bebidas alcohólicas a los menores de 18 años desde el año 2002. Tanto las infracciones por venta a menores como por venta nocturna se consideran graves, por lo que se asocian a sanciones cuyo importe mínimo es de 3.000 euros que requiere la incoación de un expediente sancionador.

Tabla 1. Algunos aspectos de las regulaciones vigentes sobre el alcohol referidos a su venta, la conducción de vehículos, y el consumo en la vía pública. Barcelona, 2008-13

Objeto de la regulación	Ámbito territorial de la regulación	Forma de la regulación	Aspectos concretos regulados	Fecha de la regulación	Principales actores que velan por su cumplimiento	Infracciones y sanciones
Conducción de vehículos bajo los efectos del alcohol	España	Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial (RDL 339/1990)	Cifras de alcohol en aire espirado y conducción superiores a 0,25 mg/L de aire espirado (0,15 en conductores noveles y profesionales).	1990, enmendada en 2006	Guardia urbana y Policía autonómica	Falta muy grave (500€) y pérdida de puntos en el carné.
			Cifras de alcohol superiores a 0,6 mg/L de aire espirado	2007 (enmiendas a la Ley)	Guardia urbana y Policía autonómica	Delito contra la seguridad del tráfico con sanción penal
Venta de alcohol	Catalunya	Ley de prevención y asistencia en materia de sustancias que puedan generar dependencia (Ley 20/1985)	Prohibida venta en establecimientos donde no se permite el consumo entre las 23h y las 8h de la mañana.	1998 (enmiendas a la Ley)	Guardia urbana y Policía autonómica	Falta grave (3.000€)
			Prohibida la venta a menores de 18 años.	2002 (enmiendas a la Ley)	Guardia urbana y Policía autonómica	Falta grave (3.000€)
Consumo de alcohol en la vía pública	Barcelona ciudad	Ordenanza Municipal de medidas para fomentar y garantizar la convivencia ciudadana en el espacio público	Prohibido el consumo de alcohol en la vía pública que cause molestias, y en envases de vidrio o lata (fuera de terrazas de establecimientos).	2006	Guardia urbana	Falta leve (30€)

La Ordenanza Municipal de medidas para fomentar y garantizar la convivencia ciudadana en el espacio público (*Ordenanza de medidas para fomentar y garantizar la convivencia ciudadana en el espacio público de Barcelona, 2005*), popularmente conocida como ordenanza del civismo, entró en vigor durante el año 2006. En ella se recogen dos prohibiciones relevantes: el consumo de alcohol en la vía pública cuando pueda causar molestias a vecinos o transeúntes, y su consumo en envases de vidrio o de lata, salvo en terrazas de bares y restaurantes. La infracción de estos preceptos tiene carácter leve, por lo que estas denuncias comportan una sanción de un importe mínimo de 30 euros, con la posibilidad de su sustitución por medidas alternativas.

Resultados

En la figura 1 se presenta el número de controles de alcoholemia practicados por la Guardia Urbana en conductores de vehículos de 2008 a 2013, y la proporción de pruebas que superan los límites establecidos. El número de controles parece estable, aunque con oscilaciones: la media es de unos 129.000 al año, y los valores muestran una amplitud de 115.023 a 142.336. En el período 2011-13 se realizó un 1,2% más de controles que en 2008-10. En estos controles se generaron entre 9.000 y 11.000 denuncias al año por superar los límites marcados de alcohol en aire espirado. En el período 2008-10, el 8,11% (IC 95%: 8,03-8,20) de los controles superan el límite, mientras que en 2011-13 lo hace el 7,71% (IC 95%: 7,63-7,80), una proporción inferior.

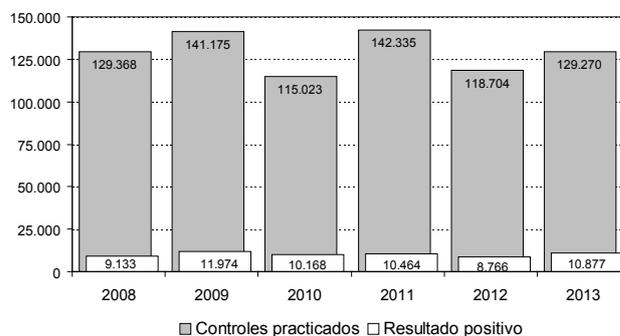


Figura 1. Controles de alcoholemia practicados por la Guardia Urbana en conductores de vehículos y resultados que superan los límites establecidos. Barcelona, 2008-13.

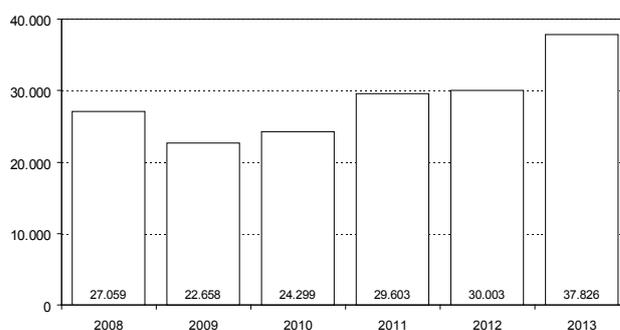


Figura 2. Denuncias de la Guardia Urbana por consumo de alcohol en la vía pública contraviniendo las ordenanzas municipales. Barcelona, 2008-13.

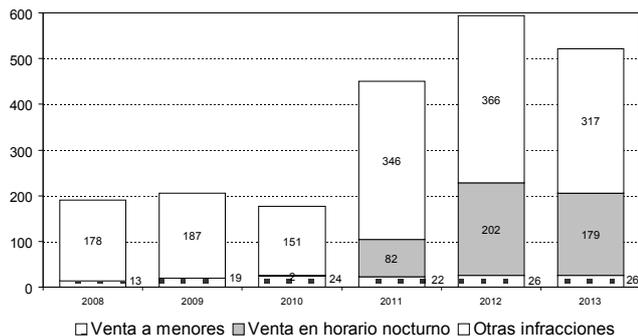


Figura 3. Denuncias de la Guardia Urbana a establecimientos por infracciones de las normas referidas a venta de alcohol, por tipo de infracción. Barcelona, 2008-13.

La figura 2 muestra las denuncias practicadas por la Guardia Urbana por consumo de alcohol en la vía pública. Tras la entrada en vigor de la ordenanza municipal, la cifra anual de denuncias se ha incrementado, pasando de unas 27.000 en 2008 a aproximadamente 38.000 en 2013. En términos de trienios, pasan de 74.016 a 97.432 denuncias, que en tasas anuales serían 1.759,77 (IC 95%: 1.747,12-1.772,50) y 2.316,50 (IC 95%: 2.301,98-2.331,09) sanciones por 100.000 habitantes mayores de 14 años -año.

La figura 3 ilustra el número de denuncias de la Guardia Urbana a establecimientos de pública concurrencia (principalmente comercios alimentarios, bares y cafeterías) por infracciones relacionadas con el alcohol entre 2008 y 2013. Se detallan las causadas por la venta de bebidas alcohólicas a menores, las debidas a la venta de alcohol durante el horario nocturno, y las relativas a otras infracciones, la mayoría por falta de rotulación. Como puede apreciarse, a partir de 2011 el número de denuncias se incrementó notablemente, destacando la emergencia de denuncias relacionadas con la venta en horario nocturno. Éstas pasan de ser testimoniales y limitadas a alguna gasolinera situada dentro del casco urbano a unas 200 denuncias al año, y de representar el 0,35% de las denuncias en el primer trienio a representar el 29,57% en el segundo ($p < 0,0001$). Las denuncias por venta a menores se duplicaron, de 13 a 26 al año, pero representan un menor porcentaje del total de denuncias, bajando del 9,76% al 4,73% ($p < 0,0001$).

Discusión

Aunque en los medios de comunicación y en internet aparecen con frecuencia informaciones sobre sanciones a locales o ciudadanos relacionadas con la venta o el consumo de alcohol, no hemos encontrado datos de otras ciudades o comunidades sobre su frecuencia absoluta o relativa; tan sólo los datos relacionados con la seguridad vial aparecen recogidos sistemáticamente en informes de la Dirección General de Tráfico (DGT) o las policías autonómicas. Los datos de Barcelona sugieren que, en la ciudad, las normas legales surgidas en los últimos años se están traduciendo en

un esfuerzo organizado y cada vez más coherente orientado a reducir la oferta y consumo de alcohol a bajo coste accesible a menores y en horario nocturno y la conducción bajo la influencia del alcohol. De acuerdo con los esquemas propuestos por Foxcroft (2014), estas acciones, que complementan otros esfuerzos preventivos basados en la educación para la salud, deberían modificar la percepción social del consumo de alcohol en los menores en un sentido menos favorable al consumo, contribuyendo a crear un entorno de prevención ambiental. Quizás en el futuro se traduzca en diferencias en el patrón de consumo adolescente en la ciudad con respecto a otros ámbitos. En todo caso, no se han documentado en la ciudad episodios de botellón masivo en espacios públicos, que sí se han producido en otras ciudades de nuestro medio (Rodríguez-Martos, 2007).

Se puede intentar una aproximación a la magnitud relativa de estos esfuerzos, que será clave para su percepción pública. Se estima que en Barcelona hay 968.000 vehículos censados, además de los que circulan en la ciudad procedentes del ámbito metropolitano (Departament d'estadística. Ajuntament de Barcelona, 2013). Esto permite estimar que hay 13 controles de alcoholemia al año por cada 100 vehículos censados. Los controles se realizan con más frecuencia en horario nocturno, en fin de semana, y en zonas con más locales de ocio, y se detecta una infracción por cada 13 controles realizados. Las actuaciones de la Guardia Urbana se suman a las que realiza el Cuerpo de *Mossos de Esquadra*: entre 400.000 y 600.000 controles al año en Catalunya, especialmente en vías interurbanas. En su conjunto, configura una presión notable respecto al control de la conducción bajo los efectos del alcohol, que ha mostrado un impacto favorable en los indicadores de alcoholemia basados en muestras representativas y en las lesiones por tráfico (Alcañiz et al., 2014; Pulido et al., 2014; Sarasa-Renedo et al., 2014). Por lo que respecta a los establecimientos minoristas de alimentación, se estima que hay 4.200 en la ciudad, la mayoría de los cuales cierra antes de las 21h. Si los usamos como denominador, las denuncias por venta en horario nocturno en este sector serían unas 5 por cada 100 establecimientos en el último año estudiado. No podemos estimarla con respecto a los que abren en horario nocturno por no tener cifras de referencia, pero es de suponer que sería muy superior. Estas estimaciones de frecuencia relativa, como las realizadas para las denuncias por consumo en la vía pública, no son realmente tasas (pues requerirían de asunciones sobre numeradores y denominadores que no se cumplen), pero son muy orientativas.

Esta dinámica debe ponerse en el contexto de los cambios que se han dado en el mercado de la venta de bebidas alcohólicas y en la oferta de ocio en la ciudad. Por un lado, la creciente desregulación de horarios comerciales ha supuesto que la venta de alcohol en los establecimientos alimentarios (tradicional en nuestro medio y no sometida a licencia) se haya ampliado durante la noche y los fines de semana. La limitación de venta en horario nocturno intenta precisamen-

te paliar los problemas que el acceso a bebidas alcohólicas a bajo coste comporta (Villalbí et al., 2014). Por otro lado, el sector de hostelería se ha ampliado notablemente en una ciudad en la que el turismo tiene un peso cada vez mayor en la economía (Barcelona Turisme, 2014; Departament d'estadística. Ajuntament de Barcelona, 2014). Finalmente, los cambios en la dinámica familiar y los patrones de ocio adolescente y juvenil llevan a que la proporción de jóvenes (incluso de menores) fuera de su casa hasta horas avanzadas de la noche haya aumentado, y esto se asocia con el consumo de riesgo (Llorens, Barrio, Sánchez, Suelves y ESTUDES Working Group, 2011). Por tanto, el esfuerzo regulatorio y de velar por el cumplimiento de las regulaciones se contraponen a otros cambios sociales que favorecen un mayor consumo. Otra fuerza a tener en cuenta es el *marketing* de la industria del alcohol, del que hay indicios de su impacto en el consumo (Montes-Santiago, Alvarez Muñoz y Baz Lomba, 2007).

Evidentemente, hay que tener en cuenta otras acciones de los servicios de salud pública para reducir el consumo de riesgo de alcohol en los adolescentes y jóvenes. En la ciudad, destacan los programas educativos de prevención universal (Foxcroft y Tsertsvadze, 2012) ofrecidos en la educación secundaria y que alcanzan una cobertura relevante (Juárez, Pasarín y Arcas, 2014), así como las acciones de prevención selectiva basadas en intervenciones de prevención inespecífica en barrios considerados de mayor riesgo (Bartoli et al., 2012; Bartoli, Espelt, Castellano y Brugal, 2012), además de los programas de prevención indicada (Guitart et al., 2012). Pero como bien muestran las revisiones de la literatura, las acciones de prevención poblacionales tienen el máximo potencial preventivo (Martineau, Tyner, Lorenc, Petticrew y Lock, 2013). Habría que contemplar las acciones de ejercicio de la autoridad para hacer cumplir las normas formales relacionadas con la venta y consumo de alcohol en nuestro medio como acciones de prevención ambiental universal, que modifican el entorno (Burkhart, 2011; Foxcroft, 2014). La secuencia que va desde la aprobación de normas sobre el consumo de alcohol hasta su cumplimiento efectivo es clave para reducir las percepciones sociales que han llevado a la banalización del consumo de alcohol en algunos grupos de población. Este factor influye en el balance entre costes y beneficios del consumo percibidos por los jóvenes, así como en la norma social percibida (Vries, Backbier, Kok y Dijkstra, 1995), que son determinantes clave de la conducta.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflicto de intereses.

Reconocimientos

Los autores expresan su agradecimiento a los responsables de Sistemas de Información de la Guardia Urbana de Barcelona por facilitar los datos sobre denuncias. Este trabajo

se ha beneficiado de la financiación parcial de las Redes de investigación cooperativa (Red trastornos adictivos RTA) RD06/0001/1018 y RD12/0028/0018.

Referencias

- Alcañiz, M., Guillén, M., Santolino, M., Sánchez-Moscona, D., Llatje, O. y Ramon, L. (2014). Prevalence of alcohol-impaired drivers based on random breath tests in a roadside survey in Catalonia (Spain). *Accident Analysis and Prevention*, 65, 131–141. doi:10.1016/j.aap.2013.12.021
- Anderson, P y Baumberg, B. (2006). *Alcohol in Europe. A public health perspective*. London: Institute of Alcohol Studies.
- Babor, T. F., Caetano, R., Casswell, S., Edwards, G., Giesbrecht, N., Graham, K., ... Rossow, I. (2010). *Alcohol: No Ordinary Commodity: Research and Public Policy*. New York: Oxford University Press.
- Barcelona Turisme. (2014). *Estadístiques de turisme a Barcelona i comarques*. Barcelona: Diputació de Barcelona y Barcelona Turisme.
- Bartoli, M., Espelt, A., Castellano, Y. y Brugal, M. (2012). *De marxa fent esport: perfil dels participants a la 1a fase del programa el curs 2010-11*. Barcelona: Agència de Salut Pública de Barcelona.
- Bartoli, M., Petit, M., Herrera, F., Vazquez, A., Espelt, A. y Brugal, M. (2012). La Karpa, un programa de prevención selectiva para promover un ocio saludable (p. 221). Presented at the XXXIX Jornadas Nacionales Socidrogalcohol, Tarragona: Socidrogalcohol. Recuperado de <http://www.socidrogalcohol2012.org/documentos/posteres/poster110.pdf>
- Brugal, M., Guitart, A. y Espelt, A. (2013). *Pla d'Acció Sobre Drogues de Barcelona 2013-16*. Barcelona: Agència de Salut Pública de Barcelona.
- Burkhart, G. (2011). Environmental drug prevention in the EU. Why is it so unpopular? *Adicciones*, 23, 87–100.
- Calafat Far, A. (2007). El abuso de alcohol de los jóvenes en España. *Adicciones*, 19, 217–223.
- Departament d'estadística. Ajuntament de Barcelona. (2013). Transport i mobilitat. Recuperado de <http://www.bcn.cat/estadistica/catala/dades/anuari/cap15/index.htm>
- Departament d'estadística. Ajuntament de Barcelona. (2014). Estadístiques econòmiques. Recuperado de <http://www.bcn.cat/estadistica/catala/dades/economia/dirce/evo/t24.htm>
- Foxcroft, D. R. (2014). "Form ever follows function. This is the law". A prevention taxonomy based on a functional typology. *Adicciones*, 26, 10–14.
- Foxcroft, D. R. y Tsertsvadze, A. (2012). Universal alcohol misuse prevention programmes for children and adolescents: Cochrane systematic reviews. *Perspectives in Public Health*, 132, 128–134. doi:10.1177/1757913912443487

- Guitart, A. M., Bartroli, M., Villalbí, J. R., Guilañá, E., Castellano, Y., Espelt, A. y Brugal, M. T. (2012). Prevención indicada del consumo problemático de drogas en adolescentes de Barcelona. *Revista Española de Salud Pública*, 86, 189–198.
- Guix, J., Villalbí, J. R., Armengol, R., Llebaria, X., Manzanera, R., Plasència, A. y Comité de Dirección de la Agència de Salut Pública de Barcelona. (2008). Innovar en la gestión de servicios de salud pública: la experiencia de la Agencia de Salud Pública de Barcelona. *Gaceta Sanitaria*, 22, 267–274.
- Juarez, O., Pesarin, M. y Arcas, M. (2014). *Programes preventius en centres d'educació secundària de Barcelona. Avaluació del curs 2011-2012*. Barcelona: Agència de Salut Pública de Barcelona.
- Llei 20/1985, de 25 de juliol, de prevenció i assistència en matèria de substàncies que poden generar dependència (1985). Recuperado de http://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_ocults/pjur_resultats_fitxa/?action=fitxa&documentId=241334&language=ca_ES&searchId=4168506&mode=single
- Llorens, N., Barrio, G., Sánchez, A., Suelves, J. M. y ESTUDES Working Group. (2011). Effects of socialization and family factors on adolescent excessive drinking in Spain. *Prevention Science*, 12, 150–161. doi:10.1007/s11121-010-0195-0
- Manzanera, R., Torralba, L., Brugal, M., Armengol, R., Solanes, P. y Villalbí, J. R. (2000). Afrontar los estragos de la heroína: evaluación de diez años de un programa integral en Barcelona. *Gaceta Sanitaria*, 14, 58–66.
- Martineau, F., Tyner, E., Lorenc, T., Petticrew, M. y Lock, K. (2013). Population-level interventions to reduce alcohol-related harm: an overview of systematic reviews. *Preventive Medicine*, 57, 278–296. doi:10.1016/j.ypmed.2013.06.019
- Montes-Santiago, J., Alvarez Muñoz, M. L. y Baz Lomba, A. (2007). [Alcohol advertising in written mass media in Spain]. *Anales de Medicina Interna (Madrid)*, 24, 109–112.
- Ordenanza de medidas para fomentar y garantizar la convivencia ciudadana en el espacio público de Barcelona (2005). Recuperado de <http://w110.bcn.cat/fitxers/ajuntament/consolidadescast/convivencia.830.pdf>
- Pascual Pastor, F. (2002). Percepción del alcohol entre los jóvenes. *Adicciones*, 14 (Supl.1), 123–131.
- Pulido, J., Indave-Ruiz, B. I., Colell-Ortega, E., Ruiz-García, M., Bartroli, M. y Barrio, G. (2014). Estudios poblacionales en España sobre daños relacionados con el consumo de alcohol. *Revista Española de Salud Pública*, 88, 493–513. doi:10.4321/S1135-57272014000400005
- Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial (1990). Recuperado de http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rdleg339-1990.html
- Rodríguez-Martos, A. (2007). ¿Por qué es tan difícil legislar sobre alcohol en España? *Adicciones*, 19, 325–331.
- Room, R. y Mäkelä, K. (2000). Typologies of the cultural position of drinking. *Journal of Studies on Alcohol*, 61, 475–483.
- Salamó, A., Gras, M. E. y Font-Mayolas, S. (2010). Patrones de consumo de alcohol en la adolescencia. *Psicothema*, 22, 189–195.
- Sarasa-Renedo, A., Sordo, L., Molist, G., Hoyos, J., Guitart, A. M. y Barrio, G. (2014). Principales daños sanitarios y sociales relacionados con el consumo de alcohol. *Revista Española de Salud Pública*, 88, 469–491. doi:10.4321/S1135-57272014000400004
- Valencia-Martín, J. L., Galán, I. y Rodríguez-Artalejo, F. (2007). Binge drinking in Madrid, Spain. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 31, 1723–1730. doi:10.1111/j.1530-0277.2007.00473.x
- Villalbí, J. y Brugal, M. (2012). Epidemiología del consumo de alcohol y de sus consecuencias en la salud. In F. Pascual Pastor & J. Guardia Serecigni, *Monografía sobre el alcoholismo* (pp. 43–74). Barcelona: Socidrogalcohol.
- Villalbí, J. R., Bosque-Prous, M., Gili-Miner, M., Espelt, A. y Brugal, M. T. (2014). Políticas para prevenir los daños causados por el alcohol. *Revista Española de Salud Pública*, 88, 515–528. doi:10.4321/S1135-57272014000400006
- Vries, H., Backbier, E., Kok, G. y Dijkstra, M. (1995). The Impact of Social Influences in the Context of Attitude, Self-Efficacy, Intention, and Previous Behavior as Predictors of Smoking Onset. *Journal of Applied Social Psychology*, 25, 237–257.

Lesión medular y uso de sustancias: una revisión sistemática

Spinal cord injury and substance use: a systematic review

P. LUSILLA-PALACIOS*, CARMINA CASTELLANO-TEJEDOR**

*Departamento de Psiquiatría, Hospital Universitario Vall d'Hebron, CIBERSAM, Universidad Autónoma de Barcelona, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España

**Instituto de Investigación Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España

Resumen

El objetivo de este estudio fue el de revisar los hallazgos recientes sobre la prevalencia de uso de sustancias (US) y trastornos por uso de sustancias (TUS) y discutir su impacto en la salud en población con lesiones medulares (LM). Para este propósito, se realizaron búsquedas asistidas por ordenador en MEDLINE (PubMed) y en la Biblioteca Cochrane. A partir de un conjunto inicial de 59 artículos, 52 cumplieron los criterios de inclusión. La mayoría de trabajos se centraban en el consumo de alcohol y tabaco, y sólo unos pocos informaron acerca del uso de otras sustancias. El tipo de diseño de investigación fue mayoritariamente transversal y descriptivo, siendo escasos los estudios de intervención y longitudinales. A pesar de la alta prevalencia de US documentada en pacientes con LM, apenas existen trabajos sobre el consumo previo a la LM y de diseño longitudinal. Además, cuando se ha evaluado el TUS, éste no se ha estudiado de forma sistemática siguiendo criterios diagnósticos CIE o DSM. El alcohol ha resultado ser la sustancia más consumida entre esta población. Además, los pacientes con US han mostrado peores puntuaciones en distintos indicadores de salud. Por ello, se necesita más investigación para seguir avanzando en este ámbito de estudio, así como para poder diseñar intervenciones preventivas más efectivas adaptadas a las necesidades específicas de esta población, y para sugerir prioridades de investigación.

Palabras clave: Lesión medular, uso de sustancias, trastorno por uso de sustancias, comportamiento adictivo, salud.

Abreviaturas: LM: Lesión Medular(es); TUS: Trastorno por Uso de Sustancias; US: Uso de Sustancias

Abstract

The objective of this study was to review recent findings about the prevalence of substance use (SU) and substance use disorders (SUD), and to discuss the related impact on health in spinal cord injury (SCI) population. For this purpose, computer-aided searches of MEDLINE (PubMed) and the Cochrane Library were conducted. From an initial pool of 59 articles, 52 met the inclusion criteria. Most of the studies referred to alcohol and tobacco and only a few studies reported on other substances. Study designs were mainly cross-sectional and descriptive, with scarce intervention and longitudinal studies. Although a high prevalence of post-injury SU has been documented among SCI patients, limited research exists on pre-injury SU and on longitudinal studies. Moreover, when exploring SUD, it has not been systematically studied in accordance with CIE or DSM criteria. Alcohol appears to be the most consumed substance among this population. Additionally, those patients with SU have shown poorer outcomes in different health indicators. Therefore, more insight is required to increase scientific knowledge in this field and to recommend tailored preventive interventions and research priorities in relation to this population.

Key Words: Spinal cord injury, substance use, substance use disorders, addictive behaviours, health outcomes.

Abbreviations: SCI: Spinal Cord Injury(ies); SU: Substance Use; SUD: Substance Use Disorder(s)

Recibido: Septiembre 2014; Aceptado: Abril 2015

Enviar correspondencia a:

Carmina Castellano-Tejedor, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España.
E-mail: ccastellano@vhebron.net

El impacto de una Lesión Medular (en adelante LM) después de un trauma puede resultar en respuestas emocionales negativas (p. ej., depresión, ansiedad), afrontamiento de desvinculación (p. ej., negación de los factores relacionados con la lesión, evitación) y un funcionamiento psicosocial alterado (p. ej., los roles familiares, la identidad) (Antonak y Livneh, 1991; Hammell, 1992; Vash y Crewe, 2004; Wright, 1960). A veces, la angustia psicológica después de la lesión puede ser tan intensa e insoportable que los pacientes busquen alivio a través del uso de sustancias (Smedema y Ebener, 2010; Treischmann, 1988). Por un lado, las personas que ya son Usuarías de Sustancias antes de sufrir la lesión (en adelante US) pueden agravar su consumo e incrementar las probabilidades de desarrollar un Trastorno por Uso de Sustancias (en adelante TUS) o, en el mejor de los casos, pueden decidir dejar, o reducir, su comportamiento como US (Bombardier, Stroud, Esselman y Rimmel, 2004; Burns y Ditunno, 2001; Krause, 2004; Saunders y Krause, 2011; Smedema y Ebener, 2010).

Los estudios científicos acuerdan que el US, y en particular los TUS, tiene un impacto negativo sobre el trabajo, el rendimiento académico, la vida familiar y social, y también en los estados de salud tanto físico como psicológico; si los TUS ocurren en poblaciones con condiciones de salud severos y crónicos, como es el caso con las LMs, la discapacidad y las consecuencias negativas aumentan de manera considerable (Burns y Ditunno, 2001; de Groot, Post, Snoek, Schuitmaker, van der Woude, 2013; Hammell, 1992; Smedema y Ebener, 2010; Vash y Crewe, 2004).

Hasta la fecha, las investigaciones sobre el US y las LMs son principalmente de tipo descriptivo y diseñadas como estudios transversales (Smedema y Ebener, 2010; Wegener, Adams y Rohe, 2012). A nuestro entender, únicamente se ha completado una revisión bibliográfica sobre este tema, pero se remonta al año 2010 y su enfoque no es exclusivamente sobre la población con LM (Smedema y Ebener, 2010).

Dados los riesgos potenciales que el US y los TUS pueden suponer en la adaptación a medio y largo plazo y en el estado de salud de los pacientes con LM (Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012; Wright, 1960), es importante reconocer la magnitud del problema y tenerlo en cuenta como elemento clave en programas de rehabilitación (Bozzacco, 1990; Krause, 1992; Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012). Solo esto asegurará la viabilidad del diseño de instrumentos precisos de cribado y de evaluación para diagnosticar y planificar intervenciones específicas para tratar estos temas (Hammell, 1992; Treischmann, 1988; Wright, 1960).

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es revisar la literatura científica sobre el US y los TUS en pacientes con LM (teniendo en cuenta periodos antes y después de la lesión) y considerar su impacto sobre diferentes indicadores de salud general. Se espera que este conocimiento sea útil para fomentar más investigación en este campo y para recomendar prioridades clínicas aplicables a esta población.

Métodos

Estrategia de búsqueda

La fuente primaria de datos para esta revisión fue la base de datos electrónica MEDLINE (PubMed). También accedimos a la Biblioteca Cochrane y realizamos búsquedas en la web de Health Information Resources, www.library.nhs.uk/default.aspx (anteriormente National Library for Health). También realizamos búsquedas en los listados de referencias de dichos artículos revisados para identificar estudios relevantes que podían haber sido omitidos. Los términos de búsqueda (únicamente en inglés) fueron *spinal cord injury* combinado con: *substance use, substance use disorder, substance dependence, substance disorder, addiction, alcohol, tobacco, cocaine, stimulants, opioids/opiates, marijuana/marijuana, y cannabis/cannabinoid*. Resultados duplicados se eliminaron. Se omitieron guiones y abreviaturas por si esto limitase la búsqueda. Las referencias resultantes se consultaron y revisaron detalladamente. Dicha revisión sistemática se realizó acorde a las directrices PRISMA.

Criterios de inclusión y exclusión

Un único autor (CC) estableció los criterios de elegibilidad en consenso con el otro autor (PL), basándose en la información encontrada en el título, resumen, palabras clave o texto íntegro, de los artículos, cuando esto fue necesario. Los estudios se incluyeron en esta revisión si cumplían con los siguientes criterios: (1) cualquier estudio con humanos cuyo objetivo era evaluar el abuso de sustancias (tales como: alcohol, tabaco y/u otras drogas) en LM antes, durante y después de rehabilitación. También se incluyeron estudios que incluían LM en la muestra, entre otros tipos de muestras. Se excluyeron estudios en idiomas distintos al inglés, o cuando únicamente se hacía referencia al uso de sustancias en la introducción o en la discusión del artículo, pero su objetivo principal no era la evaluación del uso de sustancias o el trastorno por uso de sustancias, ni se implementaban medidas específicas para ello. No se incluyeron estudios sobre fármacos prescritos, como son los medicamentos con efectos psicotrópicos (p. ej., para el tratamiento de dolor neuropático) en esta revisión. También se excluyeron comentarios, procedimientos y cartas al Editor. No se fijaron fechas límites de las publicaciones (la actualización de la búsqueda llega hasta mayo del 2014).

Extracción de datos

La extracción de datos se completó en tres fases. En la 1ª fase, un revisor realizó una búsqueda preliminar y seleccionó los estudios según los criterios de inclusión. En la 2ª fase, dos revisores extrajeron los datos de manera independiente. En la 3ª fase, el resumen de la literatura fue puesto en común y analizado. Los datos de los artículos válidos se resumieron en un formulario con columnas tituladas de la siguiente forma: autor(es), año de publicación, diseño del

estudio, muestra, herramienta(s) de evaluación y medición de uso de sustancias, otras medidas, sustancias objeto de estudio, periodo de evaluación (antes/después de lesión), prevalencia de uso de la sustancia (cuando el artículo lo detallaba) y hallazgos principales. Ambos autores (CC y PL) siguieron dicho procedimiento independientemente, y cualquier discrepancia se resolvió a través de la discusión científica.

Resultados

Resultados de la búsqueda

La búsqueda de literatura en MEDLINE resultó en 224 artículos potencialmente relevantes y relacionados con los temas pertinentes de la revisión. Se excluyeron 165 artículos que tenían el mismo título y resumen, dejando 59 artículos relevantes. Dichos artículos extraídos fueron evaluados en profundidad, según los criterios de inclusión. Cincuenta y dos de los 59 artículos previamente seleccionados cumplieron con los criterios de inclusión. De la base de datos Cochrane únicamente se extrajeron 2 artículos relevantes ya incluidos en la búsqueda en MEDLINE. Al final, 52 estudios fueron objeto de la revisión.

Hallazgos generales

El resumen de los artículos revisados se muestra en Tablas 1 y 2.

La revisión destaca que el US y los TUS son muy frecuentes entre pacientes con LM. La mayoría de los estudios indican tasas más elevadas de US en comparación con la población general. No obstante, otros estudios no comparan la prevalencia con la población general o con otras muestras clínicas, lo que claramente limita las conclusiones. Además, la prevalencia de US y los TUS muestra una amplia variedad entre estudios. Por lo tanto, nuestros resultados señalan la necesidad de mejorar los métodos de investigación cuando se abordan estos temas.

Como indicaron algunos estudios teóricos (Smedema y Ebener, 2010), encontramos que las sustancias más estudiadas son el alcohol ($n = 45$, el 86.5% de los artículos incluidos) y el tabaco ($n = 15$, el 28.8% de los artículos incluidos), mientras que las sustancias menos estudiadas fueron los estimulantes o sedantes (Heinemann, Doll, Armstrong, Schnoll y Yarkony, 1991; McKinley, Kolakowsky, Kreutzer, 1999). En este sentido, hay pocos estudios sobre el uso/abuso de cannabis ($n = 6$, el 11.5% de los artículos incluidos; Heinemann et al., 1988; 1991; Hwang, et al., 2012; Stroud, Bombardier, Dyer, Rimmel y Esselman, 2011; Turner, Bombardier y Rimmel, 2003; Young, Rintala, Rossi, Hart y Fuhrer, 1995) y de drogas ilegales ($n = 6$, el 11.5% de los artículos incluidos; Heinemann et al., 1991; Kolakowsky-Hayner et al., 1999; 2002; McKinley et al., 1999; Rish, Dilustro, Salazar, Schwab y Brown, 1997; Turner et al., 2003).

En cuanto al alcohol, aunque los patrones de consumo encontrados son similares a los de la población general en términos de sexo y edad (consumo más elevado en hombres jóvenes) (Banerjea et al., 2009; Saunders y Krause, 2011; Krause, Carter y Pickelsimer, 2009), las tasas de “consumo de riesgo” son más altas para la población con LM (Tate et al., 2004; Turner et al., 2003). Más del 50% de los pacientes lesionados muestran patrones de consumo de alcohol entre moderado-a-alto según los procedimientos de cribado y, en algunos estudios, según criterios DSM o CIE (Heinemann et al., 1991). Aunque la evidencia aún es escasa e insuficientemente concluyente, el consumo de riesgo parece estar asociado con la historia familiar de alcoholismo y con el consumo de alcohol “de riesgo” previo a la lesión (Schandler, Cohen, Vulpe y Frank, 1995; Tate, 1993).

En general, los resultados aparentemente indican tasas más altas de US (especialmente de alcohol) antes de la lesión y un agravamiento de este comportamiento después de la lesión (de Groot et al., 2013; Wegener et al., 2012). En este contexto, algunos estudios han identificado tasas elevadas de alcoholemia en el momento de sufrir la lesión, y han asociado estos resultados con la ocurrencia de la LM (Forchheimer, Cunningham, Gater y Maio, 2005; Levy et al., 2004). De manera interesante, también hay un estudio (Stroud et al., 2011) que señala que hasta el 71% de la muestra describió la aparición de la lesión como una “lección” para dejar el consumo. No obstante, es un estudio transversal sin más evidencia acerca de las tasas finales de abandono del consumo de alcohol y de las causas particulares que lo motivaron.

El tabaco es la segunda sustancia más usada por esta población clínica (Weaver et al., 2011). Como ocurre con el alcohol, hay una gran variedad en la prevalencia y el porcentaje de consumo de tabaco, según el estudio (Levy et al., 2004; Weaver et al., 2001). También cabe destacar que muchos estudios no facilitan tasas concretas sobre el uso/consumo de tabaco, ni comparan dichos valores con la población general. Además, algunos estudios no hacen una distinción clara entre fumar tabaco o fumar cannabis, por lo que no podemos llegar a una conclusión respecto de si la prevalencia dada se refiere a tabaco, cannabis, o una combinación de ambos. En general, cuando sí se ha especificado, la prevalencia está en un rango de entre el 19-40% de los pacientes lesionados. Aunque de forma inconstante, el uso del tabaco con frecuencia se asocia a un consumo de alcohol abusivo en esta población. Consecuentemente, esto tiene un impacto negativo sobre la salud de las personas y aumenta sus probabilidades de sufrir otras complicaciones médicas, como han demostrado algunos estudios (de Groot et al., 2013; Hwang, Chlan, Vogel y Zebracki, 2012; Krause y Saunders, 2009).

Respecto del consumo de sustancias ilegales, solo unos pocos autores han investigado este tema y de forma menos sistemática. En este sentido, los resultados se basan en procedimientos de cribado en el momento crítico de la admi-

sión hospitalaria, sin planificación de seguimientos posteriores. Por tanto, muy pocos estudios se han completado usando procedimientos para recoger dichas medidas antes y después de sufrir las lesiones mediante un diseño longitudinal. Por ello, la prevalencia detectada puede reflejar un consumo ocasional de sustancias ilegales en lugar de un consumo continuado. Como refleja nuestro estudio (véase Tabla 2), únicamente siete estudios evaluaron US/TUS en base a criterios diagnósticos claros.

Exceptuando el cannabis, la prevalencia del consumo de drogas ilegales varía ampliamente, entre el 8-70% de los pacientes. La prevalencia de consumo de cocaína y de psicoestimulantes varía entre el 0-14.4%, mientras que el uso de opiáceos es aproximadamente del 4%. Claramente, estos porcentajes son más bajos que los relacionados con el alcohol y el tabaco. Es importante señalar que esta prevalencia puede no ser completamente fiable porque varios de los estudios incluyeron el consumo de sustancias varias como sedantes, analgésicos narcóticos y barbitúricos, bajo el nombre de “sustancias psicotrópicas”.

Las medidas empleadas para explorar la posible relación entre US/TUS y su impacto sobre la salud son muchas y variadas. Por lo tanto, es difícil comparar estudios y los resultados obtenibles no son concluyentes. No obstante, hay evidencia que sugiere que los pacientes considerados como consumidores de riesgo de sustancias tienen peor salud (tanto física como psicológica) (Tate, Forchheimer, Krause, Meade, y Bombardier, 2004). En este contexto, se ha relacionado un US entre moderado y severo con un mayor riesgo de problemas relacionados con el consumo de sustancias a lo largo de la vida y con peor salud (Stroud et al., 2011). Hay pocos estudios con un enfoque sobre una sustancia a la vez ($n = 16$, el 30.8% de los artículos incluidos, véase Tablas 1 y 2 para más detalles). La mayoría evalúa un amplio rango de sustancias. Por lo tanto, los efectos individuales de cada uno sobre la salud de los pacientes lesionados no siempre se describen de manera específica (Banerjea et al., 2009; Smedema y Ebener, 2010; Tate et al., 2004). Es más, la prevalencia de US no siempre se facilita (Bozzacco, 1990; Krause, 1992; Njoki, Frantz y Mpofu, 2007; Perez y Pilsecker, 1994; Sweeney y Foote, 1982).

Para resumir, vale la pena mencionar que la mayoría de los estudios eran descriptivos y diseñados como estudios transversales (véase Tablas 1 y 2). Además, el periodo de evaluación de US/TUS (y el momento del mismo, antes o después de sufrir la lesión) tiene una amplia variedad entre estudios. Mientras que algunos estudios evalúan y reportan datos sobre los periodos antes y después de sufrir la lesión, la mayoría se centra en un único periodo, o el de antes o el de después. Además, sólo hay unos pocos estudios empíricos que evalúan TUS según criterios DSM o CIE (véase Tabla 2); (Banerjea et al., 2009; Findley et al., 2011; Heine-mann et al., 1991; Tate et al., 2004; Turner et al., 2003). La mayoría de los artículos incluidos en esta revisión sólo dan

una breve descripción de los patrones y/o prevalencia de US con respecto a una diversidad de resultados mediante el uso de instrumentos de cribado (véase Tabla 1); (Davies y McColl, 2002; Furlan y Fehlings, 2013; Hwang et al., 2012; Krause, 1992; 2004; Krause, Coker, Charliflue y Whiteneck, 2000; Tate et al., 2004). Por lo tanto, la prevalencia exacta de TUS entre la población de personas con LM no está clara. Es más, hay que mencionar que los criterios DSM y CIE han cambiado en sus versiones actualizadas, y ningún estudio empleó dichos criterios. De manera similar, únicamente dos estudios mencionan la prevalencia de una patología dual según criterios DSM (la coexistencia de TUS y trastornos mentales); (Banerjea et al., 2009; Findley et al., 2011).

Para resumir, como las revisiones teóricas anteriores han señalado, todas estas características dificultan un examen en profundidad de las relaciones a largo plazo entre US/TUD y su impacto sobre la salud (Smedema y Ebener, 2010; Wengener et al., 2012).

Tabla 1
Artículos sobre US en la población con LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Saunders y Krause	2011	Estudio transversal	N=1435	- BRFSS	- ZKPQ - Ingresos anuales del hogar y educación	Alcohol	Se asocia un consumo moderado (el 29,4% de la muestra) e ingesta abusiva (el 19,3% de la muestra) con sexo (masculino), edad (jóvenes), niveles de ingresos y educación más altos, características de impulsividad y de búsqueda de sensaciones y una LM menos severa.
Krause et al.	2009	Estudio transversal	N=1388	- BRFSS - CAGE - SCIHs	Ninguna	Alcohol, tabaco, fármacos psicotrópicos recetados	Una LM severa muestra menor consumo de alcohol/tabaco pero más recetas médicas de fármacos psicotrópicos. Mayor consumo de alcohol/tabaco entre jóvenes.
Garrison et al.	2004	Estudio transversal	N=448	- Autoinforme	Ninguna	Alcohol	Participantes con LM cervical tenían probabilidades relativas más altas (2.06) de haber ingerido alcohol en el momento de sufrir la lesión en comparación con los participantes sin LM cervical: el 12% de los mismos había consumido alcohol en el momento de sufrir la lesión.
Kolakowsky-Hayner et al.	1999	Caso-control	N=26 LM emparejados con N=26 LCT	- GHHQ	Ninguna	Alcohol y otras drogas ilegales (cocaína, heroína, marihuana, metanfetamina)	El 96% de pacientes con LM informan de consumo de alcohol antes de sufrir la lesión y el 57% bebían de forma abusiva. La tasa de ingesta de alcohol abusiva para ambos grupos era alarmantemente alta.
de Groot et al.	2013	Cohorte prospectivo	N=130	- Escala de comportamiento de salud (2 ítems respecto de US)	- Niveles de lípidos sanguíneos - BMI - PASIPD	Alcohol, tabaco	Más del 70% de la muestra es bebedor habitual, y más del 40% es fumador. Factores de los estilos de vida se relacionan con riesgos cardiovasculares.
Furlan y Fehlings	2013	RCT-cohorte prospectivo	N=499	- BAC	- Puntuación de la escala de dolor NASCIS - FIM - Mortalidad (1 año después de sufrir la lesión)	Alcohol	9,4% alcoholemia ilegal 94,4% supervivencia a 1 año después de sufrir la lesión Ninguna relación entre alcoholemia y FIM/mortalidad
Hwang et al.	2012	Estudio transversal	N=215	- Revisión del historial clínico para evaluar la frecuencia de uso y el tipo de sustancia	- FIM - SF-12 - SWLS - PHQ-9 - CHART	Alcohol, cocaína, marihuana, tabaco y otras drogas ilegales (no especificadas)	Tasas de uso habitual: 55,4% alcohol, 27,9% tabaco, 10,7% marihuana, 0% cocaína/otras drogas. La depresión se asoció con el uso de tabaco, alcohol y vida autónoma. El consumo habitual de alcohol no se asoció con condiciones médicas crónicas.
Krause y Seltz	2009	Estudio transversal	N=1386	- BRFSS - CAGE - SCIHs	Ninguna	Alcohol, tabaco, fármacos psicotrópicos recetados	El uso de fármacos recetados (OR 2,58) y las conductas de fumador (1,43) tiene mayor predicción sobre las hospitalizaciones.

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Krause et al.	2009	Cohorte prospectivo	N=1386	- CAGE - SCIH5 - Cuestionario autopuntuado	Ninguna	Alcohol, tabaco, fármacos psicotrópicos recetados	Fumar, beber alcohol de manera compulsiva y exagerada ("binge drinking"), usar fármacos recetados y el número de horas en la cama fueron los mejores predictores comportamentales de la mortalidad.
Forchheimer et al.	2005	Estudio transversal	N=119	- BAC	Ninguna	Alcohol	El 42% tuvieron una alcoholemia + en el momento de sufrir la lesión; entre las alcoholemias + un 87% fueron > 08 Las alcoholemias + se asociaron con LM severas (60% tetraplejía)
Krause	2004	Estudio transversal	N=13280	- BRFS - CAGE - Resumen breve ad hoc del uso de fármacos recetados	- Encuesta general sobre la salud - ZKPQ - Escala Multidimensional de Locus de Control de Salud	Alcohol, fármacos psicotrópicos recetados	Se asociaron la ingesta de alcohol abusiva y los fármacos recetados para dolor, espasticidad, depresión y dormir con una mayor probabilidad de sufrir lesiones posteriores y con ciertos rasgos de personalidad (búsqueda de sensaciones).
Rothstein et al.	1992	Estudio transversal	N=153	- Cribado toxicológico en orina	Ninguna	Anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas (BZD), cocaína, metadona, opiáceos	El 29% de la muestra usó BZD, ≤ 13% otras sustancias ilegales y no se halló uso de barbitúricos.
Cushman et al.	1991	Estudio transversal (emparejado con grupo de control)	N=60 (n ₁ =30, n ₂ =30)	- Uso de alcohol: informes policiales y médicos	- Historiales clínicos médicos - Investigación del escenario tomado del informe policial del accidente: mortalidad, accidentes de tráfico con vueltas de campana, accidentes nocturnos, condiciones climáticas y estado de la carretera	Alcohol	Los pacientes con LM no diferían de los del grupo de control en cuanto a mortalidad, número de accidentes de tráfico con vueltas de campana, consumo de alcohol u otras condiciones incluidas en el informe policial del accidente. No obstante, ninguno de los conductores con LM usó sistemas de sujeción o anclajes, en comparación con el grupo de control.
Heinemann et al.	1988	Estudio transversal	N=88	- Alcoholemia - Cribado toxicológico en orina - Autoinforme	Ninguna	Alcohol, BZD, cannabinoides, cocaína, opiáceos	35% análisis de orina (+) para sustancias: el 40% alcoholemia, el 14% cocaína, el 8% cannabinoides, el 5% BZD y el 4% opiáceos. El autoinforme de intoxicación y los análisis de orina eran discordantes en el 34% de los casos.

Post-LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Stroud et al.	2011	Estudio transversal	N=118	- Cribado toxicológico en orina y prueba de alcohololemia - Autoinforme de consumo Brief Drinker Profile - Cuestionario de Disposición al Cambio (RTC) - SMAST	- Cuestionario ad hoc sobre las causas a las cuales se atribuye la lesión	Anfetaminas, BZD, cocaína, marihuana, opiáceos	El alcohol fue la causa de la lesión en el 50% de los bebedores de riesgo. El 51% de los bebedores eran considerados "de riesgo" con un 38% informando de problemas relacionados con el alcohol a lo largo de la vida. El 71% estaba dispuesto a cambiar su uso del alcohol (la LM como una "lección" para dejar el consumo). El 33% drogas ilegales (el 28% marihuana, el 9% anfetaminas y el 6% cocaína).
Weaver et al.	2011	Estudio transversal (multicéntrico)	N=1210	- Medidas autoinformadas (uso de tabaco a lo largo de la vida) - Entrevista semi-estructurada para informantes clave respecto del tabaco	Ninguna	Tabaco	El 22% son fumadores en la actualidad, el 57% dejaron de fumar y el 27% nunca había fumado. Los fumadores actuales reportaron más enfermedades respiratorias, uso de alcohol, sobrepeso, dolor y depresión que los fumadores que dejaron de fumar o los que nunca fumaron. Los fumadores fueron referidos a terapia y el 23% fueron recetados medicación/terapia de reemplazo de nicotina. Los informantes clave identifican las siguientes barreras: dificultad en proveer de seguimiento, negativa del paciente a dejar el tabaco.
Krause	2010	Longitudinal	N=1386	- BRFS - Resumen breve ad hoc de fármacos recetados	- ZKPQ	Alcohol, fármacos recetados	Beber alcohol de manera compulsiva y exagerada ("binge drinking"), usar fármacos recetados y algunos rasgos de personalidad (búsqueda de sensaciones, impulsividad) se asociaron con hospitalizaciones relacionadas con la lesión.
Hitzig et al.	2008	Estudio transversal	N=781	- Cuestionario A.T. Jousse LTF: drogadicción	- Cuestionario A.T. Jousse LTF: impedimentos, estado de salud, complicaciones de salud secundarios según autoinforme	Uso/abuso de sustancias (no especificadas)	Drogadicción [OR=0.966 (95% IC, 0.935- 0.997, p<0.05)] decreciente por año con edad.
Njoki et al.	2007	Estudio transversal	N=10	- Entrevista ad hoc: alcohol, tabaco y otras drogas	- Entrevista ad hoc: actividad física y estilo de vida	Alcohol, tabaco y otras sustancias (no especificadas)	Los participantes del grupo focal exhibían diversas conductas de riesgo para la salud.
Bombardier et al.	2004	Cohorte transversal	N=76	- SMAST	- FIM - Duración de la estancia	Alcohol	El 39% tenía una historia de problemas con la ingesta de alcohol asociado con un nivel más bajo de estudios, tetraplejía y estancia más larga, con una recuperación funcional menor.

Pre/Post-LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Levy et al.	2004	Estudio transversal	N=11376 (LM=967)	- Datos retrospectivos recuperados de un sistema estatal de vigilancia de lesiones en la población	Ninguna	Alcohol, tabaco y otras drogas	El alcohol estaba relacionado con el 34% de las LM. También había grandes diferencias en cuanto a la presencia de alcohol entre las víctimas en casos mortales y no mortales de LM intencionales (0% vs. 48%). Era 3 veces más probable que los bebedores sufrieran una LM. Estos riesgos excesivos persistieron para todos los grupos de edad entre los 15-64 años, con el riesgo excesivo particularmente elevado para bebedores entre las edades de 15-20. Por el contrario, personas de edad >65 aparentemente no tenían un riesgo excesivo en los días que bebían.
Seltz et al.	2004	Caso-control	N=14 (n ₁ =7 LM, n ₂ =7, no-LM; gemelos monocigóticos)	- AUDIT	- SCID-P	Alcohol	No había diferencias significativas entre LM y no-LM en los patrones de US de los gemelos, lo que sugiere que los patrones de ingesta de alcohol quizás no sean significativamente afectados por LM y que el uso de sustancias puede preceder la lesión.
Kolakowsky-Hayner et al.	2002	Caso-control	N=30 LM, emparejados con grupo LCT	- Historial médico respecto de la cantidad y la frecuencia de la ingesta de alcohol	- GHQ	Alcohol, otras drogas ilegales	El 41% de pacientes con LM y el 43% de pacientes con LCT bebían en moderación o de forma abusiva. El uso de drogas ilegales era mayor entre pacientes con LM después de sufrir la lesión.
Davies y McColl	2002	Estudio transversal	N=97	- Secciones del LCHRA	- LSH-QCPIC - ATS-DLD	Alcohol, tabaco	La interacción entre el número de cigarrillos fumados por día y el consumo excesivo de alcohol se asoció con la morbilidad respiratoria. Morbilidad del tracto urinario se asociaba positivamente (+) con fumar y negativamente (-) con el consumo de alcohol.
Krause et al.	2000	Estudio transversal	N=97	- Entrevista semi-estructurada ad hoc con ítems del BRFS	- RSS - OAHMQ - CHART - Úlceras por presión	Alcohol, tabaco	El 49% consume alcohol de manera continuada y se asociaba de manera significativa con un mayor riesgo de sufrir lesiones post-LM.
McKinley et al.	1999	Longitudinal	N=87	- Cribado toxicológico en orina y prueba de alcoholemia	- FIM - Duración de la estancia	Alcohol, cocaína, BZD, opiáceos, anfetaminas, fenciclidina (PCP), barbitúricos	El 53% ingreso por cribado positivo (+) toxicológico con un 37% (+) por alcohol y un 30% (+) en el cribado de drogas ilegales. No se hallaron diferencias entre cribados toxicológicos (+) y (-) en el momento del ingreso sobre los resultados de la rehabilitación.
Bombardier y Rimmele	1998	Estudio transversal	N=58	- SMAST - RTC - Escala de Ph del Brief Drinkers Profile	Ninguna	Alcohol	El 35% en el rango "alcohólico" del SMAST y el 50% en riesgo (el 21% pre-contemplación, el 45% contemplación, el 10% acción). Los análisis multivariante indicaron que un historial positivo de alcoholismo y un consumo diario elevado se asociaron con mayor disposición al cambio.

Pre/Post-LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Wineman et al.	1999	Estudio transversal	N=78	- Registros ad hoc para US	- Historiales clínicos médicos: variables relacionadas con la lesión, comorbilidad de otras condiciones de salud, uso de servicios asistenciales de salud (últimos 5 años)	Uso de sustancias (no especificadas)	Los resultados indicaron que las personas con usos elevados, comparados con no-usuarios y con personas con usos bajos, tenían tasas más altas de US, de desempleo en el momento de su última visita al médico, y que las causas de su LM eran más violentas.
Krause et al.	1999	Estudio transversal	N=76	- BRFSS	Ninguna	Alcohol, tabaco	El 28% de los indios americanos fuma de manera habitual y el 43% informa que bebió en el último mes. De estos, el 60% bebió de forma abusiva. No obstante, los cribados de salud fueron mejores o comparables con la PG.
Rish et al.	1997	Estudio transversal	N=230	- Historiales clínicos médicos (incluyendo la causa de fallecimiento, en su caso)	- Historiales clínicos médicos respecto del US: alcohol, drogas (ilegales y con receta médica)	Alcohol y otras drogas (ilegales y con receta médica)	La inadaptación psicosocial y abuso de sustancias fue prevalente y generó una demanda importante de asistencia sanitaria. Problemas psiquiátricos y el abuso de sustancias fueron determinantes significativos de morbilidad y mortalidad.
Schandler et al.	1996	Estudio transversal	N=90	- Historia familiar de alcoholismo (CAST y el Arbol Genealógico) SMAST	- Cuestionario WOC	Alcohol	Comparados con personas sin alcoholismo en la historia familiar, las personas que sí tienen antecedentes reportaron un uso significativamente mayor de estrategias de afrontamiento constructivas, pero su uso de alcohol y sus conductas antisociales indicaron que su afrontamiento era menos efectivo en realidad.
Schandler et al.	1995	Estudio transversal	N=100	- Entrevista ad hoc y cuestionario sobre el uso pasado y actual de alcohol. SMAST - CAST	Ninguna	Alcohol	La incidencia de pacientes con LM con alcoholismo en la historia familiar era más de 4 veces mayor que la de la PG. Posible relación entre la predisposición hacia el alcoholismo y accidentes/LM.
Young et al.	1995	Estudio transversal	N=123	- Entrevista ad hoc y cuestionario sobre el uso pasado y actual de sustancias SMAST	- Puntuaciones de salud - FIM - CHART - CES-D - LSIA - PSS-10 - Social Support scale - Conductas de mantenimiento de la salud	Alcohol, marihuana	La prevalencia del uso de alcohol fue más bajo que el de la PG (40-60% mujeres y hombres con LM vs. 59%-79% mujeres y hombres de la PG). No obstante, abuso de alcohol fue más alto (13-23% mujeres y hombres con LM vs. 5%-16% mujeres y hombres de la PG). El uso de marihuana también era más bajo que el de la PG (16% vs. 12%). No obstante, más mujeres con LM usaron marihuana (15%) comparado con mujeres de la PG (12%). Lo contrario sucedía en el caso de los hombres (16% LM vs. 24% PG).

Pre/Post-LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Perez y Pilsecker	1994	Estudio de intervención/longitudinal	N=10	- Programa para pacientes con LM drogodependientes	No aplicable	Varias sustancias (sin identificar)	La psicoterapia grupal para drogodependientes con LM ha demostrado su utilidad como parte de un paquete integral terapéutico. Se habla de la importancia de la negación, los problemas físicos asociados, la norma de la bondad y el retar a esta población.
Tate	1993	Estudio transversal	No identificado	- CAGE - Historial de alcoholismo	- Variables relacionadas con la lesión	Alcohol	No hubo una correlación significativa entre la edad del paciente y su puntuación en CAGE; no obstante, los participantes con LM con puntuaciones medias más altas (CAGE) tenían una mayor incidencia de complicaciones médicas. Las puntuaciones en CAGE tenían una correlación significativa con el historial previo de alcoholismo y drogadicción, y con la media semanal del número de bebidas alcohólicas tomadas antes de sufrir la lesión.
Krause	1992	Revisión	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Varias sustancias (sin identificar)	Los estudios están prestando más atención al uso/abuso de las sustancias y su impacto sobre la rehabilitación de pacientes con LM. El alcohol es la sustancia más consumida (antes y después de sufrir la lesión) y puede afectar la rehabilitación de manera perjudicial. No obstante, pocos pacientes reciben un tratamiento específico para esto, y el abuso de sustancias tanto como de las recetas médicas continúa siendo una fuente de problemas.
Radwanski	1992	Estudio transversal	N=16	- DUI - Conductas de automedicación - Cuestionario sobre el uso de drogas para gestionar dolor crónico	- Escala análoga visual (VAS) para el dolor - MCPQ - Chronic Pain Modifier - Questionnaire	Alcohol	El 45% experimentaba dolor crónico e informaban que el US aliviaba el dolor (entre 50-100%). Globalmente, las drogas sin receta médica, con receta médica, ilegales o el alcohol son los agentes más usados en la automedicación del dolor crónico.
Kiwerski y Krasuski	1992	Estudio transversal	N=1193	- Condición en el momento de sufrir la lesión (sobrio vs. bajo la influencia del alcohol)	- Registros ad hoc médicos y demográficos	Alcohol	Los resultados funcionales fueron mejores en el grupo sobrio. La intoxicación también afecta la condición general de salud y la evolución de la recuperación en el periodo inicial post-traumático.
Sliwa et al.	1992	Estudio de caso	N=1	- Registros ad hoc relacionados con el uso del alcohol	Registros ad hoc de factores de riesgo	Alcohol	Factores de riesgo para una segunda LM: uso de silla de ruedas, fusión vertebral anterior, uso del alcohol y conductas de búsqueda de sensaciones.
Charliffe y Gerhart	1991	Estudio transversal (emparejado con grupo de control)	N=5200	- Registros ad hoc relacionados con el abuso del alcohol	- Registros médicos relacionados con el estado de salud físico y psicológico	Alcohol	El abuso del alcohol se identificó como un factor de riesgo importante (entre otros) relacionado con una probabilidad más alta de suicidarse.

Pre/Post-LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Bozzacco	1990	Teórico	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Alcohol y otras sustancias (no especificadas)	El US antes y después de sufrir la lesión es variable y es probable que escasamente reportado. En la ausencia de síntomas fisiológicos severos, el TUS no se diagnostica debido a la estigmatización de la discapacidad.
Heinemann et al.	1988	Estudio transversal	N=103	- Historial de alcoholismo: prevalencia de abuso del alcohol, consecuencias del uso del alcohol - SMAST	Ninguna	Alcohol	Una cifra significativa de personas que recientemente han sufrido una LM tiene un historial de ingestas de alcohol abusiva y muestra comportamientos problemáticos como resultado del uso del alcohol. El 92% de la muestra nombra el placer como la razón por la cual bebe.
Meyers et al.	1985	Estudio transversal	N=96	- Registros ad hoc para US	- Variables médicas relacionadas con la lesión	Alcohol, cannabis y tabaco	No hubo relaciones significativas entre el número de hospitalizaciones o el total de días de ingreso y el US (alcohol, cannabis o tabaco) ni con otras variables médicas o demográficas.
Frisbie y Tun	1984	Estudio transversal	N=137	- La evolución del consumo de alcohol y las causas de remisión	Ninguna	Alcohol	Un porcentaje elevado tenía un consumo de alcohol elevado antes de sufrir la lesión. Las razones dadas por las remisiones eran cuestiones de salud generales y posibles complicaciones, la acumulación de discapacidades y la pérdida del gusto por el alcohol.
Sweeney y Foote	1982	Estudio de intervención/longitudinal	N=36	- Programa para pacientes con LM drogodependientes y dependientes del alcohol	- Cuestionario ad hoc de 2 ítems para valorar los logros en cuanto a la adaptación al entorno	Alcohol y otras sustancias (no especificadas)	El Programa de Tratamiento para Drogodependientes mostró su utilidad para reducir el uso de alcohol y de drogas entre pacientes con LM.

Nota. ATS-DLD: American Thoracic Society-Division of Lung Diseases; BAC: Blood Alcohol Concentration; BMI: Body Mass Index; BRFSS: The Behavioral Risk Factor Surveillance System; BZD: Benzodiazepinas; CAGE: Screening for alcohol; CAST: The Children of Alcoholics Screening Test; CES-D: The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale; CHART: Craig Handicap Assessment and Recording Technique; DUJ: The Drug Use Inventory; FILM: Functional Independence Measure; GHHQ: The General Health History Questionnaire; PG: Población General; LCHRA: Lyndhurst Computerized Health Risk Assessment; LSH-QCPC: London School of Hygiene Questionnaire on Chest Pain and Intermittent Claudicating; LSIA: Life Satisfaction Index-A; MCPQ: McGill Comprehensive Pain Questionnaire; NASCIS: National Acute Spinal Cord Injury Study; OAHMQ: The Older Adult Health and Mood Questionnaire; PASIPD: The Physical Activity Scale for Individuals with Physical Disabilities; PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9 items; PSS-10: Perceived Stress Scale-10 items; RSS: The Reciprocal Social Support Scale; RTC: Readiness to change questionnaire; LM: Lesión Medular; SCIHS: The Spinal Cord Injury Health Survey; SF-12: Short-Form Health Survey-12 items; SMAST: The Short Michigan Alcoholism Screening; SU: Uso de Sustancias; SWLS: The Satisfaction with Life Scale; LCT: Lesión cerebral traumática; WOC: Ways of Coping Questionnaire.

Tabla 2
Artículos sobre TUS en la población con LM

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Findley et al.	2011	Longitudinal	N=8344	- Criterios del ICD-9	- Criterios del ICD-9 para enfermedad mental	Alcohol, tabaco y otras drogas (no especificadas)	El 62% sin enfermedad mental ni TUS, el 26% únicamente con enfermedad mental, el 12% uso de alcohol y/o drogas, el 8% con enfermedad mental y TUS. La sustancia más frecuentemente abusada fue el tabaco con 19%. Los pacientes con LM tenían tasas de mortalidad significativamente más altas (OR 1.30) y el 8% de la muestra tenía una patología dual.
Post-LM							
Banerjee et al.	2009	Longitudinal	N=8338	- Criterios del ICD-9	- Criterios del ICD-9 para enfermedad mental - Historiales clínicos médicos	Alcohol, tabaco y otras drogas (no especificadas)	El 26% con TUS (el 19% tabaco, el 9% alcohol, el 8% otras drogas) y el 14% con patología dual. TUS era más frecuente entre hombres, jóvenes, menor tiempo de duración de la LM y aquellos diagnosticados con depresión, ansiedad y/o TEPT.
Wegener et al.	2012	Artículo teórico/ Capítulo de un libro	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Alcohol y otras drogas (ilegales y con receta médica)	Una visión general de cuestiones clínicas clave (respuestas emocionales, uso de sustancias, dolor, deficiencias cognitivas, sexualidad y rehabilitación vocacional) como líneas directrices para incorporar la psicología de la rehabilitación en la rehabilitación de la LM. Se identifican los TUS como factores de riesgo antes y después de sufrir la lesión.
Smedema y Ebener	2010	Revisión bibliográfica	No aplicable	No aplicable	No aplicable	Alcohol, tabaco y otras drogas ilegales	Aparentemente, el abuso de sustancias antes de sufrir la lesión no está asociado con la aceptación de la discapacidad en personas con LM. El abuso de sustancias reciente tiende a tener un efecto perjudicial sobre los resultados psicosociales para todos los grupos de discapacidad.
Pre/Post-LM							
Tate et al.	2004	Estudio transversal	N=3041	- Criterios de DSM-IV para alcohol - Preguntas recomendadas (5 ítems) por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Alcohol y Alcoholismo - CAGE - Autoinformado (fármacos recetados)	- Cuestionario ad hoc sobre el dolor - CHART - SWLS - SF-36	Alcohol, fármacos psicotrópicos recetados	El 60% consume alcohol de manera continua, entre ellos, el 15% son consumidores de riesgo. El 11% usa drogas ilegales o fármacos recetados por motivos no médicos (el 73.3% marihuana, el 14.4% crack o cocaína y el 12.3% otros). Los bebedores y usuarios de sustancias de riesgo tienden a ser más jóvenes, solteros, hombres, con un bajo nivel de estudios y parapléjicos. CAGE (+) y usuarios de sustancias reportaron más dolor, más úlceras por presión y menos satisfacción vital.

Autor(es)	Año	Diseño del estudio	Muestra	Instrumento(s) de evaluación de US	Otras mediciones	Sustancia(s) diana(s)	Hallazgos principales
Turner et al.	2003	Cohorte transversal	N=218	<ul style="list-style-type: none"> - Criterios de DSM-IV para alcohol - SMAST - PDS - Total bebidas ingeridas/semana - Total drogas ilegales usadas durante 3 meses antes de sufrir la lesión - Cribado toxicológico al ingreso - Cuestionario de Disposición al Cambio - Cuestionario sobre la intención del tratamiento 	Ninguna	Alcohol, cocaína, heroína, LSD, metadona, marihuana, metanfetamina, heroína, otras drogas ilegales	<p>Cuatro tipologías: (I) El 17,9% abusa del alcohol; (II) el 21,1% es dependiente del alcohol; (III) el 14,7% en remisión parcial o recaída y (IV) el 46,3% sin problemas con el alcohol.</p> <p>Grupo I (uso elevado, consecuencias severas), era más probable que reportase una lesión relacionada con el alcohol.</p> <p>Los grupos con consecuencias severas relacionadas con el uso del alcohol, Tipo I y Tipo III, era más probable que expresase el deseo de participar en un tratamiento para el alcoholismo.</p>
Heinemann et al.	1991	Longitudinal	N=86	<ul style="list-style-type: none"> - Entrevista semi-estructurada ad hoc basada en criterios DSM 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrevista semi-estructurada ad hoc para la necesidad percibida de tratamiento por un TUS 	Alcohol, analgésicos, barbitúricos, BZD, cocaína, codeína, marihuana, narcóticos, estimulantes	<p>El 52% TUS después de sufrir la lesión con el 16% reportando la necesidad de tratamiento. Sólo el 7% recibió tratamiento por el TUS.</p> <p>El 69% consumió alcohol antes de sufrir la lesión y el 71% después de sufrir la lesión.</p> <p>Los primeros 6 meses después de sufrir la lesión son de más riesgo para TUS.</p>

Pre/Post-LM

Nota. BZD: Benzodiazepinas; DSM-IV: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Fourth Version; CAGE: Screening for alcohol; ICD-9: International Classification of Diseases (9th ed.); LSD: dietilamida de ácido lisérgico; PDS: The Physical Dependence Scale; TEPT: Trastorno por estrés posttraumático; LM: Lesión Medular; SF-36: Short-Form Health Survey-36 items; SMAST: The Short Michigan Alcoholism Screening; TUS: Trastorno por Uso de Sustancias; SWLS: The Satisfaction with Life Scale.

Discusión

Las personas con lesiones graves como una LM están en un nivel desproporcionadamente mayor de US y/o TUS que la población general (Kolakowsky-Hayner et al., 1999; Schandler, Cohen, y Vulpe, 1996; Schandler, Cohen, Vulpe y Frank, 1995; Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012). Es más, como algunas investigaciones han señalado, el US también puede ser un factor importante que contribuye a sufrir una LM (Bombardier et al., 2004; Forchheimer et al., 2005; Garrison et al., 2004; Heinemann et al., 1988; Kolakowsky-Hayner et al., 1999; Krause et al., 2000; Krause, 2004; Levy et al., 2004; McKinley et al., 1999; Tate et al., 2004). Por tanto, este tema es de gran interés para profesionales sanitarios y científicos por su posible relación con la salud mental de los pacientes, la colaboración durante los procesos de rehabilitación y el funcionamiento posterior, así como en los estilos de vida elegidos después del alta (Bombardier y Rimmele, 1998; Frisbie y Tun, 1984; Njoki, Frantz y Mpofo, 2007; Post y van Leeuwen, 2012; Stroud et al., 2011).

Nuestra revisión destaca que las sustancias más frecuentemente consumidas por la población con LM son el alcohol, el tabaco y los sedantes (con y sin receta médica); también el hecho de que estos resultados están frecuentemente asociadas con el empeoramiento de la salud (p. ej., tasas más elevadas de recaídas posteriores o de complicaciones médicas) y de la salud mental (p. ej., tasas más elevadas de trastornos del estado de ánimo) (Post y van Leeuwen, 2012; Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012). En este sentido, la prevalencia de los trastornos mentales y el uso/abuso de drogas ilegales sigue sin conocerse, aunque puede ser un motivo de preocupación para los profesionales sanitarios y habitualmente dificulta el trato con estos pacientes (Smedema y Ebener, 2010).

También encontramos que la mayoría de los estudios en este campo tienen un diseño transversal y que pocos han sido longitudinales o sobre intervenciones para prevenir o tratar el US y los TUS (Bombardier et al., 2004; Levy et al., 2004; Perez y Pilsecker, 1994; Smedema y Ebener, 2010; Sweeney y Foote, 1982; Wegener et al., 2012).

En general, hay una amplia variedad de metodologías y variables medidas entre estudios. Gran parte de la literatura se centraba en la medición de ingesta de alcohol o de alcoholemias (Furlan y Fehlings, 2013; McKinley et al., 1999; Rothstein, Levy, Fecher, Gordon, y Bauman, 1992; Stroud et al., 2011; Turner et al., 2003). Varios estudios evaluaron tabaco y otras sustancias legales (p. ej., fármacos recetados). No obstante, hay pocos estudios sobre sustancias ilegales. Es más, los periodos de evaluación son muy divergentes; algunos autores únicamente midieron el abuso de sustancias antes de sufrir la lesión, otros únicamente midieron el abuso de sustancias después de la lesión, y otros estudios evaluaban el abuso de sustancias antes de sufrir la lesión y después. Aparte, el US se midió y diagnosticó de muchas formas diferentes en cada estudio. La mayoría de los estudios usaban

herramientas de cribado y no verificaron criterios DSM o CIE respecto de TUS (Banerjee et al., 2009; Findley et al., 2011; Smedema y Ebener, 2010; Tate et al., 2004). En este sentido, cabe mencionar que todos los artículos incluidos basaron sus resultados en criterios actualizados de DSM-IV-TR o CIE-10 para TUS. Además, entre los estudios que emplearon criterios DSM-IV, no se menciona si aplicaron la sección sobre TUS de la Entrevista Clínica Estructurada para el DSM (SCID), que es de gran utilidad en entrevistas/evaluaciones diagnósticas. Considerando todo lo anteriormente dicho, una recomendación para estudios futuros sería el uso de la versión actualizada del DSM, el DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013).

Esta variabilidad entre estudios respecto a la operativización de las variables principales del uso/abuso de sustancias vs. el trastorno, dificulta poder hacer comparaciones e impedir llegar a conclusiones respecto de la prevalencia precisa de US y TUS entre esta población, tanto como de su posible relación con la salud física y mental.

A pesar de todo esto, se identificaron algunas tendencias importantes. Primero, se ha descrito un uso elevado de sustancias como alcohol, tabaco y/o marihuana entre los pacientes lesionados. Una hipótesis es que el abuso de sustancias puede ser empleado como un recurso de afrontamiento para disminuir la angustia y para facilitar el aislamiento de la lesión o de sus consecuencias (Bracken y Shepard, 1980; Krause, McArdle, Pickelsimer y Reed, 2009; Post y van Leeuwen, 2012). Aun así, se sabe que el abuso de las sustancias y la dependencia implica un gran riesgo para el estado de salud de pacientes con LM por las complicaciones médicas existentes y los fármacos recetados (Hitzig et al., 2008; Krause et al., 1999; 2000; 2009; Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012). Por tanto, ha de ser adecuadamente tratado por un equipo multidisciplinar de profesionales mediante terapias de rehabilitación (Antonak y Livneh, 1991; Hammell, 1992; Vash y Crewe, 2004; Wegener et al., 2012; Wright, 1960). Como ha demostrado el estudio realizado por Stroud et al. (Stroud et al. 2011), la aparición de la lesión puede ser un momento especialmente indicado para comenzar este tipo de intervención psicoeducativa. Los comportamientos adictivos en esta población añaden otra dificultad especial e incrementan el coste de su tratamiento, implicando ingresos hospitalarios recurrentes y más citas de seguimiento médico después de sufrir la lesión (Levy et al., 2004; Krause, 2004; 2010; Schandler et al., 1995). Por lo tanto, es de vital importancia realizar un cribado de estos patrones e intervenir mediante psicoeducación, terapias grupales o intervenciones psicológicas adecuadas para reducir la comorbilidad y para facilitar una adaptación después de sufrir la lesión (Antonak y Livneh, 1991; Hammell, 1992; Smedema y Ebener, 2010; Perez y Pilsecker, 1994; Vash y Crewe, 2004; Wegener et al., 2012; Wright, 1960). Los seguimientos posteriores al alta del programa de rehabilitación son igualmente importantes para prevenir la recurrencia de proble-

mas de dependencia (Antonak y Livneh, 1991; Hammell, 1992; Smedema y Ebener, 2010; Perez y Pilsecker, 1994; Vash y Crewe, 2004; Wegener et al., 2012; Wright, 1960). Además, los esfuerzos para intentar involucrar a la familia del lesionado, cuando es posible, podría suponer un valor añadido a las intervenciones de prevención y de rehabilitación para garantizar tasas de éxito más altas (Hammell, 1992; Smedema y Ebener, 2010; Vash y Crewe, 2004; Wegener et al., 2012; Wright, 1960).

Segundo, con frecuencia la literatura científica reporta el vínculo entre el uso de sustancias ilegales o alcohol y la aparición de LM. En la mayoría de los casos, el abuso del alcohol después de sufrir la lesión es una continuación de un patrón anterior de consumo abusivo de alcohol o de otra sustancia (Forchheimer et al., 2005; Frisbie y Tun, 1984; Kolakowsky-Hayner et al., 1999; McKinley et al., 1999; Schandler et al., 1996; Smedema y Ebener, 2010; Stroud et al., 2011; Wegener et al., 2012). Por lo tanto, el abuso de sustancias antes de la lesión parece ser un predictor importante de un abuso de sustancias después de la lesión. No obstante, la determinación del impacto de dichos patrones de abuso de sustancias sobre la salud mental de los pacientes lesionados y sobre su adaptación final es un campo merecedor de más investigación, dado que la mayoría de los estudios no eran longitudinales y los periodos de antes y después de la lesión no fueron adecuadamente estudiados respecto al US/TUS (Smedema y Ebener, 2010; Wegener et al., 2012).

Conclusiones

La literatura científica ha desvelado que muchas personas con discapacidad física o con problemas de salud crónicos muy frecuentemente tienen una discapacidad adicional, el uso (US) o abuso de sustancias (TUS) relacionados con el alcohol y/o con otras drogas psicotrópicas. Los patrones del comportamiento de US varían en función del uso antes de la aparición de la discapacidad, después de la aparición de la discapacidad, o tanto antes como después de la aparición de la discapacidad.

Aunque algunos estudios sugieren que muchas personas que viven con LM gestionan las consecuencias de su discapacidad sin niveles significativos de psicopatología, hay evidencias que apuntan a un riesgo mayor de psicopatología y de US/TUS entre estos pacientes varios años después de la aparición de la lesión. Por lo tanto, el US es un problema de salud habitual en las personas con LM. Por este motivo, los profesionales sanitarios deberían prestar especial atención a estilos de vida poco saludables y a trastornos del estado de ánimo en las citas médicas de seguimiento a corto y medio plazo, dado que se ha descrito un riesgo elevado de inadaptación y de US entre esta población.

A nuestro entender, esta es la primera revisión sistemática sobre este tema. Únicamente se ha completado una revisión bibliográfica, pero se remonta al año 2010. Aparte, no fue

sistemática y su enfoque no es exclusivamente sobre la población con LM (Smedema y Ebener, 2010). Por tanto, esta revisión contribuye hacia el conocimiento y se espera que sirva como punto de partida para el diseño de otros estudios en este campo que venzan las limitaciones actuales. En este sentido, nuestros resultados han destacado la necesidad de otros estudios longitudinales que evalúen los patrones de US antes y después de la lesión, y también de estudios que evalúen la efectividad de las intervenciones que tratan dichos problemas entre pacientes con LM. Idealmente, dicho enfoque será dirigido por equipos multidisciplinarios que incluyan US como la patología y el enfoque central de un programa de rehabilitación, en lugar de tratarlo como un problema secundario.

Limitaciones de esta revisión

La limitación principal de esta revisión fue la inclusión exclusiva de artículos redactados en inglés, con la consiguiente exclusión de otros estudios apropiados escritos en otros idiomas. También hay otros temas a tener en cuenta al leer nuestros resultados. La mayoría de los estudios se diseñaron con una población masculina como muestra, y sin diferenciar claramente entre pacientes parapléjicos y tetrapléjicos. Por lo tanto, la generalización de los resultados ha de hacerse con cautela. Además, no todos los estudios controlaron los posibles efectos de confusión de los fármacos prescritos en los comportamientos de US (tales como opiáceos u otros sedantes para el dolor neuropático) y algunos autores han señalado que existe un alto riesgo de TUS entre los pacientes que ya están en tratamiento con dichas sustancias.

Recomendaciones para otros estudios

La información aportada en este estudio contribuirá hacia una imagen más clara de US entre pacientes con LM. Aparte, preparará a los profesionales clínicos para reconocer los riesgos potenciales en este sentido y para discernir mejor a las personas con riesgo de US y/o TUS. Son necesarios más estudios usando diseños longitudinales para incluir resultados a largo plazo, así como del riesgo a padecer complicaciones secundarias de la salud en relación al uso de distintas sustancias específicas. Es más, sería recomendable el poder realizar un diagnóstico específico de US/TUS para drogas legales e ilegales (y no únicamente cribados) para poder comparar estudios. Esta es la única manera de que sea posible avanzar en el campo de estudios de seguimiento después de intervenir en US/TUS.

Reconocimientos

Este artículo ha sido redactado gracias a la ayuda económica aportada por *Fundació La Marató de TV3* (número

de subvención 156/U/2011) para el proyecto ESPELMA (identificador de ensayos clínicos: NCT 01889940).

Conflicto de intereses

Ninguno.

Referencias

- American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (5th ed.). Washington, D.C.: Author.
- Antonak, R. F. y Livneh, H. (1991). A Hierarchy of reactions to disability. *International Journal of Rehabilitation Research*, 14, 13-24. doi:1.1097/00004356-199103000-00002
- Banerjea, R., Findley, P. A., Smith, B., Findley, T. y Sambamoorthi, U. (2009). Co-occurring medical and mental illness and substance use disorders among veteran clinic users with spinal cord injury patients with complexities. *Spinal Cord*, 47, 789-795. doi:10.1038/sc.2009.42
- Bombardier, C. H. y Rimmele, C. T. (1998). Alcohol use and readiness to change after spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 79, 1110-1115. doi:10.1016/S0003-9993(98)90180-0.
- Bombardier, C. H., Stroud, M.W., Esselman, P.C. y Rimmele, C.T. (2004). Do preinjury alcohol problems predict poorer rehabilitation progress in persons with spinal cord injury? *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 85, 1488-1492. doi: 10.1016/j.apmr.2003.10.010
- Bozzacco, V. (1990). Vulnerability and alcohol and substance abuse in spinal cord injury. *Rehabilitation Nursing*, 15, 70-72. doi:10.1002/j.2048-7940.1990.tb01436.x.
- Bracken, M. B. y Shepard, M.J. (1980). Coping and adaptation following acute spinal cord injury: a theoretical analysis. *Paraplegia*, 18, 74-85. doi: 10.1038/sc.1980.13
- Burns, A. S. y Ditunno, J. F. (2001). Establishing prognosis and maximizing functional outcomes after spinal cord injury: a review of current and future directions in rehabilitation management. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26, S137-145. doi:10.1097/00007632-200112151-00023.
- Charlflue, S.W. y Gerhart, K.A. (1991). Behavioral and demographic predictors of suicide after traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 72, 488-492.
- Cushman, L. A., Good, R. G. y States, J. D. (1991). Characteristics of motor vehicle accidents resulting in spinal cord injury. *Accident; Analysis and Prevention*, 23, 557-560. doi:10.1016/0001-4575(91)90020-6.
- Davies, D. S. y McColl, M. A. (2002). Lifestyle risks for three disease outcomes in spinal cord injury. *Clinical Rehabilitation*, 16, 96-108. doi:10.1191/0269215502cr443oa.
- de Groot, S., Post, M. W., Snoek, G. J., Schuitemaker, M. y van der Woude, L. H. (2013). Longitudinal association between lifestyle and coronary heart disease risk factors among individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord*, 51, 314-318.
- Findley, P. A., Banerjea, R. y Sambamoorthi, U. (2011). Excess mortality associated with mental illness and substance use disorders among veteran clinic users with spinal cord injury. *Disability and Rehabilitation*, 33, 1608-1615. doi: 10.3109/09638288.2010.540294
- Forchheimer, M., Cunningham, R. M., Gater, D. R. Jr. y Maio, R. F. (2005). The relationship of blood alcohol concentration to impairment severity in spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 28, 303-307.
- Frisbie, J. H. y Tun, C. G. (1984). Drinking and spinal cord injury. *The Journal of American Paraplegia Society*, 7, 71-73.
- Furlan, J. C. y Fehlings, M. G. (2013). Blood alcohol concentration as a determinant of outcomes after traumatic spinal cord injury. *European Journal of Neurology*, 20, 1101-1106. doi: 10.1111/ene.12145.
- Garrison, A., Clifford, K., Gleason, S. F., Tun, C. G., Brown, R. y Garshick E. (2004). Alcohol use associated with cervical spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 27, 111-115.
- Hammell, K. R. (1992). Psychological and sociological theories concerning adjustment to traumatic spinal cord injury: the implications for rehabilitation. *Paraplegia*, 30, 317-326.
- Heinemann, A. W., Doll, M. D., Armstrong, K. J., Schnoll, S. y Yarkony, G. M. (1991). Substance use and receipt of treatment by persons with long-term spinal cord injuries. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 72, 482-487.
- Heinemann, A. W., Keen, M., Donohue, R. y Schnoll, S. Alcohol use by persons with recent spinal cord injury. (1988). *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 69, 619-624.
- Heinemann, A.W., Schnoll, S., Brandt, M., Maltz, R. y Keen, M. (1988). Toxicology screening in acute spinal cord injury. *Alcoholism, Clinical and Experimental Research*, 12, 815-819. doi: 10.1111/j.1530-0277.1988.tb01352.x
- Hitzig, S. L., Tonack, M., Campbell, K. A., McGillivray, C. F., Boschen, K. A., Richards, K. y Craven, B. C. (2008). Secondary health complications in an aging Canadian spinal cord injury sample. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 87, 545-555. doi: 10.1097/PHM.0b013e31817c16d6
- Hwang, M., Chlan, K. M., Vogel, L. C. y Zebracki, K. (2012). Substance use in young adults with pediatric-onset spinal cord injury. *Spinal Cord*, 50, 497-501. doi: 10.1038/sc.2012.8
- Kiwski, J. E. y Krasuski, M. (1992). Influence of alcohol intake on the course and consequences of spinal cord injury. *International Journal of Rehabilitation Research*, 15, 240-245. doi: 10.1097/00004356-199209000-00008
- Kolakowsky-Hayner, S. A., Gourley, E. V. 3rd, Kreutzer, J. S., Marwitz, J. H., Meade, M. A. y Cifu, D. X. (2002). Post-injury substance abuse among persons with brain injury and

- persons with spinal cord injury. *Brain Injury*, 16, 583-592. doi: 10.1080/02699050110119475
- Kolakowsky-Hayner, S. A., Gourley, E. V. 3rd, Kretzler, J. S., Marwitz, J. H., Cifu, D. X. y McKinley, W. O. (1999). Pre-injury substance abuse among persons with brain injury and persons with spinal cord injury. *Brain Injury*, 13, 571-581.
- Krause, J. S. (1992). Spinal cord injury and its rehabilitation. *Current Opinion in Neurology and Neurosurgery*, 5, 669-672.
- Krause, J. S. (2004). Factors associated with risk for subsequent injuries after traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 85, 1503-1508. doi: 10.1016/j.apmr.2004.01.017
- Krause, J. S. (2010). Risk for subsequent injuries after spinal cord injury: a 10-year longitudinal analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91, 1741-1746. doi: 10.1016/j.apmr.2010.07.219
- Krause, J. S., Carter, R. E. y Pickelsimer, E. (2009). Behavioral risk factors of mortality after spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 90, 95-101. doi: 10.1016/j.apmr.2008.07.012
- Krause, J. S., Coker, J., Charliflue, S. y Whiteneck, G. G. (1999). Health behaviors among American Indians with spinal cord injury: comparison with data from the 1996 Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 80, 1435-1440.
- Krause, J. S., Coker, J. L., Charliflue, S. y Whiteneck, G. G. (2000). Health outcomes among American Indians with spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 81, 924-931.
- Krause, J. S., McArdle, J. J., Pickelsimer, E. y Reed, K. S. (2009). A latent variable structural path model of health behaviors after spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 32, 162-174. doi: 10.1016/j.apmr.2008.08.071
- Krause, J. S. y Saunders, L. L. (2009). Risk of hospitalizations after spinal cord injury: relationship with biographical, injury, educational, and behavioral factors. *Spinal Cord*, 47, 692-697. doi: 10.1038/sc.2009.16
- Levy, D. T., Mallonee, S., Miller, T. R., Smith, G. S., Spicer, R. S., Romano, E. O. y Fisher, D. A. (2004). Alcohol involvement in burn, submersion, spinal cord, and brain injuries. *Medical Science Monitor*, 10, CR17-CR24. doi:
- McKinley, W. O., Kolakowsky, S. A. y Kretzler, J. S. (1999). Substance abuse, violence, and outcome after traumatic spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 78, 306-312.
- Meyers, A. R., Feltin, M., Master, R. J., Nicastro, D., Cupples, A., Lederman, R. I. y Branch, L. G. (1985). Rehospitalization and spinal cord injury: cross-sectional survey of adults living independently. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 66, 704-708.
- Njoki, E., Frantz, J. y Mpofu, R. (2007). Health-promotion needs of youth with a spinal cord injury in South Africa. *Disability and Rehabilitation*, 30, 465-472. doi: 10.1080/09638280600841224
- Perez, M. y Pilsecker, C. (1994). Group psychotherapy with spinal cord injured substance abusers. *Paraplegia*, 32, 188-192. doi: 10.1038/sc.1994.34
- Post, M. W. M. y van Leeuwen, C. M. C. (2012). Psychosocial issues in spinal cord injury: a review. *Spinal Cord*, 50, 382-389. doi: 10.1038/sc.2011.182
- Radwanski, M. (1992). Self-medicating practices for managing chronic pain after spinal cord injury. *Rehabilitation Nursing*, 17, 312-317. doi:10.1002/j.2048-7940.1992.tb01266.x.
- Rish, B. L., Dilustro, J. F., Salazar, A. M., Schwab, K. A. y Brown, H. R. (1997). Spinal cord injury: a 25-year morbidity and mortality study. *Military Medicine*, 162, 141-148.
- Rothstein, J. L., Levy, E., Fecher, R., Gordon, S. K. y Bauman, W. A. (1992). Drug use and abuse in an urban veteran spinal cord injured population. *The Journal of American Paraplegia Society*, 15, 217-220.
- Schandler, S. L., Cohen, M. J. y Vulpe, M. (1996). Problem solving and coping strategies in persons with spinal cord injury who have and do not have a family history of alcoholism. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 19, 78-86.
- Schandler, S. L., Cohen, M. J., Vulpe, M. y Frank, S. E. (1995). Incidence and characteristics of spinal cord injured patients with a family history of alcoholism. *Journal of Studies on Alcohol*, 56, 522-527. doi: 10.15288/jsa.1995.56.522
- Saunders, L. L. y Krause, J. S. (2011). Psychological factors affecting alcohol use after spinal cord injury. *Spinal Cord*, 49, 637-642. doi: 10.1038/sc.2010.160
- Seltz, M., Radnitz, C. y Bauman, W. A. (2004). The relationship of spinal cord injury trauma to alcohol misuse: a study of monozygotic twins. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 27, 18-21.
- Sliwa, J. A., Lim, A. C. y Roth, E. J. (1992). A second traumatic spinal cord injury: associated risk factors. Case report and review. *Paraplegia*, 30, 288-291. doi: 10.1038/sc.1992.71
- Smedema, S. M. y Ebener, D. (2010). Substance abuse and psychosocial adaptation to physical disability: analysis of the literature and future directions. *Disability and Rehabilitation*, 32, 1311-1319. doi: 10.3109/09638280903514721
- Stroud, M. W., Bombardier, C. H., Dyer, J. R., Rimmele, C. T. y Esselman, P. C. (2011). Preinjury alcohol and drug use among persons with spinal cord injury: implications for rehabilitation. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 34, 461-472. doi: 10.1179/2045772311Y.00000000033
- Sweeney, T. T. y Foote, J. E. (1982). Treatment of drug and alcohol abuse in spinal cord injury veterans. *The International Journal of the Addictions*, 17, 897-904. doi: 10.3109/10826088209056336
- Tate, D. G. (1993). Alcohol use among spinal cord-injured patients. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 72, 192-195. doi: 10.1097/00002060-199308000-00004

Tate, D. G., Forchheimer, M. B., Krause, J. S., Meade, M. A. y Bombardier, C. H. (2004). Patterns of alcohol and substance use and abuse in persons with spinal cord injury: risk factors and correlates. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 85, 1837-1847. doi: 10.1016/j.apmr.2004.02.022

Treichsmann, R. B. (1988). *Spinal Cord Injuries: Psychological, social and vocational rehabilitation* (2nd ed). New York: Demos Medical Publishing.

Turner, A. P., Bombardier, C. H. y Rimmele, C. T. (2003). A typology of alcohol use patterns among persons with recent traumatic brain injury or spinal cord injury: implications for treatment matching. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 84, 358-364. doi: 10.1053/apmr.2003.50107

Vash, C. L. y Crewe, N. M. (2004). *Psychology of disability* (2nd ed). New York: Springer Publishing.

Weaver, F. M., Smith, B., LaVela, S. L., Evans, C. T., Ullrich, P., Miskevics, S.,... Burns, S. P. (2011). Smoking behaviour and delivery of evidence-based care for veterans with spinal cord injuries and disorders. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 34, 35-45. doi: 10.1179/107902610X12911165975061

Wegener, S. T., Adams, L. L. y Rohe, D. (2012). Promoting optimal functioning in spinal cord injury: the role of rehabilitation psychology. *Handbook of Clinical Neurology*, 109, 297-314.

Wineman, N. M., Leffler, E., Radziewicz, R. M. y Sams, C. (1999). A comparative analysis of individuals with spinal cord injury who differ in unplanned utilization of health services. *Spinal Cord Injury Nursing*, 16, 42-47.

Wright, B.A. (1960). *Physical Disability: a psychological approach*. New York: Harper and Row.

Young, M. E., Rintala, D. H., Rossi, C. D., Hart, K. A. y Fuhrer, M. J. (1995). Alcohol and marijuana use in a community-based sample of persons with spinal cord injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 76, 525-532. doi: 10.1016/S0003-9993(95)80506-0



EFICACIA PARA SENTIRSE EFICACIA



FARMACOCINÉTICA^{1,2}



EFICACIA¹



**SIN SUPLEMENTACIÓN
ORAL**³



MONOTERAPIA^{1,4,5}



**TOLERABILIDAD
CONTRASTADA**^{3,6-9*}



**SIN METABOLISMO
HEPÁTICO**³



**CLARIDAD DE
PENSAMIENTO**¹⁰⁻¹³



**FLEXIBILIDAD DE
PAUTA POSOLÓGICA**³



En España no se comercializa la presentación de 25 mg.

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

Janssen-Cilag, S.A.

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

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

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

Dosis previa de risperidona inyectable de acción prolongada	Inyección de XEPLION
25 mg cada 2 semanas	50 mg mensualmente
37,5 mg cada 2 semanas	75 mg mensualmente
50 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 XEPLION, se deben considerar sus características de liberación prolongada. Tal y como se recomienda con otros medicamentos antipsicóticos, se ha de reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con la administración de los medicamentos actuales para el tratamiento de los síntomas extrapiramidales (SEP). **Dosis omitidas. Medidas para evitar la omisión de dosis.** Se recomienda que la segunda dosis de iniciación de XEPLION se administre una semana después de la primera dosis. Para evitar la omisión de esta dosis, los pacientes pueden recibir la segunda dosis 4 días antes o después del momento de administración semanal (día 8). Del mismo modo, se recomienda administrar mensualmente la tercera inyección y las siguientes después del régimen de iniciación. Para evitar la omisión de la dosis mensual, los pacientes pueden recibir la inyección hasta 7 días antes o después del momento de administración mensual. Si se omite la fecha límite para la segunda inyección de XEPLION (día 8 ± 4 días), el momento de iniciación recomendado depende del tiempo que haya transcurrido desde la primera inyección del paciente. **Omisión de la segunda dosis de iniciación (<4 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido menos de 4 semanas desde la primera inyección, se le debe administrar al paciente la segunda inyección de 100 mg en el músculo deltoides tan pronto como sea posible. Se debe administrar una tercera inyección de XEPLION de 75 mg en el músculo deltoides o en el glúteo 5 semanas después de la primera inyección (independientemente del momento en el que se haya administrado la segunda inyección). A partir de entonces, se debe seguir el ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Omisión de la segunda dosis de iniciación (entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección).** Si han transcurrido entre 4 y 7 semanas desde la primera inyección de XEPLION, reanude la administración con dos inyecciones de 100 mg de la siguiente manera: 1. una inyección en el deltoides tan 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 XEPLION, inicie la administración según los pautas recomendadas para la iniciación de XEPLION recogidas anteriormente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas).** Tras la iniciación, el ciclo de inyección recomendado de XEPLION es mensual. Si han transcurrido menos de 6 semanas desde la última inyección, entonces se debe administrar la dosis previamente estabilizada tan pronto como sea posible, seguida de inyecciones 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 XEPLION, la recomendación es la siguiente: **Para los pacientes estabilizados con dosis de 25 a 100 mg:** 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de la misma dosis en la que el paciente se estabilizó previamente, 2. otra inyección en el deltoides (misma dosis) una semana más tarde (día 8), 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Para los pacientes estabilizados con 150 mg:** 1. una inyección en el deltoides tan pronto como sea posible, de una dosis de 100 mg, 2. otra inyección en el deltoides una semana más tarde (día 8) de una dosis de 100 mg, 3. reanudación del ciclo normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. **Omisión de la dosis de mantenimiento mensual (>6 meses).** Si han transcurrido más de 6 meses desde la última inyección de XEPLION, inicie la administración según los pautas recomendadas para la iniciación de XEPLION recogidas anteriormente. **Poblaciones especiales. Población de edad avanzada.** No se ha establecido la eficacia y la seguridad en la población de edad avanzada > 65 años. En general, la dosis recomendada de XEPLION en los pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los pacientes adultos más jóvenes con función renal normal. Sin embargo, ya que los pacientes de edad avanzada pueden tener disminuida la función renal, puede ser necesario ajustar la dosis (ver **Insuficiencia renal** más adelante para conocer las recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal). **Insuficiencia renal.** No se ha estudiado XEPLION sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina ≥ 50 a < 80 ml/min), se recomienda iniciar XEPLION con una dosis de 100 mg el día 1 del tratamiento y 75 mg una semana después, ambos administrados en el músculo deltoides. La dosis de mantenimiento mensual recomendada es de 50 mg con un rango de 25 a 100 mg, en función de la tolerabilidad y/o eficacia individual del paciente. XEPLION no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento 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. **Otras poblaciones especiales.** No se recomienda ajustar la dosis de XEPLION por motivos de sexo, raza o tabaquismo. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de XEPLION en niños < 18 años de edad. No hay datos disponibles. **Forma de administración.** XEPLION se utiliza únicamente para uso intramuscular. Se debe inyectar lentamente, profundamente en el músculo. Cada inyección debe ser administrada por un profesional sanitario. La administración debe realizarse en una sola inyección. La dosis no se debe administrar en inyecciones divididas. La dosis no se debe administrar por vía intravascular o subcutánea. Las dosis de iniciación del día 1 y del día 8 se deben administrar ambas en el músculo deltoides para alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltoides como en el glúteo. Se debe cambiar del glúteo al deltoides (y viceversa) en caso de dolor en el lugar de inyección si no se tolera bien el malestar en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alternar entre los lados izquierdo y derecho (ver más adelante). Para consultar las instrucciones de uso y manipulación de XEPLION, ver prospecto (información destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario). **Administración en el músculo deltoides.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración inicial y de mantenimiento de XEPLION en el músculo deltoides viene determinada por el peso del paciente. En los pacientes ≥ 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 22 de 1½ pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). En los pacientes < 90 kg, se recomienda la aguja de calibre 23 de 1 pulgada (25,4 mm x 0,64 mm). Las inyecciones en el deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. **Administración en el músculo glúteo.** El tamaño de la aguja recomendado para la administración de mantenimiento de XEPLION en el músculo glúteo es el de una aguja de calibre 22 de 1½ pulgadas (38,1 mm x 0,72 mm). La administración se debe realizar en el cuadrante superior externo de la zona glútea. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Uso en pacientes que se encuentran en un estado sumamente agitado o psicótico grave.** XEPLION no se debe utilizar para el tratamiento de estados agitados agudos o psicóticos graves cuando esté justificado el control inmediato de los síntomas. **Intervalo QT.** Se debe tener

precaución al recetar paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, y en caso de uso concomitante con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. **Síndrome neuroleptico maligno.** Se han notificado casos del Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM), que se caracteriza por hipertensión, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia 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 todos los antipsicóticos, incluido paliperidona. **Discinesia tardía.** Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de discinesia tardía, caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o la cara. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la interrupción de la administración de todos los antipsicóticos, incluido paliperidona. **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.** Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con antipsicóticos, incluido XEPLION. La agranulocitosis ha sido notificada en muy raras ocasiones ($< 1/10.000$ pacientes) durante la experiencia 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 XEPLION 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 $< 1 \times 10^9/l$) se debe discontinuar el tratamiento con XEPLION y controlar los niveles de GB hasta la recuperación. **Hiper glucemia y diabetes mellitus.** Se ha notificado hiperglucemia, diabetes mellitus u exacerbación de diabetes pre-existente durante el tratamiento con paliperidona. En algunos casos, se ha notificado un aumento de peso previo que puede ser un factor de predisposición. Se ha notificado en muy raras ocasiones la asociación con cetoadicosis y en raras ocasiones con coma diabético. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con las guías antipsicóticas utilizadas. A los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluido XEPLION, se les deben monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitorizar regularmente el empeoramiento del control de glucosa. **Aumento de peso.** Se ha notificado un aumento de peso significativo con el uso de XEPLION. El peso debe controlarse regularmente. **Hiperproliferación.** Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que 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 debe utilizarse con precaución en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina. **Hipotensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes sobre la base de su actividad alfa-bloqueante. Según los datos agrupados de los tres ensayos controlados con placebo, de dosis fijas y 6 semanas de duración con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada (3, 6, 9 y 12 mg), el 2,5% de los pacientes tratados con paliperidona oral comunicaron hipotensión ortostática, en comparación con el 0,8% de los sujetos tratados con placebo. XEPLION debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o isquemia, trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predispongan al paciente a la hipotensión (p. ej., deshidratación e hipovolemia). **Convulsiones.** XEPLION 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. XEPLION no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento 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 (dase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en dichos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** No se ha estudiado XEPLION en pacientes de edad avanzada con demencia. XEPLION se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de riesgo de padecer ésta. La experiencia con risperidona citada más adelante se considera válida también para paliperidona. **Mortalidad global.** En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, tenían un mayor riesgo de mortalidad en comparación con placebo. Entre los pacientes tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% frente al 3,1% con placebo. **Reacciones adversas cerebrovasculares.** Se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces del riesgo de reacciones adversas cerebrovasculares en los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo en la población con demencia al utilizar algunos antipsicóticos atípicos, tales como risperidona, aripiprazol y olanzapina. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. **Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy.** Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de prescribir XEPLION a los pacientes con enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy (DCL), ya que ambos grupos pueden tener mayor riesgo de padecer Síndrome Neuroleptico Maligno, así como tener una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, abnормación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Priapismo.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (incluida risperidona) con efectos de bloqueo alfa adrenérgico inducen priapismo. Durante la vigilancia post-comercialización, también se han notificado casos de priapismo con paliperidona oral, que es el metabolito activo de risperidona. Se ha de informar a los pacientes de la necesidad de acudir al médico urgentemente en caso de que el priapismo no haya sido resuelto en el transcurso de 3 a 4 horas. **Regulación de la temperatura del organismo.** Se ha atribuido a los medicamentos antipsicóticos la interrupción de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se aconseja proceder con especial cautela cuando se prescriba XEPLION a pacientes que vayan a experimentar 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 XEPLION y adoptar medidas preventivas. **Efecto antiemético.** Se observó un efecto antiemético en los estudios preclínicos con paliperidona. Este efecto, si se produce en humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de enfermedades como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de XEPLION en un vaso sanguíneo. **Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio.** Se ha observado síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa-1-adrenérgico, como XEPLION (ver sección 4.8). El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa-1-adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción.** Se recomienda precaución al prescribir XEPLION con medicamentos que prolonguen el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos otros antipsicóticos y algunos antipalúdicos (p. ej., mefloquina). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. **Possibilidad de que XEPLION afecte a otros medicamentos.** No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos que sean metabolizados por las isoenzimas del citocromo P-450. Dado que los efectos principales de paliperidona se ejercen sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), XEPLION debe utilizarse con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central, p. ej., ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, hipnóticos, opiáceos, etc. o con el alcohol. Paliperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sople todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se debe recetar la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a la posibilidad de que induzca hipotensión ortostática (ver sección 4.4), se puede observar un efecto aditivo si se administra XEPLION con otros tratamientos que también tengan esta posibilidad, p. ej., otros antipsicóticos, tóxicos. Se recomienda precaución cuando se administre paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenitoínas o butirofenonas, tizídicos o LRS, tramadol, melfloquina, etc.). La administración concomitante de comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada en estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (de 500 mg a 2000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en estado estacionario de valproato. No se ha realizado ningún estudio de interacción entre XEPLION y el litio, sin embargo, no es probable que se produzca una interacción farmacocinética. **Possibilidad de que otros medicamentos afecten a XEPLION.** Los estudios *in vitro* indican que las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios *in vitro* ni *in vivo* de que esas isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paroxetina, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La administración concomitante de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día y carbamazepina 200 mg dos veces al día originó una disminución de aproximadamente un 37% de la media de la C_{max} y del AUC en el estado estacionario de paliperidona. Esta disminución se debe en gran parte a un aumento de un 35% del aclaramiento renal de paliperidona, probablemente como resultado de la inducción de la P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad del principio activo inalterado excretado en la orina sugiere que durante la administración concomitante con carbamazepina, hubo un efecto mínimo en el metabolismo del CYP o en la biodisponibilidad de paliperidona. Con dosis más altas de carbamazepina, podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al inicio del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y aumentar la dosis de XEPLION, si es necesario. Por el contrario, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y disminuir la dosis de XEPLION, si es necesario. La administración concomitante de una sola dosis de un comprimido de paliperidona oral de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de divalproex sódico de liberación prolongada (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) tuvo como resultado un aumento de aproximadamente el 50% en la C_{max} y el AUC de paliperidona, probablemente como resultado de un aumento de la absorción oral. Dado que no se observó ningún efecto sobre el 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 XEPLION. Esta interacción no se ha estudiado con XEPLION. **Uso concomitante de XEPLION y risperidona.** Risperidona administrada por vía oral o intramuscular se metaboliza en un grado variable a paliperidona. Se debe proceder con cautela en caso de administración concomitante de risperidona o paliperidona oral con XEPLION. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona durante el embarazo. El palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral no fueron teratogénicos en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como paliperidona) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos. XEPLION 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. XEPLION no debe utilizarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relevantes en estudios no clínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la vista, tales como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a XEPLION. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) notificadas con más frecuencia en los ensayos clínicos fueron insomnio, cefalea, ansiedad, infección de las vías respiratorias altas, reacción en el lugar de la inyección, parkinsonismo, aumento de peso, acatisia, agitación, sedación/somnolencia, náuseas, estreñimiento, mareos, dolor musculoesquelético, taquicardia, temblor, dolor abdominal, vómitos, diarrea, fatiga y distonía. De estas, la acatisia y la sedación/somnolencia parecían estar relacionadas con la dosis. **Tabla de reacciones adversas.** A continuación se recogen todas las RAMs notificadas con paliperidona en función de la frecuencia estimada de ensayos clínicos llevados a cabo con XEPLION. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: *muy frecuentes* ($\geq 1/10$), *frecuentes* ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), *poco frecuentes* ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), *raras* ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), *muy raras* ($< 1/10.000$), y *frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa al medicamento				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidas
Infecciones e infestaciones	infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, gripe	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, sinusitis, cistitis, infección de oídos, infección de ojos, otitis media, celulitis, acrodermatitis, absceso subcutáneo	oncomicosis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		disminución del recuento de glóbulos blancos, anemia, disminución del hematocrito, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis ^a , neutropenia, trombocitopenia		
Trastornos del sistema inmunológico		hipersensibilidad	reacción anafiláctica ^a		
Trastornos endocrinos		hiperprolactinemia ^a	secreción inapropiada de la hormona antidiurética	presencia de glucosa en orina	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hiperglucemia, aumento de peso, disminución de peso, aumento de los triglicéridos en sangre	diabetes mellitus ^a , hipersinsulinemia, aumento del apetito, anorexia, disminución del apetito, aumento del colesterol en sangre	intoxicación por agua ^a , cetoadicidosis diabética ^a , hipoglucemia, polidipsia	
Trastornos psiquiátricos	insomnio ^a	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, estado de confusión, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas	embotamiento afectivo ^a , anorgasmia	
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	parkinsonismo ^a , acatisia ^a , sedación/somnolencia, distonias ^a , mareos, discinesia ^a , temblor	discinesia tardía, convulsión ^a , síncope, hiperactividad psicomotora, mareo postural, alteración de la atención, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, sin respuesta a estímulos, pérdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, coma diabético ^a , trastorno del equilibrio, coordinación anormal ^a , titubeo de la cabeza ^a	
Trastornos oculares		visión borrosa, conjuntivitis, sequedad de ojos	glaucoma ^a , trastornos del movimiento del ojo, giros de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular		
Trastornos del oído y del laberinto		vértigo, acúfenos, dolor de oído			
Trastornos cardíacos		bradicardia, taquicardia	fibrilación auricular, bloqueo auriculoventricular, QT prolongado en el electrocardiograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones	arritmia sinusal	
Trastornos vasculares		hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostática	embolismo pulmonar ^a , trombosis venosa, isquemia ^a , rubor	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		tos, congestión nasal	disnea, congestión pulmonar, sibilancias, dolor faringolaríngeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño ^a , hiperventilación ^a , neumonía por aspiración ^a , congestión del tracto respiratorio distal ^a	
Trastornos gastrointestinales		dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteritis, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, obstrucción del intestino ^a , íleo, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, dislagia, queilitis ^a	
Trastornos hepato-biliares		aumento de las transaminasas	aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de las enzimas hepáticas	ictericia ^a	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea	urticaria, prurito, alopecia, eczema, sequedad de la piel, eritema, acné	angioedema ^a , erupción debida al medicamento, hiperqueratosis, decoloración de la piel ^a , dermatitis seborreica ^a , cropa	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		dolor musculoesquelético, dolor de espalda	espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, dolor de cuello, artalgia	rabdomiólisis ^a , aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, anomalía postural ^a , inflamación de las articulaciones, debilidad muscular	
Trastornos renales y urinarios			incontinencia urinaria, polaquiuria, disuria	retención urinaria	
Embarazo, parto y enfermedades perinatales				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6) ^a	

Trastornos del aparato reproductivo y de la mama			disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, amenorrea, retraso en la menstruación, trastornos menstruales ^a , ginecomastia, galactorea, disfunción sexual, secreción vaginal	pruripismo ^a , dolor de las mamas, molestia de las mamas, congestión de las mamas, aumento de las mamas, secreción mamaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		pirexia, astenia, fatiga, reacción en el lugar de la inyección	edema facial, edema ^a , alteración de la marcha, dolor de pecho, malestar de pecho, malestar, endurecimiento	hipotermia, disminución de la temperatura corporal ^a , escalofríos, aumento de la temperatura corporal, sed, síndrome de abstinencia a medicamentos ^a , absceso en el lugar de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quiste en el lugar de la inyección ^a , hematoma en el lugar de la inyección	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			caídas		

^aReferido a "hiperprolactinemia" a continuación. ^bReferido a "síntomas extrapiramidales" a continuación. ^cEn ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con XEPLION comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,47% en todos los pacientes tratados con XEPLION. ^dInsomnio incluye: insomnio inicial, insomnio medio; **Convulsión incluye:** convulsión del gran mal; **Edema incluye:** edema generalizado, edema periférico, edema con fovea. **Trastornos menstruales incluyen:** menstruación irregular, oligomenorrea. ^eNo se observaron en estudios clínicos de XEPLION pero sí en la experiencia tras la comercialización con paliperidona.

Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona. Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones la oral y la inyectable) son relevantes entre sí. Además de las reacciones adversas anteriormente mencionadas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de risperidona, las cuales se espera que aparezcan con XEPLION. **Trastornos del sistema nervioso:** trastorno cerebrovascular. **Trastornos oculares:** síndrome del iris flácido (intraoperatorio). **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** estertores. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** (observadas con la formulación inyectable de risperidona): necrosis en el lugar de la inyección, úlcera en el lugar de la inyección. **Descripción de algunas reacciones adversas. Reacción anafiláctica.** Durante la experiencia post comercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción anafiláctica después de la inyección de XEPLION en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral. **Reacciones en el lugar de la inyección.** La reacción adversa relacionada con el lugar de la inyección notificada con mayor frecuencia fue el dolor. La mayoría de estas reacciones se notificaron con gravedad de leve a moderada. Las evaluaciones del dolor en el sitio de la inyección en los sujetos, basada en una escala analógica visual, indican que el dolor tiende a disminuir en frecuencia e intensidad con el tiempo en todos los estudios de fases 2 y 3. Las inyecciones en el músculo deltoides se perciben como un poco más dolorosas que las correspondientes inyecciones en el glúteo. Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e incluyeron 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 y reflejo de la glabella anormal, temblor en reposo parkinsoniano), catátesis (incluye acatisia, inquietud, hiperkinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (discinesia, calambres musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonía (incluye distonía, hipertonia, tortícolis, contracciones musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, giro ocular, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmo, miotonía, 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 forzadamente su origen en el trastorno extrapiramidal. **Aumento de peso.** En el estudio de 13 semanas de duración que incluyó un régimen de dosificación inicial de 150 mg, la proporción de sujetos con un aumento anormal 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 XEPLION, respectivamente. Durante el periodo abierto de transición/mantenimiento de 33 semanas de duración del ensayo de prevención de recaídas a largo plazo, el 12% de los pacientes tratados con XEPLION cumplieron este criterio (aumento de peso de $\geq 7\%$ desde la fase doble ciego hasta el final del estudio); la media (DE) del cambio de peso desde el nivel basal del periodo abierto fue de +0,7 (4,7) kg. **Hiperprolactinemia.** En ensayos clínicos, se observaron medianas de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron XEPLION. Las reacciones adversas que pueden seguir un aumento de los niveles de prolactina (p. ej., amenorrea, galactorea, alteraciones de la menstruación, ginecomastia) se notificaron en $< 1\%$ de los sujetos. **Efectos de clase.** Con antipsicóticos puede aparecer prolongación del QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita inexplicable, parada cardíaca y Torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluidos casos de embolismo pulmonar y de trombosis venosa profunda, con el uso de medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** En general, los signos y síntomas previstos son los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiramidales. Se han notificado Torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en relación con la sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda, se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios medicamentos. Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antídoto específico para paliperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. El control cardiovascular debe empezarse 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 simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales intensos, se administrará medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: psicofarmacológicos, otros antipsicóticos. Código ATC: N05AX13. XEPLION contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Paliperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de los monoaminas, cuyas 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 bloquea, en menor medida, los receptores histaminérgicos H₁ y los adrenérgicos $\alpha 2$. La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Paliperidona no se une a los receptores colinérgicos. Aunque paliperidona es un antagonista D₂ potente, motivo por el que se cree que alivia los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menos catalepsia 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 XEPLION en el tratamiento agudo de la esquizofrenia fue establecida en cuatro ensayos doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, de dosis fija, a corto plazo (uno de 9 semanas y tres de 13 semanas de duración) en pacientes adultos ingresados con recidiva aguda que cumplían los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Las dosis fijas de XEPLION en estos estudios se administraron en los días 1, 8, y 36 en el estudio de 9 semanas de duración, y, además, el día 64 en los estudios de 13 semanas de duración. No fue necesario administrar suplementos antipsicóticos orales adicionales durante el tratamiento agudo de la esquizofrenia con XEPLION. El criterio 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 cuatro áreas del comportamiento: las actividades socialmente útiles (incluidas el trabajo y el estudio), las relaciones personales y sociales, el cuidado personal y los comportamientos disruptivos y agresivos. En un estudio de 13 semanas de duración ($n=636$) que comparó tres dosis fijas de XEPLION (inyección inicial en el deltoides de 150 mg seguida por tres dosis en el glúteo o en el deltoides de cualquiera de 25 mg/4 semanas, 100 mg/4 semanas o 150 mg/4 semanas) con placebo, las tres dosis de XEPLION fueron superiores a placebo en términos de la mejora de la puntuación total de la PANSS. En este estudio, tanto los grupos de tratamiento con 100 mg/4 semanas como con 150 mg/4 semanas, pero no el 25 mg/4 semanas, demostraron una superioridad estadística respecto a placebo en cuanto a la puntuación

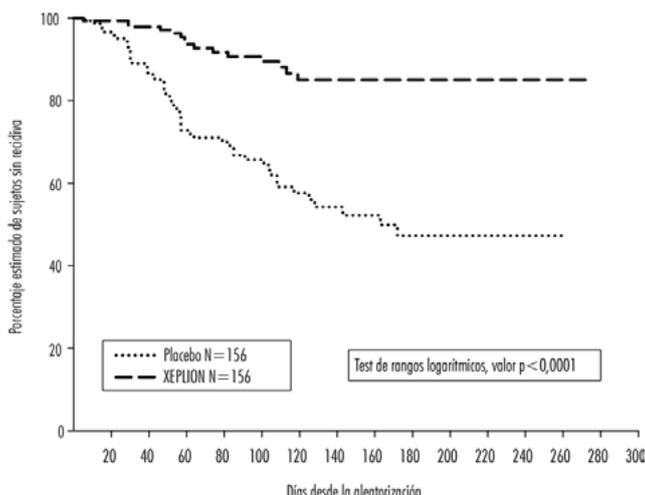
ción de PSP. Estos resultados respaldan la eficacia a lo largo de toda la duración del tratamiento y la mejoría de la PANSS, que se observaron ya en el día 4, con una separación significativa respecto a placebo en los grupos tratados con 25 mg y 150 mg de XEPLION en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de XEPLION, a excepción de la dosis de 50 mg en un estudio (ver tabla siguiente).

Puntuación total de la escala de los síntomas 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
R092670-PSY-3007*	n=160	n=155	n=161	n=160	n=160
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)	86,2 (10,77)	88,4 (11,70)	88,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	-	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)
Valor p (frente a placebo)	-	0,034	-	<0,001	<0,001
R092670-PSY-3003	n=132	n=129	n=93	n=94	n=30
Media basal (DE)	92,4 (12,55)	-	89,9 (10,78)	90,1 (11,66)	92,2 (11,72)
Variación media (DE)	-4,1 (21,01)	-	-7,9 (18,71)	-11,0 (19,06)	-5,5 (19,78)
Valor p (frente a placebo)	-	-	0,193	0,019	-
R092670-PSY-3004	n=125	n=129	n=128	n=131	-
Media basal (DE)	90,7 (12,22)	90,7 (12,25)	91,2 (12,02)	90,8 (11,70)	-
Variación media (DE)	-7,0 (20,07)	-13,6 (21,45)	-13,2 (20,14)	-16,1 (20,36)	-
Valor p (frente a placebo)	-	0,015	0,017	<0,001	-
R092670-SCH-201	n=66	n=63	n=68	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 XEPLION el día 1 y, a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejoría.

Mantenimiento del control de los síntomas y retraso de la recidiva de la esquizofrenia. La eficacia de XEPLION en el mantenimiento del control de los síntomas y el retraso de la recidiva de la esquizofrenia se determinó en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de dosis flexible, con un plazo más largo, en el que participaron 849 sujetos adultos no oncos que cumplían los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Este estudio incluyó un tratamiento abierto agudo de 33 semanas de duración y una fase de estabilización, una fase aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo para observar la readivida, y un periodo de extensión abierto de 52 semanas. En este estudio, las dosis de XEPLION fueron 25, 50, 75 y 100 mg administrados mensualmente; la dosis de 75 mg solamente estaba permitida en la extensión abierta de 52 semanas. Inicialmente, los sujetos recibieron dosis flexibles (25-100 mg) de XEPLION durante un periodo de transición de 9 semanas de duración, seguido de un periodo de mantenimiento de 24 semanas, en el que los sujetos debían tener una puntuación PANSS ≤ 75 . Los ajustes 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 XEPLION (mediana de la duración de 171 días [intervalo de 1 día a 407 días]) o a placebo (mediana de la duración de 105 días [intervalo de 8 días a 441 días]) hasta que experimentaran una 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 readivida ($p < 0,0001$, Figura 1) en los pacientes tratados con XEPLION 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 (arqueo de análisis intermedio oro intención de tratar)



Población pediátrica. La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con XEPLION en los diferentes grupos de la población pediátrica en esquizofrenia. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción y distribución.** Palmitato de paliperidona es el fármaco en forma de éster de 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 a 150 mg) en el músculo deltoides, en promedio, se observó una C_{max} un 28% superior en comparación con la inyección en el músculo glúteo. Las dos inyecciones iniciales intramusculares en los deltoides de 150 mg el día 1 y 100 mg en el día 8 contribuyen a alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente. El perfil de liberación y el régimen de dosificación de XEPLION se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de XEPLION fue proporcional a la dosis en un rango de dosis de 25 mg a 150 mg, y menos que proporcional a la dosis en el caso de la C_{50} 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 XEPLION fue de 1,8 después de la administración en el glúteo y de 2,2 después de la administración en el deltoides. La mediana de la vida media aparente de paliperidona tras la administración de XEPLION a lo largo del rango de dosis de 25 mg a 150 mg osciló entre 25 y 49 días. La biodisponibilidad absoluta del palmitato de paliperidona tras la administración de XEPLION es del 100%. Tras la administración de palmitato de paliperidona, los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona se interconvierten, de modo que se alcanza un cociente de AUC (+) a (-) de aproximadamente 1,6-1,8. La unión a proteínas plasmáticas de paliperidona racémica es del 74%. **Biotransformación y eliminación.** Una semana después de la administración de una sola dosis oral de 1 mg de 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, hidroxilación, deshidrogenación y escisión de benzisoxazol. 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 estas 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.** XEPLION 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 XEPLION (150 mg/100 mg en el músculo deltoides en el día 1/día 8) ha sido diseñado para alcanzar rápidamente las concentraciones de estado estacionario de paliperidona al iniciar el tratamiento sin necesidad de administrar suplementos orales. En términos generales, los niveles plasmáticos globales de iniciación con XEPLION se encontraron

dentro del intervalo de exposición observado con entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada. El uso del régimen de iniciación de XEPLION permitió a los pacientes permanecer dentro de este margen de exposición de entre 6 y 12 mg de paliperidona oral de liberación prolongada incluso en los días de concentración mínima previos a la dosis (días 8 y 36). Debido a la diferencia en la mediana de los perfiles 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 XEPLION no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática, no es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En un estudio con paliperidona oral en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh clase B), las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a los de individuos sanos. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. **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 la hace el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de la paliperidona disminuyó un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve ($CrCl = 50 < 80$ ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada ($CrCl = 30 < 50$ ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave ($CrCl = 10 < 30$ ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC_{0-24}) 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 XEPLION 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.** No se recomienda ajustar la dosis únicamente en función de la edad. Sin embargo, puede ser necesario realizar el ajuste de la dosis debido a las disminuciones en el aclaramiento de creatinina relacionadas con la edad (ver Insuficiencia renal más arriba y la sección 4.2). **Peso.** Los estudios farmacocinéticos con palmitato de paliperidona han demostrado unas concentraciones plasmáticas de paliperidona algo menores (entre el 10% y el 20%) en pacientes con sobrepeso u obesidad en comparación con los pacientes con un peso normal (ver sección 4.2). **Raza.** En el análisis farmacocinético de los datos de la población procedentes de los ensayos con paliperidona oral, no se observaron indicios de que existan diferencias relacionadas con la raza en la farmacocinética de la paliperidona tras la administración de XEPLION. **Sexo.** No se han observado diferencias clínicamente significativas entre hombres y mujeres. **Tabaquismo.** Según estudios *in vitro* realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP1A2; por lo tanto, el consumo de tabaco no debería afectar a la farmacocinética de paliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos orales de 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. No se evaluó el tabaquismo con XEPLION. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrada por vía oral en ratas y perros mostraron efectos principalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina, en las glándulas mamarias y en los genitales. En los animales tratados con palmitato de paliperidona, se observó una reacción inflamatoria en el lugar de la inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas utilizando risperidona oral, que se convierte masivamente a paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y de la supervivencia de los crios. No se observó embriotoxicidad ni malformaciones tras la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas preñadas a la dosis más alta (160 mg/kg/día), correspondiente a 4,1 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo motor y del aprendizaje en las ratas cuando se administraron a animales preñados. Palmitato de paliperidona y paliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el poder carcinogénico de risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (rato) y los de adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Se evaluó el potencial carcinogénico de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular a dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho mostraron un aumento estadísticamente significativo de los adenomas y carcinomas de las glándulas mamarias a las dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que equivalen a 1,2 y 2,2 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D2 y con la hiperproliferación. 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 4000. Ácido cítrico monohidrato. Fosfato ácido disódico anhídrido. Fosfato diácido de sodio monohidrato. Hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Jeringa precargada (dídico-olefina-copolímero) con un tapón de tipo émbolo, tope trasero y un protector para la punta (goma de brombutilo) con una aguja de seguridad del calibre 22 de 1½ pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad del calibre 23 de 1 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). Tamaños de envase: El envase contiene 1 jeringa precargada y 2 agujas. **Presentaciones y precios.** XEPLION 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 197,72 €, PVP: 243,63 €, PVP (IVA): 253,38 €. XEPLION 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 287,86 €, PVP: 338,77 €, PVP (IVA): 352,32 €. XEPLION 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 345,43 €, PVP: 396,34 €, PVP (IVA): 412,19 €. XEPLION 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL: 449,06 €, PVP: 499,97 €, PVP (IVA): 519,97 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Aparición reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** XEPLION 50 mg: EU/1/11/672/002. XEPLION 75 mg: EU/1/11/672/003. XEPLION 100 mg: EU/1/11/672/004. XEPLION 150 mg: EU/1/11/672/005. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 04 de marzo de 2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 10/2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



Bibliografía:

- Pandino GJ, et al. A randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy and safety of 3 doses of paliperidone palmitate in adults with acutely exacerbated schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol.* 2010;30: 235-244.
- Santoni MN et al. Population Pharmacokinetics of intramuscular paliperidone palmitate in patients with schizophrenia. *Clin Pharmacokinet.* 2009; 48 (9): 585-600.
- Ficha Técnica de Xepion®.
- Mesones Peral JE et al. Comparative analysis of the prevention of relapse in psychotic patients following the introduction of Paliperidone Palmitate. XVI Congreso Mundial de Psiquiatría. Madrid, España, 14-18 de septiembre de 2014. Póster 309.
- Benito A et al. Outcomes económicos del tratamiento con palmitato de paliperidona: Dos años de seguimiento. XVI Congreso Mundial de Psiquiatría. Madrid, España, 14-18 de septiembre de 2014. Póster 393.
- Jones MP et al. Efficacy and tolerability of paliperidone ER and other oral atypical antipsychotics in schizophrenia. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics.* 2010; 48 (6): 383-399.
- Manzano Callejo JM et al. Antipsicóticos atípicos, esquizofrenia y síndrome metabólico. Póster presentado en el XVII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sevilla, 2013.
- Bergmans P, et al. Flexibly dosed paliperidone palmitate in non-acute but symptomatic patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with long-acting injectable risperidone. Póster presentado en el Congreso DGPPN, 27-30 de noviembre de 2013, Berlín, Alemania, Póster P-06 (sesión P-06).
- Montalvo I et al. Changes in prolactin levels and sexual function in young psychotic patients after switching from long-acting injectable risperidone to paliperidone palmitate. *Int Clin Psychopharmacol.* 2012; 28: 46-49.
- Schreiner A. Paliperidone palmitate in acute patients with schizophrenia - Treatment response, safety and tolerability: a prospective flexible dose study in patients previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en congreso internacional del Royal College of Psychiatrists, 2-5 de julio de 2013, Edimburgo, Reino Unido.
- Vázquez JM, et al. Evolución de la Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) y la UdvålgingsKliniske Undersøgelser (UKU) en pacientes con trastorno por uso de sustancias y diagnóstico adicional en el espectro psicótico: "Palmitato de Paliperidona versus antipsicóticos orales / R.L.L.". Póster presentado en el XVII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sevilla, 2013.
- Schreiner A, et al. Paliperidone palmitate - Impact on negative, disorganized and depressive symptoms, subjective well-being and patient satisfaction in non-acute patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en el congreso DGPPN, 27-30 de noviembre de 2013, Berlín, Alemania, póster P006 (sesión P-08).
- Hargarter L, et al. Functional outcomes with once monthly paliperidone palmitate in acute and non-acute patients with schizophrenia: data from a prospective flexible dose study in patients with schizophrenia previously unsuccessfully treated with oral antipsychotics. Póster presentado en el congreso del Royal College of Psychiatrists's International, 2-5 de julio de 2013, Edimburgo, Reino Unido.

Desde el año 2012 sólo se admite la normativa APA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

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

ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS ENVIADOS A LA REVISTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

Los artículos son enviados a la revista a través de 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.

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Selincro 18 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 18,06 mg de nalmefero (como dihidrato de hidrocloreuro). **Excipiente con efecto conocido:** cada comprimido recubierto con película contiene 60,68 mg de lactosa. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película (comprimido). Comprimido recubierto con

película de color blanco, ovalado, biconvexo, de 6,0 x 8,75 mm y grabado con "S" en una cara. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas** Selincro está indicado para la reducción del consumo de alcohol en pacientes adultos con dependencia del alcohol que presentan un nivel de consumo de alcohol de alto riesgo (NCR) [ver sección 5.1], sin síntomas de abstinencia físicos y que no requieran una desintoxicación inmediata. Selincro solo se debe prescribir junto con apoyo psicosocial mantenido dirigido a incrementar la adherencia al tratamiento y a reducir el consumo de alcohol. El tratamiento con Selincro se debe iniciar únicamente en los pacientes que mantienen un NCR alto dos semanas después de la evaluación inicial. **4.2 Posología y forma de administración** **Posología** En la visita inicial, se deben evaluar el estado clínico, la dependencia del alcohol y el nivel de consumo de alcohol del paciente (según el paciente). Por lo tanto, se debe solicitar al paciente que registre su consumo de alcohol durante aproximadamente dos semanas. En la siguiente visita, se puede iniciar el tratamiento con Selincro en los pacientes que mantienen un NCR alto, (ver sección 5.1) durante este periodo de dos semanas, junto con una intervención psicosocial dirigida a incrementar la adherencia al tratamiento y a reducir el consumo de alcohol. Durante los ensayos clínicos pivotaes la principal mejoría se observó durante las 4 primeras semanas. Se debe evaluar la respuesta del paciente al tratamiento y la necesidad de mantener farmacoterapia con regularidad (p. ej., mensual) (ver sección 5.1). El médico debe seguir evaluando la evolución del paciente en cuanto a la reducción del consumo de alcohol, el funcionamiento general, la adherencia al tratamiento y los posibles efectos adversos. Se dispone de datos clínicos para el uso de Selincro en condiciones controladas y aleatorizadas para un periodo de 6 a 12 meses. Se recomienda precaución al prescribir Selincro durante más de 1 año. Selincro se toma a demanda: cada día que el paciente perciba un riesgo anticipado de consumo de alcohol debe tomar un comprimido, preferiblemente 1-2 horas antes del momento de consumo. Si el paciente ha empezado a beber alcohol sin haber tomado Selincro, el paciente debería tomar un comprimido lo antes posible. La dosis máxima de Selincro es un comprimido al día. Selincro se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 5.2). **Poblaciones especiales** **Población de edad avanzada (≥ 65 años de edad)** No se recomienda el ajuste de la dosis para este grupo de pacientes (ver secciones 4.4 y 5.2). **Insuficiencia renal** No se recomienda el ajuste de la dosis para los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver secciones 4.4 y 5.2). **Insuficiencia hepática** No se recomienda el ajuste de la dosis para los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (ver secciones 4.4 y 5.2). **Población pediátrica** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Selincro en niños y adolescentes de < 18 años. No se dispone de datos (ver sección 5.1). **Forma de administración** Selincro es un medicamento que se administra por vía oral. El comprimido recubierto con película se debe tragar entero. El comprimido recubierto con película no se debe dividir ni aplastar porque el nalmefero puede provocar sensibilización cutánea en contacto directo con la piel (ver sección 5.3). **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Pacientes en tratamiento con agonistas opioides (como analgésicos opioides, opioides para terapia de sustitución con agonistas opioides (por ejemplo metadona) o agonistas parciales (por ejemplo buprenorfina)) (ver sección 4.4). Pacientes con una actual o reciente adicción a opiáceos. Pacientes con síntomas agudos de abstinencia de opiáceos. Pacientes con sospecha de uso reciente de opiáceos. Pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación de Child-Pugh). Pacientes con insuficiencia renal grave (eGFR < 30 ml/min por 1,73 m²). Pacientes con historia reciente de síndrome de abstinencia del alcohol agudo (incluyendo alucinaciones, convulsiones y delirium tremens). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Selincro no está indicado en pacientes cuyo objetivo terapéutico sea la abstinencia inmediata. La reducción del consumo de alcohol es un objetivo intermedio en el camino hacia la abstinencia. **Administración de opiáceos** En una situación de urgencia en la que se deban administrar opiáceos a un paciente que toma Selincro, la cantidad de opiáceo requerida para lograr el efecto deseado puede ser superior a la habitual. El paciente se debe someter a un estricto control para detectar síntomas de depresión respiratoria como consecuencia de la administración de opiáceos, así como otras reacciones adversas. Si se precisan opiáceos en una urgencia, la dosis siempre se debe ajustar de forma individual. Si se requieren dosis excepcionalmente altas, será necesaria una estrecha observación. El tratamiento con Selincro se debe interrumpir temporalmente 1 semana antes del uso previsto de opiáceos (p. ej., cuando se vayan a utilizar analgésicos opioides en una intervención quirúrgica programada). El médico prescriptor deberá advertir a los pacientes de la importancia de informar a su médico de la última toma de Selincro en caso de que sea necesario el uso de opiáceos. Se debe tener precaución cuando se utilicen medicamentos que contengan opiáceos (p. ej., antitúxicos, analgésicos opioides (ver sección 4.5)). **Comorbilidad. Trastornos psiquiátricos** Se han registrado efectos psiquiátricos en estudios clínicos (ver sección 4.8). Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos no asociados al inicio del tratamiento con Selincro, y/o que no son transitorios, el médico prescriptor deberá considerar otras causas de los síntomas y valorar la necesidad de continuar el tratamiento con Selincro. Selincro no se ha investigado en pacientes con enfermedad psiquiátrica inestable. Se debe proceder con precaución al prescribir Selincro a pacientes con comorbilidad psiquiátrica presente como el trastorno depresivo mayor. **Trastornos convulsivos** Se dispone de experiencia limitada en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos, incluidas las convulsiones por abstinencia de alcohol. Se recomienda precaución si se inicia un tratamiento para reducir el consumo de alcohol en estos pacientes. **Insuficiencia renal o hepática** Selincro se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina predominantemente por la orina. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescriba Selincro a pacientes con insuficiencia renal o hepática leve o moderada, por ejemplo, realizando controles más frecuentes. Se debe proceder con precaución al prescribir Selincro a pacientes con valores altos de ALAT o ASAT (> 3 veces el LSN), ya que estos pacientes fueron excluidos del programa de desarrollo clínico. **Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)** Se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Selincro en pacientes ≥ 65 años de edad con dependencia del alcohol. Se debe tener precaución al prescribir Selincro a pacientes ≥ 65 años de edad (ver secciones 4.2 y 5.2). **Otros** Se recomienda precaución si Selincro se administra conjuntamente con un inhibidor potente de la enzima UGT2B7 (ver sección 4.5). **Lactosa** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica *in vivo*. Según estudios *in vitro*, no se prevén interacciones clínicamente relevantes entre el nalmefero, o sus metabolitos, y medicamentos administrados simultáneamente metabolizados por las enzimas más comunes CYP450 y UGT o transportadores de membrana. La administración conjunta con medicamentos que sean inhibidores potentes de la enzima UGT2B7 (p. ej., diclofenaco, fluconazol, acetato de medroxiprogesterona, ácido meclofenámico) puede aumentar significativamente la exposición a nalmefero. Es improbable que esto suponga un problema con el uso ocasional, pero si se inicia un tratamiento a largo plazo simultáneo con un inhibidor potente de la UGT2B7, no se puede descartar la posibilidad de un aumento en la exposición a nalmefero (ver sección 4.4). Por el contrario, la administración conjunta con un inductor de la UGT (p. ej., dexametasona, fenobarbital, rifampicina, omeprazol) puede dar lugar a concentraciones plasmáticas subterapéuticas de nalmefero. Si se toma Selincro de manera simultánea con agonistas opioides (p. ej., algunos tipos de antitúxicos y antiprurales, determinados antiáridreicos, y analgésicos opioides), puede que el paciente no se beneficie del agonista opioide. No existe ninguna interacción farmacocinética clínicamente relevante entre el nalmefero y el alcohol. Se produce un pequeño deterioro en la función cognitiva y psicomotora tras la administración de nalmefero. No obstante, el efecto de la combinación de nalmefero y alcohol no superó la suma de los efectos de cada uno de ellos por separado. El consumo simultáneo de alcohol y Selincro no previene los efectos de la intoxicación del alcohol. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** No hay datos o estos son limitados (menos de 300 resultados en embarazos) relativos al uso de nalmefero en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda Selincro durante el embarazo. **Lactancia** Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que nalmefero/metabolitos se excretan en la leche (ver sección 5.3). Se desconoce si nalmefero se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de iniciar el tratamiento con Selincro tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad** En estudios de fertilidad en ratas, no se observaron efectos de nalmefero sobre la fertilidad, el apareamiento, el embarazo o los parámetros espermáticos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No se ha estudiado la influencia de nalmefero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Selincro puede provocar reacciones adversas como náuseas, mareo, insomnio y cefalea. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración. La influencia de Selincro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** **Resumen del perfil de seguridad** Más de 3.000 pacientes han sido expuestos a nalmefero en estudios clínicos. En general, el perfil de seguridad concuerda en todos los estudios clínicos realizados. Las frecuencias de las reacciones adversas en la Tabla 1 se calcularon basándose en tres estudios aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo en pacientes con dependencia del alcohol (1.144 pacientes expuestos a Selincro a demanda y 797 expuestos a placebo a demanda). Las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, mareo, insomnio y cefalea. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, estuvieron relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración. En los estudios clínicos se comunicaron estados confusionales y, en raras ocasiones, alucinaciones y disociación. La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas, estuvieron relacionadas con el inicio del tratamiento y tuvieron una corta duración (de unas pocas horas a unos pocos días). La mayoría de estas reacciones adversas se resolvieron con el tratamiento continuo y no recurrieron con la administración repetida. Si bien estos acontecimientos tuvieron generalmente una corta duración, podrían tratarse de psicosis alcohólica, síndrome de abstinencia alcohólica o enfermedad psiquiátrica comórbida. **Tabla de reacciones adversas** Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis** En un estudio en pacientes diagnosticados de ludopatía, se investigaron dosis de nalmefero de hasta 90 mg/día durante 16 semanas. En un estudio en pacientes con cistitis intersticial, 20 pacientes recibieron 108 mg/día de nalmefero durante más de 2 años. Se ha registrado la toma de una dosis única de 450 mg de nalmefero sin cambios en la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y respiratoria o la temperatura corporal. No se ha observado un patrón atípico de reacciones adversas en estos contextos, si bien la experiencia es limitada. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un tratamiento sintomático y someter al paciente a observación. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos del sistema nervioso utilizados en la dependencia del alcohol. Código ATC: N07BB05 **Mecanismo de acción** El nalmefero es un modulador del sistema opioide con un perfil definido de receptores μ , δ y κ . - Estudios *in vitro* han demostrado que el nalmefero es un ligando selectivo de los receptores opioides con actividad antagonista en los receptores μ y δ y actividad agonista parcial en el receptor κ . - Estudios *in vivo* han demostrado que el nalmefero reduce el consumo de alcohol, posiblemente como resultado de la modulación de las funciones corticomesolímbicas. Los datos de estudios no clínicos, estudios clínicos y literatura médica no indican ninguna forma de posible dependencia o abuso de Selincro. **Eficacia clínica y seguridad** En dos estudios de eficacia se evaluó la eficacia de Selincro en la reducción del consumo de alcohol en pacientes con dependencia del alcohol (DSM-IV). Se excluyó a los pacientes con antecedentes de delirium tremens, alucinaciones, convulsiones, comorbilidad psiquiátrica significativa, o alteraciones significativas de la función hepática así como a aquellos que presentaban síntomas de abstinencia físicos apreciables en la selección o la aleatorización. La mayoría (80%) de los pacientes incluidos tenían un NCR alto o muy alto (consumo de alcohol > 60 g/día en hombres y > 40 g/día en mujeres según el NCR de alcohol de la OMS) en la selección, y de estos el 65% mantuvieron un NCR alto o muy alto entre la selección y la aleatorización. Ambos estudios fueron aleatorizados, a doble ciego, con grupos paralelos y controlados con placebo, y al cabo de 6 meses de tratamiento, los pacientes que recibieron Selincro se volvieron a aleatorizar para recibir placebo o Selincro durante un periodo de lavado final de 1 mes. La eficacia de Selincro también se evaluó en un estudio aleatorizado, a doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo y de 1 año de duración. En conjunto, en los estudios participaron 1.941 pacientes, de los cuales 1.144 fueron tratados con Selincro 18 mg a demanda. En la visita inicial se evaluaron el estado clínico, la situación social y el patrón de consumo de alcohol de los pacientes (según la información del paciente). En la visita de aleatorización, que tuvo lugar al cabo de 1 a 2 semanas se reevaluó el NCR, y se inició el tratamiento con Selincro junto con una intervención psicosocial (BRENDA) dirigida a incrementar la adherencia al tratamiento y a reducir el consumo de alcohol. Selincro se prescribió a demanda, y los pacientes lo tomaron, de promedio, aproximadamente la mitad de los días. La eficacia de Selincro se evaluó utilizando dos criterios de valoración principales: el cambio desde la visita basal al mes 6 en el número de días de consumo excesivo de alcohol (DCE) al mes y el cambio desde la visita basal al mes 6 en el consumo de alcohol total diario (CAT). Un DCE se definió como un día con un consumo ≥ 60 g de alcohol puro en hombres y ≥ 40 g en mujeres. Se produjo una reducción significativa del número de DCE y CAT en algunos pacientes en el periodo entre la visita inicial (selección) y la aleatorización debido a efectos no farmacológicos. En los estudios 1 (n = 579) y 2 (n = 655) 2, el 18% y el 33% de la población total, respectivamente, redujeron considerablemente su consumo de alcohol en el periodo comprendido entre la selección y la aleatorización. Con respecto a los pacientes con un NCR alto o muy alto en la visita basal, el 35% de los pacientes experimentaron mejorías debido a los efectos no farmacológicos en el periodo entre la visita inicial (selección) y la aleatorización. En la aleatorización, estos pacientes consumían una cantidad tan baja de alcohol que era poco el margen para seguir mejorando (efecto suelo). Por lo tanto, los pacientes que mantuvieron un NCR alto o muy alto en la aleatorización se definieron a posteriori como la población objetivo. En esta población post hoc, el efecto terapéutico fue mayor en comparación con el de la población total. La eficacia y relevancia clínicas de Selincro se analizaron en pacientes con un NCR alto o muy alto en la selección y la aleatorización. En la visita basal, los pacientes tenían, de promedio, 23 DCE al mes (11% de los pacientes tenían menos de 14 DCE al mes) y consumían 106 g/día. La mayoría de los pacientes tenían una dependencia del alcohol baja (55% con una puntuación de 0 a 13) o intermedia (36% con una puntuación de 14 a 21) según la Escala de Dependencia de Alcohol. **Análisis post-hoc de la eficacia en pacientes que mantuvieron un NCR alto o muy alto en la**

Tabla 1: Frecuencias de las reacciones adversas

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

el grupo de placebo (n = 29). **Población pediátrica** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Selincro en los diferentes grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la dependencia del alcohol (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica). **5.2 Propiedades farmacocinéticas** **Absorción** El nalmefeno se absorbe rápidamente tras una única administración oral de 18,06 mg, con una concentración máxima (C_{max}) de 16,5 ng/ml al cabo de aproximadamente 1,5 horas, y una exposición (AUC) de 131 ng*1h/ml. La biodisponibilidad oral absoluta de nalmefeno es del 41%. La administración de alimentos ricos en grasas aumenta la exposición total (AUC) en un 30% y la concentración máxima (C_{max}) en un 50%; el tiempo hasta la concentración máxima (t_{max}) se retrasa 30 minutos (t_{max} es de 1,5 horas). Se considera poco probable que este cambio tenga relevancia clínica. **Distribución** La fracción media de nalmefeno unida a proteínas en plasma es de aproximadamente el 30%. El volumen de distribución (Vd/F) estimado es de aproximadamente 3200 l. Los datos de ocupación obtenidos en un estudio PET tras la administración diaria única y repetida de 18,06 mg de nalmefeno muestran un 94-100% de ocupación de los receptores 3 horas después de la administración, lo que indica que el nalmefeno atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. **Biotransformación** Tras la administración oral, el nalmefeno sufre un extenso y rápido metabolismo para formar su principal metabolito, el nalmefeno-3-O-glucurónido, siendo la enzima UGT2B7 la principal responsable de la conversión, y con las enzimas UGT1A3 y UGT1A8 como factores contribuyentes secundarios. Un pequeño porcentaje de nalmefeno se convierte en nalmefeno-3-O-sulfato por sulfatación y en nalmefeno por CYP3A4/5. El nalmefeno se convierte posteriormente en nalmefeno-3-O-glucurónido y nalmefeno-3-O-sulfato. Se considera que los metabolitos no contribuyen con un efecto farmacológico significativo sobre los receptores opioides en humanos, salvo en el caso de nalmefeno-3-O-sulfato, que posee una potencia comparable a la de nalmefeno. No obstante, el nalmefeno-3-O-sulfato está presente a concentraciones inferiores al 10% de la de nalmefeno, por lo que es muy poco probable que constituya un factor contribuyente principal en el efecto farmacológico de nalmefeno. **Eliminación** El metabolismo por conjugación del glucurónido es el principal mecanismo de aclaramiento de nalmefeno, y la excreción renal es la principal vía de eliminación de nalmefeno y sus metabolitos. El 54% de la dosis total se elimina por la orina en forma de nalmefeno-3-O-glucurónido, mientras que el nalmefeno y sus otros metabolitos están presentes en la orina en cantidades inferiores al 3% cada uno. Se calcula que el aclaramiento oral de nalmefeno (CL/F) es de 169 l/h y la semivida de eliminación

Tabla 2: Resultados de los análisis de respondedores con datos agrupados de pacientes con un NCR alto o muy alto en la selección y la aleatorización

Respuesta*	Placebo	Nalmefeno	Odds ratio (IC del 95%)	Valor p
CAT R70 ^b	19,9%	25,4%	1,44 (0,97; 2,13)	0,067
0-4 DCE ^c	16,8%	22,3%	1,54 (1,02; 2,35)	0,040

a En el análisis se trata a los pacientes que abandonaron como no respondedores
b Reducción del CAT ≥ 70% respecto al valor basal en el mes 6 (período de 28 días)
c De 0 a 4 DCE/mes en el mes 6 (período de 28 días)

de 12,5 horas. De los datos de distribución, metabolismo y eliminación se desprende que el nalmefeno tiene un coeficiente de extracción hepática elevado. **Linealidad/No linealidad** El nalmefeno muestra un perfil farmacocinético lineal independiente de la dosis en el intervalo de dosis de 18,06 mg a 72,24 mg, con un aumento de 4,4 veces en la C_{max} y un aumento de 4,3 veces en el AUC_{0-∞} (en estado estacionario o casi). El nalmefeno no muestra diferencias farmacocinéticas importantes entre sexos, entre jóvenes y ancianos, o entre diferentes grupos étnicos. Sin embargo, el tamaño corporal parece afectar mínimamente al aclaramiento de nalmefeno (el aclaramiento aumenta cuanto mayor es el tamaño corporal), si bien se considera poco probable que tenga relevancia clínica. **Insuficiencia renal** No se dispone de datos tras la administración oral en pacientes con insuficiencia renal. La administración IV de 1 mg de nalmefeno en pacientes con insuficiencia renal grave produjo una exposición 1,6 veces mayor (AUC_{0-∞} ajustada por dosis), y una menor C_{max} (en un factor de aproximadamente 2,1 a 4,6) que en voluntarios sanos. La semivida de eliminación (26 horas) fue más larga que la de los voluntarios sanos (10 horas) (ver secciones 4.3 y 4.4). **Insuficiencia hepática** La administración de una dosis única de 18,06 mg de nalmefeno a los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada aumentó la exposición respecto a la de los voluntarios sanos. En pacientes con insuficiencia hepática leve, la exposición aumentó 1,5 veces y el aclaramiento oral se redujo en aproximadamente un 35%. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, la exposición aumentó 2,9 veces para el AUC y 1,7 veces para la C_{max}, mientras que el aclaramiento oral se redujo en cerca del 60%. No se observaron cambios clínicamente relevantes en el t_{max} o la semivida de eliminación en ninguno de los grupos. No se dispone de datos farmacocinéticos tras la administración oral de nalmefeno a pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.3 y 4.4). **Pacientes de edad avanzada** No se ha realizado ningún estudio específico con administración oral en pacientes de ≥ 65 años. Un estudio con administración IV indicó que no existen cambios relevantes en la farmacocinética en pacientes de edad avanzada en comparación con adultos más jóvenes (ver secciones 4.2 y 4.4). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad** El nalmefeno ha mostrado potencial de sensibilización cutánea en el ensayo de ganglio linfático local en ratones tras la aplicación tópica. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos con respecto a la fertilidad, el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal. En un estudio de toxicidad para el desarrollo realizado en conejos, se observaron efectos en los fetos en términos de reducción de peso fetal y retraso en la osificación, pero no anomalías graves. La AUC a dosis máximas sin efecto adverso observado (NOAEL), para estos efectos fue inferior a la exposición en humanos a la dosis clínica recomendada. Se observó un aumento de la viabilidad natal y una disminución de la viabilidad posnatal de las crías en estudios de toxicidad prenatal y posnatal en ratas. Este efecto se consideró un efecto indirecto relacionado con la toxicidad materna. Los estudios en ratas han mostrado excreción de nalmefeno o sus metabolitos en leche. Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1 Lista de excipientes** **Núcleo del comprimido** Celulosa microcristalina Lactosa anhídrica Crospovidona, tipo A Estearato de magnesio **Recubrimiento del comprimido** Hipromelosa Macrogol 400 Dióxido de titanio (E171) **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Blisters transparentes de PVC/PVdC/aluminio en cajas de cartón. Tamaños de envases de 7, 14, 28, 42, 49 y 98 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** H. Lundbeck A/S Othellovej 9 DK-2500 Valby Dinamarca **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/12/815/001 7 comprimidos EU/1/12/815/002 14 comprimidos EU/1/12/815/003 28 comprimidos EU/1/12/815/004 42 comprimidos EU/1/12/815/005 98 comprimidos EU/1/12/815/006 49 comprimidos EU/1/12/815/007 14 comprimidos, tarjeta EU/1/12/815/008 28 comprimidos, tarjeta **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 25 de Febrero de 2013 **10. PRESENTACIÓN Y PRECIO PVP (IVA)** Selincro 18 mg, envase con 14 comprimidos. P.V.P 63,04 € P.V.P iva 65,57 € **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR LA SEGURIDAD SOCIAL** Con receta médica. Especialidad reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Con visado de inspección. Círculo de aportación reducida. **12. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Mayo 2015 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Reducir para ganar



Único fármaco indicado para la
reducción del consumo de alcohol²

(2) Ficha técnica Selincro 2013

