



Adicciones

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

ISSN 0214-4840



FINANCIADO POR:

2018 | Vol. 30 |

n. 1

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

editor jefe	editores ejecutivos	editores asociados
PILAR ALEJANDRA SÁIZ Universidad de Oviedo CIBERSAM, Oviedo	MAITE CORTÉS Universidad de Valencia GERARDO FLÓREZ Unidad de Conductas Adictivas, CHUO, Ourense	SUSANA AL-HALABÍ Universidad de Oviedo. CIBERSAM FRANCISCO ARIAS Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid ALBERT ESPELT Universidad de Vic-Universidad Central de Cataluña SERGIO FERNÁNDEZ-ARTAMENDI Universidad Loyola Andalucía
EDUARDO FONSECA Universidad de La Rioja MOISÉS GARCÍA-ARENCIBIA Universidad de las Palmas de Gran Canaria ENRIQUETA OCHOA Hospital Ramón y Cajal, Madrid ANTONIO VERDEJO Universidad de Granada JOAN RAMÓN VILLALBÍ Agència de Salut Pública de Barcelona		
consejo editorial		
ANA ADAN PUIG Universidad de Barcelona EMILIO 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 Stapleford 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 Mª ISABEL COLADO Universidad Complutense, Madrid	LUIS DE LA FUENTE Instituto de Salud Carlos III, Madrid MAGÍ FARRÉ Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona JOANNE FERTIG National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism. Rockville, Maryland, Estados Unidos. NORMAN GIESBRECHT Centre for Addiction and Mental Health. Toronto, Canadá Mª 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 CONSUELO GUERRI Centre d'Investigació Príncipe Felipe, Valencia MIGUEL GUTIÉRREZ Universidad del País Vasco - CIBERSAM, Alava WILLIAM B. HANSEN Tanglewood Research Inc. Greensboro, North Carolina, Estados Unidos NICK HEATHER Northumbria University. Newcastle Upon Tyne, Reino Unido KAROL L. KUMPFER University of Utah. Estados Unidos	RONALDO LARANJEIRA Brazilian Society of Addiction. Sao Paulo, Brasil FRANCISCO JAVIER LASO Universidad de Salamanca KARL LEUKEFELD Multidisciplinary Research Center on Drug and Alcohol Abuse. Lexington, Kentucky, Estados Unidos MANUEL LÓPEZ-RIVADULLA Universidad de Santiago de Compostela RAFAEL MALDONADO LÓPEZ Universitat Pompeu Fabra, Barcelona UNA McCANN Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos IVÁN MONTOYA National Institute on Drug Abuse, Washington, Estados Unidos ESA ÖSTERBERG National Research and Development Centre for Welfare and Health. Helsinki, Finlandia MOIRA PLANT University of the West of England. Bristol, Reino Unido JOSÉ ANTONIO RAMOS Universidad Complutense, Madrid
GEORGE RICAURTE Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore, Maryland, Estados Unidos JUAN RODÉS TEIXIDOR Hospital Clinic, Barcelona FERNANDO RODRÍGUEZ DE FONSECA IMABIS. Hospital Carlos Haya, Málaga JESÚS RODRÍGUEZ MARÍN Universidad Miguel Hernández. San Juan, Alicante STEPHEN ROLLNICK University of Wales. Llanedeyrn, Reino Unido LUIS SAN Parc Sanitari Sant Joan de Déu, CIBERSAM, Barcelona JOAQUÍN SANTODOMINGO CARRASCO Hospital Ramón y Cajal, Madrid KAJJA SEPPÄ University of Tampere, Finlandia NÉSTOR SZERMAN Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid MARTA TORRÉS Hospital de Ntra. Sra. del Mar, Barcelona MIGUEL ÁNGEL TORRES FERNÁNDEZ Ex-Presidente de Sociodrogalcohol, Valencia Mª PAZ VIVEROS Universidad Complutense, Madrid		
comité de expertos		
CARLOS ALONSO Servicio Drogodependencias Castilla-La Mancha MIQUEL AMENGUAL MUNAR Consell de Mallorca, Palma de Mallorca FRANCISCO ARIAS Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid BELÉN ARRANZ Parc Sanitari Sant Joan de Déu, CIBERSAM, Barcelona VICENT BALANZÁ Universitat de València - CIBERSAM, Valencia MARÍA DE LAS MERCEDES BALCELLS-OLIVERÓ Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona GREGORIO BARRIO Instituto Carlos III, Madrid JESÚS BEDATE VILLAR Universidad de Valencia HILARIO BLASCO Hospital Universitario Puerta de Hierro, CIBERSAM, Madrid Mª 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	JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ MIRANDA Servicio de Salud Mental del Principado de Asturias, Gijón XAVIER FERRER PÉREZ Fundación Salud y Comunidad, Barcelona. FRANCINA FONSECA Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions-INAD. Parc de Salut Mar, Barcelona DOLORES FRANCO Universidad de Sevilla JOSÉ ANTONIO GARCÍA DEL CASTILLO Universidad Miguel Hernández, Alicante MARINA GARRIGA Hospital Clínic de Barcelona, CIBERSAM, Barcelona. LUCAS GINER Universidad de Sevilla, Sevilla JOSE MANUEL GOIKOLEA Hospital Clínic, CIBERSAM, Barcelona LETICIA GONZÁLEZ BLANCO Servicio de Salud del Principado de Asturias, CIBERSAM, Oviedo 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 ÁNGEL LANDBASO Centro de Drogodependencias, Barakaldo, Vizcaya Mª ANGELES LORENZO LAGO Hospital Gil Casares, Santiago de Compostela OSCAR M. LOZANO ROJAS Universidad de Huelva JUAN JOSÉ LLOPIS LLÁGER 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 MIQUEL MONRÁS Unidad de Alcoholología. Hospital Clínic de Barcelona ALFONSO PALMER POL Universitat Illes Balears, Palma de Mallorca FRANCISCO PASCUAL PASTOR Conselleria de Sanitat, Valencia EDUARDO J. PEDRERO PÉREZ CAD 4 Ayuntamiento de Madrid CÉSAR PEREIRO Plan de Galicia sobre Drogas. A Coruña BARTOLOMÉ PÉREZ GÁLVEZ Hospital Universitario de San Juan, Alicante
JOSEP-ANTONI RAMOS-QUIROGA Hospital Vall d'Hebron, Barcelona JUAN LUIS RECIO Universidad Complutense, Madrid CARLOS RONGERO Hospital Vall d'Hebron, Barcelona TERESA SALVADOR LLIVINA Centro de Estudios sobre Promoción de la Salud, Madrid ROBERTO SECADES Universidad de Oviedo, Oviedo PEDRO SEIJO Centro de Tratamiento, Ambulatorio de Adicciones 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", Valencia JUDIT TIRADO IMIM - Hospital del Mar, Barcelona JOAN TRUJOLS I ÀLBET Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona JUAN CARLOS VALDERRAMA Universidad de Valencia JOSÉ RAMÓN VARO Servicio Navarro de Salud, Pamplona		
I.S.S.N.: 0214-4840 • SVPF: 89010R • DEP. LEGAL: V-1543-1989		
imprime: MARTIN IMPRESORES, S.L., Pintor Jover, 1, 46013 VALENCIA • Papel permanente según normas ISO 9706		
dirigir correspondencia a: SOCIDROGALCOHOL • Avda. de Vallcarca, 180 • 08023 Barcelona Tel.: (+34) 932103854 • E-mail: socidrogalcohol@socidrogalcohol.org • www.socidrogalcohol.org		

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

factor de impacto 2016: 2.077

editorial

Posmodernidad, sociedades adictivas, cannabis y comportamiento suicida: ¿Hacia un mundo feliz?
Postmodernity, addictive societies, cannabis and suicidal behaviour: Towards a brave new world?
 HILARIO BLASCO-FONTECILLA 3

originales / originals

Reducción de la mortalidad mediante una mejor detección de la hipertensión y los problemas con el alcohol en atención primaria de salud en España
Reduction of mortality following better detection of hypertension and alcohol problems in primary health care in Spain
 JÜRGEN REHM, GERRIT GMEL, CRISTINA SIERRA, ANTONI GUAL 9

Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC): uso problemático de Internet, videojuegos, teléfonos móviles, mensajería instantánea y redes sociales mediante el MULTICAGE-TIC
Information and Communications Technologies (ICT): Problematic use of Internet, video games, mobile phones, instant messaging and social networks using MULTICAGE-TIC
 EDUARDO J. PEDRERO-PÉREZ, JOSÉ MARÍA RUIZ-SÁNCHEZ DE LEÓN, GLORIA ROJO-MOTA, MARCOS LLANERO-LUQUE, JARA PEDRERO-AGUILAR, SARA MORALES-ALONSO, CARMEN PUERTA-GARCÍA 19

Política de drogas ilegales en España: la opinión de los profesionales del ámbito sanitario y del legal
Illicit drug policy in Spain: the opinion of health and legal professionals
 PAOLA ROSSI, ESTER BLAY, VÍCTOR COSTELA, MARTA TORRENS 33

Escala breve de búsqueda de sensaciones (BSSS): estructura latente de las versiones de 8 y 4 ítems en adolescentes peruanos
Brief Sensation Seeking Scale: Latent structure of 8-item and 4-item versions in Peruvian adolescents
 CÉSAR MERINO-SOTO, EDWIN SALAS-BLAS 41

Diseño y validación de una escala de intención de consumo de cannabis (CUIQ) para adolescentes
Design and validation of a Cannabis Use Intention Questionnaire (CUIQ) for adolescents
 DANIEL LLORET, RAMÓN MORELL-GOMIS, ANA LAGUÍA, JUAN A. MORIANO 54

revisión / review

Patología dual en Depresión: recomendaciones en el tratamiento
Dual diagnosis in Depression: treatment recommendations
 JUDIT TIRADO-MUÑOZ, ADRIANA FARRÉ, JOAN MESTRE-PINTÓ, NESTOR SZERMAN, MARTA TORRENS 66

cartas al editor / letters to the editor

Intervalos de confianza para coeficiente Omega: Propuesta para el cálculo
Confidence Intervals for Omega Coefficient: Proposal for Calculus
 JOSÉ LUIS VENTURA-LEÓN 77

boletín de suscripción:

■ DATOS PERSONALES:

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

■ SUSCRIBANME A: «Adicciones». Año 2018

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

Posmodernidad, sociedades adictivas, cannabis y comportamiento suicida: ¿Hacia un mundo feliz?

Postmodernity, addictive societies, cannabis and suicidal behaviour: Towards a brave new world?

HILARIO BLASCO-FONTECILLA, M.D., PH.D.*, **, ***, ****

* Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario Puerta de Hierro-IDIPHIM-Segovia de Arana, Madrid, España.

** CIBERSAM, Madrid, España.

*** Universidad Autónoma, Madrid, España.

**** Consulting Asistencial Sociosanitario (CAS), Madrid, España.

«¿No es la felicidad más que la libertad de seguir los dictados de su propia voluntad o de sus deseos?».

Crítica de la modernidad, Alain Touraine

«El momento posmoderno es mucho más que una moda; explicita el proceso de indiferencia pura en el que todos los gustos, todos los comportamientos pueden cohabitar sin excluirse, todo puede escogerse a placer, lo más operativo como lo más esotérico, lo viejo como lo nuevo, la vida simple-ecologista como la vida hipersofisticada, en un tiempo desvitalizado sin referencia estable, sin coordenada mayor».

La era del vacío, Giles Lipovetsky

Los comportamientos suicidas –ideación, intento, y suicidio consumado– representan un problema de salud pública de primer orden (Saiz and Bobes, 2014). Generan un gasto económico importante en las sociedades occidentales (Czernin *et al.*, 2012). Más importante que su impacto económico, lo es el humano: hasta 20 millones de personas intentan el suicidio, y cerca de un millón lo consuma anualmente en el mundo (WHO, 1999), siendo el suicidio la segunda causa de muerte en la población joven a nivel mundial (WHO, 2014). Teniendo en cuenta que el consumo de sustancias es un factor de riesgo para la conducta suicida, y que el cannabis es consumido principalmente por los jóvenes, llama la atención que el papel del sistema endocannabinoide (EC) en la conducta suicida haya sido relativamente poco estudiado.

Recientemente dos “epidemias” relacionadas con el consumo de sustancias han sido motivo de preocupación en los medios españoles: de una parte, la “epidemia silenciosa” que supone el hecho de que un parte significativa de la población general española consume ansiolíticos o incluso opioides bajo prescripción médica (Zuil, 2017); de otra, la epidemia importada de EE.UU del consumo de heroína fumada que se cobró más de 33 mil fallecidos en EE.UU en 2015 y que, como era de esperar, ha terminado por arribar a nuestros lares (Rego, 2017). La epidemia de consumo de opioides que asoló a la sociedad estadounidense a principios de siglo llevó a que la *administración Obama* limitara la prescripción legal de opioides a partir de 2010. Esto derivó en que los adictos a opiodes comenzaran a consumir heroína y opiaceos sintéticos, como el fentanilo, más baratos y fáciles de conseguir. Es decir, el consumo

Recibido: Noviembre 2017; Aceptado: Diciembre 2017

Enviar correspondencia a:

Hilario Blasco-Fontecilla, M.D., Ph.D., Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario Puerta de Hierro-IDIPHIM-Segovia de Arana, Madrid, España. C/ Manuel de Falla 1, 28222, Majadahonda, España. E-mail: hmblasco@yahoo.es

legal fue substituido por el consumo ilegal (Tedesco *et al.*, 2017). En España, en el año 2008 ya se publicó que, desde 1992, se había multiplicado por 14 el consumo de opioides; asimismo, los autores señalaban como el fentanilo estaba re-emplazando a la morfina (García del Pozo *et al.*, 2008). Lamentablemente, es de esperar que el patrón de consumo de opiáceos en EE.UU –transición de opioides legales a ilegales- se pueda reproducir en España.

Estas dos epidemias tienen al menos dos elementos comunes: por una parte, son epidemias importadas del mismo país (EE.UU) que se erige en referente social de las sociedades posmodernas occidentales; por otra parte, es posible que ambas epidemias estén relacionadas con el vacío existencial característico de las sociedades posmodernas (Blasco-Fontecilla *et al.*, 2015, Lipovetsky, 1986), y la incapacidad de muchos de sus habitantes para tolerarlo. Es posible que para enfrentarse a ese vacío muchos ciudadanos recurran a diferentes sustancias, sean estas legales o ilegales. Como le señala al periodista de *El mundo* el protagonista de su artículo, Antonio, tras inhalar una papelina de la “dama blanca”: «¿Ves? Esto es la paz, no hay pensamientos malos ni dolor, sólo una inmensa tranquilidad...» (Rego, 2017).

Además de esas dos preocupaciones mediáticas, el cannabis representa una nueva fuente de preocupación, al menos en el ámbito sanitario. El cannabis es la tercera droga –y la primera droga ilegal- más consumida en el mundo, con un importante incremento en su consumo en los últimos dos años (Casajuana *et al.*, 2017). Contiene alrededor de 500 sustancias químicas y 100 cannabinoides, siendo las más frecuentes el delta-9-tetrahydrocannabinol (9-THC) –hasta el 40%, un agonista parcial CB₁ con efecto euforizante- y el cannabidiol (CBD) –un antagonista del receptor CB₁ con efecto analgésico y anti-inflamatorio, sin efectos psicotropos, pero sí moduladores de otros endocannabinoides- (Casajuana *et al.*, 2017). El consumo de cannabis se ha extendido de manera alarmante en diferentes países, incluido el nuestro, particularmente entre los más jóvenes (ver Figura 1).

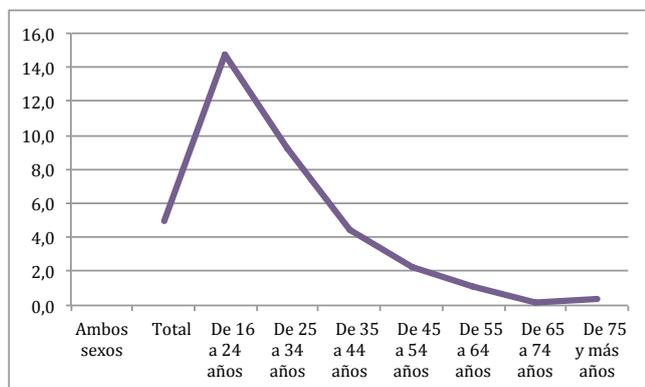


Figura 1. Consumo de cannabis durante los últimos 12 meses según sexo y grupo de edad (Población de 16 y más años) (en %) (año 2009, elaboración propia, FUENTE: INE).

Aunque las razones para ese aumento del consumo resultan seguramente complejas, algunas podrían ser: 1) la banalización de sus potenciales efectos nocivos; 2) la magnificación del potencial terapéutico de algunos de sus componentes y que ha derivado en la comercialización del Sativex®, un spray oromucosal con proporciones idénticas de 9-THC y cannabidiol; 3) el hecho de que sea una droga relativamente poco estudiada, asociada a un uso recreativo y a la que no se le atribuyen efectos agudos (Casajuana *et al.*, 2017); 4) y a su legalización en diferentes estados de EE.UU y países del mundo (Alvarez *et al.*, 2017). Esta legalización es un reflejo de la banalización sobre el uso del cannabis. A principios de los años 90 no había ninguna legislación sobre el uso medicinal del cannabis en EE.UU, mientras que hoy en día más de un tercio de los Estados de EE.UU tienen alguna ley en este sentido, y se ha relajado la percepción de riesgo sobre el consumo de cannabis. Es evidente que el uso medicinal de la marihuana puede tener beneficios en algunos pacientes. Pero también que está teniendo consecuencias negativas a nivel de la sanidad pública. Así, en los últimos años ha habido un aumento del uso ilícito de cannabis y de los trastornos relacionados con su consumo en EE.UU (Hasin *et al.*, 2017). Los autores de este estudio señalan que esta laxitud en las leyes ha podido derivar en que de 1991 a 2012 haya habido un aumento de 1.1 millones de adultos consumidores “ilícitos” de cannabis y medio millón de adultos con trastornos mentales derivados del consumo de cannabis en EE.UU.

Dentro de los potenciales efectos terapéuticos del cannabis, podríamos señalar: 1) tratamiento de las náuseas inducidas por la quimioterapia, o del dolor crónico neuropático en esclerosis múltiple, neuropatía diabética u otras condiciones [60]. Así, el Sativex® ha sido aprobado para el tratamiento del dolor central neuropático en la esclerosis múltiple y el dolor canceroso intratable (Russo *et al.*, 2016); 2) reducción de síntomas positivos y severidad de los síntomas en la esquizofrenia (Murray *et al.*, 2017, Zuardi *et al.*, 2012); 3) utilidad en modelos animales (Huizenga *et al.*, 2017, Kaplan *et al.*, 2017b) y clínicos (Devinsky *et al.*, 2017, Kaplan *et al.*, 2017a) de epilepsia; 4) tratamiento de algunos trastornos de ansiedad, particularmente el trastorno por estrés posttraumático (Walsh *et al.*, 2017). De hecho, los autores postulan que el consumo de cannabis podría actuar, más que como una puerta de entrada para el consumo de otras drogas, como una puerta de salida de las mismas; 5) el CBD podría atenuar el refuerzo positivo que ejercerían los opioides al interferir en los mecanismos cerebrales responsables de las propiedades reforzadoras agudas de los opioides, pero no de la cocaína (Hurd, 2017); y 6) el consumo crónico de bajas dosis de 9-THC revertiría el declive cognitivo en ratones “maduros o ancianos”, y lo hacía por un mecanismo glutamatérgico mediado por el receptor CB₁ y la acetilación de histonas (Bilkei-Gorzo *et al.*, 2017).

Dicho esto, el cannabis, particularmente su consumo elevado, regular y de alta potencia –con una elevada cantidad de 9-THC, se ha relacionado con los siguientes efectos perniciosos: 1) una reducción de la mineralización ósea, lo que podría aumentar el riesgo de osteoporosis y fracturas óseas en la edad adulta (Sophocleous *et al.*, 2017); 2) con la enfermedad periodontal en la edad adulta (Meier *et al.*, 2016); 3) una mayor probabilidad de morir antes de los 60 años (Manrique-García *et al.*, 2016); 4) la exposición prenatal a cannabis se ha relacionado con un mayor grosor en la corteza frontal de niños y adolescentes, afectando al desarrollo de las funciones ejecutivas (El Marroun *et al.*, 2016), y generando mayor agresividad y problemas de atención en niñas de 18 meses de edad (El Marroun *et al.*, 2011); 5) daños en la sustancia blanca del cuerpo calloso, lo que derivaría en una peor comunicación inter-hemisférica (Rigucci *et al.*, 2016); 6) una mayor susceptibilidad a tener falsos recuerdos y una menor actividad en las regiones cerebrales asociadas al procesamiento de la atención y rendimiento (regiones parietales y frontales), y memoria (áreas temporales lateral y medial) (Riba *et al.*, 2015); 7) un aumento de las intoxicaciones accidentales en menores. En un estudio retrospectivo, multicéntrico realizado en Francia con 235 niños menores de 6 años que acudieron a las urgencias hospitalarias por intoxicaciones accidentales por cannabis entre 2004 y 2014, los autores señalaron que la tasa de intoxicaciones accidentales por cannabis en niños pequeños había aumentado un 133%, y que las llamadas a los centros de control de envenenamiento habían aumentado un 312% (Claudet *et al.*, 2017). Estos autores señalaban que la proporción de casos graves se había incrementado de un 7% en el período 2004-2009 al 19% del período 2010-2014, y lo atribuían a las concentraciones crecientes de THC en el cannabis, que ha pasado del 9.3% (2004) al 20.7% (2014); 8) el THC aumenta el riesgo de presentar afectos negativos como la ansiedad, depresión, preocupación, y autovaloraciones negativas sobre uno mismo, una menor memoria de trabajo, y paranoia (Freeman *et al.*, 2015); 9) el consumo de cannabis, sobre todo en la adolescencia y primera juventud, período en el que aún se está dando la maduración cerebral, aumentaría el riesgo de psicosis. Pero no sólo. Una reciente investigación prospectiva realizada en 245 pacientes a los que se les siguió durante dos años tras su primer episodio psicótico descubrió que el uso continuado de cannabis se asociaba a un mal pronóstico, y a un mayor riesgo de recaídas, relacionado con que los pacientes consumidores tenían una peor adherencia al tratamiento (Schoeler *et al.*, 2017); 10) En otro estudio en el que se realizó seguimiento durante dos años tras su primer episodio psicótico a 130 hombres y 90 mujeres, los autores reportaron que la tasa de recaída era mayor en los pacientes que habían usado continuamente el cannabis tras el primer episodio psicótico (59.1%), comparado con los que lo habían hecho intermitentemente

(36.0%) o no lo habían usado (28.5%) (Schoeler *et al.*, 2016); y 11) en contra de lo que mucha gente piensa, el consumo regular de cannabis de alta potencia genera dependencia (Freeman and Winstock, 2015).

En relación a la ansiedad, el sistema EC regula de manera bifásica la ansiedad, lo que podría explicar por qué en determinadas situaciones puede tener un efecto relajante, mientras que en otras situaciones puede generar ansiedad. Un ejemplo de la regulación de la respuesta bifásica a la ansiedad es que el THC tiene un efecto ansiolítico en la zona prefrontal, mientras que puede ser ansiogénico en la amígdala basolateral (Ruehle *et al.*, 2012). Dado que la acción de los agonistas CB₁ inhibe la secreción de GABA, un asunción simplista sería que los agonistas CB₁ podrían desencadenar una respuesta ansiosa (Ruehle *et al.*, 2012), pero como señalan estos autores, los agonistas CB₁ también inhiben la secreción de glutamato, y regulan la acción de otros receptores. Así, la regulación de la ansiedad mediada por los receptores CB₁ tiene que ver con tres factores: localización, activación basal, y sensibilidad. Por otra parte, el sistema EC también media la neurotransmisión monoaminérgica, de manera que la estimulación del sistema EC podría aumentar la neurotransmisión de noradrenalina, que se relacionaría con un aumento de la ansiedad. Por otra parte, a través del sistema serotoninérgico, la estimulación leve del sistema EC ejercería una función ansiolítica, mientras que la estimulación potente ejercería una función ansiógena (Ruehle *et al.*, 2012). En situaciones de estrés emocional, por ejemplo, cuando un paciente se enfrenta a un acontecimiento vital que puede desencadenar la conducta suicida, se da un exceso excitatorio glutamatérgico. Esto derivaría en una regulación a la baja del receptor CB₁ exclusivamente en las neuronas GABAérgicas, que a su vez moderarían la hiperactivación del sistema glutamatérgico. En conclusión, el efecto del cannabis sobre la ansiedad puede ser muy variable dependiendo del sujeto y su estado en diferentes circunstancias, y de la composición del cannabis, entre otros factores.

A pesar del consumo creciente de cannabis en todo el mundo, su papel en las conductas suicidas apenas ha sido explorado. Como señalamos en un revisión sistemática aún no publicada centrada en la relación de los receptores cannabinoides y la conducta suicida (Colino *et al.*, 2018), el sistema EC está implicado en la regulación del dolor, y el dolor podría ser considerado un endofenotipo intermedio de la conducta suicida (de Leon *et al.*, 2015), lo que sugiere que el sistema EC podría tener un papel en las conductas suicidas. La primera sospecha de que el sistema EC podría estar implicado en las conductas suicidas vino de la mano del *rimonabant*, un antagonista del receptor CB₁ que produjo ansiedad, disforia e ideación autolítica en algunos pacientes obesos (Christensen *et al.*, 2007), lo que derivó en su retirada comercial en 2008. Por otra parte, en un reciente estudio realizado en 13986 gemelos

(6181 monocigóticos y 7805 dicigóticos), cuando se comparaba a los gemelos idénticos que habían usado cannabis y los que no, los autores encontraron que el consumo de cannabis se asociaba a: 1) un riesgo 100 veces mayor de presentar ideación suicida; y 2) un riesgo casi 7 veces mayor de presentar intentos de suicidio (Agrawal *et al.*, 2017). Un dato preocupante de este estudio fue que el uso de cannabis había aumentado de un 30.4% en la 1ª oleada (1992-3) a un 69% en la 3ª oleada (2005-2009). Asimismo, la edad media para el primer consumo había disminuído y aumentando el uso frecuente. Finalmente, en la revisión mencionada previamente sugerimos que los agonistas cannabinoides se podrían testar como potenciales tratamientos para la conducta suicida (Colino *et al.*, 2018) dado que: 1) la mayoría (>90%) de las personas que intentan el suicidio refieren dolor mental (psicológico) (Blasco-Fontecilla *et al.*, 2015); 2) el dolor mental es lo que unifica y da sentido a las conductas suicidas (de Leon *et al.*, 2015); y 3) el Sativex® ha sido aprobado para tratar el diferentes tipos de dolor crónico (Hauser *et al.*, 2017, Russo *et al.*, 2016). Por otra parte, dado que el sistema EC parece tener un cierto papel regulador sobre el sistema opioide (Hurd, 2017), el papel del sistema EC y el uso potencial del Sativex® podría ser particularmente interesante en el contexto de la teoría de la adicción a los comportamientos suicidas (Blasco-Fontecilla, 2012, Blasco-Fontecilla *et al.*, 2014, Blasco-Fontecilla *et al.*, 2016). De cualquiera de las maneras, cualquier abordaje en este sentido tiene que ser cauteloso porque el también Sativex® podría aumentar el riesgo de comportamiento suicida en algunos pacientes (Etges *et al.*, 2016).

En conclusión, el consumo del cannabis se ha generalizado en gran parte del mundo, particularmente en la gente joven, que es precisamente la más vulnerable a sus efectos negativos. De hecho, la evidencia científica en modelos animales apunta a que los potenciales efectos beneficiosos a nivel cerebral se darían sólo si el consumo se da en la edad adulta o tercera edad (Bilkei-Gorzo *et al.*, 2017). Además, es importante remarcar que en el cannabis hay más de 100 cannabionides distintos (Casajuana *et al.*, 2017). Si bien es cierto que algunos cannabionides, como el CBD, podrían tener un papel terapéutico en algunas situaciones clínicas, no es menos cierto que otros cannabinoides, como el 9-THC tienen efectos psicotrópicos y se relacionan con un aumento de la morbilidad psiquiátrica. Además, aunque es posible que algún cannabinoide pudiera tener un papel terapéutico en la conducta suicida, la escasa evidencia disponible sugiere que debemos ser prudentes, ya que también podría aumentar el riesgo de comportamiento suicida. Un reflejo lo representa el hecho de que la conducta suicida se ha asociado tanto al uso de un antagonista del CB₁ (rimonabant) (Christensen *et al.*, 2007) como con un fármaco (Sativex®) que es una mezcla de un agonista y un antagonista del CB₁ (Russo *et al.*, 2016).

Me gustaría concluir diciendo que es probable que las elevadas tasas de consumo de todo tipo de drogas –y particularmente cannabis– y de conductas suicidas en los jóvenes esté relacionado con el tipo de sociedades hedonistas y adictas al consumo que construimos entre todos. Vivimos en la era del vacío (Lipovsky, 1986). En la era del “todo vale” y en la que no hay apenas referentes válidos para los jóvenes al margen del consumismo. Sociedades caracterizadas por las prisas, la ausencia de límites y la baja tolerancia a la frustración. Por la hiperabundancia y la saturación de los sentidos. Pensábamos que vivir bajo el aserto *Tengo, luego existo* nos haría más felices. Pero no ha sido así y el vacío ha sido nuestro castigo. Ante ese vacío no es de extrañar que algunos jóvenes recurran al cannabis o las conductas suicidas. La posmodernidad también nos ha traído un ensanchamiento de los límites “tradicionales” de la medicina y la psiquiatrización de la vida cotidiana (Blasco-Fontecilla, 2014, 2017). Porque, al fin y al cabo, la Sociedad aún recurre a los médicos en busca de ayuda y de esperanza (“*Society still looks to the medical profession for help and for hope during difficult times*”) (Murthy, 2016). Nos dirigimos al mundo irónicamente feliz que Huxley predijo en su obra maestra o ¿acaso no vivimos ya instalados en su distopía? Cabe preguntarse si este es el tipo de Sociedad que queremos para nosotros, nuestros hijos, y las generaciones venideras. Porque, recuerden, como señalo en el ensayo *Hacia un mundo feliz* “en el mundo feliz de Huxley, Shakespeare era un autor aún por civilizar” (Blasco-Fontecilla, 2017).

Conflicto de interés

En los últimos dos años el autor ha recibido compensación económica por charlas científicas para AB-Biotics, Praxis Pharmaceuticals, Rovi, y Shire.

Referencias

- WHO. (2014). *Preventing suicide: A global imperative*. Ginebra: World Health Organization.
- Agrawal, A., Nelson, E. C., Bucholz, K. K., Tillman, R., Grucza, R. A., Statham, D. J.,... Lynskey, M. T. (2017). Major depressive disorder, suicidal thoughts and behaviours, and cannabis involvement in discordant twins: a retrospective cohort study. *Lancet Psychiatry*, 4, 706-714. doi:10.1016/S2215-0366(17)30280-8.
- Alvarez, A., Gamella, J. F. y Parra, I. (2017). The legalization of cannabis derivatives in Spain: Hypothesis on a potential emerging market. *Adicciones*, 29, 195-206. doi:10.20882/adicciones.807.
- Bilkei-Gorzo, A., Albayram, O., Draffehn, A., Michel, K., Piyanova, A., Oppenheimer, H.,... Zimmer, A. (2017). A chronic low dose of Delta9-tetrahydrocannabinol (THC) restores cognitive function in old mice. *Nature Medicine*, 23, 782-787. doi:10.1038/nm.4311.

- Blasco-Fontecilla, H. (2012). The addictive hypothesis of suicidal behavior. *Medical Hypotheses*, 78, 350. doi:10.1016/j.mehy.2011.11.005.
- Blasco-Fontecilla, H. (2014). Medicalization, wish-fulfilling medicine, and disease mongering: toward a brave new world? *Revista Clínica Española*, 214, 104-107.
- Blasco-Fontecilla, H. (2017). *Hacia un mundo feliz*. Madrid: Libros.com.
- Blasco-Fontecilla, H., Artieda-Urrutia, P., Berenguer-Elias, N., García-Vega, J. M., Fernández-Rodríguez, M., Rodríguez-Lomas, C.,... de Leon, J. (2014). Are major repeater patients addicted to suicidal behavior? *Adicciones*, 26, 321-333.
- Blasco-Fontecilla, H., Baca-García, E., Courtet, P., García Nieto, R. y de Leon, J. (2015). Horror Vacui: Emptiness Might Distinguish between Major Suicide Repeaters and Nonmajor Suicide Repeaters: A Pilot Study. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 84, 117-119.
- Blasco-Fontecilla, H., Fernández-Fernández, R., Colino, L., Fajardo, L., Perteguer-Barrio, R. y de Leon, J. (2016). The Addictive Model of Self-Harming (Non-suicidal and Suicidal) Behavior. *Frontiers in Psychiatry*, 7, 8. doi:10.3389/fpsy.2016.00008.
- Casajuana, C., López-Pelayo, H., Balcels, M. M., Colom, J. y Gual, A. (2017). Psychoactive constituents of cannabis and their clinical implications: a systematic review. *Adicciones*, Avance de publicación on-line. doi:10.20882/adicciones.858.
- Christensen, R., Kristensen, P. K., Bartels, E. M., Bliddal, H. y Astrup, A. (2007). Efficacy and safety of the weight-loss drug rimonabant: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet*, 370, 1706-1713.
- Claudet, I., Mouvier, S., Labadie, M., Manin, C., Michard-Lenoir, A. P., Eyer, D. y Dufour, D. (2017). Unintentional Cannabis Intoxication in Toddlers. *Pediatrics*, 140, e20170017. doi:10.1542/peds.2017-0017.
- Colino L, Herranz-Herrer, J., Gil-Benito E, Ponte-Lopez T, del Sol-Calderon P, Rodrigo-Yanguas M,... Blasco-Fontecilla H (en prensa). Cannabinoid receptors, mental pain and suicidal behavior: a systematic review. *Current Psychiatry Reports*.
- Czernin, S., Vogel, M., Fluckiger, M., Muheim, F., Bourgnon, J. C., Reichelt, M.,... Stoppe, G. (2012). Cost of attempted suicide: a retrospective study of extent and associated factors. *Swiss Medical Weekly*, 142, w13648. doi:10.4414/smw.2012.13648.
- de Leon, J., Baca-Garcia, E. y Blasco-Fontecilla, H. (2015). From the serotonin model of suicide to a mental pain model of suicide. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 84, 323-329. doi:10.1159/000438510.
- Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R.,... Wright, S. (2017). Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *The New England Journal of Medicine*, 376, 2011-2020. doi:10.1056/NEJMc1708349.
- El Marroun, H., Hudziak, J. J., Tiemeier, H., Creemers, H., Steegers, E. A., Jaddoe,... Huizink, A. C. (2011). Intrauterine cannabis exposure leads to more aggressive behavior and attention problems in 18-month-old girls. *Drug and Alcohol Dependence*, 118, 470-474. doi:10.1016/j.drugalcdep.2011.03.004.
- El Marroun, H., Tiemeier, H., Franken, I. H., Jaddoe, V. W., van der Lugt, A., Verhulst, F. C.,... White, T. (2016). Prenatal Cannabis and Tobacco Exposure in Relation to Brain Morphology: A Prospective Neuroimaging Study in Young Children. *Biological Psychiatry*, 79, 971-979. doi:10.1016/j.biopsych.2015.08.024.
- Etges, T., Karolia, K., Grint, T., Taylor, A., Lauder, H., Daka, B. y Wright, S. (2016). An observational postmarketing safety registry of patients in the UK, Germany, and Switzerland who have been prescribed Sativex® (THC:CBD, nabiximols) oromucosal spray. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 12, 1667-1675.
- Freeman, D., Dunn, G., Murray, R. M., Evans, N., Lister, R., Antley, A.,... Morrison, P. D. (2015). How cannabis causes paranoia: using the intravenous administration of 9-tetrahydrocannabinol (THC) to identify key cognitive mechanisms leading to paranoia. *Schizophrenia Bulletin*, 41, 391-399. doi:10.1093/schbul/sbu098.
- Freeman, T. P. y Winstock, A. R. (2015). Examining the profile of high-potency cannabis and its association with severity of cannabis dependence. *Psychological Medicine*, 45, 3181-3189. doi:10.1017/S0033291715001178.
- García del Pozo, J., Carvajal, A., Vilorio, J. M., Velasco, A. y García del Pozo, V. (2008). Trends in the consumption of opioid analgesics in Spain. Higher increases as fentanyl replaces morphine. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 64, 411-415.
- Hasin, D. S., Sarvet, A. L., Cerda, M., Keyes, K. M., Stohl, M., Galea, S. y Wall, M. M. (2017). US Adult Illicit Cannabis Use, Cannabis Use Disorder, and Medical Marijuana Laws: 1991-1992 to 2012-2013. *JAMA Psychiatry*, 74, 579-588. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.0724.
- Hauser, W., Petzke, F. y Fitzcharles, M. A. (2017). Efficacy, tolerability and safety of cannabis-based medicines for chronic pain management - An overview of systematic reviews. *European Journal of Pain*. Avance de publicación on-line. doi:10.1002/ejp.1118. doi: 10.1002/ejp.1118.
- Huizenga, M. N., Wicker, E., Beck, V. C. y Forcelli, P. A. (2017). Anticonvulsant effect of cannabinoid receptor agonists in models of seizures in developing rats. *Epilepsia*, 58, 1593-1602. doi:10.1111/epi.13842.
- Hurd, Y. L. (2017). Cannabidiol: Swinging the Marijuana Pendulum From 'Weed' to Medication to Treat the Opioid Epidemic. *Trends in Neurosciences*, 40, 124-127. doi:10.1016/j.tins.2016.12.006.
- Kaplan, E. H., Offermann, E. A., Sievers, J. W. y Comi, A. M. (2017a). Cannabidiol Treatment for Refractory Seizures

- in Sturge-Weber Syndrome. *Pediatric Neurology*, 71, 18-23 e2. doi:10.1016/j.pediatrneurol.2017.02.009.
- Kaplan, J. S., Stella, N., Catterall, W. A. y Westenbroek, R. E. (2017b). Cannabidiol attenuates seizures and social deficits in a mouse model of Dravet syndrome. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 114, 11229-11234. doi:10.1073/pnas.1711351114.
- Lipovetsky, G. (1986). *La era del vacío*. Barcelona: Anagrama.
- Manrique-García, E., Ponce de León, A., Dalman, C., Andreasson, S. y Allebeck, P. (2016). Cannabis, Psychosis, and Mortality: A Cohort Study of 50,373 Swedish Men. *American Journal of Psychiatry*, 173, 790-798. doi:10.1176/appi.ajp.2016.14050637.
- Meier, M. H., Caspi, A., Cerda, M., Hancox, R. J., Harrington, H., Houts, R.,... Moffitt, T. E. (2016). Associations Between Cannabis Use and Physical Health Problems in Early Midlife: A Longitudinal Comparison of Persistent Cannabis vs Tobacco Users. *JAMA Psychiatry*, 73, 731-740. doi:10.1001/jamapsychiatry.2016.0637.
- Murray, R. M., Englund, A., Abi-Dargham, A., Lewis, D. A., Di Forti, M., Davies, C.,... D'Souza, D. C. (2017). Cannabis-associated psychosis: Neural substrate and clinical impact. *Neuropharmacology*, 124, 89-104. doi:10.1016/j.neuropharm.2017.06.018.
- Murthy, V. H. (2016). Ending the Opioid Epidemic - A Call to Action. *The New England Journal of Medicine*, 375, 2413-2415. doi:10.1056/NEJMp1612578.
- Rego, P. (2017). Vuelven los zombis (de la heroína). En: *El mundo*. España. Recuperado de <http://www.elmundo.es/cronica/2017/11/09/59ff451fe5fdea662c8b45be.html>.
- Riba, J., Valle, M., Sampedro, F., Rodríguez-Pujadas, A., Martínez-Horta, S., Kulisevsky, J. y Rodríguez-Fornells, A. (2015). Telling true from false: cannabis users show increased susceptibility to false memories. *Molecular Psychiatry*, 20, 772-777. doi:10.1038/mp.2015.36.
- Rigucci, S., Marques, T. R., Di Forti, M., Taylor, H., Dell'Acqua, F., Mondelli, V.,... Dazzan, P. (2016). Effect of high-potency cannabis on corpus callosum microstructure. *Psychological Medicine*, 46, 841-854. doi:10.1017/S0033291715002342.
- Ruehle, S., Rey, A. A., Remmers, F. y Lutz, B. (2012). The endocannabinoid system in anxiety, fear memory and habituation. *Journal of Psychopharmacology*, 26, 23-39. doi:10.1177/0269881111408958.
- Russo, M., Naro, A., Leo, A., Sessa, E., D'Aleo, G., Bramanti, P. y Calabro, R. S. (2016). Evaluating Sativex® in Neuropathic Pain Management: A Clinical and Neurophysiological Assessment in Multiple Sclerosis. *Pain Medicine*, 17, 1145-1154. doi:10.1093/pm/pnv080.
- Saiz, P. A. y Bobes, J. (2014). Suicide prevention in Spain: An uncovered clinical need. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 7, 1-4. doi:10.1016/j.rpsm.2014.01.003.
- Schoeler, T., Petros, N., Di Forti, M., Klammer, E., Foglia, E., Murray, R. y Bhattacharyya, S. (2017). Poor medication adherence and risk of relapse associated with continued cannabis use in patients with first-episode psychosis: a prospective analysis. *Lancet Psychiatry*, 4, 627-633. doi:10.1016/S2215-0366(17)30233-X.
- Schoeler, T., Petros, N., Di Forti, M., Pingault, J. B., Klammer, E., Foglia, E., ... y Bhattacharyya, S. (2016). Association Between Continued Cannabis Use and Risk of Relapse in First-Episode Psychosis: A Quasi-Experimental Investigation Within an Observational Study. *JAMA Psychiatry*, 73, 1173-1179. doi:10.1001/jamapsychiatry.2016.2427.
- Sophocleous, A., Robertson, R., Ferreira, N. B., McKenzie, J., Fraser, W. D. y Ralston, S. H. (2017). Heavy Cannabis Use Is Associated With Low Bone Mineral Density and an Increased Risk of Fractures. *American Journal of Medicine*, 130, 214-221.
- Tedesco, D., Asch, S. M., Curtin, C., Hah, J., McDonald, K. M., Fantini, M. P. y Hernandez-Boussard, T. (2017). Opioid Abuse And Poisoning: Trends In Inpatient And Emergency Department Discharges. *Health Affairs (Millwood)*, 36, 1748-1753. doi:10.1377/hlthaff.2017.0260.
- Walsh, Z., Gonzalez, R., Crosby, K., M, S. T., Carroll, C. y Bonn-Miller, M. O. (2017). Medical cannabis and mental health: A guided systematic review. *Clinical Psychological Review*, 51, 15-29. doi:10.1016/j.cpr.2016.10.002.
- WHO (1999). *Figures and facts about suicide*. Ginebra: World Health Organization.
- Zuardi, A. W., Crippa, J. A., Hallak, J. E., Bhattacharyya, S., Atakan, Z., Martin-Santos, R.,... Guimaraes, F. S. (2012). A critical review of the antipsychotic effects of cannabidiol: 30 years of a translational investigation. *Current Pharmaceutical Design*, 18, 5131-5140.
- Zuil, M., Pascual, A. (2017). Tu madre también se droga (pero con receta). En: *El Confidencial*. Madrid. Recuperado de https://www.elconfidencial.com/espana/2017-01-22/opioides-ansioliticos-tramadol-oxycontin-alprazolam-diazepam-benzodiazepinas_1319536/

Las principales enfermedades no transmisibles fueron la causa de más de la mitad de los fallecimientos a nivel mundial en el 2012 (38 de casi 56 millones; World Health Organization, 2014; Estadísticas Sanitarias Mundiales de la OMS: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html). Se ha implementado un plan de acción global con el fin de reducir esta carga, fijando un objetivo general de una reducción relativa del 25% del riesgo de muerte prematura debido a enfermedades cardiovasculares (ECV), cáncer, diabetes, o enfermedades respiratorias crónicas (World Health Organization, 2013), además de objetivos específicos para los factores de riesgo principales. Estos objetivos incluyen la hipertensión y el uso abusivo del alcohol, con reducciones previstas del 25% y el 10%, respectivamente. Ambos factores de riesgo guardan una estrecha relación entre dosis-respuesta; i.e., cuanto mayor el consumo de alcohol, más elevada la presión arterial (PA) (Briasoulis, Agarwal, y Messerli, 2012; Taylor et al., 2009). Se ha mostrado que el efecto del alcohol es causal: aumentos y reducciones en el consumo de alcohol han resultado en cambios posteriores de presión arterial en estudios de observación y en ensayos clínicos controlados (para un repaso general: O'Keefe, Bhatti, Bajwa, DiNicantonio, y Lavie, 2014; Xin et al., 2001; también Saunders, 1987 para una revisión inicial, incluyendo recomendaciones clínicas). La relación entre dosis-respuesta no es lineal, dado que la asociación se refuerza (es más pronunciada) a niveles más elevados de consumo de alcohol. Por lo tanto, es importante el impacto del consumo de alcohol alto y de los trastornos de consumo de alcohol en el aumento de la presión arterial y en la hipertensión (Rehm et al., 2015b; Saunders, Beevers, y Paton, 1979; Saunders, Paton, y Beevers, 1981; Taylor et al., 2009).

A la luz del impacto importante de la ingesta de alcohol abusiva en la hipertensión, no es ninguna sorpresa que el cribado, seguimiento y posteriores intervenciones en relación a este factor de riesgo ya ha sido recomendado en la década de los años 80 para controlar la hipertensión (Saunders, 1987); y en la actualidad la reducción del consumo de alcohol está incluido en los cambios recomendados del estilo de vida en el tratamiento de la hipertensión (Mancia et al., 2013a; Mancia et al., 2013b). No obstante, aparentemente el cribado de consumo alcohólico aún no es habitual de la práctica general de gestión de la hipertensión en atención primaria de salud. De hecho, el consumo de alcohol en general o el consumo abusivo en particular raramente se mencionan como temas a tratar en atención primaria, independientemente de la hipertensión (Brotons et al., 2012; Drummond et al., 2013; para España véase también http://www.papps.es/suplemento_ap_09.php). A pesar de la práctica actual, atención primaria parece ser el entorno natural para el cribado y la intervención en problemas de hipertensión relacionados con el alcohol, ya que la mayoría de la población busca ahí atención sanitaria para todo tipo

de condiciones médicas cada año (Miller, Anton, Egan, Basile, y Nguyen, 2005; Rehm et al., 2014). Es más, la hipertensión está entre los diagnósticos más frecuentes -por no decir que es el más frecuente- en atención primaria en muchos de los países desarrollados (e.g., Minas, Koukousias, Zintzaras, Kostikas, y Gourgoulis, 2010; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2010; Wändell et al., 2013), y es una enfermedad crónica que motiva la visita regular de los pacientes a sus proveedores de servicios sanitarios.

Por ello, el objetivo de nuestra aportación fue modelar lo que pasaría si:

- hubiese un aumento de la tasa de conocimiento de la hipertensión (véase Banegas et al., 2012; Catalá-López, Ridao, Sanfélix-Gimeno, y Peiró, 2013; Llisterri et al., 2012 para el nivel actual de conocimiento y control de la hipertensión en España).
- se introdujese el cribado de alcohol mediante intervenciones breves enfocadas a la ingesta de alcohol de riesgo y perjudicial y tratamientos formales para los trastornos de uso de alcohol (Babor, Higgins-Biddle, Saunders, y Monteiro, 2001; Room, Babor, y Rehm, 2005).

Las consecuencias objeto del modelo incluyen la distribución de la presión arterial sistólica y los riesgos de tener enfermedades cardiovasculares asociadas a la hipertensión (Singh et al., 2013).

Métodos

Exposición de la hipertensión en España

Se modelaron las distribuciones de la presión arterial entre personas que padecen hipertensión en España en base a los resultados de Banegas y sus colegas (Banegas et al., 2012; véase también Catalá-López et al., 2013; Llisterri et al., 2012). En el estudio de Banegas (Banegas et al., 2012), la presión arterial se midió por parte de personal formada, aplicando procedimientos estandarizados y utilizando dispositivos automáticos. Se realizaron dos lecturas de la PA, separadas por 90 minutos. Para cada conjunto de lecturas, la PA se midió 3 veces, en intervalos de entre 1-2 minutos, después de permanecer sentado durante al menos 3 minutos. En el análisis, la PA se calculó como la media de ≥ 3 de las últimas 5 lecturas. Restringimos el modelado a la franja de edad de entre 40-64 años, dado que en este grupo de edad ya existe una prevalencia considerable de hipertensión, con menos conocimiento del mismo que en grupos de edades mayores (Banegas et al., 2012). Además, la prevalencia de la ingesta de alcohol de riesgo y perjudicial y de trastornos de uso de alcohol es alta en este grupo de edad (Rehm et al., 2015a; Rehm et al., 2014): un estudio representativo de más de 13,000 pacientes de atención primaria en 6 países de la Unión Europea halló la prevalencia siguiente: consumo peligroso de alcohol y otros problemas relacionados con el alcohol, indicativos de la necesidad de una intervención

breve: mujeres 14,1%-16,1%; hombres 14,2%-19,8%; la dependencia del alcohol indicativo de la necesidad de terapia: mujeres 3,9%-5,8%; hombres 11,1%-16,7 %).

Modelo de distribución de la presión arterial: La “campana de Gauss”

Con el fin de estimar el cambio en la distribución de la presión arterial en un subgrupo de la población de personas con hipertensión, se diseñó una nueva distribución como alternativa a la distribución normal simple. Esta distribución, que denominamos la “campana de Gauss”, es un intento para modelar la distribución asimétrica de la presión arterial entre personas con hipertensión (Pater 2005).

Se diseñó la forma de dicha campana según las reglas siguientes:

1. La forma de la campana se compone de una mitad de una distribución normal a la derecha y a la izquierda de su modus.
2. La desviación estándar de la distribución normal a la derecha de la campana es el doble de la otra mitad.
3. Las dos mitades de la distribución normal se multiplican por otras constantes para dar una distribución continua.

En base a estas suposiciones, es posible obtener mediante ingeniería las distribuciones normales necesarias si se conocen la media y la desviación estándar general de la campana final. Por lo tanto, es posible obtener una campana análoga a las medias y las desviaciones estándares de otras encuestas u otros datos.

La desviación estándar de la distribución normal a la izquierda del modus de la campana $s_{izquierda}$, el modus de la campana, la media de la campana, μ , y la desviación estándar de la campana, $s_{campana}$, se entrelazan mediante las expresiones que siguen:

$$Modus = \mu - \sqrt{\frac{2}{\pi}} \cdot \sigma_{izquierda}$$

$$\sigma_{campana}^2 = \mu^2 + Modus^2 + 2 \cdot Modus \cdot \sqrt{\frac{2}{\pi}} \cdot \sigma_{izquierda} + 3 \cdot$$

$$\sigma_{izquierda}^2 - 2 \cdot Media \cdot \left(Modus + \sqrt{\frac{2}{\pi}} \cdot \sigma_{izquierda} \right)$$

Validamos la campana mediante la reproducción de las distribuciones actuales de la presión arterial entre personas que padecen hipertensión (controlada y no controlada) en Finlandia (Koskinen, Lundqvist, y Ristiluoma, 2012; Laatikainen et al., 2013), Alemania (Neuhauser, Thamm, y Ellert, 2013), España (Banegas et al., 2012; Catalá-López et

al., 2013; Llisterri et al., 2012) y el Reino Unido (Joffres et al., 2013).

Modelaje de los efectos del tratamiento y la intervención

Las expresiones dadas arriba nos permiten crear una campana para cualquier media y desviación estándar. Para estimar los efectos de las intervenciones, se crearon un millón de muestras en base a la campana y se aplica una disminución proporcional de la presión arterial a un subconjunto de las muestras, según el porcentaje de pacientes que padecen hipertensión que reciben su intervención correspondiente.

En líneas generales, se requiere de tres pasos para comparar el estado actual con el escenario ideal en el cual todos los pacientes con hipertensión pasan por un cribado y reciben intervención para su presión arterial alta (principalmente medicamentos), y donde las personas con problemas relacionados con el alcohol reciben intervenciones adicionales, sean intervenciones breves (Kaner et al., 2007) o tratamientos formales, incluyendo farmacoterapia.

1. Se crea una campana inicial con la media y la desviación estándar conocida actualmente de la presión arterial alta entre personas que padecen hipertensión.
2. Se evalúan los efectos del cribado sistemático al atribuir a todas las personas con hipertensión la presión arterial media del grupo de pacientes que conocían y eran tratados por su presión arterial alta (en base a los datos empíricos, incluyendo a los que no llegaron a controlar su hipertensión a raíz de la intervención).
3. Por último, se evalúa el efecto de las intervenciones breves y el tratamiento formal por trastornos por consumo de alcohol mediante la disminución de la presión arterial de un subconjunto seleccionado aleatoriamente de la distribución de la campana del paso 2. Dicho subconjunto se seleccionó para reflejar la prevalencia de personas con ingesta de alcohol de riesgo y trastornos de uso de alcohol entre personas con hipertensión (Rehm et al., 2014) especificados arriba. El tamaño de esta disminución fue modelado en base al meta-análisis de Xin (Xin et al., 2001): usando el efecto medio de todas las intervenciones usadas por Xin y sus colegas (2001) para el consumo de alcohol de riesgo, y usando el efecto especificado para las terapias formales para el efecto de las terapias sobre la dependencia del alcohol.

El análisis principal presupone una reducción del 50% de las personas que desconocen que padecen hipertensión y tasas de cobertura de las intervenciones para problemas con el alcohol también del 50%. También, realizamos dos análisis de sensibilidad: en el primero, supusimos tasas de cobertura de las intervenciones para problemas con el alcohol del 100%, y en el segundo tasas de cobertura para hipertensión y alcohol del 100%. Aunque los últimos objetivos parecen

difíciles de lograr, nos dan el efecto máximo que se podría obtener mediante las intervenciones sugeridas.

Modelaje de los efectos de la distribución cambiada de presión arterial sobre las enfermedades cardiovasculares

Con el fin de estimar el número de fallecimientos evitados por las intervenciones aquí descritas, debemos comparar las distribuciones de la presión arterial antes y después de las intervenciones en combinación con las funciones de riesgos relativos asociadas a la presión arterial. Se supone, además, que las personas que no padecen hipertensión tienen un riesgo relativo de 1.

En los casos en que las distribuciones de presión arterial antes y después de las intervenciones son conocidas, los fallecimientos evitados se computan de la siguiente forma:

Fallecimientos Evitados

$$= \frac{\int P_{TADespuésInt}(PA) * RR(PA) dTA - \int P_{TAAntesInt}(PA) * RR(PA) dPA}{P_{presiónnormal} + \int P_{TAAntesInt}(PA) * RR(PA) dPA}$$

Donde $P_{presiónnormal}$ es la proporción de personas que no padecen hipertensión, $P_{TADespuésInt}(PA)$ es la distribución de presión arterial (PA) después de todas las intervenciones, $P_{TAAntesInt}(PA)$ es la distribución de presión arterial (PA) antes de cualquier intervención, y $RR(PA)$ es el riesgo relativo de fallecimiento por una enfermedad dada con presión arterial PA.

En nuestro caso, la distribución de PA final se ha estimado usando 1 millón de muestras. La integral, por lo tanto, fue sustituida por el valor medio de la función de riesgo relativo aplicado a cada muestra. Los datos sobre mortalidad

en España se tomaron de las Estadísticas Sanitarias Mundiales 2012 de la OMS (http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en/).

Resultados

Resultados principales para la reducción de hipertensión no controlada

Tabla 1 muestra los resultados de la proporción de personas con la presión arterial controlada y no controlada después de ambas intervenciones descritas arriba. Si el 50% de los hombres españoles con edades entre los 40 y los 64 años que actualmente desconoce su hipertensión puede saberlo y recibir intervenciones para cambiar la distribución de su presión arterial; y si el 50% de las personas con hipertensión y problemas relacionados con el alcohol o trastornos por consumo de alcohol recibe intervenciones (sean intervenciones breves para la ingesta de alcohol de riesgo o perjudicial, y para trastornos de uso de alcohol), el porcentaje de hipertensión no controlada entre hombres con hipertensión disminuiría del 61,2% al 55,9%, i.e., un 8,6%. Esto equivale a una reducción de hombres con edades entre los 40 y los 64 años con hipertensión no controlada en la población general en 2,2 puntos porcentuales (de 25,7% a 23,5%). En nuestro caso, la hipertensión controlada se define como una presión arterial sistólica por debajo de 140 mm Hg. Un tercio del efecto es atribuible a la intervención sobre el alcohol.

De forma similar, estas intervenciones disminuirían el porcentaje de mujeres en el mismo grupo de edad con hipertensión no controlada en 7,4%, reduciendo la proporción de dichas mujeres en la población general de 17,8% a 16,5%, i.e., 1,3 puntos porcentuales. Un 40% del efecto es atribuible a la intervención sobre el alcohol.

Tabla 1. Cambios en la presión arterial sistólica entre personas con hipertensión (controlada y no controlada) en España después de dos intervenciones hipotéticas (basado en Banegas et al., 2012)

	Mujeres con edades entre los 40-64 años				Hombres con edades entre los 40-64 años			
	Presión arterial sistólica media (PA)	% controlado* entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población	PA sistólica media	% controlado* entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población
Antes	146,0	40,4	-	17,8	146,8	38,8	-	25,7
Después de aumentar el conocimiento (50%)	144,8	43,0	2,6	17,0	145,3	42,2	3,5	24,2
Después de aumentar el conocimiento (50%) e intervenciones sobre el alcohol (50%)	144,1	44,8	4,4	16,5	144,5	44,1	5,3	23,5
Proporción del efecto atribuible a la intervención sobre el alcohol	40,5%	40,6%		38,5%	33,5	33,4%		31,8%

Nota. * definido como presión arterial sistólica \geq 140 mm HG.

Tabla 2. Beneficios esperados respecto de la mortalidad en un año dadas las intervenciones vía la reducción de presión arterial (basado en Singh et al., 2013)

	Mujeres con edades entre los 40-64 años		Hombres con edades entre los 40-64 años	
	Número de fallecimientos evitados	% de todos los fallecimientos	Número de fallecimientos evitados	% de todos los fallecimientos
Cardiopatía isquémica	20	2,5%	180	4,2%
Cardiopatía hipertensiva	9	9,9%	33	14,3%
Cardiopatía reumática	1	0,7%	1	1,2%
Endocarditis	1	0,7%	13	2,2%
Ictus	6	4,3%	24	6,7%
Hemorragia intracraneal	25	5,1%	66	7,7%
Otras ECV	8	1,5%	36	2,6%
Total	66	3,0%	346	4,5%

Nota. Los efectos fueron modelados para el 2012. Incluyen reducciones de la mortalidad en un año en base al efecto de ambas intervenciones en la presión arterial.

Tabla 3. Cambios en la presión arterial sistólica entre personas con hipertensión (controlada y no controlada) en España después de dos intervenciones hipotéticas (Banegas et al., 2012) – análisis de sensibilidad

Suposición: 50% de los desconocedores -> conocedores;
100% de las personas con problemas relacionados con el alcohol reciben intervención.

	Mujeres con edades entre los 40-64 años				Hombres con edades entre los 40-64 años			
	Presión arterial sistólica media (PA)	% controlado ^a entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población	PA sistólica media	% controlado ^a entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población
Antes	146,0	40,4	-	17,8	146,8	38,8	-	25,7
Después de aumentar el conocimiento (50%)	144,8	43,0	2,6	17,0	145,3	42,2	3,5	24,2
Después de aumentar el conocimiento (50%) e intervenciones sobre el alcohol (100%)	143,3	46,4	6,0	16,0	143,6	45,9	7,1	22,7
Proporción del efecto atribuible a la intervención sobre el alcohol	55,6%	56,7%		55,6%	53,1%	51,4%		50,0%

Nota. ^a definido como presión arterial sistólica \geq 140 mm HG.

Suposición: 100% de los desconocedores -> conocedores;
100% de las personas con problemas relacionados con el alcohol reciben intervención.

	Mujeres con edades entre los 40-64 años				Hombres con edades entre los 40-64 años			
	Presión arterial sistólica media (PA)	% controlado ^a entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población	PA sistólica media	% controlado ^a entre hipertensos	Aumento de control delta%	PA sistólica \geq 140 mm Hg en la población
Antes	146,0	40,4	-	17,8	146,8	38,8	-	25,7
Después de aumentar el conocimiento (100%)	143,7	45,5	5,1	16,2	143,7	45,8	7,0	22,8
Después de aumentar el conocimiento (100%) e intervenciones sobre el alcohol (100%)	142,2	49,0	8,6	15,2	142,1	49,3	10,5	21,3
Proporción del efecto atribuible a la intervención sobre el alcohol	39,5%	40,7%		38,5%	34,0%	33,3%		34,1%

Nota. ^a definido como presión arterial sistólica \geq 140 mm HG.

Reducción de la mortalidad de ECV

En general, en el plazo de un año, podrían evitarse 412 de los 9,912 fallecimientos atribuibles a enfermedades cardiovasculares en el grupo de edad de 40-64 años (datos basados en el 2012). Una mayoría abrumadora de estos fallecimientos sería de hombres, y en cardiopatía isquémica, seguido por ictus.

Análisis de sensibilidad

Además del análisis principal, realizamos 2 análisis de sensibilidad para averiguar cómo cada cambio afectó el resultado global. El primer análisis supuso que el 50% de los españoles con edades entre los 40 y los 64 años que desconoce su hipertensión lo llega a saber y, por consiguiente, cambió la distribución de su presión arterial, y que todas las personas con problemas relacionados con el alcohol o trastornos por uso de alcohol fueron objeto de intervención.

El segundo análisis supuso que todos los españoles con edades entre los 40 y los 64 años que desconoce su hipertensión fueron incluidos en la distribución de las personas que saben que padecen hipertensión y que, además, todas las personas con problemas relacionados con el alcohol o trastornos por uso de alcohol fueron objeto de intervención.

Para cada análisis de sensibilidad, los cálculos fueron nuevamente separados en 2 pasos, como en el análisis principal. Tabla 3 muestra un resumen de los resultados.

Discusión

En general, se pudo mostrar que las intervenciones sobre el alcohol en pacientes de atención primaria con hipertensión, i.e., intervenciones breves enfocadas a la ingesta de alcohol de riesgo y tratamiento o derivación a tratamiento especializado para trastornos por uso de alcohol (Babor et al., 2010; Babor et al., 2007) es prometedor en cuanto a los beneficios para el sistema sanitario público en lo que refiere a la disminución de los niveles altos de presión arterial y las enfermedades cardiovasculares que resultan de la misma (véase también Gual, Zarco, Colom, y Rehm, 2015). Con respecto a la reducción de los niveles de presión arterial se pudo mostrar que hasta un 17% de la hipertensión en los hombres y un 15% en las mujeres podría ser controlada si se reduce, al máximo, el desconocimiento y se inicia una intervención para problemas con el alcohol (véase los resultados del análisis de sensibilidad 2). En dicho escenario, las diferencias actuales entre hombres y mujeres también desaparecerían (para evaluaciones recientes sobre diferencias de sexo en España véase (Banegas et al., 2008; Gijón-Conde y Banegas, 2012; Ortiz Marrón et al., 2011).

También fue notable el impacto de las intervenciones sobre los fallecimientos por enfermedades cardiovasculares. Más de 400 fallecimientos atribuibles a enfermedades cardiovasculares se podrían evitar, dado el escenario principal, en un año (véase detalles en Tabla 2), principalmente en

hombres. Además, y sin haber sido explícitamente modelado aquí, una reducción en el uso de alcohol se asociaría con una reducción notable a corto plazo de morbilidad y mortalidad para muchas consecuencias de enfermedades (Rehm y Roerecke, 2013; Rehm, Shield, Rehm, Gmel, y Frick, 2013; específicamente para España: Rehm, Rehm, Shield, Gmel, y Gual, 2013; Soler González, Balcells Oliverró, y Gual Solé, 2014; para un listado completo de enfermedades atribuibles al alcohol, véase Rehm et al., 2010). Para dar una idea de la magnitud de dichas reducciones como resultado de tratamiento formal: si se reduce el consumo de alcohol, incluyendo pero sin limitarse a conseguir la abstinencia, el riesgo de la mortalidad atribuible a todas las causas se reducirá en aproximadamente un 60% en total dentro de 9 años (resultados basados en un meta-análisis de todos los estudios de tratamiento con datos relevantes Roerecke, Gual, y Rehm, 2013). Estos efectos, no obstante, incluyeron los efectos sobre enfermedades cardiovasculares vía hipertensión.

En resumen, se puede subrayar el impacto de un mejor conocimiento e intervenciones sobre el alcohol. ¿Qué obstáculos impiden que el sistema actual lo consiga? Primero, el conocimiento de la hipertensión aún se considera un problema de las personas mayores. Claramente, cuanto mayor edad de la población, mejor nivel de conocimiento (Banegas et al., 2012): mientras que las dos terceras partes de las personas menores de 45 años de edad en España desconoce que padece hipertensión, la mayor parte de la población mayor de 65 años (de nuevo, aproximadamente unas dos terceras partes) sí era conocedora de su condición respecto de la enfermedad. Para los médicos de atención primaria, el cribado de hipertensión entre personas jóvenes, en particular entre hombres jóvenes con un alto consumo de alcohol (Org et al., 2011), vale la pena. Segundo, el cribado de uso de alcohol y la aplicación de intervenciones breves o tratamiento podría representar una diferencia marcada en relación al control de hipertensión. Los centros de atención primaria son los puntos ideales para la aplicación de dichos cribados e intervenciones tempranas: además de que los médicos de atención primaria reconocen los casos de consumo abusivo de alcohol y de los trastornos por consumo de alcohol (Rehm et al., 2015a), este entorno posibilita las intervenciones breves y el tratamiento para los trastornos por consumo de alcohol menos severos (Rehm et al., 2016; Rubio, Jiménez-Arriero, Martínez, Ponce, y Palomo, 2010; Segura Garcia, Gual Solé, Montserrat Mestre, Bueno Belmonte, y Colom Farran, 2006). Tercero, en caso de aplicar dichas intervenciones, la tasa de hipertensión resistente al tratamiento (para una definición véase Boswell, Pascual, y Oliveras, 2015; para España: Oliveras y de la Sierra, 2014) probablemente se reduciría (Callhoun et al., 2008; Denolle et al., 2014). Es más, las intervenciones sobre el alcohol pueden afectar la ingesta de medicamentos (Miller et al., 2005), no únicamente en personas con

hipertensión (Grodensky, Golin, Ochtera, y Turner, 2012), y la reducción del consumo de alcohol reducirá el riesgo y la severidad de otras comorbilidades (Diaz et al., 2014; Rehm, Manthey, Struzzo, Gual, y Wojnar, 2015d; Rehm y Roerecke, 2013).

Ningún modelaje es exento de limitaciones. Primero, obtuvimos nuestros datos sobre prevalencia y medias a través de un estudio de gran tamaño con una evaluación minuciosa de hipertensión por parte de personal formada (Banegas et al., 2012). No obstante, las posibilidades de “bata blanca” o “hipertensión de estudio/oficina aislada” sólo podría excluirse mediante la toma de muestras de sangre en 24-horas, por ejemplo, como establecen las normas del Instituto Nacional de Excelencia Clínica en el Reino Unido (Mayor, 2011). Aunque nuestros datos pueden sobrestimar la prevalencia real de personas que padecen hipertensión, este efecto aparentemente no suma a más del 10% (Banegas et al., 2015), basado en una muestra de mayor edad). Segundo, mientras que la campana ha probado mostrar la distribución de la presión arterial en España bastante bien, cualquier modelo supone una simplificación algo sesgada. Tercero, los resultados del meta-análisis de presión arterial y consecuencias cardiovasculares (Singh et al., 2013) se usaron para España, por lo tanto suponiendo que las relaciones entre los riesgos mantenían su veracidad. Esta suposición es standard en el modelado global de carga de enfermedades (Ezzati, Lopez, Rodgers, y Murray, 2004; Rehm et al., 2009); ha de ser contrastada con datos locales, siempre que sea posible (e.g., Roerecke et al., 2015). No encontramos datos para España detallando el aumento del riesgo para varias de las categorías de riesgo cardiovascular examinadas y, por lo tanto, aplicamos relaciones de riesgo globales (Singh et al., 2013). El error introducido no parece ser demasiado grande, dado que la mayoría de los estudios anteriores se realizaron en países desarrollados, y las relaciones se basan, principalmente, en mecanismos biológicos.

En general, el modelado y el análisis de sensibilidad claramente muestran que intervenciones para aumentar el conocimiento de la hipertensión y de cribado e intervención en problemas relacionados con el alcohol y en los trastornos por consumo de alcohol resultarán en reducciones significativas, en la sanidad pública, de personas con presión arterial sistólica por encima de 140 mm Hg. Atención primaria parece ser el mejor lugar para situar estas intervenciones, y es donde la hipertensión se controla en la mayoría de los casos de todas formas. Existen tres requisitos para la implementación: primero, los médicos de atención primaria han de recibir formación para implementar dichas intervenciones sobre el alcohol (Rehm et al., 2016); segundo, han de disponer de suficiente tiempo diariamente durante sus jornadas laborales para realizar intervenciones breves y tratamientos formales para la dependencia del alcohol, y tercero, han de implementarse unas estructuras de incentivos adecuadas (Anderson et al., 2014; O'Donnell et al., 2014).

Reconocimientos

Este manuscrito fue redactado durante la excedencia del primer autor del Hospital Clinic de Barcelona, España, entre enero y marzo del 2015. En parte fue inspirado por la “Mesa Redonda de Expertos: Cribado e intervención en el abuso del alcohol como herramienta para mejorar la gestión de hipertensión en atención primaria” celebrado el 6 de mayo de 2014 en Barcelona, bajo el patrocinio de Lundbeck, a la que asistieron tres de los cuatro autores (JR, CS, AG). No percibieron remuneración económica alguna por la preparación del manuscrito.

Conflicto de intereses y fuentes de financiación

Dr. Rehm ha percibido ayudas, ingresos personales y demás (es miembro de la Junta Directiva) de Lundbeck, con independencia del artículo presentado. CS ha percibido ingresos personales de Lundbeck, con independencia del artículo presentado. AG ha percibido ayudas e ingresos personales de Lundbeck, ayudas e ingresos personales de D&A Pharma, e ingresos personales de AbbVie, con independencia del artículo presentado. No percibieron remuneración económica alguna por la preparación del manuscrito.

Referencias

- Anderson, P., Wojnar, M., Jakubczyk, A., Gual, A., Segura, L., Sovinova, H., ... Kolsek, M. (2014). Managing alcohol problems in general practice in Europe: results from the European ODHIN survey of general practitioners. *Alcohol and Alcoholism*, 49, 531-539. doi: 10.1093/alcal/agu043.
- Babor, T., Caetano, R., Casswell, S., Edwards, G., Giesbrecht, N., Graham, K., ... Rossow, I. (2010). *Alcohol: No ordinary commodity. Research and public policy. 2nd edition.* Oxford and London: Oxford University Press.
- Babor, T. F., Higgins-Biddle, J. C., Saunders, J. B. y Monteiro, M. G. (2001). *The Alcohol Use Disorders Identification Test Guidelines for Use in Primary Care (2nd Edition).* Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- Babor, T. F., McRee, B. G., Kassebaum, P. A., Grimaldi, P. L., Ahmed, K. y Bray, J. (2007). Screening, Brief Intervention, and Referral to Treatment (SBIRT): toward a Public Health approach to the management of substance abuse. *Substance Abuse*, 28, 7-30.
- Banegas, J. R., Graciani, A., de la Cruz-Troca, J. J., León-Muñoz, L. M., Guallar-Castillón, P., Coca, A., ... Rodríguez-Artalejo, F. (2012). Achievement of cardiometabolic goals in aware hypertensive patients in Spain: a nationwide population-based study. *Hypertension*, 60, 898-905. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.112.193078.
- Banegas, J. R., Segura, J., de la Sierra, A., Gorostidi, M., Rodríguez-Artalejo, F., Sobrino, J., ... Ruilope, L. M.

- (2008). Gender differences in office and ambulatory control of hypertension. *The American Journal of Medicine*, 121, 1078-1084. doi: 10.1016/j.amjmed.2008.06.037.
- Banegas, J.R., Navarro-Vidal, B., Ruilope, L.M., de la Cruz, J.J., López-García, E. y Rodríguez-Artalejo, F., Graciani, A. (2015). Trends in hypertension control among the older population of Spain from 2000 to 2001 to 2008 to 2010: role of frequency and intensity of drug treatment. *Circulation. Cardiovascular Quality and Outcomes*, 8, 67-76. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.114.001191.
- Boswell, L., Pascual, J. y Oliveras, A. (2015). Resistant hypertension: do all definitions describe the same patients? *Journal of Human Hypertension*. doi: 10.1038/jhh.2014.128.
- Briasoulis, A., Agarwal, V. y Messerli, F. H. (2012). Alcohol consumption and the risk of hypertension in men and women: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Clinical Hypertension*, 14, 792-798. doi: 10.1111/jch.12008.
- Brotons, C., Bulc, M., Sammut, M. R., Sheehan, M., Manuel da Silva Martins, C., Björkelund, C., ... Godycki-Cwirko, M. (2012). Attitudes toward preventive services and lifestyle: the views of primary care patients in Europe. the EUROPREVIEW patient study. *Family Practice* 29, i168-i176. doi: 10.1093/fampra/cm102.
- Calhoun, D. A., Jones, D., Textor, S., Goff, D. C., Murphy, T. P., Toto, R. D., ... Carey, R. M. (2008). Resistant hypertension: diagnosis, evaluation, and treatment: a scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Circulation*, 117, e510-526. doi: 10.1161/circulationaha.108.189141.
- Catalá-López, F., Ridao, M., Sanfélix-Gimeno, G. y Peiró, S. (2013). Trends of uncontrolled blood pressure in Spain: an updated meta-regression analysis. *Journal of Hypertension*, 31, 630-631. doi: 10.1097/HJH.0b013e32835c6d19
- Denolle, T., Chamontin, B., Doll, G., Fauvel, J. P., Girerd, X., Herpin, D., ... Halimi, J. M. (2014). [Management of resistant hypertension. Expert consensus statement from the French Society of Hypertension, an affiliate of the French Society of Cardiology]. *Presse Medicale*, 43, 1325-1331. doi: 10.1016/j.lpm.2014.07.016.
- Diaz, K. M., Booth, J. N., 3rd, Calhoun, D. A., Irvin, M. R., Howard, G., Safford, M. M., ... Shimbo, D. (2014). Healthy lifestyle factors and risk of cardiovascular events and mortality in treatment-resistant hypertension: the Reasons for Geographic and Racial Differences in Stroke study. *Hypertension*, 64, 465-471. doi: 10.1161/hypertensionaha.114.03565.
- Drummond, C., Wolstenholme, A., DeLuca, P., Davey, Z., Donoghue, K., Elzerbi, C., ... Kaner, E. (2013). Alcohol interventions and treatments in Europe. En P. Anderson, F. Braddick, J. Reynolds y A. Gual (Eds.), *Alcohol Policy in Europe: Evidence from AMPHORA, 2nd Edition* (pp. 65-80). Barcelona: AMPHORA.
- Ezzati, M., Lopez, A., Rodgers, A. y Murray, C. J. L. (2004). *Comparative quantification of health risks. Global and regional burden of disease attributable to selected major risk factors*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- Gijón-Conde, T. y Banegas, J. R. (2012). Cardiovascular disease in hypertension: gender differences in 100,000 clinical records. *Revista Clínica Española*, 212, 55-62. doi: 10.1016/j.rce.2011.07.013.
- Grodensky, C. A., Golin, C. E., Ochtera, R. D. y Turner, B. J. (2012). Systematic review: effect of alcohol intake on adherence to outpatient medication regimens for chronic diseases. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 73, 899-910.
- Gual, A., Zarco, J., Colom, J. F. y Rehm, J. (2015). Cribado precoz e intervención breve en el consumo perjudicial de alcohol para mejorar el tratamiento de la hipertensión arterial en atención primaria [Early screening and brief intervention in alcohol misuse to improve the treatment of hypertension in primary care]. *Medicina Clínica*, pii:S0025-7753, 00462-00465. doi: 10.1016/j.medcli.2015.07.014.
- Joffres, M., Falaschetti, E., Gillespie, C., Robitaille, C., Loustalot, F., Poulter, N., ... Campbell, N. (2013). Hypertension prevalence, awareness, treatment and control in national surveys from England, the USA and Canada, and correlation with stroke and ischaemic heart disease mortality: a cross-sectional study. *BMJ Open*, 3, e003423. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003423.
- Kaner, E. F., Beyer, F., Dickinson, H. O., Pienaar, E., Campbell, F., Schlesinger, C., ... Burnand, B. (2007). Effectiveness of brief alcohol interventions in primary care populations. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 18, CD004148.
- Koskinen, S., Lundqvist, A. y Ristiluoma, N. (2012). *Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa 2011*. Tampere: Juvenes Print - Suomen Yliopistopaino Oy.
- Laatikainen, T., Jula, A., Kastarinen, M., Salomaa, V., Borodulin, K., Harald, K., ... Vartiainen, E. (2013). Verenpainesot ja hoitotasapaino FINRISKI-tutkimusalueilla 1982-2012 [Blood pressure levels and therapeutic balance in FINRISK study areas in 1982-2012]. *Suomen Laakarilehti*, 68, 1803-1809.
- Llisterri, J. L., Rodríguez-Roca, G. C., Escobar, C., Alonso-Moreno, F. J., Prieto, M. A., Barrios, V., ... Beato, P. (2012). Treatment and blood pressure control in Spain during 2002-2010. *Journal of Hypertension*, 30, 2425-2431. doi: 10.1097/HJH.0b013e3283592583.
- Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., Redon, J., Zanchetti, A., Bohm, M., ... Zannad, F. (2013a). 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Journal of Hypertension*, 31, 1281-1357. doi: 10.1097/01.hjh.0000431740.32696.cc.

- Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., Redon, J., Zanchetti, A., Böhm, M., ... Zannad, F. (2013b). Guía de práctica clínica de la ESH/ESC 2013 para el manejo de la hipertensión arterial. *Revista Española de Cardiología*, *66*, e64.
- Mayor, S. (2011). Hypertension diagnosis should be based on ambulatory blood pressure monitoring, NICE recommends. *BMJ* *343*, d5421. doi: 10.1136/bmj.d5421.
- Miller, P. M., Anton, R. F., Egan, B. M., Basile, J. y Nguyen, S. A. (2005). Excessive alcohol consumption and hypertension: clinical implications of current research. *The Journal of Clinical Hypertension*, *7*, 346-353.
- Minas, M., Koukousias, N., Zintzaras, E., Kostikas, K. y Gourgoulouianis, K. I. (2010). Prevalence of chronic diseases and morbidity in primary health care in central Greece: an epidemiological study. *BMC Health Services Research*, *10*, 252. doi: 10.1186/1472-6963-10-252.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2010). Sistema Nacional de Salud de España, 2010. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales, Instituto de Información Sanitaria.
- Neuhauser, H., Thamm, M. y Ellert, U. (2013). Blutdruck in Deutschland 2008-2011. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl*, *56*, 795-801.
- O'Donnell, A., Anderson, P., Newbury-Birch, D., Schulte, B., Schmidt, C., Reimer, J. y Kaner, E. (2014). The impact of brief alcohol interventions in primary healthcare: a systematic review of reviews. *Alcohol and Alcoholism*, *49*, 66-78. doi: 10.1093/alcalc/agt170.
- O'Keefe, J. H., Bhatti, S. K., Bajwa, A., DiNicolantonio, J. J. y Lavie, C. J. (2014). Alcohol and cardiovascular health: the does makes the poison...or the remedy. *Mayo Clinic Proceedings*, *89*, 382-393. doi: 10.1016/j.mayocp.2013.11.005.
- Oliveras, A. y de la Sierra, A. (2014). Resistant hypertension: patient characteristics, risk factors, co-morbidities and outcomes. *Journal of Human Hypertension*, *28*, 213-217. doi: 10.1038/jhh.2013.77.
- Org, E., Veldre, G., Viigimaa, M., Juhanson, P., Putku, M., Rosenberg, M., ... Laan, M. (2011). HYPEST study: profile of hypertensive patients in Estonia. *BMC Cardiovascular Disorders*, *11*, 55. doi: 10.1186/1471-2261-11-55.
- Ortiz Marrón, H., Vaamonde Martín, R. J., Zorrilla Torrás, B., Arrieta Blanco, F., Casado López, M. y Medrano Albero, M. J. (2011). Prevalence, degree of control and treatment of hypertension in the adult population of Madrid, Spain. *Revista Española de Salud Pública*, *85*, 329-338. doi: 10.1590/s1135-57272011000400002.
- Pater, C. (2005). The Blood Pressure "Uncertainty Range" - a pragmatic approach to overcome current diagnostic uncertainties (II). *Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine*, *6*, 5. doi: 10.1186/1468-6708-6-5.
- Rehm, J., Allamani, A., Elekes, Z., Jakubczyk, A., Landsmane, I., Manthey, J., ... Wojnar, M. (2015a). General practitioners recognizing alcohol dependence: a large cross-sectional study in six European countries. *Annals of Family Medicine*, *13*, 28-32. doi: 10.1370/afm.1742.
- Rehm, J., Allamani, A., Elekes, Z., Jakubczyk, A., Manthey, J., Probst, P., ... Wojnar, M. (2015b). Alcohol dependence and treatment utilization in Europe - a representative cross-sectional study in primary care. *BMC Family Practice*, *16*, 90. doi: 10.1186/s12875-015-0308-8.
- Rehm, J., Anderson, P., Manthey, J., Shield, K.D., Struzzo, P., Wojnar, M., & Gual, A. (2016). Alcohol use disorders in primary health care - what do we know and where do we go? *Alcohol and Alcoholism*, *51*(4), 422-427. doi: 10.1093/alcalc/agg127.
- Rehm, J., Baliunas, D., Borges, G. L., Graham, K., Irving, H. M., Kehoe, T., ... Taylor, B. (2010). The relation between different dimensions of alcohol consumption and burden of disease - An overview. *Addiction*, *105*, 817-843. doi: 10.1111/j.1360-0443.2010.02899.x.
- Rehm, J., Gmel, G., Kiefer, F., Kreutz, R., Kugler, J., Müller-Walther, M., ... Weisser, B. (2014). Verbessertes Hypertonie-Management durch Alkohol-Screening und Folgeinterventionen in der Hausarztpraxis [Improvement of management of hypertension by implementation of alcohol screening and subsequent interventions in primary practice]. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, *139*, 2457-2462. doi: 10.1055/s-0034-1387417.
- Rehm, J., Manthey, J., Struzzo, P., Gual, A. y Wojnar, M. (2015d). Who receives treatment for alcohol use disorders in the European Union? A cross-sectional representative study in primary and specialized health care. *European Psychiatry*, *30*, 885-893. doi: 10.1016/j.eurpsy.2015.07.012.
- Rehm, J., Mathers, C., Popova, S., Thavorncharoensap, M., Teerawattananon, Y. y Patra, J. (2009). Global burden of disease and injury and economic cost attributable to alcohol use and alcohol use disorders. *Lancet*, *373*, 2223-2233. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60746-7.
- Rehm, J., Rehm, M. X., Shield, K. D., Gmel, G. y Gual, A. (2013). Alcohol consumption, alcohol dependence and related harms in Spain, and the effect of treatment-based interventions on alcohol dependence. *Adicciones*, *25*, 11-18.
- Rehm, J. y Roerecke, M. (2013). Reduction of drinking in problem drinkers and all-cause mortality. *Alcohol and Alcoholism*, *48*, 509-513. doi: 10.1093/alcalc/agt021.
- Rehm, J., Shield, K. D., Rehm, M. X., Gmel, G. y Frick, U. (2013). Modelling the impact of alcohol dependence on mortality burden and the effect of available treatment interventions in the European Union. *European Neuropsychopharmacology*, *23*, 89-97. doi: 10.1016/j.euro-neuro.2012.08.001.
- Roerecke, M., Gual, A. y Rehm, J. (2013). Reduction of alcohol consumption and subsequent mortality in alcohol use disorders: systematic review and meta-analysis. *Journal*

- nal of Clinical Psychiatry*, 74, e1181-e1189. doi: 10.4088/JCP.13r08379.
- Roerecke, M., Shield, K. D., Higuchi, S., Yoshimura, A., Larsen, E., Rehm, M. X. y Rehm, J. (2015). Correcting estimates of alcohol-related oesophageal cancer burden in Japan: a systematic review and meta-analyses. *Bulletin of the World Health Organization*, 93, 329-338C. doi: 10.2471/BLT.14.142141.
- Room, R., Babor, T. y Rehm, J. (2005). Alcohol and public health: a review. *Lancet*, 365, 519-530.
- Rubio, G., Jiménez-Arriero, M. A., Martínez, I., Ponce, G. y Palomo, T. (2010). Efficacy of physician-delivered brief counseling intervention for binge drinkers. *The American Journal of Medicine*, 123, 72-78. doi: 10.1016/j.amjmed.2009.08.012.
- Saunders, J. B. (1987). Alcohol: an important cause of hypertension. *British Medical Journal*, 294, 1045-1046.
- Saunders, J. B., Beevers, D. G. y Paton, A. (1979). Factors influencing blood pressure in chronic alcoholics. *Clinical Science*, 57, 295s-298s.
- Saunders, J. B., Paton, A. y Beevers, D. G. (1981). Alcohol-induced hypertension. *Lancet*, 2, 653-656.
- Segura García, L., Gual Solé, A., Montserrat Mestre, O., Bueno Belmonte, A. y Colom Farran, J. (2006). [Detection and handling of alcohol problems in primary care in Catalonia]. *Atencion Primaria*, 37, 484-488.
- Singh, G. M., Goodarz, D., Faradfar, F., Stevens, G. A., Woodward, M., Wormser, D., ... Prospective Studies Collaboration (PSC). (2013). The age-specific quantitative effect of metabolic risk factors on cardiovascular diseases and diabetes: a pooled analyses. *PLoS ONE*, 8, e65174. doi: 10.1371/journal.pone.0065174.
- Soler González, C., Balcells Oliveró, M. y Gual Solé, A. (2014). Alcohol related brain damage. State of the art and a call for action. *Adicciones*, 26, 199-207.
- Taylor, B., Irving, H. M., Baliunas, D., Roerecke, M., Patra, J., Mohapatra, S. y Rehm, J. (2009). Alcohol and hypertension: gender differences in dose-response relationships determined through systematic review and meta-analysis. *Addiction*, 104, 1981-1990. doi: 10.1111/j.1360-0443.2009.02694.x.
- Wändell, P., Carlsson, A. C., Wettermark, B., Lord, G., Cars, T. y Ljunggren, G. (2013). Most common diseases diagnosed in primary care in Stockholm, Sweden, in 2011. *Family Practice*, 30, 506-513. doi: 10.1093/fampra/cmt033.
- World Health Organization. (2013). Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013-2020. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- World Health Organization. (2014). Global status report on noncommunicable diseases 2014. Attaining the nine global noncommunicable diseases targets; a shared responsibility. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- Xin, X., He, J., Frontini, M. G., Ogden, L. G., Motala, O. J. y Whelton, P. K. (2001). Effects of alcohol reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension*, 38, 1112-1117.

Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC): uso problemático de Internet, videojuegos, teléfonos móviles, mensajería instantánea y redes sociales mediante el MULTICAGE-TIC

Information and Communications Technologies (ICT): Problematic use of Internet, video games, mobile phones, instant messaging and social networks using MULTICAGE-TIC

EDUARDO J. PEDRERO-PÉREZ*; JOSÉ MARÍA RUIZ-SÁNCHEZ DE LEÓN**; GLORIA ROJO-MOTA***; MARCOS LLANERO-LUQUE****; JARA PEDRERO-AGUILAR*; SARA MORALES-ALONSO*; CARMEN PUERTA-GARCÍA*.

* Instituto de Adicciones. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid; ** Centro de Prevención del Deterioro Cognitivo. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid. Universidad Complutense de Madrid; *** Instituto de Adicciones. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid. Universidad Rey Juan Carlos de Madrid; **** Centro de Prevención del Deterioro Cognitivo. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid.

Resumen

El uso/abuso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) es un tema que suscita enorme interés en los últimos años. Está en discusión si debe recibir la consideración de conducta adictiva y si es un problema que afecte prioritariamente a adolescentes y jóvenes. El presente estudio pretende conocer los problemas que afectan a las personas de todas las edades en el control del uso de estas TICs y si están relacionados con problemas de salud mental, estrés y dificultades en el control superior del comportamiento. Se realiza una encuesta a través de redes sociales y correo electrónico, en el que se administra el cuestionario MULTICAGE-TIC, que explora problemas en el uso de Internet, teléfono móvil, videojuegos, mensajería instantánea y redes sociales. Adicionalmente se administra el Inventario de Síntomas Prefrontales, el Cuestionario de Salud General y la Escala de Estrés Percibido. Se obtiene una muestra de 1.276 sujetos de todas las edades y diferentes países de habla hispana. Los resultados apuntan a que alrededor del 50% de la muestra presenta importantes problemas en el uso de estas tecnologías, y que esos problemas se relacionan directamente con síntomas de mal funcionamiento prefrontal, estrés y problemas de salud mental, independientemente de la edad u otras variables. Estos resultados sugieren reconsiderar si se trata de una patología adictiva o si estamos ante un problema novedoso que requiere de explicaciones de índole ambiental, psicológica, sociológica y sociopolítica, debiendo reformular las acciones a emprender para reorientar la comprensión y el abordaje del problema.

Palabras clave: adicciones comportamentales; tecnologías de la información y la comunicación; estrés percibido; disfunción ejecutiva; salud mental.

Abstract

Use/abuse of Information and Communications Technologies (ICT) has in recent years become a topic of great interest. Current discussion addresses whether it must be considered addictive behaviour and if it is a problem that primarily affects adolescents and youth. This study aims to understand the problems that affect people of all ages in controlling the use of these ICTs and whether they are related to mental health problems, stress and difficulties in executive control of behaviour. A survey was administered through social networks and email, using the MULTICAGE-ICT, a questionnaire that explores problems in the use of Internet, mobile phones, video games, instant messaging and social networks. Additionally, the Prefrontal Symptom Inventory, General Health Questionnaire and Perceived Stress Scale were administered. The sample was comprised of 1,276 individuals of all ages from different Spanish-speaking countries. The results indicate that about 50% of the sample, regardless of age or other variables, presents significant problems with the use of these technologies, and that these problems are directly related to symptoms of poor prefrontal functioning, stress and mental health problems. The results reveal the need for reconsidering whether we are facing an addictive behaviour or a new problem demanding environmental, psychological, sociological and sociopolitical explanations; therefore, it is necessary to reformulate actions to be implemented to address and refocus our understanding of the problem.

Keywords: Behavioural addiction; Information and communications technologies; Perceived stress; Dysexecutive syndrome; Mental health.

Recibido: Abril 2016; *Aceptado:* Diciembre 2016.

Enviar correspondencia a:

Eduardo J. Pedrero Pérez. Madrid Salud. C/ Alcalá 527, 28027 Madrid (España). Correo: ejpedrero@yahoo.es

En las últimas dos décadas han ido cobrando importancia las denominadas “adicciones comportamentales”, generando una actividad investigadora incesante. Por ejemplo, consultando la base PubMed, y utilizando el descriptor “*behavioral addiction*” se ha pasado de 304 trabajos en 1995 a 2.583 en 2014, en un crecimiento exponencial ininterrumpido. El concepto de “adicciones comportamentales” se atribuye a Marks (1990), quien las definió como un grupo de conductas que se caracterizan por una necesidad reiterada de involucrarse en comportamientos con consecuencias negativas conocidas, desarrollando cadenas comportamentales que generan tensión y fases recurrentes de urgencia hasta que se completan, que configuran un síndrome que se activa mediante señales externas e internas, y que implican, en último término, una dificultad en el funcionamiento cotidiano. Con el tiempo, se han ido puliendo los conceptos, acumulando evidencia empírica de las semejanzas entre las adicciones comportamentales y aquellas relacionadas con sustancias, en cuanto a historia natural, fenomenología, tolerancia, psicopatología asociada, contribución genética, mecanismos neurobiológicos, respuesta al tratamiento, entre otras (Grant, Potenza, Weinstein y Gorelick, 2010).

Un buen número de trabajos neurocientíficos ha encontrado que, como en el caso de la adicción a sustancias, los déficits en el funcionamiento de la corteza prefrontal son elementos centrales de las adicciones comportamentales que explican la pérdida de control superior sobre la conducta problema (Blum et al., 2015; Brand, Young y Laier, 2014; de Ruiter, Oosterlaan, Veltman, van den Brink y Goudriaan, 2012) y que pueden encontrarse similitudes importantes entre ambas modalidades en estructuras cerebrales como la sustancia blanca (Yip et al., 2016).

Otros estudios se han ocupado de encontrar evidencia sobre las diferencias entre muchas de estas adicciones comportamentales y aquellas en las que se utilizan sustancias. Por ejemplo, un estudio longitudinal a 5 años (Konkolj Thege, Woodin, Hodgins y Williams, 2015) encuentra que, en la mayor parte de los casos, el curso de estas conductas excesivas es corto en el tiempo y se abandona de forma natural en casi todos los casos. Sin embargo, esto no es prueba de diferencias, puesto que la mayor parte de los adictos a sustancias también se recupera espontáneamente y sin ayuda profesional (Brevers y Noel, 2015). Algunos autores han denunciado que el empeño de asimilar las conductas repetitivas excesivas a los criterios diagnósticos psiquiátricos conduce a asumir categorías absurdas, carentes de especificidad y validez clínica, que conducen a sobrepatologizar la vida diaria (Billieux, Schimmenti, Khazaal, Maurage y Heeren, 2015), ignorando los aspectos ideográficos (Spada, 2015), eludiendo las características diferenciales (Kardefelt-Winther, 2015) y la funcionalidad para cada sujeto (Brevers y Noel, 2015), así como los elementos ambientales, sociales y culturales que determinan el valor de

tales comportamientos (Blaszczynski, 2015; Van der Linden, 2015). Por ello, el concepto de adicción comportamental está fuertemente cuestionado (Sinclair, Lochner y Stein, 2016) y resulta más adecuado al conocimiento actual hablar de hábitos compulsivos (Potenza, 2015).

Uno de los campos que más atención ha recabado es el uso y abuso de las denominadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). En las últimas décadas, la humanidad ha podido presenciar dos revoluciones globales de enormes dimensiones. La primera de ellas, en los años finales del pasado siglo, fue la popularización y el acceso sin restricciones a Internet, con la incorporación de módems en los hogares. Pero, poco después, a mediados de la primera década de este siglo, sobrevino la segunda gran revolución: la conversión de los teléfonos móviles en plataformas que proporcionan el acceso a un inmenso número de posibilidades mediante un aparato que puede llevarse en un bolsillo.

Esta eclosión de oportunidades ha supuesto enormes ventajas, pero también riesgos y problemas importantes. Partiendo del concepto de adicción a Internet (Fernández-Villa et al., 2015; Griffiths, Kuss, Billieux y Pontes, 2016; Young, 2017) o de adicción al móvil (Pedrero-Pérez, Rodríguez-Monje y Ruiz-Sánchez de León, 2012), la investigación se ha desplazado de los soportes a las aplicaciones concretas: mensajería instantánea (Dlodlo, 2015; Sultan, 2014), redes sociales (Schou Andreassen, 2015), juegos *online* (Bertran y Chamarro, 2016; Chen y Leung, 2015; Griffiths, 2015), entre otros muchos. Los estudios coinciden en encontrar relación entre el abuso de alguna de estas modalidades de interacción *online* e indicadores de mal funcionamiento cotidiano, problemas de autoestima y disminución del rendimiento escolar (Grover et al., 2016; Hawi y Samaha, 2016; Ko, Yen, Yen, Chen y Chen, 2012; Schou Andreassen et al., 2016; Soroush, Hancock y Bonns, 2014).

La mayor parte de los estudios se ha enfocado a población adolescente o jóvenes menores de 30 años, entendiendo que a estas edades se manifiestan las vulnerabilidades que pueden desembocar en abuso o adicción. Sin embargo, la penetración de estas tecnologías en todos los niveles de la sociedad global permite suponer que puede estar afectando a todas las edades. Existe poca evidencia de que los problemas asociados al abuso de las TIC tengan relación con manifestaciones psicopatológicas y problemas en actividades de la vida diaria más allá de la juventud.

El objetivo de este trabajo es conocer la frecuencia de problemas asociados al uso y abuso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) en todos los grupos de edad y en diferentes entornos geográficos y culturales. Para ello, en primer lugar se estudia la calidad psicométrica de un cuestionario previamente utilizado, y adaptado a los problemas que se pretende estudiar. Adicionalmente, y puesto que todos los modelos formulados para caracterizar las adicciones comportamentales aluden a una disfunción

en la corteza prefrontal como antecedente de la pérdida de control superior de la conducta, se hipotetiza una relación directa entre el uso problemático de las TIC y los síntomas de disfunción prefrontal en la vida diaria, así como con otras manifestaciones psicopatológicas y el estrés percibido.

Método

Participantes y procedimiento

Puesto que la población diana era la de usuarios habituales de TIC, se elaboró una encuesta mediante Google Docs® (disponible en <https://goo.gl/4UAyIw>) y se solicitó la participación anónima y voluntaria a través de programas de mensajería instantánea (WhatsApp®), redes sociales (Facebook®) y correo electrónico. Al tiempo, se solicitaba la difusión a los contactos de los participantes, utilizando una técnica de muestreo en cadena. Puesto que la encuesta estaba compuesta por 56 ítems, se estimó un mínimo de 20 sujetos por ítem, doblando las exigencias habituales de la regla de 10 sujetos por ítem (Velicer y Fava, 1998), lo que suponía un mínimo de 1.120 sujetos. Cuando tal cifra fue superada se esperó una semana para cerrar el estudio. La recogida de datos se inició el 8 de marzo de 2016 y se detuvo el 24 del mismo mes ($n=1.290$). Se realizó un análisis exploratorio de datos, quedando excluidos 14 registros: 12 idénticos en todas las respuestas, 1 incompleto y un 1 *outlier* (todas las respuestas en la opción más negativa). La muestra final estuvo compuesta por 1.276 sujetos.

Instrumentos

MULTICAGE-TIC, cuestionario de 20 ítems, compuesto de 5 escalas, que interrogan sobre problemas relacionados con el uso de Internet, Móvil, Videojuegos, Mensajería Instantánea y Redes Sociales. Está basado en el MULTICAGE CAD-4, cuestionario de cribado de conductas compulsivas, con y sin sustancias (Pedrero-Pérez et al., 2007), que ha sido utilizado en atención primaria (Garrido-Elustondo, Reneses, Navalón, Martín, Ramos y Fuentes, 2016; Reneses et al., 2015; Rodríguez-Monje, Pedrero-Pérez, Fernández-Girón, Gallardo-Alonso y Sanz-Cuesta, 2009), adicciones comportamentales (Estevez, Herrero-Fernández, Sarabia y Jauregui, 2015; Estévez Gutiérrez, Herrero Fernández, Sarabia Gonzalvo y Jáuregui Bilbao, 2014) y adicción a sustancias (Navas, Torres, Cándido y Perales, 2014; Martínez-González, Munera-Ramos y Becoña-Iglesias, 2013; Pedrero-Pérez, 2010). Esta nueva versión formula cuatro preguntas, con respuesta dicotómica (SÍ/NO), por cada conducta problema, interrogando: ítem 1, estimación de exceso en la dedicación temporal; ítem 2, estimación de otros significativos; ítem 3, dificultad para no realizar la conducta; ítem 4, dificultades en interrumpir voluntariamente la conducta. Puesto que es un cuestionario de nueva creación, el estudio psicométrico se realizó sobre la propia muestra.

Inventario de Síntomas Prefrontales, versión de cribado (ISP-20; Pedrero-Pérez, Ruiz-Sánchez de León, Morales-Alonso, Pedrero-Aguilar y Fernández-Méndez, 2015c) que explora síntomas de mal funcionamiento en la vida diaria que se relacionan con alteraciones neuropsicológicas atribuibles a la corteza prefrontal. Se responde en una escala de tipo Likert (0: nunca o casi nunca; 1: pocas veces; 2: a veces sí y a veces no; 3: muchas veces; 4: siempre o casi siempre). El estudio factorial halló una solución de tres factores: problemas en el control comportamental, problemas en el control emocional y problemas en la conducta social. La validación tanto en población general como en adictos en tratamiento informó de adecuada consistencia interna de todas las subescalas ($0,87 < \alpha_s < 0,89$), así como pruebas de validez clínica (Ruiz-Sánchez de León, Pedrero-Pérez, Gálvez, Fernández-Méndez y Lozoya-Delgado, 2015), validez ecológica (Pedrero-Pérez et al., 2016) y transcultural (Cuello Prato y Mendoza Carmona, 2014; González Roscigno, Mujica Díaz, Terán Mendoza, Guerrero Alcedo y Arroyo Alvarado, 2016). En la muestra de este estudio, la consistencia multivariada de la prueba completa fue $\alpha_s = 0,91$ y la de las escalas $0,81 < \alpha_s < 0,90$.

Cuestionario General de Salud, versión de 12 ítems (*General Health Questionnaire*, GHQ-12; Goldberg y Williams, 1998), versión española (Rocha, Pérez, Rodríguez-Sanz, Borrrell y Obiols, 2011) es un instrumento autoadministrado de cribado que tiene por objetivo detectar indicadores de malestar psicológico y posibles casos de trastornos psicopatológicos en contextos como la atención primaria o en población general. Los ítems se responden en una escala tipo Likert de cuatro opciones. La corrección puede efectuarse de varias formas, habiéndose adoptado las dos siguientes en el presente estudio: GHQ-Likert, puntuaciones entre 0 y 3, donde las puntuaciones mayores corresponden a peores indicadores de salud; y puntuación criterial GHQ, asignando los valores 0, 0, 1, 1 a las respuestas de los ítems. En la muestra de este estudio, la consistencia de la prueba fue $\alpha_s = 0,90$.

Escala de Estrés Percibido (EEP), versión española (Remor y Carrobes, 2001) de la *Perceived Stress Scale*, PSS, de Cohen, Kamarck y Mermelstein (1983). La EEP completa está formada por 14 ítems que miden el grado en que, durante el último mes, las personas se han sentido molestas o preocupadas o, por el contrario, se han sentido seguras de su capacidad para controlar sus problemas personales. Se dispone también de una versión reducida de 4 ítems, que ha mostrado adecuadas propiedades psicométricas en población española, con una consistencia interna de $\alpha = 0,83$ en población general y muestras clínicas (Pedrero-Pérez et al., 2015b). Utiliza un formato de respuesta de tipo Likert de cinco alternativas con un rango de 0 («Nunca») a 4 («Muy a menudo»), puntuando entre 0-16 y correspondiendo mayores puntuaciones a mayor estrés percibido. En el presente estudio se utilizó la versión de 4 ítems (EEP-4), que presentó una consistencia interna de $\alpha_s = 0,81$.

Se solicitó también a los participantes que indicaran su edad, su nivel de estudios alcanzado, su sexo, su país de nacimiento y su país de residencia actual.

Análisis de datos

Primeramente se estudiaron las propiedades psicométricas del MULTICAGE-TIC. En primer lugar, se obtuvieron las distribuciones de cada ítem y se exploró si se distribuían de acuerdo a la normalidad multivariada, según el criterio de Mardia (1970). Al no garantizarse esta propiedad, se utilizó la matriz de correlaciones tetracóricas y como estimadores de consistencia interna se utilizaron: ω = Omega de McDonald y α_s = Alfa de Cronbach estandarizada, según las más recientes recomendaciones (Dunn, Baguley y Brunsdén, 2014). Para estas pruebas se utilizó el programa FACTOR 10.3.01 (Lorenzo-Seva y Ferrando, 2006). Se realizó a continuación un análisis factorial confirmatorio de la propuesta teórica de 5 escalas sobre los datos obtenidos, y se utilizó el método de mínimos cuadrados no ponderados

(ULS), utilizando los indicadores de ajuste proporcionados por el programa AMOS 18 (RMR= *Root Mean Square Residual*, con valores aceptables por debajo de 0,06; GFI= *General Fit Index*; AGFI= *Adjusted Goodness of Fit Index*; NFI= *Normed Fit Index*; RFI= *Relative Fit Index*, todos ellos con valores aceptables por encima de 0,90; PNFI= *Parsimonious Normed Fit Index*; PGFI= *Parsimony Goodness of Fit Index*, ambos aceptables cuando son mayores de 0,7). Se realizaron pruebas de correlación parcial, controlando las covariables, y utilizando la corrección de Bonferroni para correlaciones múltiples con el fin de evitar la comisión del Error tipo I. Se realizó una regresión lineal por pasos sucesivos, utilizando la prueba de Durbin-Watson para controlar los errores de predicción. Para las comparaciones entre subgrupos se realizó un MANCOVA, utilizando la eta al cuadrado parcial (η^2) como estimador del tamaño del efecto y las reglas “a ojo de buen cubero” (“*rules of thumb*”) propuestas por Cohen (1988): 0,01 tamaño del efecto bajo, 0,06 tamaño medio y 0,14 tamaño grande. Para estos análisis, el sexo se utilizó como una variable *dummy*, con valores 0 y 1. Estos análisis se realizaron mediante el programa SPSS 19.

Tabla 1. Descriptivos de la muestra.

	País de origen		Residencia
	n	%	País de origen (%)
España	960	75,2	97,8
Colombia	138	10,8	86,2
Venezuela	94	7,4	89,4
Otros países			
Europa	27	2,1	0
Norteamérica	2	0,2	0
Otros Latinoamérica	48	3,8	60,4
Asia	3	0,2	0
África	4	0,3	0
Sexo			
Hombres	425	33,3	
Mujeres	851	66,7	
Nivel de estudios			
Primarios o menos	28	2,2	
Secundarios	65	5,1	
Secundarios avanzados	176	13,8	
Estudiante universitario	193	15,1	
Titulado universitario	814	63,8	
Edad			
< 18	57	4,5	
18 - 25	272	21,3	
25 - 30	129	10,1	
30-45	393	30,8	
45 - 60	365	28,6	
> 60	60	4,7	

Resultados

Características de la muestra

En la Tabla 1 se presentan los descriptivos de la muestra completa.

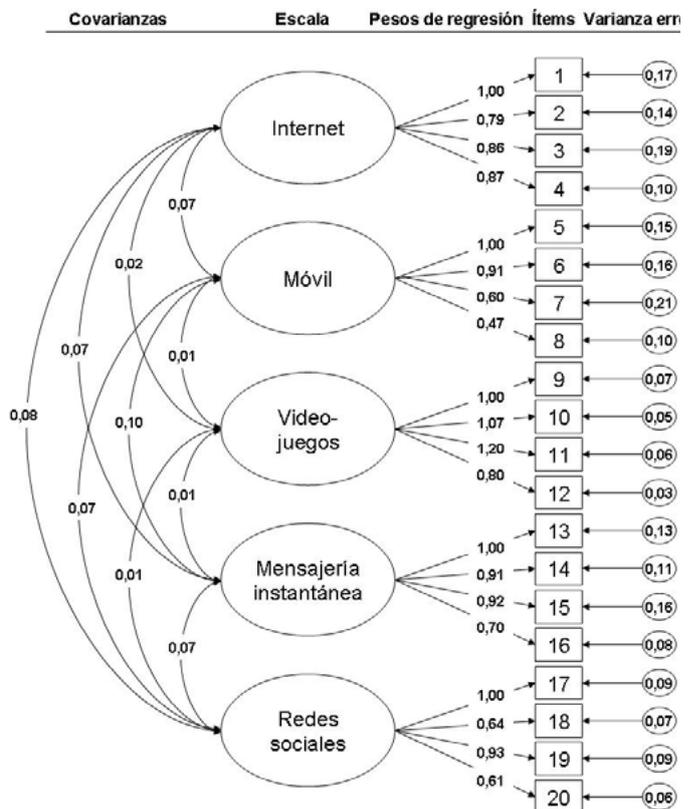


Figura 1. Modelo estructural del MULTICAGE-TIC.

Tabla 2. Descriptivos e indicadores de ajuste y de consistencia interna de las escalas del MULTICAGE-TIC.

Escala	Ítem	Mediana	Media	Intervalo de confianza 95%	Varianza	Asimetría	Curtosis	Comunalidades	r_{it}	GFI	ω	α_s
Internet	1	1	0,51	(0,48 - 0,55)	0,25	-0,04	-2,00	0,62	0,45	0,99	0,81	0,80
	2	0	0,26	(0,23 - 0,29)	0,19	1,11	-0,76	0,43	0,38			
	3	1	0,51	(0,47 - 0,54)	0,25	-0,02	-2,00	0,35	0,36			
	4	0	0,21	(0,18 - 0,24)	0,16	1,45	0,11	0,68	0,46			
Móvil	1	1	0,60	(0,57 - 0,64)	0,24	-0,42	-1,82	0,72	0,41	1,00	0,74	0,72
	2	0	0,38	(0,34 - 0,41)	0,23	0,52	-1,73	0,50	0,38			
	3	0	0,64	(0,60 - 0,67)	0,23	-0,56	-1,68	0,11	0,21			
	4	0	0,15	(0,13 - 0,18)	0,13	1,93	-1,73	0,43	0,30			
Videojuegos	1	0	0,12	(0,10 - 0,14)	0,11	2,34	3,48	0,75	0,56	1,00	0,91	0,90
	2	0	0,10	(0,08 - 0,12)	0,09	2,62	4,86	0,76	0,57			
	3	0	0,13	(0,11 - 0,15)	0,11	2,21	2,89	0,60	0,46			
	4	0	0,05	(0,03 - 0,06)	0,05	4,16	15,32	0,71	0,49			
Mensajería instantánea	1	0	0,41	(0,37 - 0,44)	0,24	0,38	-1,86	0,77	0,60	1,00	0,89	0,89
	2	0	0,29	(0,26 - 0,32)	0,21	0,94	-1,13	0,65	0,56			
	3	0	0,51	(0,48 - 0,55)	0,25	-0,05	-2,00	0,58	0,49			
	4	0	0,17	(0,14 - 0,19)	0,14	1,80	1,22	0,71	0,49			
Redes sociales	1	0	0,31	(0,27 - 0,34)	0,21	0,83	-1,31	0,92	0,68	1,00	0,93	0,93
	2	0	0,14	(0,12 - 0,17)	0,12	2,03	2,11	0,68	0,55			
	3	0	0,27	(0,24 - 0,31)	0,20	1,02	-0,97	0,81	0,66			
	4	0	0,13	(0,10 - 0,15)	0,11	2,26	3,12	0,71	0,54			

Nota. r_{it} = correlación ítem-test corregida; GFI= Índice de bondad de ajuste; ω = Omega de McDonald; α_s = Alfa de Cronbach estandarizada.

Tabla 3. Respuestas afirmativas a cada ítem del MULTICAGE-TIC y porcentaje de sujetos que responde afirmativamente a un determinado número de preguntas.

Escala	Respuestas afirmativas (%)				% Respuestas afirmativas a todos los ítems				
	Ítem	1	2	3	4	0-1	2	3	4
Internet		51,1	25,7	50,5	20,6	54,9	22,3	14,1	8,6
Móvil		60,3	37,5	63,6	15,3	42,5	29,8	19,8	7,9
Videojuegos		12,0	10,3	12,9	4,9	89,1	5,8	3,2	1,9
Mensajería instantánea		40,8	28,8	51,3	16,6	61,0	15,0	13,3	10,7
Redes sociales		30,8	14,4	27,4	12,5	74,7	10,6	8,6	6,1

Propiedades psicométricas del MULTICAGE-TIC

En la Tabla 2 se muestran los descriptivos de los ítems del MULTICAGE-TIC, así como el indicador de bondad de ajuste (GFI) y las medidas de consistencia interna de cada escala. Todas las escalas presentan una consistencia interna satisfactoria, siendo menor, aunque aceptable ($> 0,70$) en el caso de la escala de Móvil, a costa de una baja comunalidad del tercero de sus ítems ("Si algún día no tiene su móvil ¿se siente incómodo o como si le faltara algo muy importante?") con el resto de los que componen la escala.

Se probó el modelo en su conjunto, realizando un análisis factorial confirmatorio para comprobar el ajuste del modelo teórico de 5 escalas a los datos obtenidos. Ninguno

de los cuestionarios cumplió criterios de normalidad multivariada (Mardia $p < 0,05$ en todos los casos). Por ello, se utilizó el método de mínimos cuadrados no ponderados (ULS). Los indicadores de ajuste resultaron satisfactorios (RMR= 0,012; GFI=0,96; AGFI=0,95; NFI= 0,94; RFI= 0,92; PGFI= 0,73; PNFI= 0,79) y la del tercer ítem de la escala del Móvil mejoraría muy ligeramente el ajuste del modelo (RMR= 0,011; GFI= 0,97; AGFI= 0,96; NFI= 0,94; resto igual). En la Figura 1 se muestra el modelo estructural resultante.

En la Tabla 3 se muestra el porcentaje de respuestas afirmativas a cada ítem y el porcentaje de sujetos que responde afirmativamente a un determinado número de pregun-

Tabla 4. Correlaciones parciales (controlando el sexo, la edad y el nivel de estudios) entre el MULTICAGE-TIC y los cuestionarios ISP-20, GHQ-12 y EEP.

	Internet	Móvil	Video-juegos	Mensajería instantánea	Redes Sociales
ISP-20	0,24*	0,17*	0,17*	0,22*	0,19*
Problemas ejecutivos	0,22*	0,15*	0,16*	0,19*	0,18*
Problemas en Conducta Social	0,16*	0,11*	0,13*	0,18*	0,13*
Problemas en Control Emocional	0,16*	0,13*	0,08	0,15*	0,13*
GHQ-12					
Puntuación Likert	0,19*	0,09	0,12*	0,14*	0,12*
Puntuación criterial	0,19*	0,12*	0,13*	0,17*	0,14*
EEP-4					
Estrés Percibido	0,15*	0,09	0,09	0,15*	0,11*

Nota. *Correlación significativa tras aplicación de la corrección de Bonferroni para correlaciones múltiples.

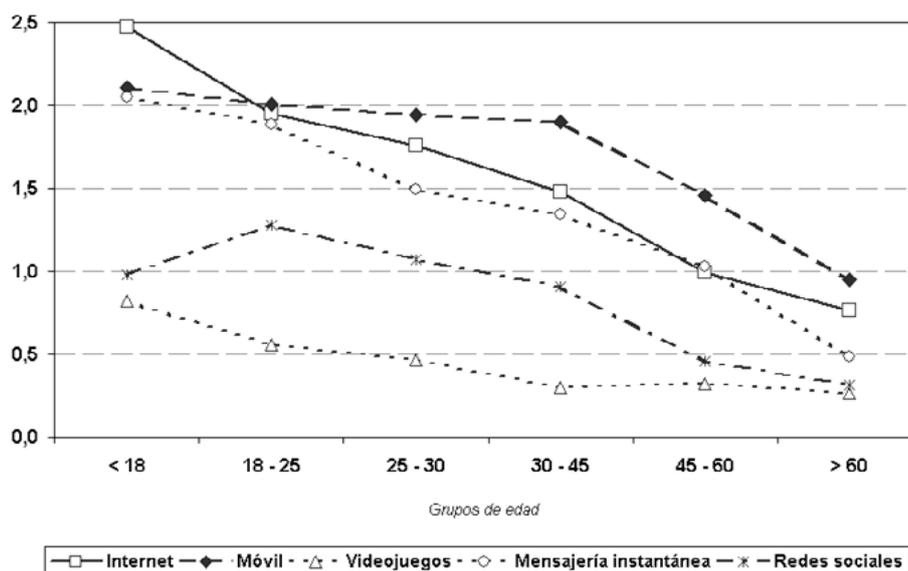


Figura 2. Puntuaciones medias en las escalas del MULTICAGE-TIC según los grupos de edad.

tas. Se observa que mientras a los Videojuegos son sólo el 10,9% los que responden afirmativamente a 2 o más ítems, en el caso de Internet el porcentaje alcanza el 45,1% y en el caso del Móvil al 57,5%.

En la Tabla 4 se observa que el ISP, tomado al completo o considerando las subescalas por separado, correlaciona con todas las escalas del MULTICAGE-TIC, una vez efectuadas las correcciones para evitar la comisión del Error tipo I (Bonferroni) y controlando la edad, el sexo y el nivel de estudios. El tamaño del efecto es pequeño o medio en todos los casos ($0,06 < r^2 < 0,01$). Lo mismo sucede con el GHQ ($0,04 < r^2 < 0,01$), mientras que con el EEP sólo ocurre en relación a tres escalas ($0,02 < r^2 < 0,01$), pero no con las otras dos ($r^2 < 0,01$).

En la Tabla 5 se muestran los resultados de la regresión conjunta de los ítems de ISP-20, GHQ-12 y EEP-4, hacien-

do constar aquellos con capacidad predictiva ($R^{2*100} > 1$) sobre las escalas del MULTICAGE-TIC. Los problemas de concentración, las dificultades en el control emocional, los déficits motivacionales y la conducta social desinhibida son los problemas más relacionados con las diferentes escalas de uso de TICs, si bien no puede establecerse que sean causa o consecuencia de los problemas en su utilización.

Cuando se clasifica a los sujetos según el número de respuestas afirmativas a las escalas del MULTICAGE-TIC, se observa (Tabla 6) que la sintomatología prefrontal aumenta casi en paralelo, algo similar a lo que sucede con las puntuaciones del GHQ y de la EEP.

En la Figura 2 se muestran las puntuaciones medias según los grupos de edad. Se observa que las puntuaciones máximas se alcanzan en los grupos de menor edad (salvo

Tabla 5. Ítems con capacidad predictiva ($R^2 \cdot 100 > 1$) de los ítems de ISP-20, GHQ-12 y EEP-4 sobre las escalas del MULTICAGE-TIC.

Ítems	Internet	Móvil	Videojuegos	Mensajería instantánea	Redes sociales
Me resulta difícil concentrarme en algo	6,5	1,0		1,0	
¿En las últimas semanas ha podido concentrarse bien en lo que hace?					1,0
¿Se ha sentido constantemente agobiado y en tensión?					1,0
Río o lloro con demasiada facilidad	1,0	3,0		2,2	1,4
Muchas veces soy incapaz de hacer las cosas sin que alguien me diga que las tengo que hacer	2,0	1,9	1,8		3,9
Me olvido de que tengo que hacer cosas pero me acuerdo cuando me lo recuerdan			1,0		
Estoy como aletargado, como adormecido				4,1	
Hago comentarios sobre temas muy personales delante de los demás				1,2	
Hago comentarios sexuales inapropiados	1,2				
Cuento chistes inapropiados en situaciones inapropiadas			3,0		

Tabla 6. Puntuaciones de síntomas prefrontales, salud mental y estrés percibido según el número de respuestas afirmativas a cada escala del MULTICAGE-TIC (controlando sexo, edad y nivel de estudios).

MULTICAGE-TIC			Nº de respuestas afirmativas					F_7	η^2
			0	1	2	3	4		
Internet	ISP-20	M	14,65	15,84	19,57	21,47	24,63	25,21*	0,12
		DT	9,327	10,28	10,64	10,42	12,59		
	GHQ-12	M	9,25	10,21	10,39	11,81	12,96	10,78*	0,06
		DT	4,25	4,49	4,95	5,90	6,89		
EEP-4	M	4,15	4,59	5,16	5,86	6,18	17,34*	0,09	
	DT	3,05	2,88	3,19	3,24	3,29			
Móvil	ISP-20	M	14,63	16,98	17,57	19,91	23,81	20,31*	0,10
		DT	9,76	10,26	10,36	10,94	12,75		
	GHQ-12	M	9,81	10,22	10,02	11,15	12,24	6,06*	0,03
		DT	4,62	4,58	5,06	5,55	6,15		
EEP-4	M	4,13	4,82	4,78	5,57	5,63	15,05*	0,08	
	DT	3,08	3,13	3,09	3,12	3,36			
Videojuegos	ISP-20	M	16,90	19,28	22,04	25,85	23,87	18,85*	0,09
		DT	10,52	9,81	11,38	10,77	15,06		
	GHQ-12	M	10,12	10,94	11,55	13,39	11,88	6,15*	0,03
		DT	4,88	5,25	5,62	6,19	7,30		
EEP-4	M	4,72	5,26	5,74	6,41	5,38	15,54*	0,07	
	DT	3,10	2,96	3,68	3,36	2,79			
Mensajería instantánea	ISP-20	M	15,15	17,23	17,85	21,64	24,05	23,84*	0,12
		DT	9,83	10,67	10,06	10,46	12,04		
	GHQ-12	M	9,73	10,21	10,08	11,62	12,40	7,59*	0,04
		DT	4,37	4,94	4,96	5,86	6,31		
EEP-4	M	4,27	4,80	4,89	5,73	6,22	17,60*	0,09	
	DT	3,02	3,12	2,97	3,31	3,12			
Redes sociales	ISP-20	M	16,22	18,94	18,70	21,83	25,26	21,26*	0,11
		DT	10,30	10,80	9,51	10,79	12,97		
	GHQ-12	M	9,93	10,79	10,89	11,35	12,60	6,11*	0,03
		DT	4,48	5,67	5,16	6,19	6,91		
EEP-4	M	4,57	5,08	5,11	5,89	6,15	15,33*	0,08	
	DT	3,05	3,23	2,96	3,37	3,47			

Nota. M= Media; DT= Desviación típica; * $p < 0,001$; η^2 = Eta al cuadrado parcial para la estimación del tamaño del efecto.

Tabla 7. Diferencias por sexos en las diferentes escalas (controlando la edad y el nivel de estudios).

MULTICAGE-TIC	Hombres		Mujeres		F ₃	η ²
	M	DT	Mujeres	DT		
Internet	1,55	1,25	1,44	1,28	55,74*	0,12
Móvil	1,60	1,19	1,85	1,16	26,08*	0,06
Videojuegos	0,53	1,03	0,34	0,79	15,41*	0,04
Mensajería instantánea	1,06	1,24	1,53	1,40	49,77*	0,11
Redes sociales	0,71	1,15	0,92	1,31	26,69*	0,06
ISP-20	17,51	11,01	18,08	10,68	30,69*	0,07
Problemas ejecutivos	11,63	7,89	11,49	7,38	18,69*	0,04
Problemas en Conducta Social	2,50	2,77	1,68	2,11	24,99*	0,06
Problemas en Control Emocional	3,37	2,82	4,90	3,25	59,17*	0,12
GHQ-12						
Puntuación Likert	10,11	4,75	10,60	5,27	7,34*	0,02
Puntuación criterial	1,46	2,41	1,77	2,76	16,95*	0,04
EEP-4						
Estrés Percibido	4,66	3,02	5,03	3,22	29,91*	0,07

Nota. M= Media; DT= Desviación típica; * p < 0,001; η²= Eta al cuadrado parcial para la estimación del tamaño del efecto.

en la escala de redes sociales, que repunta entre los 18 y los 25 años), mostrando un descenso paulatino, salvo en el caso del Móvil, en el que se mantiene en niveles similares hasta los 45 años.

Diferencias de género

En la Tabla 7 se muestran las puntuaciones medias y de dispersión de las variables estimadas mediante los cuestionarios y las diferencias por sexo. Se advierten diferencias significativas en todas las variables, con tamaños del efecto entre bajos y moderados. Las mujeres obtienen puntuaciones mayores en las escalas de uso del Móvil, Mensajería Instantánea y Redes Sociales, mientras que los varones alcanzan puntuaciones superiores en el uso de Internet y de Videojuegos. Las mujeres también puntúan más en síntomas prefrontales (aunque sólo a costa de la declaración de más síntomas de mal control emocional), en riesgo de mala salud mental y en estrés percibido.

Diferencias por localización geográfica

Para estudiar las diferencias por localización geográfica, se seleccionaron los sujetos que residían en su país natal y se compararon las tres poblaciones con número suficiente (España, Colombia y Venezuela). En la Tabla 8 se observa que los venezolanos puntúan más en las escalas de TICs y sintomatología prefrontal, pero no en las de mala salud mental y estrés. La muestra colombiana se sitúa en posiciones intermedias, salvo en estrés percibido, menor que la de las otras dos muestras.

Discusión

El objetivo de este trabajo era conocer la frecuencia de problemas asociados al uso y abuso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en todos los grupos de edad y en diferentes entornos geográficos y culturales. Para ello, era necesario, en primera instancia, encontrar evidencias de validez del cuestionario con el que se pretendía explorar estas cuestiones. El MULTICAGE-TIC ha mostrado suficiente consistencia interna y evidencias de validez. Sólo el ítem 3 de la escala del Móvil ha mostrado poca comunalidad con los otros tres; este ítem interroga “Si algún día no tiene su móvil ¿se siente incómodo o como si le faltara algo muy importante?”; es posible que, en el caso del móvil, su no disponibilidad no guarde relación con el resto de problemas que explora la escala, y ello probablemente porque, en el mundo actual, prescindir del móvil en la vida cotidiana supone una pérdida notable, aun cuando la persona haga un uso adecuado del dispositivo. Uno puede prescindir de jugar, chatear o consultar las redes sociales, pero el móvil proporciona una infinidad de funciones adicionales que pueden haberse convertido en una pieza indispensable en el día a día. Un reciente informe de Telefónica aporta datos sobre la creciente importancia de los *smartphone* en la vida diaria de los españoles, que lo consultan una media de 150 veces al día, y que reflejan una tendencia imparable: cada vez se nos hace más difícil vivir sin *smartphone* (Telefónica, 2015).

En segundo lugar, los resultados apuntan a altos porcentajes de personas que experimentan dificultades en el

Tabla 8. Diferencias por localización geográfica (controlando la edad y el nivel de estudios).

	España (n= 939)		Colombia (n= 119)		Venezuela (n= 84)		F _a	η ²
	M	DT	M	DT	M	DT		
MULTICAGE-TIC								
Internet	1,38	1,23	1,41	1,26	2,00	1,40	42,84*	0,13
Móvil	1,69	1,13	1,78	1,33	2,50	1,12	23,80*	0,08
Videojuegos	0,36	0,81	0,41	1,01	0,77	1,21	12,95*	0,04
Mensajería instantánea	1,30	1,32	1,45	1,49	2,21	1,34	40,76*	0,13
Redes sociales	0,67	1,13	1,18	1,44	1,63	1,47	32,78*	0,10
ISP-20								
Problemas ejecutivos	11,32	7,33	11,17	8,26	12,15	7,15	11,25*	0,04
Problemas en Conducta Social	1,94	2,28	1,78	2,53	2,18	2,76	13,29*	0,04
Problemas en Control Emocional	4,35	3,15	4,25	3,12	5,08	3,44	31,11*	0,10
GHQ-12								
Puntuación Likert	10,62	4,86	9,15	6,14	9,07	5,00	7,75*	0,03
Puntuación criterial	1,61	2,66	1,66	2,66	1,63	2,07	10,78*	0,04
EEP-4								
Estrés Percibido	5,01	3,10	3,76	3,23	5,02	3,09	23,70*	0,08

Nota. M= Media; DT= Desviación típica; * p < 0,001; η²= Eta al cuadrado parcial para la estimación del tamaño del efecto.

uso de estos dispositivos y recursos. El MULTICAGE se basó inicialmente en el CAGE (Ewing, 1984), cuyos estudios de validación llegaron a establecer que 2, 3 o 4 ítems respondidos afirmativamente se corresponderían con bebedores de riesgo, consumo perjudicial y dependencia alcohólica, respectivamente. Sin embargo, en el caso de las TIC no se dispone de criterios clasificatorios para determinar el contenido de los ítems, ni de pruebas universalmente establecidas como *gold standard* para establecer puntuaciones de corte. Si asumiéramos, siquiera provisionalmente, las puntuaciones del CAGE, obtendríamos resultados como los siguientes: un 57,5% de los encuestados obtendría puntuaciones de uso problemático del móvil (un 7,9% de dependencia), un 45,1% de uso problemático de Internet (8,6% de dependencia), un 39% de uso problemático de la mensajería instantánea (10,7% de dependencia), un 25,3% de uso problemático de redes sociales (6,1% de dependencia) y un 10,9% de uso problemático de videojuegos (1,9% de dependencia). Además, aunque estos porcentajes son máximos en los sujetos que no han cumplido los 18 años, se mantienen bastante estables, aunque en declive mantenido, a través de los sucesivos grupos de edad, y son más altos en los sujetos que se encuentran realizando estudios universitarios. Si limitáramos a 3 o 4 las respuestas necesarias para estimar uso problemático o dependencia, aún encontraríamos que el 27,7% de los sujetos las alcanzarían para el móvil, el 22,7% para Internet y el 24% para los programas de mensajería instantánea.

La dispersión en los porcentajes encontrados es la nota predominante en estudios previos. Según los criterios utilizados y los instrumentos administrados, una revisión encontró que la prevalencia de adicción al móvil oscilaba entre 0 y 38% (Pedrero-Pérez, Rodríguez-Monje y Ruiz-Sánchez de León, 2012) y lo mismo podría encontrarse con la adicción a Internet, que oscila entre el 0,8% y el 18,8% (Pontes, Kuss y Griffiths, 2015). No se dispone de suficientes resultados sobre uso de redes sociales y mensajería instantánea.

Puede argumentarse que la muestra del presente estudio se ha obtenido a partir de sujetos que ya utilizan estos dispositivos y programas y no de la población general. Por una parte, la mayoría de los estudios previos se realizan a partir de muestras de conveniencia, generalmente de estudiantes universitarios o de adolescentes, y utilizan muy diversos instrumentos y criterios diagnósticos (Pedrero et al., 2012; Pontes et al., 2015). Por otra, según los estudios del Instituto Nacional de Estadística (2014), el 74,4% de los hogares españoles dispone de conexión a Internet, el 76,2% de las personas son usuarios de Internet, accediendo a la red mediante el teléfono móvil el 77,1% y siendo usuarios de redes sociales el 51,1%. El dato más llamativo es que el porcentaje de usuarios de Internet subió casi cinco puntos en sólo un año, respecto a 2013. Por todo ello, el presente estudio supera alguna de las limitaciones de otros estudios previos, en cuanto a volumen muestral y variabilidad de los sujetos participantes.

Otro de los objetivos del presente estudio era explorar la relación entre uso problemático y variables psicopato-

lógicas. Los resultados muestran una relación lineal positiva entre problemas con el uso de todos los dispositivos o recursos explorados y síntomas de mal funcionamiento prefrontal en la vida diaria, riesgo de mala salud mental y estrés percibido. Esta relación es consistente y muy significativa, aunque el tamaño del efecto es entre bajo y moderado. Dicho de otro modo: las personas que tienen dificultades para gestionar su relación con las TIC presentan dificultades en la gestión de sus actividades cotidianas, no sólo las relacionadas con las TIC. Lo que algunos prefieren tomar por prueba de patología no deja de ser un argumento redundante. La gestión de las TIC es un tarea que implica características individuales, como la personalidad (Wilmer y Chein, 2016) y los rasgos de personalidad están fuertemente sustentados en el funcionamiento del lóbulo prefrontal (Pedrero-Pérez, Ruiz-Sánchez de León y Llanero Luque, 2015a; Pedrero-Pérez et al., 2013). Una cuestión queda sugerida por los datos, aunque no puede ser respondida, dada la metodología del estudio: la disfunción prefrontal ¿es previa a las dificultades con las TIC, y en tal medida, representa una vulnerabilidad, o son consecuencia de la inmersión excesiva en estos dispositivos o programas, impactando negativamente en la vida diaria?

Los resultados apuntan a que hombres y mujeres presentan con gran frecuencia problemas en el control sobre el uso de estos dispositivos y recursos, pero con algunas diferencias: los hombres puntúan más en las escalas de Internet y Videojuegos y las mujeres más en Móvil, Mensajería Instantánea y Redes Sociales. El tamaño del efecto en el caso de Internet y de la Mensajería Instantánea es muy considerable, lo que apunta a sólidas diferencias, que pueden estar relacionadas con el diferente grado de uso y de los problemas para desarrollarlo de manera controlada. Los varones declaran más síntomas prefrontales en general, pero las mujeres puntúan más en los problemas de Control Emocional. Estas diferencias son habituales en todos los estudios, del mismo modo que es normal encontrar puntuaciones mayores en las mujeres en síntomas de malestar psicológico y en estrés percibido (Davis, Matthews y Twamley, 1999). Estas diferencias de género en la cumplimentación de los autoinformes deben ser siempre tenidas en cuenta para no generar interpretaciones erróneas.

Aparecen también diferencias en relación a la procedencia de los participantes. Se ha podido analizar tres muestras compuestas por un número suficiente de personas que han nacido y residen en tres países diferentes. Si ya se ha aludido a las diferencias individuales en los estilos de gestión de las TIC, es necesario también constatar que los diferentes entornos socioculturales suponen, sin lugar a dudas, otra fuente notable de variabilidad.

Cuando estudiamos la capacidad predictiva de los ítems sobre las puntuaciones de las escalas del MULTICAGE encontramos cuatro grupos de ítems con esta capacidad: los que se refieren a problemas para mantener la atención, los

que se refieren a inestabilidad emocional, los que aluden a problemas motivacionales y los que reflejan problemas inhibitorios en el control del comportamiento social. Como en el resto de los resultados, cabe una doble explicación: que éstos sean los problemas que favorecen la falta de control, o que sean la consecuencia de una excesiva inmersión en estos recursos. Por ejemplo, cabe plantearse si son los problemas en la concentración los que favorecen un uso más problemático de Internet, o si esta dificultad de concentración en la vida diaria procede de un excesivo tiempo navegando en la red. En todo caso, que un solo ítem sea capaz de predecir un 6,5% de la varianza total de una escala es motivo para generar nuevas hipótesis y líneas de investigación.

Todos estos datos requieren de una reflexión. Mientras desde una perspectiva psiquiátrica se tiende a incluir las adicciones sin sustancia en las categorías diagnósticas (ya se ha conseguido en el caso del juego en el reciente DSM-5), a crear nuevos términos asociados con el abuso de las TIC (*nomofobia*, *phubbing*, *vibrant anxiety*, *fomo*) y a patologizar cualquier exceso, otras tendencias advierten de lo absurdo de este procedimiento, cuyo efecto es la sobrepatologización de la vida diaria (ver Billieux et al., 2015 y todos los comentarios siguientes en el mismo número de la revista). En efecto, muchos autores abogan por estudiar otras cuestiones, como la funcionalidad del uso de estas tecnologías en la vida de los individuos y los grupos, las condiciones socioeconómicas y sociopolíticas que favorecen nuevos usos y nuevos problemas, las mejoras que introducen en la vida diaria y las presiones que pueden llevar a usar excesivamente estas tecnologías o a sentirse coaccionado para disminuir el uso. Cuando un “problema” afecta al 50% de la población, o acaso sólo al 25%, considerarlo como “psicopatológico” parece poco adecuado, y mucho menos hablar de “patología social” de carácter “epidémico”, términos que pueden tener su acomodo en los *mass media*, pero que carecen de relevancia científica. Probablemente sea necesario acelerar el cambio de paradigma que sugieren algunos autores, abandonando la tendencia a la psiquiatrización de cualquier acontecimiento y orientando la investigación a los elementos ambientales que favorecen los nuevos comportamientos (Pemberton y Wainwright, 2014), algo que se reclama con urgencia desde hace años en el campo específico de las adicciones (Deacon y McKay, 2015; Hall, Carter y Forlini, 2015). Desde el primer enfoque, cabe esperar, como en el caso de la adicción a sustancias, la acumulación de pruebas de “comorbilidad” y “diagnósticos duales”, que poco o nada aporten a la comprensión y la solución de los problemas (p. ej., Seo, Kim y David, 2015), mientras que desde la segunda perspectiva pueden comprenderse los comportamientos excesivos desde una perspectiva evolutiva, aportando elementos educativos y terapéuticos (Kwan y Leung, 2015).

La principal limitación del presente estudio se refiere al método de obtención de la muestra. La difusión por redes sociales no permite controlar la calidad de la participación, la motivación y la sinceridad de los participantes, ni, por descontado, generalizar los resultados. La única manera de controlar, al menos globalmente, la calidad de las respuestas es obtener una muestra suficientemente grande como para que el porcentaje de respuestas inadecuadas pierda peso específico en los resultados globales. Por ello, se ha estimado como mínimo el valor de 20 participantes/ítem, doblando las más duras exigencias en trabajos similares (Velicer y Fava, 1998). En todo caso, la técnica de muestreo en cadena está recomendada en casos en que la población diana es difícil de acceder o cuando se quiere obtener muestras muy grandes y, como todos los métodos de muestreo, presenta riesgos que deben ser tenidos en cuenta (Bowling, 2005). La consistencia interna de las pruebas, a nivel de ítem y de la escala, son la prueba principal de que los datos han sido obtenidos, al menos en gran medida, de manera adecuada.

En conclusión, los datos del presente estudio informan de la elevada frecuencia de problemas asociados al uso y excesiva inmersión en las denominadas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), siendo este hecho generalizado en diferentes países, en ambos sexos, en todas las edades y en todos los niveles culturales. Este uso excesivo se relaciona con dificultades para el control comportamental, emocional y social en actividades de la vida diaria, así como en síntomas de riesgo para desarrollar problemas de salud mental y la experimentación de mayores niveles de estrés. Futuros estudios deberán explorar la direccionalidad de estas relaciones, para establecer si se trata de vulnerabilidades o son consecuencias del abuso, o ambas probabilidades se potencian entre sí. El hecho de categorizar estas conductas excesivas como trastornos mentales probablemente favorezca muy poco su comprensión y amplíe las fronteras del diagnóstico psiquiátrico a un porcentaje desproporcionado de la población, lo que es, sin duda alguna, un exceso inaceptable y conlleva consecuencias importantes (patologización de la vida diaria, expansión de los tratamientos farmacológicos, etc.). Se requieren estudios que tengan en cuenta las circunstancias ambientales (sociológicas, políticas, económicas, éticas), las predisposiciones individuales (personalidad, valores sociales, metas) y la interacción de ambos elementos para comprender lo que, en origen, es una revolución en el ámbito de las comunicaciones humanas, que ha evolucionado mucho más rápidamente que el conocimiento científico para su explicación y predicción.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Referencias

- Bertran, E. y Chamarro, A. (2016). Videojugadores del League of Legends: El papel de la pasión en el uso abusivo y en el rendimiento. *Adicciones*, 28, 28-34. doi:10.20882/adicciones.787.
- Billieux, J., Schimmenti, A., Khazaal, Y., Maurage, P. y Heeren, A. (2015). Are we overpathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 119-123. doi:10.1556/2006.4.2015.009.
- Blaszczynski, A. (2015). Commentary on: Are we overpathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 142-144. doi: 10.1556/2006.4.2015.016.
- Blum, K., Febo, M., Smith, D. E., Roy III, A. K., Demetrovics, Z., Cronjé, F. J., ... Badgaiyan, R. D. (2015). Neurogenetic and epigenetic correlates of adolescent predisposition to and risk for addictive behaviors as a function of prefrontal cortex dysregulation. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 25, 286-292. doi :10.1089/cap.2014.0146.
- Bowling, A. (2005). Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *Journal of Public Health*, 27, 281-291. doi:10.1093/pubmed/fdi031.
- Brand, M., Young, K. S. y Laier, C. (2014). Prefrontal control and Internet addiction: a theoretical model and review of neuropsychological and neuroimaging findings. *Frontiers in Human Neuroscience*, 8, 375. doi:10.3389/fnhum.2014.00375.
- Brevers, D. y Noel, X. (2015). Commentary on: Are we overpathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. On functional and compulsive aspects of reinforcement pathologies. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 135-138. doi: 10.1556/2006.4.2015.017.
- Chen, C. y Leung, L. (2015). Are you addicted to Candy Crush Saga? An exploratory study linking psychological factors to mobile social game addiction. *Telematics and Informatics*, 33, 1155-1166. doi:10.1016/j.tele.2015.11.005.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences* (2ª ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.
- Cohen, S., Kamarck, T. y Mermelstein, R. (1983). A global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behavior*, 24, 385-396.
- Cuello Prato, P. V., y Mendoza Carmona, Y. L. (2014). *Análisis psicométrico del inventario de sintomatología prefrontal (ISP) en sujetos adictos y no adictos*. Barquisimeto: Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado.
- Davis, M. C., Matthews, K. A. y Twamley, E. W. (1999). Is life more difficult on Mars or Venus? A meta-analytic review of sex differences in major and minor life events. *Annals of Behavioral Medicine*, 21, 83-97. doi:10.1007/BF02895038.

- Deacon, B. J. y McKay, D. (2015). The biomedical model of psychological problems: A call for critical dialogue. *The Behavior Therapist*, 38, 231-235.
- Dunn, T. J., Baguley, T. y Brunnden, V. (2014). From alpha to omega: A practical solution to the pervasive problem of internal consistency estimation. *British Journal of Psychology*, 105, 399-412. doi:10.1111/bjop.12046.
- de Ruiter, M. B., Oosterlaan, J., Veltman, D. J., van den Brink, W. y Goudriaan, A. E. (2012). Similar hypo-responsiveness of the dorsomedial prefrontal cortex in problem gamblers and heavy smokers during an inhibitory control task. *Drug and Alcohol Dependence*, 121, 81-89. doi:10.1016/j.drugalcdep.2011.08.010.
- Dlodlo, N. (2015). Salient indicators of mobile instant messaging addiction with selected socio-demographic attributes among tertiary students in South Africa. *South African Journal of Psychology*, 45, 207-222. doi:10.1177/0081246314566022.
- Estevez, A., Herrero-Fernández, D., Sarabia, I. y Jauregui, P. (2015). The impulsivity and sensation-seeking mediators of the psychological consequences of pathological gambling in adolescence. *Journal of Gambling Studies*, 31, 91-103. doi:10.1007/s10899-013-9419-0.
- Estévez Gutiérrez, A., Herrero Fernández, D., Sarabia Gonzalvo, I. y Jáuregui Bilbao, P. (2014). El papel mediador de la regulación emocional entre el juego patológico, uso abusivo de Internet y videojuegos y la sintomatología disfuncional en jóvenes y adolescentes. *Adicciones*, 26, 282-290.
- Ewing, J. A. (1984). Detecting alcoholism. The CAGE questionnaire. *JAMA*, 252, 1905-1907. doi:10.1001/jama.1984.03350140051025.
- Fernández-Villa, T., Alguach Ojeda, J., Almaraz Gómez, A., Cancela Carral, J.M., Delgado-Rodríguez, M., García-Martín, M.,... Martín, V. (2015). Uso problemático de internet en estudiantes universitarios: factores asociados y diferencias de género. *Adicciones*, 27, 265-275.
- Garrido-Elustondo, S., Reneses, B., Navalón, A., Martín, O., Ramos, I. y Fuentes, M. (2016). Capacidad de detección de patología psiquiátrica por el médico de familia. *Atención Primaria*, 48, 449-457. doi:10.1016/j.aprim.2015.09.009.
- González Roscigno, E. A., Mujica Díaz, A. L., Terán Mendoza, O. E., Guerrero Alcedo, J. M. y Arroyo Alvarado, D. J. (2016). Sintomatología frontal y trastornos de personalidad en usuarios de drogas ilícitas. *Drugs and Addictive Behavior*, 1, 17-28.
- Goldberg, D. P. y Williams, P. (1998). *A user's guide to the General Health Questionnaire*. London: Nfer-Nelson.
- Grant, J. E., Potenza, M. N., Weinstein, A. y Gorelick, D. A. (2010). Introduction to behavioral addictions. *American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, 36, 233-241. doi:10.3109/00952990.2010.491884.
- Griffiths, M. D. (2015). Online Games, Addiction and Overuse of. En R. Mansell y P. Hwa Ang (eds.), *The International Encyclopedia of Digital Communication and Society* (pp. 1-8). Chichester UK: John Wiley & Sons, Inc. doi:10.1002/9781118767771.wbiedcs044.
- Griffiths, M. D., Kuss, D. J., Billieux, J. y Pontes, H. M. (2016). The evolution of Internet addiction: A global perspective. *Addictive Behaviors*, 53, 193-195. doi:10.1016/j.addbeh.2015.11.001.
- Grover, K., Pecor, K., Malkowski, M., Kang, L., Machado, S., Lulla, R., ... Ming, X. (2016). Effects of Instant Messaging on School Performance in Adolescents. *Journal of Child Neurology*, 31, 850-857. doi:10.1177/0883073815624758.
- Hall, W., Carter, A. y Forlini, C. (2015). The brain disease model of addiction: Is it supported by the evidence and has it delivered on its promises? *Lancet Psychiatry*, 2, 105-110. doi:10.1016/S2215-0366(14)00126-6.
- Hawi, N. S. y Samaha, M. (2016). To excel or not to excel: Strong evidence on the adverse effect of smartphone addiction on academic performance. *Computers & Education*, 98, 81-89. doi:10.1016/j.compedu.2016.03.007.
- Instituto Nacional de Estadística. (2014). *Encuesta sobre equipamiento y uso de tecnologías de información y comunicación en los hogares. Año 2014*. Recuperado de <http://www.ine.es/prensa/np864.pdf>.
- Kardefelt-Winther, D. (2015). Commentary on: Are we overpathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. Problems with atheoretical and confirmatory research approaches in the study of behavioral addictions. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 126-129. doi:10.1556/2006.4.2015.019.
- Ko, C. H., Yen, J. Y., Yen, C. F., Chen, C. S. y Chen, C. C. (2012). The association between Internet addiction and psychiatric disorder: a review of the literature. *European Psychiatry*, 27, 1-8. doi:10.1016/j.eurpsy.2010.04.011
- Konkolý Thege, B., Woodin, E. M., Hodgins, D. C. y Williams, R. J. (2015). Natural course of behavioral addictions: A 5-year longitudinal study. *BMC Psychiatry*, 15, 4. doi:10.1186/s12888-015-0383-3.
- Kwan, H. C. y Leung, M. T. (2015). The path model of parenting style, attachment style, self-regulation and Smartphone addiction. En *Applied Psychology: Proceedings of the 2015 Asian Congress of Applied Psychology (ACAP 2015)* (p. 196). World Scientific.
- Lorenzo-Seva, U. y Ferrando, P. J. (2006). FACTOR: A computer program to fit the exploratory factor analysis model. *Behavior Research Methods*, 38, 88-91. doi:10.3758/BF03192753.
- Mardia, K. V. (1970). Measures of multivariate skewness and kurtosis with applications. *Biometrika*, 57, 519-530. doi:10.1093/biomet/57.3.519.
- Marks, I. (1990). Behavioural (non-chemical) addictions. *British Journal of Addiction*, 85, 1389-1394. doi:10.1111/j.1360-0443.1990.tb01618.x.
- Martínez-González, J. M., Munera-Ramos, P. y Becoña-Iglesias, E. (2013). Drogodependientes vs. usuarios de salud

- mental con trastornos de personalidad: su relación con la calidad de vida, la psicopatología en Eje I, el ajuste psicológico y dinámica familiar. *Anales de Psicología*, 29, 48-54. doi:10.6018/analesps.29.1.161901.
- Navas, J. F., Torres, A., Cándido, A. y Perales, J. C. (2014). ¿'Nada' o 'un poco'? ¿'Mucho' o 'demasiado'? La impulsividad como marcador de gravedad en niveles problemático y no problemático de uso de alcohol e Internet. *Adicciones*, 26, 146-158.
- Pedrero-Pérez, E. J. (2010). Detección de adicciones comportamentales en adictos a sustancias en tratamiento. *Trastornos Adictivos*, 12, 13-18. doi:10.1016/S1575-0973(10)70005-2.
- Pedrero-Pérez, E. J., Rodríguez-Monje, M. T., Gallardo-Alonso, F., Fernández-Girón, M., Pérez-López, M. y Chicharro-Romero, J. (2007). Validación de un instrumento para la detección de trastornos de control de impulsos y adicciones: el MULTICAGE CAD-4. *Trastornos Adictivos*, 9, 269-278. doi:10.1016/S1575-0973(07)75656-8.
- Pedrero-Pérez, E. J., Rodríguez-Monje, M. T. y Ruiz-Sánchez de León, J. M. (2012). Adicción o abuso del teléfono móvil. Revisión de la literatura. *Adicciones*, 24, 139-152.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz-Sánchez de León, J. M. y Llanero Luque, M. (2015a). The personality and the brain: An inevitable encounter. *Papeles del Psicólogo*, 36, 54-61.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Lozoya-Delgado, P., Rojo-Mota, G., Llanero-Luque, M. y Puerta-García, C. (2013). Sintomatología prefrontal y trastornos de la personalidad en adictos a sustancias. *Revista de Neurología*, 56, 205-213.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Lozoya-Delgado, P., Rojo-Mota, G., Llanero-Luque, M. y Puerta-García, C. (2015b). La "Escala de Estrés Percibido": estudio psicométrico sin restricciones en población no clínica y adictos a sustancias en tratamiento. *Psicología Conductual/Behavioral Psychology*, 23, 305-324.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz-Sánchez de León, J. M., Morales-Alonso, S., Pedrero-Aguilar, J. y Fernández-Méndez, L. M. (2015c). Sintomatología prefrontal en la vida diaria: evaluación de cribado mediante el inventario de síntomas prefrontales abreviado (ISP-20). *Revista de Neurología*, 60, 385-393.
- Pedrero-Pérez, E. J., Ruiz Sánchez de León, J. M., Rojo Mota, G., Morales Alonso, S., Pedrero Aguilar, J., Lorenzo Luque, I. y González Sánchez, Á. (2016). Inventario de Síntomas Prefrontales (ISP): validez ecológica y convergencia con medidas neuropsicológicas. *Revista de Neurología*, 63, 241-251.
- Pemberton, R. y Wainwright, T. (2014). The end of mental illness thinking? *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 14, 216-220. doi:10.1016/j.ijchp.2014.05.003.
- Pontes, H. M., Kuss, D. J. y Griffiths, M. D. (2015). The clinical psychology of internet addiction: a review of its conceptualization, prevalence, neuronal processes, and implications for treatment. *Neuroscience and Neuroeconomics*, 4, 11-23. doi:10.2147/NAN.S60982.
- Potenza, M. (2015). Perspective: behavioural addictions matter. *Nature*, 522, S62. doi:10.1038/522S62a.
- Remor, E. A. y Carroble, J. A. (2001). Versión española de la Escala de estrés percibido (PSS-14): estudio psicométrico en una muestra VIH+. *Ansiedad y Estrés*, 7, 195-201.
- Reneses, B., Garrido, S., Navalón, A., Martín, O., Ramos, I., Fuentes, M., ... López-Ibor, J. J. (2015). Psychiatric morbidity and predisposing factors in a primary care population in Madrid. *International Journal of Social Psychiatry*, 61, 275-286. doi:10.1177/0020764014542815.
- Rocha, K. B., Pérez, K., Rodríguez-Sanz, M., Borrell, C. y Obiols, J. E. (2011). Propiedades psicométricas y valores normativos del General Health Questionnaire (GHQ-12) en población general española. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 11, 125-139.
- Rodríguez-Monje, M. T., Pedrero-Pérez, E. J. P., Fernández-Girón, M., Gallardo-Alonso, F. y Sanz-Cuesta, T. (2009). Detección precoz de conductas adictivas en atención primaria: utilización del MULTICAGE CAD-4. *Atención Primaria*, 41, 25-32. doi:10.1016/j.aprim.2008.04.004.
- Ruiz-Sánchez de León, J. M., Pedrero-Pérez, E. J., Gálvez, S., Fernández-Méndez, L. M. y Lozoya-Delgado, P. (2015). Utilidad clínica y propiedades psicométricas del inventario de síntomas prefrontales (ISP) en el daño cerebral adquirido y las demencias degenerativas. *Revista de Neurología*, 61, 387-394.
- Schou Andreassen, C. S. (2015). Online social network site addiction: A comprehensive review. *Current Addiction Reports*, 2, 175-184. doi:10.1007/s40429-015-0056-9.
- Schou Andreassen, C., Billieux, J., Griffiths, M. D., Kuss, D. J., Demetrovics, Z., Mazzoni, E. y Pallesen, S. (2016). The relationship between addictive use of social media and video games and symptoms of psychiatric disorders: A large-scale cross-sectional study. *Psychology of Addictive Behaviors*, 30, 252-262. doi:10.1037/adb0000160.
- Seo, M., Kim, J. H. y David, P. (2015). Always connected or always distracted? ADHD symptoms and social assurance explain problematic use of mobile phone and multi-communicating. *Journal of Computer-Mediated Communication*, 20, 667-681. doi:10.1111/jcc4.12140.
- Sinclair, H., Lochner, C. y Stein, D. J. (2016). Behavioural Addiction: a Useful Construct? *Current Behavioral Neuroscience Reports*, 3, 43-48. doi:10.1007/s40473-016-0067-4.
- Soroush, M., Hancock, M. y Bonns, V. K. (2014). Self-control in casual games: The relationship between Candy Crush Saga™ players' in-app purchases and self-control. *Games Media Entertainment (GEM)*, 2014 IEEE (pp. 1-6). IEEE. doi:10.1109/GEM.2014.7048099.
- Spada, M. M. (2015). Commentary on: Are we overpathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 124-125. doi:10.1556/2006.4.2015.018.

- Sultan, A. J. (2014). Addiction to mobile text messaging applications is nothing to “lol” about. *Social Science Journal*, 51, 57-69. doi:10.1016/j.soscij.2013.09.003.
- Telefónica (2015). *La Sociedad de la Información en España 2014*. Recuperado de http://www.fundaciontelefonica.com/artes_cultura/publicaciones-listado/?tema=informe.
- Van der Linden, M. (2015). Commentary on: Are we over-pathologizing everyday life? A tenable blueprint for behavioral addiction research. Addictions as a psychosocial and cultural construction. *Journal of Behavioral Addictions*, 4, 145-147. doi:10.1556/2006.4.2015.025.
- Velicer, W. F. y Fava, J. L. (1998). Effects of variable and subject sampling on factor pattern recovery. *Psychological Methods*, 3, 231-251. doi:10.1037/1082-989X.3.2.231.
- Wilmer, H. H. y Chein, J. M. (2016). Mobile technology habits: patterns of association among device usage, intertemporal preference, impulse control, and reward sensitivity. *Psychonomic Bulletin & Review*, 1-8. Publicación online. doi:10.3758/s13423-016-1011-z.
- Yip, S. W., Morie, K. P., Xu, J., Constable, R. T., Malison, R. T., Carroll, K. M. y Potenza, M. N. (2016). Shared microstructural features of behavioral and substance addictions revealed in areas of crossing fibers. *Biological Psychiatry: Cognitive Neuroscience and Neuroimaging*. Recuperado de [http://www.biologicalpsychiatrycnri.org/article/S2451-9022\(16\)30003-9/fulltext](http://www.biologicalpsychiatrycnri.org/article/S2451-9022(16)30003-9/fulltext). doi:10.1016/j.bpsc.2016.03.001.
- Young, K. S. (2017). The evolution of Internet addiction. *Addictive Behaviors*, 64, 229-230. doi:10.1016/j.addbeh.2015.05.016.

Anexo 1. MULTICAGE-TIC.

		SÍ	NO
1	¿Dedica más tiempo del que cree que debería a estar conectado a Internet con objetivos distintos a los de su trabajo?		
2	¿Se han quejado sus familiares de las horas que dedica a Internet?		
3	¿Le cuesta trabajo permanecer alejado de Internet varios días seguidos?		
4	¿Tiene problemas para controlar el impulso de conectarse a Internet o ha intentado sin éxito reducir el tiempo que dedica a estar conectado?		
5	¿Utiliza el teléfono móvil más a menudo o por más tiempo del que debiera?		
6	¿Le han comentado en alguna ocasión, sus familiares o amigos, que utiliza mucho el móvil para hablar o enviar mensajes?		
7	Si algún día no tiene su móvil ¿se siente incómodo o como si le faltara algo muy importante?		
8	¿Ha intentado reducir el uso de su móvil sin conseguirlo de forma satisfactoria?		
9	¿Dedica más tiempo del que cree que debería a jugar a la videoconsola o juegos de ordenador o del móvil?		
10	¿Se queja su familia de que pasa demasiado tiempo jugando con la videoconsola o el ordenador o el móvil?		
11	¿Le cuesta trabajo estar varios días sin usar su videoconsola o sus juegos de ordenador o el móvil?		
12	¿Ha intentado sin éxito reducir el tiempo que dedica a jugar con su videoconsola o su ordenador o su móvil?		
13	¿Dedica más tiempo del que cree que debería a chatear con sus contactos por WhatsApp (u otro programa similar) a través del móvil?		
14	¿Le han dicho sus familiares o amigos que pasa demasiado tiempo chateando a través del WhatsApp (u otro programa similar)?		
15	¿Le cuesta trabajo pasar tiempo sin consultar el WhatsApp (u otro programa similar) para comprobar si hay nuevos mensajes?		
16	¿Ha intentado alguna vez sin éxito reducir el tiempo que dedica al WhatsApp (u otro programa similar)?		
17	¿Dedica más tiempo del que cree que debería a participar en redes sociales, como Facebook, Twitter, Instagram o similares?		
18	¿Le han dicho sus familiares o amigos que pasa demasiado tiempo consultando y comunicándose a través del Facebook (o Twitter, o Instagram o similares)?		
19	¿Le cuesta trabajo pasar tiempo sin consultar el Facebook (o Twitter, o Instagram o similares) para comprobar si hay nueva información?		
20	¿Ha intentado alguna vez sin éxito reducir el tiempo que dedica al Facebook (o Twitter, o Instagram o similares)?		

Política de drogas ilegales en España: la opinión de los profesionales del ámbito sanitario y del legal

Illicit drug policy in Spain: the opinion of health and legal professionals

PAOLA ROSSI*, ESTER BLAY**, VICTOR COSTELA***, MARTA TORRENS*,****

* Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions, Hospital del Mar, IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques), Barcelona.

** Departament de Dret Públic, Universitat de Girona.

*** Universitat de Granada.

**** Departament de Psiquiatria, Universitat Autònoma de Barcelona.

Resumen

La elevada frecuencia de conductas delictivas y problemas legales relacionados con las adicciones a sustancias genera un terreno de interacción entre los ámbitos legal y sanitario. En este contexto se ha llevado a cabo un estudio multicéntrico de las opiniones de los profesionales tanto del ámbito legal como del sanitario sobre la legislación relacionada con las drogas y su implementación en la práctica de acuerdo al marco legal vigente.

Se administró a 230 profesionales tanto del ámbito legal como del sanitario de Barcelona, Granada y Bilbao un cuestionario de respuesta múltiple diseñado ad hoc, con datos sociodemográficos y laborales y preguntas para valorar la opinión de los encuestados sobre la respuesta a la delincuencia relacionada con drogas y su postura en relación con la política en materia de drogas.

Los principales resultados mostraron que ambos grupos de profesionales valoran las medidas penales alternativas (MPA) como herramientas útiles para prevenir los delitos relacionados al consumo, apostando por la ampliación de su aplicación. También coinciden en valorar positivamente la actual regulación del consumo de cannabis. Los profesionales del ámbito sanitario muestran una actitud más permisiva de cara a la aplicación de MPA, pero ambos grupos reconocen oportuno endurecer la sanción en caso de reincidencia delictiva. Los dos grupos muestran una satisfacción relativa con el sistema de atención a las adicciones en los aspectos estudiados y expresan insatisfacción con las políticas actuales sobre drogas.

Palabras clave: Adicción, responsabilidad penal, legislación sobre drogas, despenalización, sistema sanitario.

Abstract

The high frequency of criminal behaviour and related legal problems associated with substance addiction generates a field of interaction between legal and healthcare systems.

This study was developed as a multicentre project to investigate the opinions of professionals from legal and healthcare systems about policies on illegal drugs and their implementation in practice. A multiple choice questionnaire designed ad hoc was administered to a sample of 230 professionals from legal and healthcare fields working in the cities of Barcelona, Granada and Bilbao. The questionnaire included sociodemographic and work-related data, and assessed interviewees' information about the response to drug-related crime and opinion on drug policy issues. This article presents the results from Spain.

The main results showed that both groups of professionals value alternative measures to imprisonment (AMI) as useful tools to prevent offenses related to drug use and claim a broader application of AMI. They also evaluated positively the regulations on cannabis use in effect. Though the attitude of healthcare professionals towards the application of AMI is more permissive, both groups favour restricting these sanctions in cases of recidivism. Both groups show mild satisfaction with the current addiction healthcare system and express dissatisfaction with actual drug policies in Spain.

Keywords: Addiction, criminal liability, drug policies, decriminalizing, healthcare system.

Recibido: Abril 2016; *Aceptado:* Septiembre 2016.

Enviar correspondencia a:

Marta Torrens MD, PhD. Addiction Unit, Institute of Neuropsychiatry and Addictions, Parc de Salut Mar. Passeig Marítim, 25-29. 08003 Barcelona - Spain. E-mail: mtorrens@parcdesalutmar.cat

Las adicciones a sustancias y su tratamiento suponen un reto para los profesionales, tanto por la complejidad y gravedad de sus características clínicas como por su asociación con problemas sociales y legales secundarios a su consumo. La delincuencia relacionada con el consumo de sustancias durante mucho tiempo ha sido la base del estigma de las adicciones. La elevada frecuencia de conductas delictivas y problemas legales relacionados con ésta en pacientes con trastorno adictivo genera un terreno de interacción entre el ámbito legal y el de la atención sanitaria (Esbec y Echeburúa, 2016). El conocimiento actual en el campo de las adicciones permite definir sin ambigüedades cierta conducta delictiva como una consecuencia de una patología más compleja, por lo que hay que avanzar en el conocimiento y en el abordaje de una problemática tan relevante a nivel de costes sociales y económicos (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2007).

En el seno de la Unión Europea no existe una uniformidad jurídica entre los diferentes países en relación al consumo de sustancias ilegales (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2015). Estados como Polonia mantienen una penalización del consumo de sustancias, así que el paciente con trastorno por dependencia de sustancia es autor de un delito en el momento en que consume. En España, como veremos más adelante, se escinde el acto delictivo relacionado con la producción y distribución de la sustancia de abuso del consumo personal y la tenencia de droga para el autoconsumo, que no están penalizados. Esta diferencia repercute en las prácticas de los profesionales implicados tanto a nivel legal como a nivel de seguimiento médico, y es reflejada en la valoración que los profesionales hacen del mismo.

Breve referencia al marco jurídico en España: regulación y datos disponibles

A diferencia de lo que sucede en otras jurisdicciones europeas y americanas, la opción político criminal en el ordenamiento español ha consistido en no castigar penalmente el autoconsumo, ni la posesión de pequeñas cantidades para el mismo, mientras sí se castigan penalmente las conductas de cultivo, elaboración o tráfico ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas (Capítulo III De los delitos contra la salud pública, del Título XVII De los delitos contra la seguridad colectiva, del Código Penal aprobado por Ley Orgánica 10/1993, de 23 de noviembre). El derecho administrativo, sin embargo, sí sanciona la tenencia ilícita y el consumo de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas en espacios públicos (Ley Orgánica 4/2015, de 30 de marzo, de protección de la seguridad ciudadana).

El Derecho penal, además, recoge respuestas sancionadoras diferenciadas y específicas cuando la persona que ha

cometido un delito lo ha realizado bajo los efectos de las drogas o por causa de su adicción a las mismas (Anexo I). Como consecuencia de la aplicación de esta normativa, las personas que, habiendo sido condenadas por la comisión de un delito y cuyo problema con las drogas ha sido detectado antes de la condena y recogido en la sentencia como eximente o atenuante, pueden encontrarse, en vez de en prisión, en una de las siguientes situaciones: medida de seguridad privativa de libertad consistente en un internamiento en un centro de deshabitación, medida de seguridad no privativa de libertad consistente en un tratamiento ambulatorio en un contexto de libertad vigilada o suspensión de la pena de prisión para drogodependientes. Este conjunto de respuestas se incluye en el concepto más amplio de Medidas Penales Alternativas (MPA) a la prisión. En España, en el año 2013 los Servicios de Gestión de Penas y Medidas Alternativas gestionaron 24.865 sentencias de MPA que se correspondían con suspensiones y sustituciones de condena. El 58% fueron por delitos de violencia de género, el 5% por delitos de seguridad vial y el 37% por otros delitos, entre los que se incluyeron los relacionados con consumo de sustancias adictivas (Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, 2013).

Puede suceder, finalmente, que la problemática relacionada con la adicción no se detecte o no se aborde a nivel judicial en la imposición de la pena, y que una persona que ha cometido la infracción a causa de su dependencia o que presente problemas de adicción ingrese en prisión. En estos casos, el sistema penitenciario ofrece diferentes alternativas de prevención, reducción de daños y tratamiento (anexo I). En 2014, 4.783 personas condenadas a prisión fueron incluidas en programas de tratamiento de adicción a sustancias en el contexto de la libertad condicional y el tercer grado penitenciario (Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, 2014).

La existencia de respuestas penales distintas a la prisión y sensibles a la problemática de las adicciones a sustancias significa que hay personas que por mandato de una resolución judicial están cumpliendo una pena o una medida de seguridad cuyo contenido esencial es un tratamiento de deshabitación fuera de un centro penitenciario. Esto comporta la necesidad de que agencias y profesionales de distintos ámbitos, el judicial, el de la ejecución penal, el social, el educativo y el sanitario se coordinen para aplicar lo que en resumen constituye a la vez un mandato judicial y un tratamiento médico. Ello implica la existencia de un técnico, generalmente un psicólogo o un trabajador social, dependiente de Secretaría General de Instituciones Penitenciarias o del Departamento de Justicia en el caso de Catalunya, que es responsable de la ejecución de la resolución judicial, y a través de su contacto con los distintos profesionales sanitarios responsables, informa al juez sobre el grado de cumplimiento del mismo.

Anexo I. Cuadro resumen de la normativa penal y penitenciaria específica para personas con dependencia de sustancias tóxicas.

	Institución	Circunstancia de aplicación	Disposición normativa
Determinación de la responsabilidad penal	Causa de exención de la responsabilidad penal	Intoxicación plena o síndrome de abstinencia en el momento de delinquir, siempre que impidan comprender ilicitud del hecho y actuar conforme esa comprensión	Art. 20.2º CP
	Causa de exención incompleta de la responsabilidad penal	Intoxicación plena o síndrome de abstinencia en el momento de delinquir, a falta de requisitos para la exención completa	Art. 21.1º en relación con art. 20.2º CP
	Circunstancia atenuante de la responsabilidad penal	Actuación a causa de la grave adicción a sustancias tóxicas	Art. 21.2º CP
Respuestas sancionadoras específicas	Medida de seguridad de internamiento en centro de deshabituación	Personas exentas total o parcialmente de responsabilidad por art. 20.2º o 21.1º CP	Art. 102.1º y 104 CP
	Medida de seguridad de libertad vigilada con obligación de tratamiento de deshabituación ambulatorio	Personas exentas total o parcialmente de responsabilidad por art. 20.2º o 21.1º	Art. 106.1.k CP
	Suspensión de la pena de prisión con obligación de seguir un tratamiento de deshabituación	Personas condenadas a pena de prisión de hasta 5 años, con la condición de que no delincan y no abandonen el tratamiento durante el plazo de suspensión	Art. 80.5 CP
Respuestas específicas en el sistema penitenciario	Programas específicos en prisión	Personas condenadas a penas de prisión e internas en centros penitenciarios, pueden beneficiarse de los siguientes programas que desarrolla la administración penitenciaria: Programa de prevención y educación para la salud; Programa de intercambio de jeringuillas; Programa de tratamiento con metadona; Programa de Deshabituación y Programa de reincorporación social	Secretaría General de Instituciones Penitenciarias, http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/Reeducacion/ProgramasEspecificos/drogodependencia.html
	Cumplimiento de pena de prisión en centro de deshabituación	Presos clasificados en 3º de tratamiento que presenten una adicción a sustancias tóxicas	Art. 182 Reglamento Penitenciario

Estas prácticas suponen la cooperación de profesionales con formaciones y culturas profesionales distintas con objetivos y racionalidades no siempre coincidentes, las judiciales o jurídico penales, por una parte (jueces, fiscales, abogados defensores) y las sanitarias o terapéuticas, por otra (médicos, trabajadores sociales, psicólogos, enfermeros). La investigación que se expone a continuación aborda precisamente cómo estos distintos colectivos profesionales valoran la regulación y la aplicación de las respuestas penales a la drogodependencia alternativas a la prisión.

Así pues, con la hipótesis de que la pertenencia del profesional al ámbito legal o al ámbito sanitario influye en su valoración de la adecuación de las medidas penales alternativas dirigidas a abordar la delincuencia cometida por drogodependientes, se planteó el proyecto IDDO-Europe (Illicit drugs and drug offences – new challenges and developments for European criminal law politics) (Soyer y Schumann, 2015), realizado en Austria, Polonia y España, con el objetivo de evaluar las opiniones de los profesionales de los ámbitos legal y sanitario sobre algunos aspectos de la legislación relacionada con las drogas y su implementación en la práctica. En este artículo se presentan los principales hallazgos del estudio realizado en España.

Materiales y métodos

La muestra de esta investigación fue de 230 profesionales en contacto directo con consumidores de sustancias de abuso ilegales, tanto del ámbito legal (fiscales, jueces, abogados, policías) como del sanitario (en centros de atención en drogodependencias: psiquiatras, psicólogos, enfermeros y trabajadores sociales), de las ciudades de Barcelona, Granada y Bilbao. Todos ellos contestaron un cuestionario autoadministrado de respuesta múltiple diseñado *ad hoc* (Soyer y Schumann, 2015) que incluía (a) datos sociodemográficos y laborales: edad, sexo, profesión, cargo ocupado en la institución donde trabaja, años de experiencia en el ámbito de la dependencia de sustancias, porcentaje de dedicación de tiempo laboral a temas relacionados con delincuencia y consumo de drogas; (b) opinión sobre la respuesta a la delincuencia relacionada con drogas en la práctica, en concreto, factores que favorecen u obstaculizan la imposición MPA, tipo de sustancias que favorecen u obstaculizan la imposición de MPA, tipología de delitos que facilitan la imposición de una MPA, respuesta a la reincidencia delictiva; nivel y voluntad de cooperación existente entre profesionales de ámbito legal y sanitario; nivel de calidad de los centros aten-

ción a las drogodependencias; (c) opinión de los profesionales en relación con la política en materia de drogas: valoración del castigo del autoconsumo de drogas; utilidad de las MPA en la prevención de la actividad delictiva; idoneidad de la actual regulación de las MPA; valoración del grado de adecuación de la aplicación de las MPA a infractores drogodependientes; utilidad de la despenalización de sustancias tipo cannabis; adecuación de tratamientos sustitutivos con agonistas opioides y valoración de la normativa vigente en materia de drogas en España. El proyecto fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut MAR (201 114420/1).

Para los análisis estadísticos se utilizó el software SPSS (versión 17.0). Se calcularon la media y desviación estándar (DE) para las variables demográficas continuas y las frecuencias para las variables discretas. Se calcularon las diferencias en los diferentes ítems encuestados según tipo de profesión mediante pruebas de Chi cuadrado. Se consideró significativo cuando $P > 0.005$ en el chi cuadrado.

Resultados

Características sociodemográficas y laborales

La edad media de los 230 entrevistados fue de 43 años (DS 9.2; rango 21-65) y 122 (53 %) eran mujeres. La categoría profesional se distribuyó de la siguiente forma: 69 (32%) del ámbito legal (21 jueces, 21 abogados, 19 fiscales y 8 policías) y 161 (68%) del ámbito sanitario (71 enfermeros, 59 médicos, 16 psicólogos, 15 trabajadores sociales). La mayoría de los profesionales, un 73%, trabajaba en contacto directo con personas con problemas legales relacionados con la adicción a sustancias, mientras sólo el 27% tenía cargos de gestión. El análisis por subgrupos no mostró diferencias significativas en la distribución de sexo, excepto el grupo de agentes de policía (100% varones) y el grupo de enfermería, donde prevalecía el sexo femenino (65%). El 24% de profesionales encuestados tenía una experiencia específica en el ámbito de la atención a problemas relacionados con la dependencia de sustancias de menos de 5 años, el 30% llevaba trabajando en este sector entre 5 y 10 años, el 25% de 10 a 20 años, y finalmente el 15% tenía una experiencia de más de 20 años.

Comparación entre profesionales del ámbito legal y sanitario

Opinión sobre la respuesta a la delincuencia relacionada con drogas en la práctica.

Los factores y las sustancias de abuso que favorecen u obstaculizan la imposición de MPA y la valoración del grado de adecuación de la aplicación de las MPA a infractores drogodependientes, según los dos grupos de profesionales se describen en la tabla 1. En cuanto a factores a favor de

la imposición de MPA, tanto los profesionales del ámbito legal como los del ámbito sanitario, coincidían que tener un entorno social estable y la situación laboral activa, son factores a favor de la imposición de MPA. Sin embargo se encontraron diferencias en cuanto a la relevancia de que se trate de un primer delito o de una primera MPA, otorgando los profesionales legales mayor relevancia al hecho de que se trate de un primer delito y que la persona no haya sido castigada antes con una MPA (Tabla 1).

Por otra parte, la mayoría de los profesionales coincidían en considerar que la reincidencia delictiva y carecer de un entorno social sólido, son factores en contra de la aplicación de las MPA; aunque diferían en cuanto a la situación de falta de ingresos económicos o de tener antecedentes de haber tenido MPA previas, puesto que los profesionales legales consideran que el desempleo y una MPA previa dificultan la aplicación de las MPA (Tabla 1).

En relación con el tipo de sustancia implicada, la mayoría de los profesionales del ámbito legal consideraron que las MPA están indicadas para delincuentes con problemas de abuso de cannabis, heroína y cocaína (54-75%), pero únicamente una minoría de ellos sostenía que fuesen adecuadas para el abordaje del consumo de anfetaminas y otras sustancias de síntesis (39%). Por el contrario, para los profesionales sanitarios, no había diferencias entre las sustancias, considerando que las MPA pueden estar indicadas para todas ellas (65-76%).

La mayoría de los entrevistados considera que la aplicación de la MPA depende del tipo de delito cometido, siendo los delitos de posesión/consumo y los delitos contra la propiedad los que en mayor medida serían tributarios de MPA. Los delitos violentos son los considerados como los menos indicados para MPA aunque se observan diferencias entre los dos grupos de profesionales, siendo los profesionales legales los menos inclinados a aplicar una MPA en estos casos (Tabla 1). Así mismo, la mayoría de profesionales de ambos grupos (90 y 72% respectivamente) opina que la reacción más frecuente a la reincidencia es la aplicación de una medida más severa, mientras que únicamente un 3% y un 8% de estos profesionales considera que puede aplicar de nuevo una MPA.

La mayoría de los profesionales abogan por una mayor cooperación entre ambos ámbitos de actuación, considerando insuficiente la situación actual, tanto a nivel de la cooperación existente como de la voluntad de cooperación en ambos colectivos (Tabla 1).

Opinión sobre política en materia de drogas.

No se encontraron diferencias sustanciales entre las respuestas de ambos grupos de profesionales a las preguntas sobre distintos aspectos de la política española actual en materia de drogas. Así, respecto a la opinión sobre la utilidad de castigar el consumo personal, destacó que sólo una tercera parte de los encuestados pensaban que podía ser una medi-

Tabla 1. Opiniones de los entrevistados sobre la respuesta a la delincuencia relacionada con las drogas según su ámbito de ejercicio. España 2015.

	Legal (%)	Sanitario (%)	X ²	p
Factores a favor de la imposición de MPA				
Entorno social estable	68	73	0,638	ns
Situación laboral activa	58	62	0,250	ns
Dependencia de sustancias	44	42	0,069	ns
Primer delito	75	58	6,005	0,014
Primera MPA	67	33	22,438	0,000
Factores en contra de la imposición de MPA				
Entorno social frágil	60	62	0,087	ns
Situación de desempleo	1	26	19,288	0,000
Dependencia de sustancias	23	32	1,686	ns
Reincidencia delictiva	77	80	0,321	ns
MPA previas	52	38	4,042	0,044
Sustancias que facilitan la imposición de MPA				
Cannabis	75	76	0,028	ns
Heroína	65	70	0,421	ns
Cocaína/crack	54	66	3,064	ns
Anfetamina/otra	39	65	12,777	0,000
Sustancias que obstaculizan la imposición de MPA				
Cannabis	29	24	0,742	ns
Heroína	25	26	0,018	ns
Cocaína/crack	33	27	0,843	ns
Anfetamina/otra	48	22	14,916	0,000
Tipología de delitos que facilitan la imposición de una MPA				
Posesión/consumo	73	79	1,097	ns
Tráfico	42	40	0,104	ns
Delitos vs propiedad	70	52	6,087	ns
Crímenes violentos	3	15	7,298	0,007
Respuesta a reincidencia delictiva				
Nueva MPA	3	8		
MPA+ sanción	7	20	10,5	0,005
Sanción más severa	90	72		
Nivel de cooperación existente entre profesionales de ámbito legal y sanitario				
Suficiente	23	8		
Insuficiente	64	76	8,597	0,014
Inexistente	13	16		
Voluntad de cooperación entre profesionales de ámbito legal y sanitario				
Suficiente	41	18		
Insuficiente	52	72	12,721	0,002
Inexistente	7	10		
Nivel de calidad suficiente de los centros de atención a las drogodependencias				
Sí	58	54	61	ns

Nota. MPA: Medidas Penales Alternativas.

da útil para prevenir posteriores consumos, para prevenir el consumo de otras personas, o para reducir los delitos relacionados con la droga. Por lo que se refiere a la valoración de la efectividad de las MPA para prevenir la reincidencia, la gran mayoría de los profesionales (un 97 % de los profesionales legales y de los sanitarios) consideraron que podía prevenir la delincuencia. Respecto a la valoración del actual sistema legal español sobre MPA, la mayoría de los profesionales ambos ámbitos opinaron que no es adecuada, y que habría que aplicar con más frecuencia las MPA (Tabla 2).

En cuanto a la regulación del consumo de cannabis en nuestro país, alrededor de la mitad de los profesionales tanto del ámbito legal como del sanitario, estaban de acuerdo con la situación legal actual, y sólo una minoría (aproximadamente el 10% de ellos), opinó que la ley actual debería endurecerse.

Finalmente sólo el 15% de los profesionales del grupo legal y el 17% de los del grupo sanitario se mostraron satisfechos con las políticas de drogas actuales.

Tabla 2. Opiniones de los entrevistados sobre la política en materia de drogas según su ámbito de ejercicio. España 2015.

	Legal (%)	Sanitario (%)	X ²	p
Valoración del castigo autoconsumo de drogas				
Adecuado prevención ulterior uso	38	39	0,023	ns
Adecuado prevención uso por parte de otros	35	31	0,275	ns
Contribuye a reducción delitos de droga	33	29	0,481	ns
Utilidad de MPA para prevenir la delincuencia				
Sí, siempre	10	7		
Sí a veces	87	90	0,58	ns
No, nunca	3	3		
Adecuación de la legislación actual sobre MPA				
Sí	16	10	1,969	ns
La imposición de MPA debería				
Aumentarse	75	72		
Limitarse	13	13		
Mantenerse	12	14	1,215	ns
Abolirse	0	1		
Utilidad de la despenalización cannabis				
Sí, para uso personal	24	34		
Sí, para comercialización	16	14		
No, ley actual adecuada	50	41	2,795	ns
No, ley debería endurecerse	10	11		
Idoneidad de los programa de mantenimiento con agonistas opioides de larga duración				
Sí	84	82	1,32	ns
Valoración de normativa vigente en política de drogas				
Sí	15	17	0,116	ns

Nota. MPA: Medidas Penales Alternativas.

Opinión sobre tratamientos de las adicciones.

La encuesta incluyó dos preguntas sobre aspectos del tratamiento actualmente ofertado en las adicciones. En este sentido, tanto los profesionales del ámbito legal como los sanitarios mostraron una relativa satisfacción sobre la calidad de los centros de atención a las adicciones, estando satisfechos del nivel de calidad de los centros un 58 y 54% de ellos, respectivamente. A su vez, más del 80% se mostró conforme con los programas actuales de mantenimiento con agonistas opioides de larga duración.

Discusión

La evaluación de las opiniones de los profesionales de ámbito legal y sanitario sobre la legislación española actual relacionada con el consumo de drogas o delitos relacionados con las mismas evidencia, en primer lugar, la coincidencia en las opiniones de ambos colectivos en las cuestiones del estudio.

Respecto a la aplicación de las MPA, los profesionales sanitarios dan menor relevancia al hecho de que se trate de un primer delito o no, y de que ya se hayan aplicado MPA previas. En este sentido, el reconocimiento de la adicción como enfermedad crónica y recidivante por parte de los profesionales sanitarios, posiblemente interviene en su actitud menos punitiva de la reincidencia delictiva relacionada con recaídas en el consumo. También destaca que

para los profesionales sanitarios la decisión de imponer una MPA no depende del tipo de sustancia, mientras que los del ámbito legal relacionan más la aplicación de MPA a delitos relacionados con el consumo de heroína, cocaína o cannabis y menos en el caso de las anfetaminas u otras drogas de síntesis. Probablemente esto es un reflejo de la percepción errónea de que las anfetaminas y otras drogas de síntesis son sustancias que no presentan problemas de adicción análogos a los que sí presentan otras sustancias como la heroína, cocaína y cannabis. En este sentido cabe apuntar que la demanda de tratamiento por anfetaminas y otras drogas de síntesis es mucho menor que por heroína, cocaína y cannabis (Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, 2014). Así mismo, ambos grupos de profesionales coinciden en la dificultad de aplicar una MPA en caso de delitos violentos, y reconocen como delitos apropiados para la imposición de MPA no sólo los de consumo y posesión, sino también los delitos contra la propiedad. También la mayoría de los entrevistados consideran posible prevenir la reincidencia, y apuestan por una ampliación en el ámbito de la aplicación de las MPAs. Estos resultados sugieren que los profesionales valoran la eficacia de un sistema legal, como el español, fundamentado en el reconocimiento de las adicciones como enfermedades, y en la consecuente promoción de las MPA frente a la prisión, como herramienta clave en el proceso de abordaje de los delitos relacionados con drogas, apostando por una inte-

rrelación más sólida entre los ámbitos legal y de tratamiento de las adicciones.

Un resultado particularmente relevante del estudio es la opinión de los entrevistados en la cuestión de la despenalización del cannabis. Así, la mayoría se manifiesta contra el castigo del consumo personal, explicitando la utilidad de la despenalización del autoconsumo de cannabis, tal como se regula actualmente en España. Este dato se confirma de forma independiente en cuanto sólo una minoría de los entrevistados preferiría una normativa más severa. Dada la elevada actualidad de la discusión a nivel internacional sobre la despenalización-regulación del consumo de cannabis, esta opinión coincidente de los profesionales tanto del ámbito legal como del sanitario de la situación del consumidor de cannabis en España (Babin-Vich, 2013), puede aportar información interesante y relevante para otros países (Banys, 2016; Volkov et al., 2016; Wall et al., 2016).

Por otra parte, teniendo en cuenta que España es uno de los países con mayor cobertura de tratamientos de mantenimiento con agonistas opioides, incluyendo su disponibilidad en prisiones (Torrens, Fonseca, Castillo, Domingo-Salvany., 2013), el hecho de que el 80% de los profesionales entrevistados se mostrase conforme con las características de los programas de mantenimiento con agonistas opioides disponibles en nuestro país, parece apoyar también esta visión más orientada a considerar al consumidor como un paciente.

Finalmente, ambos grupos consideran que la cooperación entre profesionales es insuficiente, pero los profesionales del ámbito sanitario en mayor medida que los del ámbito legal. Esta percepción de la falta de cooperación puede deberse a que en la práctica, en términos generales, los profesionales del sistema legal se comunican con los sanitarios no de forma directa, sino a través de la figura de los trabajadores sociales, quienes representan un grupo minoritario dentro del grupo de ámbito sanitario. Por el contrario, el hecho de que los intermediarios en la comunicación no sean los propios profesionales sanitarios directamente responsables del caso clínico, facilita la independencia de decisiones médicas respecto a la situación legal.

Cuando comparamos nuestros resultados con los datos obtenidos mediante la misma metodología en Austria y Polonia, en el marco del proyecto IDDO-Europe, cabe destacar que los tres países tienen unas políticas legales orientadas al tratamiento, aunque España tiene una legislación más permisiva, mientras Austria y Polonia se caracterizan por una actitud más restrictiva. En los tres países se observa en general una actitud más crítica de los profesionales del ámbito sanitario hacia la efectividad de una actitud punitiva en el manejo de las adicciones, aunque en España se registra una mayor coincidencia de opinión entre los profesionales del ámbito legal y del ámbito sanitario, coincidiendo en abogar por una ulterior abertura del sistema legal vigente a las posibilidades de implementar las MPA y solicitando una ulterior revisión de las políticas vigentes sobre drogas ilegales.

La principal limitación del estudio tiene que ver con la representatividad de la muestra estudiada, que no corresponde a todo el territorio nacional.

Así pues, este estudio sobre las opiniones de la legislación actual en el campo de las adicciones a sustancias ilegales desde la perspectiva sanitaria y la legal evidencia la coincidencia de opiniones en numerosos aspectos sobre los que se ha investigado así como los principales puntos de discrepancia, ofreciendo un marco de trabajo para la mejoría de la interacción entre ambos grupos de profesionales y la mejoría final del abordaje de la enfermedad adictiva.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Reconocimientos

Este estudio ha sido financiado en parte por Open Society Institute (OSI) en el proyecto (Illicitdrugs and drugoffences – new challenges and developmentsforEuropean criminal lawpolitics –IDDO-Europe) y por la Red de Trastornos Adictivos UE-FEDER 2012, RD12/0028/0009.

Los autores desean expresar su gratitud a Miguel Landabaso por facilitar el reclutamiento de entrevistados. Agradecemos a Nahia Zorrilla, profesora en la Universitat Pompeu Fabra, su contribución en la discusión de los resultados.

Referencias

- Babín Vich, F. A. (2013). The debate over drug legalization. *Adicciones*, 25, 6–9.
- Banys, P. (2016). Mitigation of Marijuana-Related Legal Harms to Youth in California. *Journal of Psychoactive Drugs*, 48, 11-20. doi:10.1080/02791072.2015.1126770.
- Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD) (2014). Informe del Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías y Estadísticas OEDT (2013). Recuperado de http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/Informe_y_Estadisticas_OEDT_2013.pdf.
- Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD) (2013). Memoria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Secretaría de Estado de Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de <http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogoPNSD/publicaciones/pdf/memo2013.pdf>.
- Esbec, E. y Echeburúa, E. (2016). Substance abuse and crime: considerations for a comprehensive forensic assessment. *Adicciones*, 28, 48–56. doi:10.20882/adicciones.790.

- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2007). Drugs and crime a complex relationship. Recuperado de http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/470/Dif16EN_85000.pdf.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2015). Alternatives to punishment for drug-using offenders. Recuperado de http://www.drugs.ie/resourcesfiles/ResearchDocs/Europe/Research/2015/EMCDDA_Alternatives_to_punishment.pdf.
- Soyer, R. y Schumann, S. (Eds.) (2015). *Treatment versus Punishment for Drug Addiction*. Cham: Springer International Publishing.
- Torrens, M., Fonseca, F., Castillo, C. y Domingo-Salvany, A. (2013). Methadone maintenance treatment in Spain: the success of a harm reduction approach. *Bulletin of the World Health Organization*, 91, 136–141. doi:10.2471/BLT.12.111054.
- Volkow, N. D., Swanson, J. M., Evins, A. E., DeLisi, L. E., Meier, M. H., Gonzalez, R.,... Baler, R. (2016). Effects of Cannabis Use on Human Behavior, Including Cognition, Motivation, and Psychosis: A Review. *JAMA Psychiatry*, 73, 292–297. doi:10.1001/jamapsychiatry.2015.3278.
- Wall, M. M., Mauro, C., Hasin, D. S., Keyes, K. M., Cerda, M., Martins, S. S. y Feng, T. (2016). Prevalence of marijuana use does not differentially increase among youth after states pass medical marijuana laws: Commentary on and reanalysis of US National Survey on Drug Use in Households data 2002-2011. *The International Journal on Drug Policy*, 29, 9–13. doi:10.1016/j.drugpo.2016.01.015.

Escala breve de búsqueda de sensaciones (BSSS): estructura latente de las versiones de 8 y 4 ítems en adolescentes peruanos

Brief Sensation Seeking Scale: Latent structure of 8-item and 4-item versions in Peruvian adolescents

CÉSAR MERINO-SOTO*; EDWIN SALAS-BLAS*.

* Universidad de San Martín de Porres.

Resumen

El presente estudio tuvo el propósito de validar con adolescentes peruanos dos Escalas Breves de Búsqueda de Sensaciones: el de ocho ítems (BSSS8; Hoyle, Stephenson, Palmgreen, Lorch, y Donohew, 2002) y el de cuatro ítems (BSSS4; Stephenson, Hoyle, Slater, y Palmgreen, 2003). Los cuestionarios se aplicaron a 618 adolescentes que participaron voluntariamente, de 13.6 años de edad promedio, de diferentes niveles de estudios de la secundaria, de colegios de gestión estatal y privada, pertenecientes a un distrito del sur de Lima. Se analizó la estructura interna de ambas versiones breves a través de tres modelos: unidimensional (M1), dimensiones relacionadas u oblicuas (M2) y el modelo bifactor (M3); los resultados hallados indican que ambos instrumentos tienen una sola dimensión que representa mejor la variabilidad de los ítems, hecho que puede ser explicado tanto por la complejidad del concepto como por la pequeña cantidad de ítems que representan a cada factor; aspecto que se potencia en el BSSS4; la fiabilidad cae dentro de los niveles que los estudios anteriores hallaron (Alfa: BSSS8= .745 y BSSS4= .643) y (Coeficiente Omega: .747 del BSSS8 y .651 del BSSS4) los mismos que se consideran adecuados para el tipo de instrumentos estudiados. A partir de la correlación entre ambos instrumentos, se encontró que existen niveles satisfactorios de equivalencia entre el BSSS8 y BSSS4. Se recomienda sin embargo que el BSSS4 se utilice fundamentalmente para trabajos de investigación y con propósitos de describir poblaciones.

Palabras clave: búsqueda de sensaciones; adolescente; estructura interna; validación; fiabilidad; equivalencia.

Abstract

This research intended to validate two brief scales of sensations seeking with Peruvian adolescents: the eight item scale (BSSS8; Hoyle, Stephenson, Palmgreen, Lorch, y Donohew, 2002) and the four item scale (BSSS4; Stephenson, Hoyle, Slater, y Palmgreen, 2003). Questionnaires were administered to 618 voluntary participants, with an average age of 13.6 years, from different levels of high school, state and private school in a district in the south of Lima. It analyzed the internal structure of both short versions using three models: a) unidimensional (M1), b) oblique or related dimensions (M2), and c) the bifactor model (M3). Results show that both instruments have a single dimension which best represents the variability of the items; a fact that can be explained both by the complexity of the concept and by the small number of items representing each factor, which is more noticeable in the BSSS4. Reliability is within levels found by previous studies: alpha: .745 = BSSS8 and BSSS4 = .643; omega coefficient: .747 in BSSS8 and .651 in BSSS4. These are considered suitable for the type of instruments studied. Based on the correlation between the two instruments, it was found that there are satisfactory levels of equivalence between the BSSS8 and BSSS4. However, it is recommended that the BSSS4 is mainly used for research and for the purpose of describing populations.

Keywords: Sensation Seeking; Adolescents; Internal Structure; Validation; Reliability; Equivalence.

Recibido: Julio 2016; Aceptado: Diciembre 2016.

Enviar correspondencia a:

César Merino-Soto, Instituto de Investigación de Psicología, Universidad de San Martín de Porres, Av. Tomás Marsano 242 (5to piso), Surquillo - Lima 34, Perú; email: sikayax@yahoo.com.ar

Zuckerman (1981) empieza a investigar búsqueda de sensaciones (BS) a inicios de los 60, el primer instrumento diseñado para medirlo como constructo independiente fue el SSS (*Sensation Seeking Scale*. Zuckerman, Kolin, Price y Zoob, 1964), revisado en sucesivas versiones (II, III y IV). La última modificación, el SSS-V (*Sensation Seeking Scale*, versión V) propuesta por Zuckerman, Eysenck y Eysenck (1978), es la más usada en la investigación (Carretero-Dios y Salinas, 2008); y, ha sido adaptada en diferentes lugares y culturas como España (Pérez y Torrubia, 1986), Italia (Maná, Faraci y Como, 2013; Primi, Narducci, Benedetti, Donati y Chiesi, 2011), Canadá (Rowland y Franken, 1986) e Israel (Birenbaum y Montag, 1987), -una revisión extensa se encuentra en Aluja, García y García (2004)-. Luego, surgió otra versión (SSS-VI) publicada por el propio Zuckerman (1984) y que fue utilizada por Torki (1993) en un estudio intercultural entre poblaciones americanas y kuwaitíes.

El SSS-V ha modelado la construcción de otras medidas de BS que adoptaron parcialmente su estructura o contenidos para estudiarlo en diferentes poblaciones; uno muy conocido es el Arnett Inventory of Sensation Seeking (AISS) (Arnett 1994; Carretero-Dios y Salinas, 2008; Ferrando y Chico, 2001), que demostró medir el mismo constructo; recientemente Palacios (2015) reportó las propiedades psicométricas del Inventario de búsqueda de sensaciones para adolescentes en México (IBS-Mx), encontró ocho factores incluyendo a los cuatro reportados por Zuckerman. Otros instrumentos consideran BS como un factor de personalidad; por ejemplo el ZKPQ (*Zuckerman-Kuhlman Personality Questionnaire*, Aluja et al., 2006; Aluja, Kuhlman, y Zuckerman, 2010; Ledesma, Poó y Peltzer 2007), o, la Escala de Comportamiento Impulsivo (UPPS-P), en cuya estructura factorial se encuentra la BS (Cándido, Orduña, Perales, Verdejo-García, Billieux, 2012)

Problemas prácticos de la investigación condujeron a reducir el tamaño del instrumento sin perder confiabilidad ni validez. En este sentido, Madsen, Das, Bogen y Grossman (1987) reportaron el *Short Sensation-Seeking Scale*, derivado del SSS-IV, compuesto por 10 ítems ipsativos. Luego, Hoyle, Stephenson, Palmgreen, Lorch y Donohew (2002) reportaron el *Brief Sensation Seeking Scale* (BSSS-8), derivado del SSS-V, que demostró buenas propiedades psicométricas. Esta versión se adaptó para estudiar a trabajadores latinos en Norteamérica (Stephenson, Velez, Chalela, Ramirez y Hoyle, 2007). Posteriormente, Stephenson, Hoyle, Palmgreen y Slater (2003) crearon una más reducida de cuatro ítems (BSSS-4) para usarlo en estudios epidemiológicos o en los que BS no es el constructo principal. Sus creadores consideran que ambas versiones exhiben propiedades psicométricas estables en género y grado de instrucción, que sus puntajes se relacionan conceptualmente con las medidas más largas, y, que a pesar de su brevedad, pierden muy poco de su poder predictivo y confiabilidad.

El SSS-V, sus adaptaciones y modificaciones se concentraron en el estudio de poblaciones de adolescentes, con resultados poco satisfactorios porque se encontró que los ítems tienen bajo poder discriminativo, una estabilidad estructural poco aceptable y una débil recuperación de factores (por ejemplo, Maná et al. 2013). Hay varias razones que pueden explicar estos problemas: el uso con adolescentes de contenidos elaborados originalmente para adultos, el uso de conceptos que ya no son socialmente utilizados (Palacios, 2015) y, la obtención de medidas moderadamente válidas y las bajas confiabilidades (por ejemplo, Kafry, 1982; Pérez, Ortet, Pla y Simó, 1987; Russo, Lahey, Christ, Frick, Mc Burnnett, Loeber, Stouthamer-Loeber y Green, 1991; Russo, Stokes, Lahey, Christ., McBurnett, Loeber, Stouthamer-Loeber y Green, 1993). Evidencias que ponen límites al uso del SSS-V con poblaciones de adolescentes, pues añade varianza irrelevante al constructo, reduce la varianza común entre los ítems del mismo y no se garantiza su replicabilidad intercultural.

Para superar las críticas al SSS-V al aplicarse a adolescentes, se crearon instrumentos como el Arnett Sensation Seeking Inventory (AISS; Arnett, 1994) y otros, que consideraron las observaciones como: los contenidos de los ítems (por ejemplo, ítems que producen reacciones adversas como los referidos al uso de drogas o actividades sexuales); invalidez del constructo cuando se compara con impulsividad; la actualidad de los contenidos de varios ítems, su extensión, así como el formato de respuesta (Hoyle et al., 2002; Jensen, Weaver, Ivic, e Imboden, 2011; Palacios, 2012). Sin embargo, la estabilidad de las propiedades psicométricas del AISS con adolescentes de algunas culturas parece aún mostrar limitaciones respecto a su confiabilidad (por ejemplo, Smorti y Guarnieri, 2013), problema que se replica en estudios con poblaciones de adultos (Carretero-Dios y Salinas, 2008). Por otro lado, Stephenson, Palmgreen, Hoyle, Donohew y Colon (1999) crearon una versión de 20 ítems partiendo de dos instrumentos que fueron diseñados para adolescentes (Huba, Newcomb y Bentler, 1981; Zuckerman et al., 1978), reportando una confiabilidad por consistencia interna de 0.82 para el puntaje total; pero, el reporte sobre este instrumento mostró dos debilidades importantes: no informa la confiabilidad de las subdimensiones, ni aportó evidencias de la validez de la estructura interna del instrumento.

Otros instrumentos para niños y adolescentes surgieron con la idea de superar los problemas metodológicos del SSS-V (Michel et al., 1998; Palacios, 2015; Pérez et al., 1987; Russo et al., 1993), o como creaciones independientes pero secundarios a los objetivos principales del estudio (por ejemplo, Sargent, Tanski, Stoolmiller y Hanewinkel, 2010). Respecto a este último (Sargent et al., 2010), su brevedad y eficiencia psicométrica es comparable con otra medida breve, que es el objetivo del presente estudio (BSSS4; Stephenson et al., 2003), pero su construcción parece que

siguió un método esencialmente racional y guiado por conveniencias prácticas (brevedad) en lugar de una reestructuración completa la medición de BS y de la aplicación de análisis psicométricos multivariados.

La propuesta de medición BSSS (*Brief Sensation Seeking Scale*; Hoyle et al., 2002), trató de superar problemas relacionados con los contenidos de los ítems y con aspectos psicométricos del SSS-V (por ejemplo, Ridgeway y Russell, 1980), y parece ser el más utilizado actualmente para cuantificar la BS, pues su cobertura de edad se acomoda bien en adultos y adolescentes, sus ítems son apropiadamente relevantes a ambos grupos etarios y su contenido está relacionado con las experiencias actuales. En algunas investigaciones con adultos angloparlantes (Eachus, 2004; Litvin, 2008) y españoles (López-Bonilla y López-Bonilla, 2010) se han encontrado que posee propiedades psicométricas satisfactorias respecto a la validez interna de sus ítems, su relación con otros constructos y su consistencia interna. También, algunos resultados no publicados (e.g., Cheah, 2003) indicaron buenas propiedades psicométricas y similares al estudio original de Hoyle et al. (2002).

Hasta la fecha, los trabajos reportados con adolescentes (Banerjee, Greene y Yanovitzky, 2011; Donohew et al., 2000; Hoyle et al., 2002; Jensen, Imboden, e Ivic, 2011; Primi, Narducci, Benedetti, Donati y Chiesi, 2011; Stephenson et al., 2003) provienen principalmente de muestras anglosajonas, en estos estudios los grupos hispanos fueron identificados como minorías étnicas, cuyo estatus de origen es el de inmigrantes. Aun cuando se han construido instrumentos en español para medir BS (por ejemplo, Arnett, 1994; Palacios, 2015; Palacios, Sánchez y Andrade, 2010) que han tratado de superar los problemas del SSS-V; en Perú y en otros países sudamericanos no se han encontrado publicaciones sobre construcción, validación o análisis psicométrico de los mismos. Tampoco existen estudios publicados sobre el BSSS con adolescentes hispanos en su propia cultura.

En este estudio se presentan resultados psicométricos de la validez estructural de dos versiones breves del BSSS: de ocho (BSSS8; Hoyle et al., 2002) y de cuatro ítems (BSSS4; Stephenson et al., 2003), con muestra de adolescentes peruanos. Se justifica por su novedad, por la utilidad de las escalas breves para realizar investigaciones epidemiológicas (Stephenson et al., 2003); porque la BS está asociada con problemas sociales cada vez más amplios, como los comportamientos de riesgo, el uso problemático de alcohol y de sustancias, o el abuso de internet, de videojuegos, etc. (Cándido y Perales, 2014; Chóliz y Marco, 2011; Cortés Tomás, Giménez Costa, Motos Sellés y Cadaveira Mahía, 2014; Motos Sellés, Cortés Tomás, Giménez Costa y Cadaveira Mahía, 2015; Navas, Torres, Cándido y Perales, 2014), y también porque éstas escalas pueden usarse para predecir conductas de riesgo en diferentes actividades de la vida cotidiana, más, en contextos sociales sumamente proble-

máticos como el peruano y latinoamericano. Estas medidas breves de búsqueda de sensaciones pueden ser bien valoradas para la práctica profesional y economizar recursos en la investigación, pues los pocos estudios reportados sobre este constructo pueden estar asociados con la ausencia de instrumentos que tengan respaldo internacional, sean económicas y dimensionalmente claras. Aunque el presente estudio únicamente plantea su objetivo sobre adolescentes peruanos, también aporta con una línea base de propiedades psicométricas que son contrastables y potencialmente generalizables en otros contextos hispanos.

Método

Participantes

Fueron 618 adolescentes (mujeres: 50.6%; sin datos: 17, 2.8%) provenientes de instituciones de educación básica regular de nivel secundario, cuatro de gestión pública (495, 80.1%) y nueve de gestión privada; todos ubicados en un distrito costero al sur de Lima Metropolitana (Perú). Las instituciones educativas fueron seleccionadas por su disposición para participar en el estudio, las facilidades de acceso, y la autorización de su personal directivo con respecto al tiempo en que se desarrollaría el estudio y al cumplimiento de los aspectos éticos del mismo. Los estudiantes participantes aceptaron responder al cuestionario voluntariamente solo se incluyeron los que estuvieron presentes el día de la administración del instrumento. En las instituciones se muestrearon todos los niveles escolares (en Perú, hay cinco grados o niveles en la educación secundaria para adolescentes) para procurar la mayor potencia estadística respecto a la covarianza inter-ítem. La distribución de los estudiantes en los grados escolares fue: 1ro (238, 38.5%), 2do (107, 17.3%), 3ro (81, 13.1%), 4to (102, 16.5%) y 5to (90, 14.6%). La edad promedio fue 13.6 (DT = 1.79), y estuvo entre 10 y 21 años; esta edad extrema más alta ocurrió en uno de las instituciones públicas. No se detectaron diferencias en la distribución de la edad de acuerdo al sexo (Kolmogorov-Smirnov $Z = 0.839$, $p > 0.05$), pero sí de acuerdo a la gestión ($t[616] = 4.84$, $p = 1.58E-6$), en que los adolescentes de las instituciones privadas ($M = 14.28$, $DE = 1.52$) tuvieron moderadamente más edad ($d = 0.49$) que los de instituciones públicas ($M = 13.42$, $DE = 1.81$). Fueron excluidos los adolescentes que no aceptaron participar voluntariamente, o que no llenaron al menos el 80% de los ítems.

Instrumentos

Escala Breve de Búsqueda de Sensaciones, BSSS8 (Hoyle et al., 2002). Escala creada para adolescentes, consta de 8 ítems derivados del SSS-V que representan parsimoniosamente los cuatro factores identificados por Zuckerman para BS: búsqueda de experiencias (ítems 1 y 5), búsqueda de aventura y emociones (2 y 6), desinhibición (3 y 7), y

susceptibilidad al aburrimiento (4 y 8) (ver Apéndice). Se responde mediante un formato ordinal de respuesta de cinco opciones, desde *Muy en desacuerdo* hasta *Muy de acuerdo*. Las instrucciones de respuesta solicitan al examinado valorar sus gustos y preferencias sin referencia a un momento específico. La consistencia interna para el puntaje total en estudios previos con adolescentes es de alrededor de 0.75 (Banerjee, Greene y Yanovitzky, 2011; Donohew et al., 2000; Hoyle et al., 2002; Jensen, Imboden, e Ivic, 2011; Primi et al., 2011; Stephenson et al., 2003). La versión usada en el presente estudio fue obtenida del trabajo de Stephenson et al. (2007), en que se describen la etapa piloto de muestro de los ítems traducidos al español y las decisiones tomadas respecto a un ítem problemático para la muestra de jóvenes adultos latinos.

Escala Breve de Búsqueda de Sensaciones, BSSS4 (Stephenson et al., 2003). Es una versión super-breve, desarrollada para propósitos de ser utilizada en trabajos epidemiológicos. Fue creada mediante la selección de ítems con mayores cargas factoriales en cada dimensión en su estudio. Consta de cuatro ítems (1, 2, 7 y 8), cada uno representado a las cuatro áreas de contenido del BSSS8. En el estudio original se halló una fiabilidad de $\alpha = 0.66$, y una alta correlación ($r = .89$) con el BSSS8, del cual forman parte sus ítems. Del mismo modo, la validez de constructo con factores conductuales de riesgo y de protección se hallaron en dirección y magnitud similar al obtenido para el BSSS8. Otros estudios también han hallado similar nivel de fiabilidad ($\alpha = .65$; Vallone, Allen, Clayton, y Xiao, 2007) a los hallados por (Stephenson et al., 2003).

Procedimiento

La investigación fue aprobada por la institución de pertenencia de los investigadores, y por los directivos de las instituciones educativas de los adolescentes. Considerando que es la primera aplicación del BSSS8 en el contexto peruano, los ítems fueron examinados en un grupo pequeño de 6 adolescentes para explorar la comprensión de los ítems. En una sola entrevista semi-estructurada, los adolescentes expresaron que todos los ítems fueron percibidos como perfectamente comprensibles, respecto al contenido, extensión, opciones de respuesta e instrucciones. Posteriormente, la recolección de datos se hizo en las aulas de clase de los adolescentes, en horario regular matutino; la administración del instrumento fue supervisada por dos examinadores en cada grupo evaluado. Las instrucciones enfatizaron la respuesta honesta, anónima y concentrada en el contenido de los ítems. Todos los examinados aceptaron resolver el instrumento, luego de consentir participar.

Previo al análisis, se detectó que en cada ítem el porcentaje de valores perdidos fue menos del 1% y aparentemente aleatorio, por lo tanto, los valores ausentes se reemplazaron por el valor modal correspondiente. Respecto al análisis cuantitativo, se aplicó un análisis factorial confirma-

torio desde el modelamiento de ecuaciones estructurales (*Structural Equation Modeling, SEM*; Bentler y Dudgeon, 1996; Jöreskog, 1969), mediante el cual se verificó la fuente de varianza latente de los ítems del BSSS. El método utilizado fue el de máxima verisimilitud con el escalamiento de Satorra y Bentler (1994; $SB-c^2$), pues es un procedimiento efectivo cuando ocurren distribuciones no normales de los ítems (Boomsma, 2000; Lei y Wu, 2012; Tong y Bentler, 2013), y permite aproximar mejor la prueba de bondad de ajuste a la distribución c^2 de (Bentler y Dudgeon, 1996). Los análisis estructurales se basaron en la matriz de covarianzas, considerando que el número de alternativas de respuesta de los ítems (cinco), es una característica suficiente para aproximarse a variables continuas, sin que produzca sesgos sustanciales en los parámetros estimados aun usando el método maximun likelihood (Beauducel y Herzberg, 2006; Dolan, 1994; Rhemtulla, Brosseau-Liard y Savalei, 2012). Se usó la matriz de covarianzas S para el análisis (Tabla 1), estimada mediante el programa EQS 6.2 (Bentler y Wu, 2012); este programa fue utilizado para todos los análisis SEM.

En el procedimiento factorial confirmatorio, como es habitual, se impusieron especificaciones estructurales a priori (MacCallum y Austin, 2000): covariación cero entre los términos de error de los ítems y de los factores, cada ítem perteneciente a una variable latente, y el primer indicador de cada factor fue fijado con 1.0. Ya que esta especificación inicial puede requerir ser relajada durante el análisis en un marco a posteriori (Boomsma, 2000), se tomaron dos criterios para ello: uno de tipo estadístico mediante el estudio de los *índices de Lagrange* (Sörbom, 1989), llamados también *índices de modificación*; y otro de tipo racional, el mismo que tiene una base conceptual y teórica, y que se considera relativamente más importante (Boomsma, 2000; Lei y Wu, 2012) que el criterio estadístico. La cuantificación del ajuste se hizo mediante índices descriptivos, como fueron el *Comparative Fit Index* (CFI ≈ 0.95), *Standardized Root Mean Square Residual* (SRMR ≈ 0.08) y *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA ≈ 0.05), con sus intervalos de confianza al 90% (McDonald, 1989). Este conjunto de índices de ajuste es recomendado para ayudarse en la toma de decisiones sobre los modelos evaluados (Jackson, Gillaspay y Purc-Stephenson, 2009). La calidad relativa del modelo también se evaluó mediante *Akaike information criterion* (AIC; Akaike, 1974).

Para verificar que las propiedades estadísticas se mantienen equivalentes entre grupos, se efectuó un análisis de la invarianza de medición (Meredith, 1993) del BSSS; el grupo clasificador fue el sexo de los adolescentes. Esto se hizo mediante el procedimiento de *análisis factorial confirmatorio de grupo múltiple* (AFCGM), en que se comparan consecutiva y acumulativamente los parámetros de los ítems, como el número de dimensiones (*invarianza configuracional*) las cargas factoriales (*invarianza débil*), interceptos (*invarianza fuerte*) y residuales (*invarianza estricta*), bajo la

hipótesis nula de igualdad de las mismas entre los grupos comparados. El AFCGM se inició con la evaluación de la invarianza configuracional o del modelo de línea base, es decir la estructura unidimensional conjuntamente verificada en varones y mujeres (invarianza configuracional). Este modelo unidimensional tuvo como referencia lo hallado previamente en la muestra total. También, se fijó con 1 la varianza de factor para permitir estimar totalmente los parámetros de los ítems. La comparación entre las diferentes formas de invarianza se hizo aplicando el criterio de Cheung y Rensvold (2002): $\Delta_{CFI} \leq 0.01$

La estimación de la fiabilidad se hizo mediante el coeficiente α (Cronbach, 1951) y sus intervalos de confianza mediante el método de Fisher (Romano, Kromrey, Owens y Scott, 2011), y el coeficiente w (McDonald, 1999). Ambos coeficientes se identifican con dos modelos diferentes de fiabilidad: tau equivalente esencial y congénico, respectivamente (Haertel, 2006), los mismos que fueron modelados por el método CFA-SEM. La precisión también se estimó usando la métrica del puntaje directo, mediante el error estándar de medición (Nunnally y Bernstein, 1995), el cual óptimamente debería ser menor que 0.5(DT) para lograr el máximo tolerable error de medición alrededor de los puntajes observados (Wyrwich, Nienaber, Tierney y Wolinsky, 1999). Asumiendo que la variabilidad del error no es necesariamente constante en los diferentes niveles de puntuación de los instrumentos de medición (Fedlt y Brennan, 1989), para el BSSS8 se examinó esta variación de error a lo largo del puntaje, mediante el error estándar de medición condicional (*Conditional Standard Error of Measurement, CSEM*; Feldt y Brennan, 1989). Éste se calculó con el método de regresión polinómica de Mollenkopf (1949),

que requiere obtener dos mitades equivalentes del instrumento. Estas mitades se formaron por el procedimiento par-impar, desde los ítems ordenados por sus respuestas promedio. El método CSEM presenta la información en la métrica del puntaje observado.

Resultados

Análisis de ítems

No hubo efectos de piso o techo en los ítems pues todas las opciones de respuesta fueron usadas por los participantes, y la dispersión de las respuestas puede considerarse similar entre ellos. Excepto el ítem 1 y 5, que muestran moderada asimetría, los ítems se acercan a la simetría distribucional, aspecto que puede verse en la magnitud del coeficiente SSI (coeficiente estandarizado de asimetría; Malgady, 2007), que varía entre 0 (simetría) a 1 (fuerte asimetría). Las respuestas a ambos ítems tienen más densidad en las opciones que indican más intensidad de BS. La curtosis mostró ser moderadamente heterogénea en los ítems.

Estructura interna y modelo de medición

Se probaron varias hipótesis de la estructura interna del BSSS: unidimensional (M_1), dimensiones relacionadas u oblicuas (M_2) y el modelo bifactor (M_3); este último modelo permite separar la varianza de los ítems en aquella relacionada con un factor común general (F_c), y otra derivada de factores específicos, F_i (Reise et al., 2010; Reise, 2012). Como se observa en la Tabla 2 respecto a BSSS8, de acuerdo a los índices de ajuste los modelos son altamente satisfactorios, aspecto que se confirma también porque la diferencia entre ellos son pequeña, y por lo tanto, estos

Tabla 1. Estadísticos descriptivos, correlaciones (Pearson) y covarianzas para los ítems.

	bsss1	bsss2	bsss3	bsss4	bsss5	bsss6	bsss7	bsss8
bsss1	1,459	0,255	0,169	0,210	0,299	0,247	0,291	0,217
bsss2	0,390	1,575	0,341	0,254	0,275	0,278	0,322	0,329
bsss3	0,272	0,559	1,726	0,264	0,265	0,221	0,363	0,267
bsss4	0,319	0,406	0,436	1,577	0,187	0,133	0,202	0,139
bsss5	0,489	0,464	0,461	0,335	1,808	0,338	0,338	0,342
bsss6	0,403	0,439	0,374	0,207	0,583	1,699	0,338	0,338
bsss7	0,469	0,521	0,628	0,331	0,592	0,497	1,736	0,439
bsss8	0,324	0,494	0,427	0,207	0,558	0,339	0,697	1,493
M	3,872	2,670	2,848	3,076	3,215	3,697	2,730	2,709
DT	1,207	1,253	1,311	1,251	1,340	1,309	1,319	1,225
As.	-0,963	0,370	0,201	-0,139	-0,126	-0,734	0,277	0,289
Cu.	0,002	-0,806	-0,989	-0,968	-1,156	-0,643	-0,998	-0,759
SSI	-0,331	0,118	0,058	-0,044	-0,035	-0,214	0,080	0,096

Nota. Todas las correlaciones son $p < 0.01$. En la diagonal y triángulo inferior, matriz de covarianzas; en el triángulo superior, correlaciones Pearson. SSI: índice estandarizado de asimetría. As.: coeficiente de asimetría. Cu.: coeficiente de curtosis.

modelos pueden considerarse adecuados. Sin embargo, comparativamente el modelo M_3 muestra el mejor ajuste, en el que los residuales entre los ítems mostraron un rango entre 0.079 y -0.019, magnitudes que pueden considerarse muy pequeñas. Todos los parámetros de los ítems en el factor general del modelo M_3 fueron estadísticamente significativos (t entre 14.08 y 7.53), mientras que los parámetros de los factores específicos no fueron estadísticamente significativos. Excepto la varianza del factor general (1.536, $t = 13.32$, $p < 0.05$), la varianza de los factores fue entre 0.00 y 0.271, y ninguna fue estadísticamente significativa ($t < 1.147$). Este modelo bi-factor claramente expone que los factores específicos (F_i) pierden poder discriminativo ante la presencia de un factor general (F_c). Efectivamente, las cargas factoriales (Tabla 3) de los factores específicos varían entre 0.000 y 0.414, mientras que en el factor general las cargas son moderadamente altas (excepto el ítem 4). Aunque el modelo M_2 también presenta un buen ajuste y es levemente bajo respecto al M_3 , debe observarse que las correlaciones interfactoriales (Tabla 3) en este modelo variaron entre 0.808 y 1.000, lo que supone una fuerte pérdida de validez discriminativa entre ellos, por lo tanto, este modelo no fue aceptado. El modelo M_1 presenta también un ajuste satisfactorio y considerando su parsimonia y la alta similitud de las cargas factoriales con M_3 , será elegido para los siguientes análisis.

En cuanto al modelamiento del BSSS4, su estructura interna exhibió un excelente ajuste. Excepto el ítem 1, el resto muestra buen nivel discriminativo (carga factorial > 0.50). Se observa también que, en general, las cargas de los ítems en el BSSS4 corresponden a los ítems que tuvieron elevadas cargas en el BSSS8, lo que sugiere que la elección

de Hoyle et al. (2002) para formar el BSSS4 (ítems con las cargas más elevadas en el BSSS8 en su estudio) se mantiene también en la presente muestra. Todos los ítems del BSSS4 fueron estadísticamente significativos ($t > 2.00$).

Una vez identificado el modelo (unidimensional), se examinó la invarianza de medición entre varones y mujeres. La invarianza configuracional arrojó que la prueba de bondad de ajuste fue estadísticamente significativa, $SB-c^2(40) = 70.78$ ($p < 0.01$). Sin embargo, los índices de ajuste pueden considerarse satisfactorios: CFI = 0.954, RMSEA = 0.050 (IC 90% = 0.030, 0.069). Habiéndose obtenido que la dimensionalidad entre los grupos es consistente, la siguiente etapa fue probar la igualdad de las cargas factoriales, en que se obtuvo $SB-c^2(48) = 81.202$ ($p < 0.01$); los indicadores de ajuste fueron CFI = 0.951, RMSEA = 0.047 (IC 90% = 0.030, 0.069), y se mantuvieron también satisfactorios. La diferencia entre ambos modelos ($D_{CFI} = 0.003$) estuvo debajo del criterio (0.01) y por lo tanto se puede mantener que ambos grupos son invariantes respecto a la métrica de sus ítems. Dado que se mantuvo este tipo de invarianza, se examinó la igualdad de los interceptos, obteniéndose $SB-c^2(56) = 94.583$ ($p < 0.01$); CFI = 0.949, RMSEA = 0.047 (IC 90% = 0.030, 0.063). La diferencia entre este modelo y el anterior fue $D_{CFI} = 0.002$, y no degradar el ajuste al introducir esta restricción adicional. Finalmente, se aplicó la restricción de igualdad de residuales entre los ítems para probar la invarianza estricta; el ajuste basado en la prueba $SB-c^2(64) = 108.625$ ($p < 0.01$), y los índices de ajuste fueron CFI = 0.944, RMSEA = 0.048 (IC 90% = 0.032, 0.062). La diferencia entre ambos modelos fue $D_{CFI} = 0.005$, por lo que se mantiene la invarianza de los residuales entre los ítems.

Tabla 2. Resultados del ajuste de la estructura interna y del modelo de medición.

Estructura interna	SB-c2 (g)	RMSEA (IC 90%)	CFI	TLI	SRMR	AIC
BSSS8						
M_1	49,170** (20)	0,049 (0,032; 0,066)	0,955	0,937	0,038	9,17
M_2	35,270** (14)	0,05 (0,030; 0,071)	0,967	0,934	0,058	7,270
M_3	26,039** (11)	0,047 (0,024; 0,071)	0,977	0,941	0,036	4,04
BSSS4						
M_1	4,564 (2)	0,046 (0,000; 0,102)	0,99	0,97	0,021	0,56
Modelo de fiabilidad (BSSS8)						
Paralelo	96,459** (33)	0,056 (0,043; 0,069)	0,915	0,910	0,068	30,45
Tau-Equivalente	77,475** (26)	0,057 (0,042; 0,071)	0,921	0,921	0,036	25,47

Nota. ** $p < 0.01$. Modelos: M_1 , unidimensional; M_2 , factores oblicuos; M_3 , bi-factor. BSSS8: Escala de 8 ítems. BSSS4: escala de 4 ítems.

Tabla 3. Parámetros individuales del modelo bifactor y del unidimensional.

	BSSS8						BSSS4			
	Bifactor			Unidimensional			F		h^2	
	F_1	F_2	F_3	F_4	F_6	h^2	F	h^2	F	h^2
bsss1	0,211				0,447	0,244	0,459	0,210	0,417	0,174
bsss2		0,414			0,557	0,482	0,554	0,307	0,509	0,259
bsss3			0,295		0,510	0,347	0,520	0,271	-	-
bsss 4				0,000	0,363	0,132	0,363	0,132	-	-
bsss 5	0,250				0,555	0,371	0,562	0,316	-	-
bsss 6		0,022			0,465	0,217	0,467	0,218	-	-
bsss 7			0,128		0,637	0,422	0,644	0,414	0,679	0,462
bsss 8				0,000	0,569	0,324	0,564	0,318	0,626	0,392
Correlación interfactorial										
F1	1				-	-	-	-	-	-
F2	0,958	1			-	-	-	-	-	-
F3	0,808	0,913	1		-	-	-	-	-	-
F4	1,000	1,000	1,000	1	-	-	-	-	-	-
α	-	-	-	-	-	-	0,745	-	0,643	-
w	-	-	-	-	-	-	0,747	-	0,651	-
Estadísticos descriptivos										
M	-	-	-	-	-	-	24,77	-	11,98	-
DE	-	-	-	-	-	-	6,17	-	3,47	-
As.	-	-	-	-	-	-	-0,05	-	0,09	-
Cu.	-	-	-	-	-	-	-0,09	-	-0,27	-

Nota. h^2 : comunalidad. α : coeficiente alfa. w : coeficiente omega. BSSS8: Escala de 8 ítems. BSSS4: escala de 4 ítems.

Respecto a la evaluación del modelo de fiabilidad para el BSSS8 (Tabla 2), se encontró que el modelo tau-equivalente se ajusta levemente mejor que el modelo paralelo, pues el cambio en los índices de ajuste pueden considerarse pequeños. Pero comparado con el modelo congénico (modelo M_1), la diferencia del ajuste es notoria. Esto indica que los ítems pueden ser mejor representados por un modelo congénico, y el coeficiente de fiabilidad más exacto debería obtenerse por medio de w . Dado que los ítems del BSSS4 están contenidos en el BSSS8, entonces se asumió que los resultados de la invarianza y del modelamiento de la fiabilidad pueden ser trasladados al BSSS4.

Fiabilidad

En la Tabla 3 aparecen los coeficientes de fiabilidad α y w . Se observa que aunque el modelo congénico muestra un mejor ajuste estadístico, la significancia práctica de este ajuste no parece observarse en los coeficientes de fiabilidad calculados, por lo tanto α y w pueden considerarse muy similares. El efecto de la reducción de los ítems sobre el coeficiente α fue evaluado de dos maneras; primero, se probó la hipótesis inferencial que el coeficiente α de la for-

ma corta es igual a la de la forma larga, mediante un programa informático ad hoc (ALPHATEST; Lautenschlager y Meade, 1987), que implementa el procedimiento asintótico basado en la distribución F (Feldt, 1980; Feldt, Woodruff y Salih, 1987). Usando las correlaciones entre-formas no corregidas y corregidas por espuriedad (ver la siguiente sección), se halló una diferencia estadística entre ambos coeficientes: $\chi^2[1] = 55.79$ ($p < 0.0001$) y $\chi^2[1] = 21.97$ ($p < 0.001$), respectivamente. En segundo lugar, se comparó heurísticamente el intervalo de confianza al 95% (método Feldt et al., 1987; Romano, Kromrey, Owens y Scott, 2011) para α del BSSS8 (0.71: 0.77) y BSSS4 (0.59: 0.68). Ambos análisis muestran que la reducción de la consistencia interna en el BSSS4 es sustancial y estadísticamente significativa. La fiabilidad del BSSS8 es igual o trivialmente diferentes a los reportados en los estudios americanos de validación (Hoyle et al., 2002; Stephenson et al., 2003). Al examinar la precisión del instrumento en la métrica de los puntajes observados, se halló que el error estándar de medición en el BSSS8 (3.11) y BSSS4 (2.07) comparados con el máxima dispersión tolerable (3.08 y 1.73, respectivamente) se encuentran levemente sobre ellos.

Respecto al CSEM, la ecuación de regresión polinómica resultó en multiplicar cada puntaje por el coeficiente $b = 0.133$ ($R^2 = 0.475$, $F[2, 615] = 89.73$, $p < 0.01$), pues la constante ni el componente cuadrático y cúbico fueron estadísticamente significativos. En la Tabla 4 se muestra el CSEM y el CSEM estandarizado (CSEM-S). Se observa

Tabla 4. Error estándar de medición condicional estandarizado, para BSSS8 y BSSS4.

Puntaje	CSEM	
	BSSS8	BSSS4
4	-	1,38
5	-	1,54
6	-	1,69
7	-	1,83
8	1,06	1,95
9	1,20	2,07
10	1,33	2,18
11	1,46	2,29
12	1,60	2,39
13	1,73	2,49
14	1,86	2,58
15	2,00	2,67
16	2,13	2,76
17	2,26	2,84
18	2,39	2,64
19	2,53	2,69
20	2,66	2,74
21	2,79	-
22	2,93	-
23	3,06	-
24	1,79	-
25	1,82	-
26	1,86	-
27	1,89	-
28	1,93	-
29	1,96	-
30	2,00	-
31	2,03	-
32	2,06	-
33	2,09	-
34	2,13	-
35	2,16	-
36	2,19	-
37	2,22	-
38	2,25	-
39	2,28	-
40	2,31	-

Nota. CSEM: error estándar de medición condicional.

que los puntajes muestran menos variación por error en los niveles más bajos y cerca del promedio; y el declive se hace sustancial pues luego del puntaje 26 la fiabilidad cae debajo de 0.70.

Equivalencia BSSS8 y BSSS4

Se examinó la equivalencia y consistencia entre el BSSS8 y su versión abreviada (BSSS4). La consistencia entre las medidas, mediante su correlación entre ellas, fue corregida por espuriedad o errores correlacionados (Bashaw y Anderson 1967; Levy, 1967). Esta correlación corregida por espuriedad debería ser alta (> 0.70 ; Petrides et al., 2003; Putnam y Rothbart, 2006) para argumentar la dependencia lineal entre las formas (Smith et al., 2000). Entre las formas del BSSS, la correlación observada fue 0.89 (IC 95% = 0.87: 0.90) y la correlación corregida fue 0.68 (IC 95% = 0.63: 0.72). Con respecto al valor de referencia (0.70), la correlación corregida no fue estadísticamente significativa ($z = -0.94$, $p > 0.05$).

Para examinar la concordancia entre el BSSS8 y BSSS4, se usó el coeficiente *kappa ponderado* (K_w ; Fleiss, Levin y Paik, 2003) con pesos lineales imputados a los puntajes categorizados en deciles. Se obtuvo $K_w = 0.679$ (95% IC: 0.64, 0.70), valor que puede considerarse un buen nivel de acuerdo e igual a la correlación corregida obtenida en el párrafo anterior. Para identificar las características del acuerdo entre las versiones, éstas pueden observarse mejor en el *gráfico Bland-Altman* (1986), contrastando la diferencia BSSS8-BSSS4 contra el puntaje de la versión completa (Krouwer, 2008). La Figura 1 sugiere que, en general, las discrepancias entre BSSS4 y BSSS8 ocurren dentro de los límites aceptables (± 1.96 SD de las diferencias BSSS8-BSSS4); el aumento linealmente creciente de las diferencias se debe al aumento conjunto de los puntajes de ambas versiones y por lo tanto es una representación esperada.

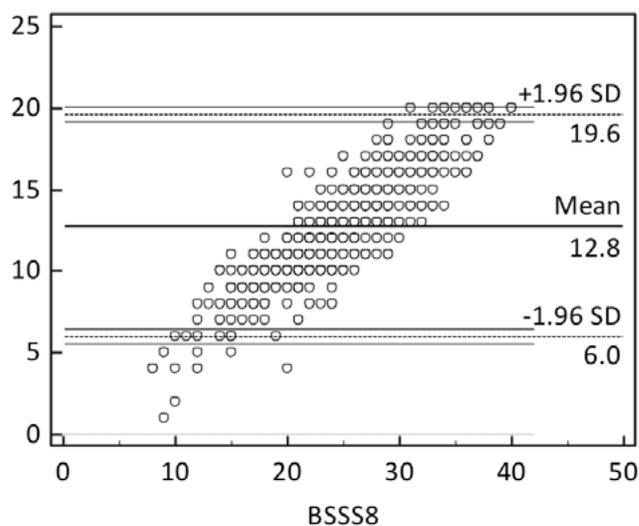


Figura 1. Gráfico Bland-Altman entre los puntajes directos de BSSS8 y BSSS4.

Sin embargo, se detecta que en los puntajes de los deciles más bajos hay más desacuerdos, aunque poco frecuentes comparado con la muestra total.

Discusión

Los resultados de la validación estructural del BSSS (8 y 4 ítems) en adolescentes peruanos arrojaron que una dimensión representa mejor la variabilidad de los ítems, este fuerte respaldo para la estructura unidimensional puede tener soporte en dos motivos: primero, las correlaciones entre los constructos originales (búsqueda de experiencias, susceptibilidad al aburrimiento, búsqueda de emociones y aventuras, y desinhibición) fueron muy elevadas, hecho que generalmente sugiere que el modelo no cumple el criterio de validez discriminativa entre las mismas (Nunnally y Bernstein, 1995). En segundo lugar, la introducción del modelo bifactor arrojó claramente que la validez de los ítems está fuertemente asociada a un factor general, donde las cargas factoriales fueron más altas que las cargas en los factores específicos. Por lo tanto, la mayor varianza común en este factor general indica inequívocamente que no existe justificación estadística para interpretar puntajes dimensionales separadamente (Reise et al., 2010; Reise, 2012). En contraste con otros estudios en los que se aplicaron métodos factoriales, este es el primero que avanza en la identificación de la estructura del BSSS mediante el modelamiento bifactor, que permitió confirmar la naturaleza unidimensional del instrumento.

Respecto a las estimaciones de consistencia interna, aquellas obtenidas en los estudios previos con el BSSS con adolescentes y adultos (citados en el presente estudio), en general no superan el 0.80, ni para los puntajes de las subescalas ni para el puntaje total. Este patrón se replica también en los resultados aquí reportados; esto puede ser consecuencia del propio origen del constructo, pues éste es considerado como un rasgo biológico y a la vez influido por la interacción con el medio social, es un constructo complejo compuesto por experiencias y sensaciones (Chico, 2000; Hoyle et al., 2002; Pérez y Torrubia, 1986; Primi et al., 2011; Stephenson et al., 2003; Zuckerman y Neeb, 1980), que agrupa y representa conductas heterogéneas con un denominador común: el riesgo; este factor puede ser relacionado conceptual y empíricamente con variables y cuestiones físicas, legales, sociales, morales, financieras, etc. (Horvath y Zuckerman, 1996; Ledesma, Poó y Peltzer, 2007). Con esta característica de base, que viene desde la definición del constructo BS y de la discusión sobre su estructura interna, es razonable que no se obtengan más altos niveles de fiabilidad. Pero, en cuanto a la comparabilidad de la consistencia interna de nuestro estudio con los estudios previos del BSSS8 y BSSS4 en adolescentes (Banerjee y Greene, 2009; Hoyle et al., 2002; Stephenson, Morgan, Lorch, Palmgreen, Donohew, y Hoyle, 2002; Stephenson

et al., 2003; Vallone et al., 2007), se obtuvieron magnitudes muy similares. Por lo tanto, existe evidencia que la variabilidad verdadera del BSSS8 y BSSS4 parece ser principalmente constante desde un ángulo intercultural. Esto tiene implicancias directas sobre la precisión de la medición de BS con estas medidas breves, que aunque no son lo suficientemente altas para uso clínico, pueden ser la mejor opción para desarrollar estudios epidemiológicos y describir grupos en un contexto de investigación científica. Por otro lado, tomando en cuenta que el error estándar de medición de los puntajes está cerca de máximo tolerable, el usuario tendrá que decidir si es adecuado aplicar un ajuste a los puntajes o estadísticos que obtenga con el instrumento, para desatenuar el de error de medición (Nunnally y Bernstein, 1995). En la interpretación de los puntajes también debe tomarse en cuenta que los puntajes debajo de la media son más fiables, y por encima hay más espacio para el error de medición. Por lo tanto, la descripción de un grupo o un sujeto en base a los puntajes del BSSS8, y más aún con el BSSS4, puede expresar menos sesgo cuando el sujeto obtiene poca intensidad de búsqueda de sensaciones en los adolescentes. En este punto no se conoce si la deseabilidad social u otro patrón irrelevante de respuesta han influenciado en este problema, pero es un asunto pendiente para resolver en una siguiente investigación.

En medidas breves como el BSSS8 y BSSS4, la medición de un constructo general puede ser preferible si lo comparamos con la medición multifactorial, debido a la cantidad de ítems en cada factor específico es reducido y repercute directamente a la magnitud de los coeficientes de fiabilidad (Heartel, 2006). Por otro lado, es conveniente precisar que en estas medidas breves de un constructo tan amplio como BS, la consistencia interna hallada puede considerarse satisfactoria para determinados contextos de uso, como los ya señalados: para investigaciones y descripciones de grupos y especialmente aquellos de tipo epidemiológico. Los niveles más exigentes de fiabilidad (por ejemplo, puntuaciones de 0.90 o superiores) de los instrumentos de medición están reservados para contextos donde se tienen que tomar decisiones sobre los sujetos individuales (por ejemplo, diagnósticos), en estas mediciones, los errores pueden ser considerados intolerables (Nunnally y Bernstein, 1995) y conducen a consecuencias que van en contra de las personas o de grupos y de instituciones (por ejemplo, un mal diagnóstico de un proceso depresivo, errores en la interpretación del clima laboral en una empresa). De acuerdo a lo argumentado, el BSSS8 y el BSSS4 pueden ser usados con seguridad en investigación o cuando se desarrollan trabajos sobre grupos de sujetos. Para evaluaciones más precisas, se requerirán una combinación de instrumentos o el uso de instrumentos con más ítems, en los cuales se pueda realizar una mejor apreciación de la consistencia interna; por ejemplo, la escala SSS-V adaptada para adolescentes (Perez, et al., 1986; Pérez, et al., 1987)

podría emplearse para ayudar al diagnóstico de este rasgo de la personalidad.

Por otro lado, otro aspecto relevante de las cargas factoriales indica que la definición del constructo en el BSSS8 y BSSS4 es similarmente ponderado por cada ítem, y que la suma simple de los ítems puede ser aceptado como un indicador del constructo. En una situación contraria, la heterogeneidad de las cargas factoriales indicaría que cada ítem influencia diferentemente en la definición del constructo, y por lo tanto una mejor representación del puntaje puede obtenerse ponderando cada ítem diferencialmente. Afortunadamente, la similaridad del poder discriminativo se cumple en cada ítem, y aunque no son muy altos (por ejemplo, 0.80 o más), contribuyen con suficiente varianza relevante al constructo para propósitos descriptivos de grupos. Esta descripción puede usar los mismos parámetros de medición hallados entre varones y mujeres, pues el instrumento ha cumplido con las formas de invarianza cada vez más exigentes. Por lo tanto, una comparación exhaustiva de las diferencias en el nivel de puntajes latentes u observados parece garantizado.

Finalmente, la equivalencia analizada entre el BSSS8 y BSSS4 ha sido satisfactoria, y puede considerarse más precisa respecto a la correlación convergente entre ambas, pues los autores (Hoyle et al., 2002; Stephenson et al., 2003; Stephenson et al., 2007) no ajustaron el coeficiente de correlación para controlar en efecto de la varianza de errores correlacionados. La escala BSSS4 puede ser utilizada para estudios epidemiológicos o en investigaciones junto a otros instrumentos, especialmente cuando la cantidad de ítems, los límites de tiempo y la disposición del evaluado interaccionan seriamente para requerir medidas abreviadas pero válidas.

El presente estudio presenta algunas limitaciones como la ausencia de evaluación de la invarianza de medición o el funcionamiento diferencial de ítems, la caracterización de los ítems mediante el modelado desde la Teoría de Respuesta al Ítem, y las relaciones externas con otros constructos convergentes y divergentes. Estos aspectos se encuentran en la agenda de posteriores investigaciones.

Reconocimientos

Los autores agradecen a la Universidad de San Martín de Porres, por las facilidades para la realización de este estudio, así como a las instituciones educativas que les dieron acceso. También agradecemos las observaciones de los revisores.

Conflictos de interés

Los autores informan que no hay conflictos de interés en, durante la concepción y desarrollo del presente manuscrito.

Referencias

- Akaike, H. (1974). A new look at statistical model identification. *IEEE Transactions on Automatic Control*, *19*, 716–723. doi:10.1007/978-1-4612-1694-0_16.
- Altman, D. G. (1991). *Practical statistics for medical research*. London: Chapman and Hall.
- Aluja, A., Kuhlman, M. y Zuckerman, M. (2010). Development of the Zuckerman-Kuhlman-Aluja Personality Questionnaire (ZKA-PQ): A factor/facet version of the Zuckerman-Kuhlman Personality Questionnaire (ZKPQ). *Journal of Personality Assessment*, *92*, 416-431. doi:10.1037/t03666-000.
- Aluja, A., Rossier, J., García L. F., Angleitner, A., Kuhlman, M. y Zuckerman, M. (2006). A cross-cultural shortened form of the ZKPQ (ZKPQ-50-CC) adapted to English, French, German, and Spanish languages. *Personality and Individual Differences*, *41*, 619-628. doi:10.1016/j.paid.2006.03.001.
- Anderson, D. R., Burnham, K. P. y White, G. C. (1998). Comparison of Akaike information criterion and consistent Akaike information criterion for model selection and statistical inference from capture-recapture studies. *Journal of Applied Statistics*, *25*, 263-282. doi:10.1080/02664769823250.
- Arnett, J. (1994). Sensation seeking: A new conceptualization and a new scale. *Personality and Individual Differences*, *16*, 289-296. doi:10.1016/0191-8869(94)90165-1.
- Banerjee, S. C., Greene, K. y Yanovitzky, I. (2011). Sensation seeking and dosage effect: An exploration of the role of surprise in anti-cocaine messages. *Journal of Substance Use*, *16*, 1–13. doi:10.3109/14659890903490773.
- Bashaw, W. L. y Anderson, H. E. (1967). A correction for replicated error in correlation coefficients. *Psychometrika*, *32*, 435-441. doi:10.1007/bf02289657.
- Beauducel, A. y Herzberg, P. Y. (2006). On the performance of maximum likelihood versus means and variance adjusted weighted least squares estimation in CFA. *Structural Equation Modeling*, *13*, 186–203. doi:10.1207/s15328007sem1302_2.
- Bentler, P. M. y Dudgeon, P. (1996). Covariance structure Analysis: Statistical practice, theory, and directions. *Annual Review of Psychology*, *47*, 563-592. doi:10.1146/annurev.psych.47.1.563.
- Bentler, P. M. y Wu, E. J. C. (2012). *EQS for Windows*. Encino CA: Multivariate Software, Inc.
- Birenbaum, M. y Montag, I. (1987). On the replicability of the factorial structure of the sensation Seeking Scale. *Personality and Individual Differences*, *8*, 403-408. doi:10.1016/0191-8869(87)90041-9.
- Bland, J. M. y Altman, D. G. (1986). Statistical method for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, *1*, 307-310. doi:10.1016/s0140-6736(86)90837-8.

- Boomsma, A. (2000). Reporting analyses of covariance structures. *Structural Equation Modeling*, 7, 461–483. doi:10.1207/s15328007sem0703_6.
- Cándido, A., Orduña, E., Perales, J.C., Verdejo-García, A. y Billieux, J. (2012). Validation of a short Spanish version of the UPPS-P impulsive behaviour scale. *Trastornos Adictivos*, 14, 73-78. doi:10.1016/s1575-0973(12)70048-x.
- Carretero-Dios, H. y Salinas, J. (2008). Using a structural equation model to assess the ambivalence between assessment instruments: The dimension of sensation seeking as measured by Zucherman's SSS-V and Arnett's AISS. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 8, 219-232. doi:10.1109/cisti.2014.6876961.
- Cheah, W. H. (2003). *The impact of sensation seeking and cultural orientation on the effects of fear appeal messages*. Unpublished Dissertation, University of Kentucky, Kentucky.
- Chen, X., Li, F., Nydegger, L., Gong, J., Ren, Y., Dinaj-Koci, V., ... Stanton, B. (2013). Brief Sensation Seeking Scale for Chinese - Cultural adaptation and psychometric assessment. *Personality and Individual Differences*, 54, 604–609. doi:10.1037/t26390-000.
- Cheung, G. W. y Rensvold, R. B. (2002). Evaluating goodness-of-fit indexes for testing measurement invariance. *Structural Equation Modeling*, 9, 233-255. doi:10.1207/s15328007sem0902_5.
- Chóliz, M. y Marco, C. (2011). Patrón de uso y dependencia de videojuegos en infancia y adolescencia. *Anales de Psicología*, 27, 418-426.
- Cortés Tomás, M. T., Giménez Costa, J. A., Motos Sellés, P. y Cadaveira Mahía, F. (2014). The importance of expectations in the relationship between impulsivity and binge drinking among university students. *Adicciones*, 26, 134-145.
- Cronbach, L. J. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16, 297-334. doi:10.1007/bf02310555.
- Dolan, C. V. (1994). Factor analysis of variables with 2, 3, 5, and 7 response categories: A comparison of categorical variable estimators using simulated data. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology*, 47, 309–326. doi:10.1111/j.2044-8317.1994.tb01039.x.
- Donohew, L., Zimmerman, R., Cupp, P. S., Novak, S., Colon, S. y Abell, R. (2000). Sensation seeking, impulsive decision-making, and risky sex: Implications for risk-taking and design of interventions. *Personality and Individual Differences*, 28, 1079-1091. doi:10.1016/s0191-8869(99)00158-0.
- Eachus, P. (2004). Using the Brief Sensation Seeking Scale (BSSS) to predict holiday preferences. *Personality and Individual Differences*, 36, 141-153. doi:10.1016/s0191-8869(03)00074-6.
- Fan, H., Lin, M., Bai, C., Huang, P., Chiang, Y. y Chui, W. (2014). Validation of the Chinese-language brief sensation seeking scale: Implications for risky riding behaviors of parental motorcyclists and their child passengers. *Accident Analysis and Prevention*, 73, 333-339. doi:org/10.1016/j.aap.2014.09.015.
- Feldt, L. S. (1980). A test of the hypothesis that Cronbach's alpha reliability coefficient is the same for two tests administered to the same sample. *Psychometrika*, 45, 99-105. doi:org/10.1007/bf02293600.
- Feldt, L. S. y Brennan, R. L. (1989). Reliability. In R. L. Linn (Ed.), *Educational measurement* (3rd ed., pp. 105-146). New York: American Council on Education/Macmillan.
- Ferrando, P. J. y Chico, E. (2001). The construct of sensation seeking as measured by Zuckerman's SSS-V and Arnett's AISS: A structural equation model. *Personality and Individual Differences*, 31, 1121-1133. doi:10.1016/s0191-8869(00)00208-7.
- Fleiss, J. L., Levin, B. y Paik, M. C. (2003). *Statistical methods for rates and proportions* (3rd ed). Hoboken: John Wiley y Sons.
- Haertel, E. H. (2006). Reliability. In R. L. Brennan (Ed.), *Educational measurement* (4th ed., pp. 65–110). Westport, CT: American Council on Education/Praeger
- Hoyle, R. H., Stephenson, M. T., Palmgreen, P., Lorch, E. P. y Donohew, R. L. (2002). Reliability and validity of a brief measure of sensation seeking. *Personality and Individual Differences*, 32, 401–414. doi:10.1016/s0191-8869(01)00032-0.
- Huba, G. J., Newcomb, M. D. y Bentler, P. M. (1981). Comparison of canonical correlation and interbattery factor analysis on sensation seeking and drug use domains. *Applied Psychological Measurement*, 5, 291-306. doi:10.1177/014662168100500302.
- Jackson, D. L., Gillaspay, J. A. Jr. y Purc-Stephenson, R. (2009). Reporting practices in confirmatory factor analysis: an overview and some recommendations. *Psychological Methods*, 14, 6–23. doi:org/10.1037/a0014694.
- Jensen, J., Imboden, K. y Ivic, R. (2011). Sensation seeking and narrative transportation: high sensation seeking children's interest in reading outside of school. *Scientific Studies of Reading*, 15, 541-558. doi:10.1080/10888438.2010.528819.
- Jöreskog, K. G. (1969). A general approach to confirmatory maximum likelihood factor analysis. *Psychometrika*, 34, 183–202. https://doi.org/10.1007/bf02289343
- Kafry, D. (1982). Sensation seeking of young children. *Personality and Individual Differences*, 3, 161-166. doi:10.1016/0191-8869(82)90030-7.
- Krouwer, J. S. (2008). Why Bland-Altman plots should use X , not $(Y+X)/2$ when X is a reference method. *Statistics in Medicine*, 27, 778-780.
- Lautenschlager, G. J. y Meade, A. W. (2008). AlphaTest: a windows program for tests of hypotheses about coefficient alpha. *Applied Psychological Measurement*, 32, 502–503. doi:10.1177/0146621607312307.

- Lei, P.-W. y Wu, Q. (2012). Estimation in structural equation modeling. In: Hoyle, R. H. (Ed.), *Handbook of structural equation modeling* (pp. 164–179). New York: Guilford Press.
- Levy, P. (1967). The correction for spurious correlation in the evaluation of short-form tests. *Journal of Clinical Psychology*, 23, 84-86. doi:10.1002/1097-4679(196701)23:1<84::aid-jclp2270230123>3.0.co;2-2.
- Litvin, S. W. (2008). Sensation seeking and its measurement for tourism research. *Journal of Travel Research*, 46, 440-445. doi:10.1177/0047287507308326.
- López-Bonilla, J. y López-Bonilla, L. (2010). Sensation seeking and the use of the internet: A confirmatory analysis of the Brief Sensation Seeking Scale (BSSS) by gender. *Social Science Computer Review*, 28, 177-193. doi:10.1177/0894439309341229.
- MacCallum, R. C. y Austin, J. T. (2000). Applications of structural equation modeling in psychological research. *Annual Review of Psychology* 51, 201–226. doi:10.1146/annurev.psych.51.1.201.
- Malgady, R. G. (2007). How skewed are psychological data? A standardized index of effect size. *The Journal of General Psychology*, 134, 355–359.
- Maná, G., Faraci, P. y Como, M. R. (2013). Factorial structure and psychometric properties of the Sensation Seeking Scale – Form V (SSS–V) in a sample of Italian adolescents. *European Journal of Psychology*, 9, 276–288. doi:10.5964/ejop.v9i2.500.
- McDonald, R. P. (1999). *Test theory: A unified approach*. Mahwah, NJ: Erlbaum.
- Meredith, W. (1993). Measurement invariance, factor analysis and factorial invariance. *Psychometrika*, 58, 525-43. doi:10.1007/bf02294825.
- Michel, G., Mourén-Simeoni, M., Perez-Diaz, F., Falissard, B., Carton, S. y Jouvent, R. (1998). Construction and validation of a sensation seeking scale for adolescents. *Personality and Individual Differences*, 26, 159-174. doi:10.1016/s0191-8869(98)00059-2.
- Mollenkopf, W. G. (1949). Variation of the standard error of measurement. *Psychometrika*, 14, 189-229. doi:10.1007/bf02289153.
- Motos Sellés, P., Cortés Tomás, M. T., Giménez Costa, J. A. y Cadaveira Mahía, F. (2015). Predictores del consumo semanal de alcohol y sus consecuencias asociadas en universitarios consumidores intensivos de alcohol. *Adicciones*, 27, 119-131. doi:10.20882/adicciones.700.
- Navas, J. E., Torres, A., Cándido, A. y Perales, J. C. (2014). ¿“Nada” o “un poco”? ¿“mucho” o “demasiado”? La impulsividad como marcador de gravedad en niveles problemático y no problemático de uso de alcohol e internet. *Adicciones*, 26, 159-167. doi:10.20882/adicciones.19.
- Nunnally, J. C. y Bernstein, I. H. (1995). *Teoría psicométrica*. México, DF: McGraw-Hill.
- Feldt, L. S., Woodruff, D. J. y Salih, F. A. (1987). Statistical inference for coefficient alpha. *Applied Psychological Measurement*, 11, 93-103. doi:10.1177/014662168701100107.
- Palacios, J. R. (2015). Propiedades psicométricas del inventario de búsqueda de sensaciones para adolescentes en México (IBS-Mx). *International Journal of Psychological Research*, 8, 40-46. doi:10.21500/20112084.644.
- Palacios, J., Sánchez, B. y Andrade, P. (2010). Intento de suicidio y búsqueda de sensaciones en adolescentes. *Revista Intercontinental de Psicología y Educación*, 12, 53-75.
- Pérez, J. y Turrubia, R. (1986). Fiabilidad y Validez de la versión española de la escala de búsqueda de sensaciones (forma V). *Revista Latinoamericana de Psicología*, 18, 7-22.
- Pérez, J., Ortet, G., Plá, S. y Simó, S. (1987). Escala de Búsqueda de Sensaciones para Niños y Adolescentes (EBS-J). *Evaluación Psicológica*, 3, 283-290.
- Perez, J., Ortet, G., Pla, S. y Simo, S. (1986). A Junior Sensation Seeking Scale (J-SSS). *Personality and Individual Differences*, 7, 915-918. doi:10.1016/0191-8869(86)90095-4.
- Petrides, K. V., Jackson, C. J., Furnham, A. y Levine, S. Z. (2003). Exploring issues of personality measurement and structure through the development of a short form of the Eysenck personality profiler. *Journal of Personality Assessment*, 81, 271-280. doi:10.1207/s15327752jpa8103_10.
- Primi, C., Narducci, R., Benedetti, D., Donati, M. y Chiesi, F. (2011). Validity and reliability of the Italian version of the Brief Sensation Seeking Scale (BSSS) and its invariance across age and gender. *Testing, Psychometrics, Methodology in Applied Psychology*, 18, 231-241.
- Putnam, S. P. y Rothbart, M. K. (2006). Development of short and very short forms of the Children’s Behavior Questionnaire. *Journal of Personality Assessment*, 87, 103-133.
- Reise, S. P. (2012). The rediscovery of bifactor measurement models. *Multivariate Behavioral Research*, 47, 667-696. doi:10.1207/s15327752jpa8701_09.
- Reise, S. P., Moore, T. M. y Haviland, M. G. (2010). Bifactor models and rotations: Exploring the extent to which multidimensional data yield univocal scale scores. *Journal of Personality Assessment*, 92, 544-559. doi:10.1080/00223891.2010.496477.
- Rhemtulla, M., Brosseau-Liard, P. E. y Savalei, V. (2012). When can categorical variables be treated as continuous? A comparison of robust continuous and categorical SEM estimation methods under suboptimal conditions. *Psychological Methods*, 17, 354–373
- Ridgeway, D. y Russell, J. A. (1980). Reliability and validity of the Sensation-Seeking Scale: Psychometric problems in Form V. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 48, 662-664. doi:10.1037/a0029315.
- Romano, J. L., Kromrey, J. D., Owens, C. M. y Scott, H. M. (2011). Confidence interval methods for coefficient alpha

- on the basis of discrete, ordinal response items: Which one, if any, is the best? *The Journal of Experimental Education*, 79, 382-403. doi:10.1080/00220973.2010.510859.
- Rowland G. L. y Franken R. E. (1986). The four dimensions of sensation seeking: a confirmatory factor analysis. *Personality and Individual Differences*, 7, 237-240. doi:10.1016/0191-8869(86)90062-0.
- Russo, M. F., Lahey, B. B., Christ., M. A. G., Frick, P. J., McBurnett, K., Walker, J. L., ... Green, S. M. (1991). Preliminary development of a sensation seeking scale for children. *Personality and Individual Differences*, 12, 399-405. doi:10.1016/0191-8869(91)90056-h.
- Russo, M. F., Stokes, G. S., Lahey, B. B., Christ, M. A. G., McBurnett, K., Loeber, R., ... Green, S. M. (1993). A Sensation Seeking Scale for Children: further refinement and psychometric development. *Journal of Psychopathological Behavior Assessment*, 15, 69-86. doi:10.1007/bf00960609.
- Smith, G. T., McCarthy, D. M. y Anderson, K. G. (2000). On the sins of short-form development. *Psychological Assessment*, 12, 102-111. doi:10.1037//1040-3590.12.1.102.
- Smorti, M. y Guarneri, S. (2013). A study on the validity of the Arnett Inventory of Sensation Seeking (AISS) in an Italian adolescent sample. *International Journal of Advances in Psychology*, 2, 10-17.
- Sörbom, D. (1989). Model modification. *Psychometrika*, 54, 371-384. doi:10.1007/bf02294623.
- Stephenson, M. T., Hoyle, R. H., Slater, M. D. y Palmgreen, P. (2003). Brief measures of sensation seeking for screening and large-scale surveys. *Drug and Alcohol Dependence*, 72, 279-286. doi:10.1016/j.drugalcdep.2003.08.003.
- Stephenson, M. T., Morgan, S. E., Lorch, E. P., Palmgreen, P., Donohew, L. y Hoyle, R. (2002). Predictors of exposure from an antimarijuana media campaign: outcome research assessing sensation seeking targeting. *Health Communication*, 14, 23-43. doi:10.1207/s15327027hc1401_2.
- Stephenson, M. T., Palmgreen, P., Hoyle, R. H., Donohew, L., Lorch, E. P. y Colon, S. (1999). Short-term effects of an anti-marijuana media campaign targeting high sensation seeking adolescents. *Journal of Applied Communication Research*, 27, 175-195. doi:10.1080/00909889909365535.
- Stephenson, M. T., Velez, L. F., Chalela, P., Ramirez, A. y Hoyle, R. H. (2007). The reliability and validity of the Brief Sensation Seeking Scale (BSSS-8) with young adult Latino workers: implications for tobacco and alcohol disparity research. *Addiction*, 102, 79-91. doi:10.1111/j.1360-0443.2007.01958.x.
- Tong, X. y Bentler, P. M. (2013). Evaluation of a new mean scaled and moment adjusted test statistic for SEM. *Structural Equations Modeling*, 20, 148-156. doi:10.1080/10705511.2013.742403.
- Wyrwich, K. W. (2004). Minimal important difference thresholds and the standard error of measurement: is there a connection? *Journal of Biopharmaceutical Statistical*, 14, 97-110. doi:10.1081/bip-120028508.
- Zuckerman, M. y Neeb, M. (1980). Demographic influences in sensation seeking and expressions of sensations seeking in religion, smoking and driving habits. *Personality and Individual Differences*, 1, 197-206. doi:10.1016/0191-8869(80)90051-3.
- Zuckerman, M. (2007). The Sensation Seeking Scale V (SSS-V): Still reliable and valid. *Personality and Individual Differences*, 43, 1303-1305. doi:10.1016/j.paid.2007.03.021.
- Zuckerman, M., Eysenck, S. B. y Eysenck, H. J. (1978). Sensation seeking in England and American: cross-cultural age and sex comparisons. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 46, 139-149. doi:10.1037/0022-006x.46.1.139.

Diseño y validación de una escala de intención de consumo de cannabis (CUIQ) para adolescentes

Design and validation of a Cannabis Use Intention Questionnaire (CUIQ) for adolescents

DANIEL LLORET*; RAMÓN MORELL-GOMIS*, **; ANA LAGUÍA**, JUAN A. MORIANO**.

* Universidad Miguel Hernández (UMH); ** Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED).

Resumen

En España, uno de cada cuatro jóvenes de 14 a 18 años declara haber consumido cannabis en el último año. La demanda de tratamiento ha aumentado en todos los países europeos. Ello ha motivado el desarrollo de intervenciones preventivas que requieren instrumentos para el cribado de la población en riesgo y la evaluación de la prevención. La Teoría de la Acción Planificada (TAP), ampliamente utilizada para predecir las intenciones conductuales, ha mostrado una buena capacidad predictiva en el campo de las adicciones. El objetivo del presente trabajo es diseñar y validar un Cuestionario de Intención de Consumo de Cannabis (CUIQ, *Cannabis Use Intention Questionnaire*) basado en la TAP. 1011 adolescentes completaron una batería de cuestionarios que se compone de cuatro subescalas: actitud hacia el consumo, norma subjetiva, autoeficacia hacia la abstinencia e intención de consumo. El Cuestionario CUIQ obtuvo buenas características psicométricas. Las ecuaciones estructurales confirmaron el modelo predictivo sobre la intención de consumo en adolescentes españoles (consumidores y no consumidores), llegando a explicar el 40% de la varianza. El CUIQ tiene como objetivo una mejor comprensión del proceso psicológico que conduce al consumo de cannabis y permitir la evaluación de programas. Esto puede ser especialmente útil para mejorar el diseño e implementación de programas de prevención selectiva.

Palabras clave: Cannabis; Intención; Validación de cuestionario; Actitudes; Autoeficacia; Teoría acción planificada.

Abstract

In Spain, one in four 14 to 18-year-old adolescents has used cannabis during the last twelve months. Demand for treatment has increased in European countries. These facts have prompted the development of preventive interventions that require screening tools in order to identify the vulnerable population and to properly assess the efficacy of such interventions. The Theory of Planned Behaviour (TPB), widely used to forecast behavioural intention, has also demonstrated a good predictive capacity in addictions. The aim of this study is to design and validate a Cannabis Use Intention Questionnaire (CUIQ) based on TPB. 1,011 teenagers answered a set of tests to assess attitude towards use, subjective norms, self-efficacy towards non-use, and intention to use cannabis. CUIQ had good psychometric properties. Structural Equation Modelling results confirm the predictive model on intention to use cannabis in the Spanish adolescent sample, classified as users and non-users, explaining 40% of variance of intention to consume. CUIQ is aimed at providing a better understanding of the psychological processes that lead to cannabis use and allowing the evaluation of programmes. This can be particularly useful for improving the design and implementation of selective prevention programmes.

Keywords: Cannabis use; Intention; Questionnaire validation; Attitude; self-efficacy; Theory of planned behaviour.

Recibido: Agosto 2016; Aceptado: Enero 2017

Enviar correspondencia a:

Daniel Lloret. Universidad Miguel Hernández de Elche. Departamento de Psicología de la Salud. Ctra. Valencia s/n 03550 Sant Joan (Alicante - Spain). Tlf: +34 965919406. Correo electrónico: daniel.lloret@umh.es

El cannabis es la droga ilegal con mayor prevalencia de consumo y con una tendencia creciente (UNODC, 2016). De hecho, el 11,2% de los jóvenes europeos (de 15 a 34 años) declara haberlo consumido en los últimos 12 meses y la prevalencia es incluso mayor (13,9%) en el rango de edad de 15 a 24 años. Entre los adolescentes, el 3% de los estudiantes europeos de 15 a 16 años ha consumido cannabis más de 10 veces en el último mes (Hibell et al., 2012). La Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) revela que uno de cada cuatro jóvenes de 14 a 18 años consumió en el último año y el 16,1% de ellos tenía consumo de riesgo, definido por cumplir cuatro o más ítems de la escala CAST (*Cannabis Abuse Screening Test*) (OEDT, 2014). Los datos muestran que el consumo de cannabis está ampliamente extendido entre la población más joven a pesar de las consecuencias negativas que conlleva su consumo como problemas de control de emociones (Crean, Crane, y Mason, 2011), experiencias psicóticas (Fonseca-Pedrero, Ortuño-Sierra, Paino y Muñiz, 2016), o riesgo de trastornos psicóticos (Chadwick, Miller, y Hurd, 2013; Hall y Degenhardt, 2009; Rubino, Zamberletti, y Parolaro, 2012). Esta tendencia tiene su reflejo en el aumento de demanda de tratamiento en los países europeos (EMCDDA, 2016) y alerta sobre la necesidad de intensificar los esfuerzos en intervenciones preventivas específicas del consumo de cannabis. En esta línea, se ha desarrollado el proyecto europeo CAPPYC (*Cannabis Abuse Prevention Program for Young Consumers*), en el periodo 2014-2016 en cuatro países europeos (España, Italia, Portugal y Rumanía), que ha permitido la realización de la presente investigación.

En los últimos años, se han desarrollado varias herramientas para evaluar los factores de riesgo asociados al inicio y mantenimiento del consumo de drogas en general. Sin embargo, el uso de cannabis, en particular, presenta algunas características que lo diferencian de otras sustancias como, por ejemplo, se han encontrado rasgos de personalidad que influyen de forma específica en el consumo de cannabis (García-Sánchez, Mataly, Martín-Fernández, et al., 2016; González, Espada, Guillon-Riquelme, Secades y

Orgilés, 2016). También existen creencias específicas relacionadas con el cannabis, como las creencias de que no es tan adictiva ni peligrosa como otras drogas (Menghrajani, Klaue, Dubois-Arber y Michaud, 2005), proporciona beneficiosos efectos relajantes (Boys, Marsden y Strang, 2001), se puede controlar el consumo, es “buena” para algunas enfermedades, para divertirse y olvidar los problemas (Morales-Manrique, Bueno-Cañigral, Aleixandre-Benavent y Valderrama-Zurián, 2011); e incluso existe la creencia de que aumenta la creatividad (Plancherel et al., 2005). Esta percepción que la sociedad tiene del cannabis hace aconsejable el empleo de cuestionarios específicos.

En la actualidad existen algunos cuestionarios de evaluación específicos sobre uso y abuso de cannabis, factores asociados y motivaciones (véase Tabla 1). Sin embargo, estos instrumentos, aunque son útiles para detectar problemas de uso de cannabis y grupos de riesgo, no permiten la evaluación de programas, ya que no miden factores asociados al consumo, susceptibles de modificación a través de intervenciones preventivas.

Entre los diferentes modelos que tratan de explicar el consumo de cannabis, este estudio se basa en la Teoría de la Acción Planificada (TAP) propuesta por Ajzen (1991) como un modelo arraigado en Psicología Social (Armitage y Conner, 2001) que tiene en cuenta la interacción entre los factores personales y sociales para explicar la conducta. Desde esta perspectiva psicosocial, la TAP propone que la intención se forma a partir de la actitud hacia la conducta, la norma subjetiva (NS) y el control conductual percibido (CCP).

La TAP cuenta con amplio recorrido en el campo de la prevención (Rodríguez Marín, 1998) y ha mostrado una buena capacidad predictiva en relación a las adicciones (McMillan y Conner, 2003; Rodríguez-Kuri, Díaz-Negrete, Gracia-Gutiérrez de Velasco, Guerrero-Huesca y Gómez-Maqueo, 2007; Saiz Galdós, 2009; Topa y Moriano, 2010). Concretamente, con respecto al consumo de cannabis, diversos estudios han constatado que la intención predecía de forma significativa el consumo de cannabis y, a su vez, la intención se predecía a partir de las actitudes

Tabla 1. Escalas sobre uso y abuso de cannabis

Acrónimo	Nombre	Año	Autor	Áreas de medida
CAST	Cannabis Abuse Screening Test	2007	Legleye, Karila, Beck y Reynaud	Consumo problemático de cannabis. Evalúa los últimos 12 meses
CUPIT	Cannabis Use Problems Identification Test	2010	Bashford, Flett y Copeland	Problemas asociados al consumo de cannabis
CUDIT	Cannabis Use Disorders Identification Test	2003	Adamson y Sellman	Síntomas de consumo abusivo en la actualidad y en los últimos 6 meses
CPQ-A	Cuestionario de Problemas relacionados con el Cannabis	2006	Martin, Copeland, Gilmour, Gates y Swift	Problemas asociados al consumo: consecuencias psicosociales, consecuencias físicas, efectos agudos
MEEQ	Marijuana Effect Expectancy Questionnaire	1991	Schafer y Brown	Expectativas sobre las consecuencias del uso de marihuana (adolescentes)
CMMQ	Comprehensive Marijuana Motives Questionnaire	2009	Lee, Neighbors, Hendershot y Grossbard	Motivaciones para el consumo de cannabis

y el CCP, mientras que la NS no parecía influir de manera determinante (Armitage, Conner, Loach y Willetts, 1999; McMillan y Conner, 2002, 2003).

En España, Olivar y Carrero (2007) han desarrollado un cuestionario específico de cannabis basado en la TAP, pero que, como los mismos autores comentan, mide sus factores de forma indirecta y sutil, no siguiendo las consideraciones realizadas por Ajzen (2002). Además, este instrumento se aplicó a una muestra reducida de 214 alumnos con edades entre 15 y 21 años de un solo centro educativo de Madrid.

Teniendo en cuenta la aplicabilidad de la TAP al consumo de cannabis, la presente investigación pretende cubrir la necesidad de contar con un instrumento de evaluación compuesto por diferentes factores que: a) explique tanto el inicio como el mantenimiento del consumo de cannabis desde un planteamiento teórico amplio y robusto, y b) pueda servir para evaluar la eficacia de las intervenciones preventivas. El objetivo de este trabajo, por tanto, es construir y validar un cuestionario, denominado CUIQ (*Cannabis Use Intention Questionnaire*), dirigido a evaluar el riesgo de consumo de cannabis en adolescentes, dentro del marco teórico de la TAP (Ajzen, 1991). Dado que el CUIQ se diseña para su utilización fundamentalmente en el aula, se han realizado esfuerzos para que sea un instrumento con pocos ítems, fácil de administrar y cumplimentar, pero que al mismo tiempo, las puntuaciones obtenidas sean fiables y válidas, lo que se requiere para un buen instrumento de evaluación y cribado. Por lo tanto, los objetivos específicos de este estudio son los siguientes: 1) analizar la estructura, fiabilidad, y validez de las puntuaciones de las escalas del cuestionario CUIQ, 2) analizar en funcionamiento diferencial de las puntuaciones de las escalas del test en función del sexo, 3) determinar la sensibilidad y especificidad para detectar el consumo de cannabis y problemas asociados al consumo de cannabis. Por lo que las hipótesis de trabajo son las siguientes:

Hipótesis 1. Las escalas que componen el CUIQ presentarán una adecuada fiabilidad y validez.

Hipótesis 2. El modelo predictivo de la TAP será equivalente entre los grupos de chicos y chicas.

Hipótesis 3. Las puntuaciones de las escalas del CUIQ permitirán detectar el consumo de cannabis y el riesgo de problemas debidos al consumo de cannabis.

Método

Participantes

En primer lugar, se llevó a cabo un estudio piloto preliminar en la provincia de Alicante en el que participaron 73 estudiantes de la ESO con una media de edad de 15,18 años ($DT = 0,961$ y rango 13-17 años) de los cuales un 43,8% fueron varones. A continuación, se aplicó el cuestionario a un grupo de 1011 estudiantes con una edad media de 16,09 años ($DT = 0,95$ y rango 15-18 años), siendo el 52,8% varones. Los participantes fueron reclutados en 16 centros públicos y 5 centros privados de las provincias de Albacete, Alicante, Badajoz, Cuenca, Madrid y Valencia. El porcentaje de consumo de cannabis en el último mes fue del 16,9%. Por sexo, el 12,7% de chicas y el 21,1% de los chicos reconocieron que consumieron cannabis al menos una vez en el último mes, dicha diferencia resultó significativa (Chi-cuadrado= 12.34, p-valor < .01).

nario a un grupo de 1011 estudiantes con una edad media de 16,09 años ($DT = 0,95$ y rango 15-18 años), siendo el 52,8% varones. Los participantes fueron reclutados en 16 centros públicos y 5 centros privados de las provincias de Albacete, Alicante, Badajoz, Cuenca, Madrid y Valencia. El porcentaje de consumo de cannabis en el último mes fue del 16,9%. Por sexo, el 12,7% de chicas y el 21,1% de los chicos reconocieron que consumieron cannabis al menos una vez en el último mes, dicha diferencia resultó significativa (Chi-cuadrado= 12.34, p-valor < .01).

Instrumentos

El Cuestionario de Intención de Consumo de Cannabis (*Cannabis Use Intention Questionnaire*, CUIQ) que se ha desarrollado consta de las siguientes escalas siguiendo las recomendaciones propuestas por Ajzen (2002): actitud hacia el consumo de cannabis, norma subjetiva, autoeficacia para la abstinencia e intención de consumo. Asimismo, se han recogido dos variables criterio: a) consumo de cannabis en los últimos 30 días, ítem adaptado de la Encuesta Europea de Consumo de Drogas en Población Escolar, ESPAD (Hibell et al., 2012), y b) la escala de consumo problemático *Cannabis Abuse Screening Test* – CAST (Fernández-Artamendi, Fernández-Hermida, Muñoz-Fernández, Secades-Villa y García-Fernández, 2012; Klempova et al., 2009; Legleye et al., 2007).

Actitud hacia el consumo de cannabis. Las actitudes se miden a través de cuatro ítems sobre las creencias acerca de las consecuencias de consumir y la valoración de estas. Esta escala tiene dos dimensiones: a) los ítems del primer bloque miden en qué medida se considera que consumir marihuana o hachís influye en una serie de creencias (por ejemplo, “te ayuda a relajarte”), con una escala de respuesta tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (*nada probable*) a 5 (*muy probable*), y b) dado que las actitudes no solo dependen de las creencias, sino también de la evaluación que la persona realiza de cada una de dichas creencias, un segundo bloque de ítems mide hasta qué punto son importantes para la persona cada uno los aspectos enumerados en el primer bloque, con una escala de respuesta de 5 puntos, desde 1 (*nada importante*) a 5 (*muy importante*). Así, dos personas pueden creer con la misma fuerza que el cannabis ayuda a relajarse, pero una de ellas puede valorar la relajación muy positivamente, mientras que para la otra puede resultar poco deseable. Estas dos dimensiones se combinan de forma multiplicativa para obtener una puntuación única de la siguiente forma (*a* denota los ítems de la dimensión creencias y *b* los ítems de la dimensión valoración):

$$Actitud = \frac{\sum_1^n Actitud_N}{n. items} = \frac{(a_1 \times b_1)/5 + \dots + (a_n \times b_n)/5}{n. items}$$

Norma subjetiva. Se trata del componente más social del modelo y refleja la influencia que el entorno inmediato a la persona ejerce sobre su conducta, es decir, en qué medida los principales grupos referentes estarían de acuerdo o no si la persona consumiese cannabis. Consta de dos dimensiones: a) las creencias normativas relativas a otros significativos o referentes (amigos íntimos, persona que me gusta y compañeros) se operacionalizan con tres ítems que miden en qué grado se mostrarían de acuerdo las personas más cercanas si se consume, con una escala de respuesta tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (*muy en desacuerdo*) a 5 (*muy de acuerdo*); y b) motivación para acomodarse a los otros significativos o referentes, tres ítems que miden cómo se valora la opinión de estas personas en relación al consumo de marihuana o hachís, con una escala de respuesta desde 1 (*nada importante*) a 5 (*muy importante*). Estas dos dimensiones se combinan también de forma multiplicativa para obtener una puntuación única de la siguiente forma (*a* denota los ítems de la dimensión creencias y *b* los ítems de la dimensión motivación para acomodarse a los referentes):

$$\text{Norma subjetiva} = \frac{\sum_1^n NS_N}{n. \text{items}} = \frac{(a_1 \times b_1)/5 + \dots + (a_n \times b_n)/5}{n. \text{items}}$$

Autoeficacia. El control conductual percibido se ha operacionalizado como una medida de autoeficacia, ya que ambos conceptos hacen referencia a la habilidad percibida para realizar una determinada conducta (Bandura, 1982). Esta escala recoge una serie de creencias sobre la medida en que la persona se siente capaz de no consumir cannabis en distintas situaciones (por ejemplo, ser capaz de “estar con amigos sin fumar porros”). Estas creencias se pueden asentar en la propia experiencia en relación a la conducta pasada o en información vicaria sobre la conducta a partir de familiares y amigos, así como también pueden depender de otros factores que incrementen o reduzcan la dificultad percibida de realizar la conducta. Los cinco ítems se miden con una escala de respuesta tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (*nada capaz*) a 5 (*totalmente capaz*).

Intención de consumo. Se compone de tres ítems sobre la “intención de consumir marihuana o hachís”, “tener planeado consumir marihuana o hachís próximamente”, y, si se “tuviera la oportunidad, querer consumir marihuana o hachís”. La escala de respuesta es tipo Likert de 5 puntos, desde 1 (*definitivamente no*) a 5 (*definitivamente sí*).

Procedimiento

Para alcanzar el objetivo propuesto en esta investigación se siguieron las siguientes fases: 1) Revisión de las principales escalas y cuestionarios orientados al consumo de cannabis y problemas asociados (véase Tabla 1), 2) Desarrollo del contenido del cuestionario siguiendo las orientaciones para la creación de cuestionarios en el marco de la TAP

(Ajzen, 2002), 3) Revisión y depuración del banco de ítems por un panel de 14 jueces expertos independientes que evaluó la comprensión y el contenido acerca de la pertinencia y suficiencia de los ítems para evaluar las dimensiones de la TAP, con el objetivo de garantizar las evidencias de validez de contenido, 4) Realización de un estudio piloto mediante un cuestionario semiestructurado en el que se incluyeron preguntas abiertas sobre otros beneficios/efectos negativos del consumo de cannabis (creencias actitudinales) y la identificación de otras personas relevantes (norma subjetiva), a partir del cual se eliminaron algunos ítems cuya puntuación presentaba baja correlación con los demás ítems de su escala y no se identificaron nuevos aspectos a incluir derivados de las respuestas a las preguntas abiertas, y 5) Aplicación del cuestionario final a un grupo de 1011 estudiantes.

En todos los casos, los cuestionarios fueron administrados en el aula por expertos, quienes explicaron las instrucciones y el objetivo del estudio. Los estudiantes respondieron al cuestionario presentado en papel de forma anónima. Se accedió a la muestra a través de los Centros Educativos de enseñanza secundaria de las provincias de Albacete, Alicante, Cuenca, Madrid, Badajoz y Valencia. Se obtuvo el consentimiento parental y el de la Dirección del centro.

Análisis de los datos

Se realizó un análisis exploratorio previo de los datos, incluyendo la distribución de las variables y la existencia de datos extremos mediante los gráficos de tallo y hojas, y se valoró su adecuación a los análisis paramétricos. A continuación, se realizaron análisis de ítems mediante el cálculo de la media, desviación típica, asimetría y curtosis. Debido a la no normalidad de la distribución de las variables se decidió el empleo de métodos robustos (Brown, 2015; Satorra y Bentler, 1994). Los valores perdidos fueron tratados mediante el método listwise deletion (Bentler, 2004), no incluyendo los registros en los que aparecían datos perdidos. Debido a la naturaleza ordinal de las variables se calcularon los índices de fiabilidad alfa ordinal y omega (Zumbo, Gadermann y Zeisser, 2007; Elosua y Zumbo, 2008). Para el estudio de las fuentes de validez en relación con la estructura interna del test, se realizó un análisis factorial confirmatorio con ecuaciones estructurales en base a la estructura de cuatro dimensiones de la TAP y en comparación con el modelo unidimensional con el fin de analizar el potencial sesgo de método común (Podsakoff, MacKenzie, Jeong-Yeon y Podsakoff, 2003). Para la estimación de los modelos se emplearon las matrices de correlaciones policóricas en consonancia con la naturaleza ordinal de las variables (Bentler, 2004). El ajuste de los modelos se evaluó mediante los índices: chi cuadrado, Bentler-Bonett Non-Normed Fit Index (NNFI), Comparative Fit Index (CFI), Root Mean-Square Error of Approximation

Tabla 2. *Análisis de ítems y fiabilidad de las puntuaciones*

	Media	DT	Asimetría	Curtosis	λ	p	Comunalidad	α	ω	AVE
Actitud_1	2,56	1,39	0,30	-0,92	0,60	0,98	0,36	0,68	0,68	0,34
Actitud_2	2,36	1,33	0,44	-0,79	0,57	0,98	0,33			
Actitud_3	1,82	1,30	1,02	0,18	0,58	0,98	0,33			
Actitud_4	1,14	1,19	1,94	3,14	0,60	0,98	0,36			
NS_1	1,62	0,94	1,44	2,08	0,66	0,97	0,44	0,58	0,58	0,32
NS_2	1,33	0,76	1,51	4,08	0,51	0,97	0,26			
NS_3	1,42	0,91	1,90	3,76	0,52	0,97	0,27			
AEA_1	4,53	1,05	-2,35	4,45	0,66	0,98	0,44	0,79	0,79	0,43
AEA_2	4,56	1,01	-2,46	5,08	0,68	0,99	0,46			
AEA_3	4,24	1,13	-1,44	1,13	0,61	0,98	0,37			
AEA_4	4,62	0,94	-2,73	6,78	0,67	0,99	0,44			
AEA_5	4,46	1,10	-2,05	3,12	0,65	0,98	0,42			
Intencion_1	1,70	1,20	1,64	1,50	0,68	0,99	0,46	0,77	0,77	0,47
Intencion_2	1,59	1,17	1,98	2,68	0,70	0,99	0,49			
Intencion_3	1,69	1,19	1,68	1,66	0,68	0,99	0,46			

Nota. DT Desviación Típica; λ pesos completamente estandarizados; p valor p asociado; α Coeficiente Alfa Ordinal; ω Coeficiente Omega; AVE Average variance extracted.

(RMSEA) y su intervalo al 90% de confianza. El análisis del índice χ^2 cuadrado ha sido ampliamente utilizado, aunque se ha considerado demasiado estricto, sobre todo con estudios que incluyen tamaños de muestra grandes, en los que mayoría de las ocasiones resulta significativo. Por lo cual, se han propuesto otros índices alternativos de ajuste como el NNFI, basado en el índice desarrollado por Tucker y Lewis (1973), que tiene la ventaja de reflejar adecuadamente el ajuste en muestras de diferente tamaño, sin embargo tiene la desventaja de que no es buen estimador de parámetros no centralizados (Bentler, 2004). Por ello se propuso el índice robusto CFI que resulta un mejor estimador de parámetros no centralizados (Bentler, 2004). Por otra parte, se han utilizado índices absolutos de ajuste basados en la no centralidad de los parámetros, como el RMSEA y su intervalo al 90% de confianza; su principal ventaja es que es uno de los índices que menos se ven afectados por el tamaño muestral (Browne y Cudeck, 1992; Jöreskog y Sörbom, 1993). Debido a la diferencia en consumo presentada entre los y las participantes, se llevó a cabo un análisis de invarianza factorial por sexo siguiendo el proceso presentado por Dimitrov (2010) con el objetivo de analizar la consistencia interna del test en los grupos de chicos y chicas. Para el estudio de evidencias de validez en relación a otras variables criterio se calcularon las correlaciones de Spearman entre las variables del modelo TAP planteado y el consumo de cannabis en el último mes y las puntuaciones del cuestionario CAST. También se puso a prueba el modelo predictivo TAP en relación al consumo de cannabis mediante el desarrollo de path analysis. Finalmente, los análisis de la curva COR con los criterios de haber consumido cannabis en los últimos 30 días y puntua-

ción de corte 3 de CAST (Legleye et al., 2015) permitieron establecer puntos de corte para el riesgo de consumo y el riesgo de presentar problemas derivados del consumo de cannabis, respectivamente. Se utilizaron los paquetes estadísticos SPSS© Versión 22 y EQS© Versión 6.3.

Resultados

Análisis de ítems y fiabilidad

Las puntuaciones de los ítem se muestran asimétricas positivas en las escalas de actitudes, norma subjetiva e intención, mientras que en la escala de autoeficacia hacia la abstinencia se muestran asimétricas negativas, teniendo en cuenta la dirección inversa de la escala de autoeficacia a la abstinencia respecto a los demás constructos presentados en el modelo propuesto. Los índices de curtosis presentan una gran variación desde -0,92 hasta 6,78. Los ítems presentaron cargas factoriales estandarizadas moderadas en las escalas de actitudes y norma subjetiva, variando de 0,51 a 0,66. Mientras que las cargas factoriales estandarizadas fueron superiores en las escalas de autoeficacia hacia la abstinencia e intención (de 0,61 a 0,70). En las escalas de autoeficacia hacia la abstinencia e intención, los coeficientes de fiabilidad de las puntuaciones resultaron por encima del punto recomendado de 0,70 para los análisis fiabilidad (Nunnally y Bernstein, 1995), mientras que para las escalas de actitudes y de norma subjetiva se obtuvo un valor de 0,68 y 0,58, respectivamente.

Análisis de la estructura interna del test

El modelo de cuatro dimensiones conforme a la TAP ajustó de forma adecuada (Figura 1). Los índices de bon-

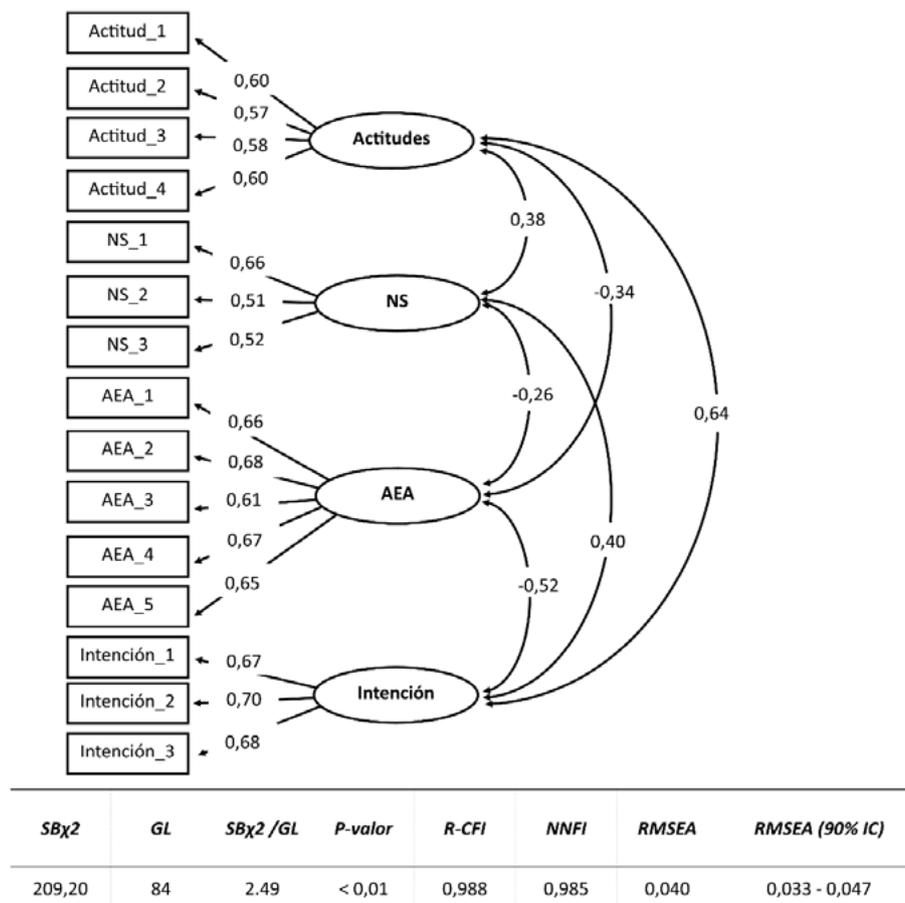


Fig. 1. Ajuste del modelo de medida

Nota. B χ^2 Satorra-Bentler Chi-Cuadrado; GL Grados de libertad; R-CFI Robust Comparative Fit Index; NNFI Non-Normed Fit Index; RMSEA Root Mean-Square Error of Aproximation.

Tabla 3. Análisis invarianza factorial respecto al género

Modelo	SB χ^2	GL	R-CFI	RMSEA (90% IC)	Δ SB χ^2	Δ GL	p
Modelo 0	17,86	160	1	0	-	-	-
Modelo 1	366,72	175	0,945	0,048 (0,041-0,055)	0,013	15	1
Modelo 2	423,47	190	0,948	0,049 (0,042-0,056)	65,59	15	<0,01
Modelo 2PA	371,18	189	0,958	0,044 (0,037-0,056)	17,21	14	0,245
Modelo 3	419,60	204	0,952	0,047 (0,041-0,054)	44,03	15	<0,01
Modelo 3PA	402,22	203	0,956	0,045 (0,038-0,054)	29,87	14	0,008
Modelo 3PB	375,37	202	0,962	0,043 (0,036-0,049)	16,47	13	0,225
Modelo 4	508,39	199	0,925	0,057 (0,051-0,064)	85,73	14	<0,01

Nota. Modelo_0: Sin restricciones; Modelo_1: Cargas factoriales fijadas e igualadas; Modelo_2: Modelo_1 con interceptos de ítem fijados e igualados; Modelo_2PA parcialmente invariante con intercepto de Actitud 4 libre; Modelo_3: Modelo_2 con varianzas/covarianzas de residuales fijadas e igualadas; Modelo_3PA: Modelo_3 parcialmente invariante con varianza/covarianza residual de Actitud4 libre; Modelo_3PB: Modelo_3 parcialmente invariante con varianzas/covarianzas residuales de Actitud_4 y Actitud_3 libres; Modelo_4: Modelo_2 con varianzas/covarianzas factoriales fijadas e igualadas; SB χ^2 Satorra-Bentler Chi-Cuadrado; GL Grados de libertad; R-CFI Robust Comparative fit index; RMSEA Root mean-square error of approximation; Δ SB χ^2 Diferencia escalada de SB χ^2 .

Tabla 4. Correlaciones Spearman, puntuaciones CUIQ escalas y consumo y CAST

	Actitudes	Norma Social	Autoeficacia Abstinencia	Intención
Consumo Cannabis	0,38**	0,32**	-0,35**	0,65**
CAST	0,38**	0,33**	-0,34**	0,58**

Nota. ** Correlaciones significativas a nivel 0,01

dad de ajuste superan los recomendados (Mulaik, et al., 1989; MacCallum, Browne y Sugawara, 1996). En cuanto a la comparación del modelo de cuatro dimensiones con el unidimensional, la diferencia fue significativa ($\Delta SB\chi^2 = 571,94$; $\Delta gl = 6$; $p < 0,01$) y el modelo unidimensional obtuvo peores índices de bondad de ajuste (CFI = 0,775; NNFI = 0,738; RMSEA = 0.165; 10% CI RMSEA= 0.159-0.170), por lo que los datos apoyan el modelo de cuatro dimensiones propuesto. La varianza media extraída de los factores autoeficacia e intención no superó el punto de corte 0,50 propuesto por Fornell y Larcker (1981), únicamente las escalas de actitudes e intención muestran una varianza media extraída cercana, 0,43 y 0,47 respectivamente.

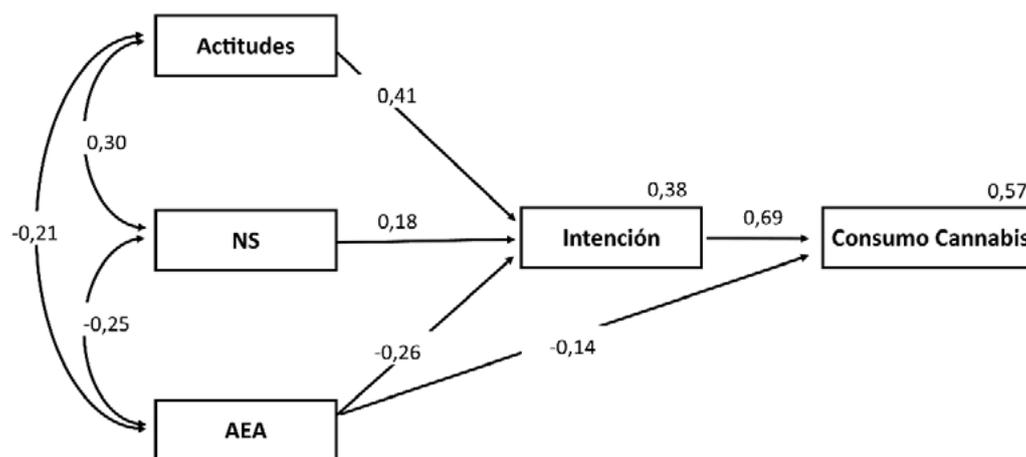
Los análisis de invarianza factorial del modelo de medida (Tabla 3) indicaron invarianza de medida estricta respecto a los grupos de chicos y chicas, según la clasificación propuesta por Dimitrov (2010). La comparación multigrupo indicó la equivalencia de las cargas factoriales (Modelo1), la equivalencia de los interceptos con excepción del ítem Actitud_4 (Modelo2PA), y la equivalencia de las varianzas de los residuales con excepción de los ítems Actitud_3 y Actitud_4 (Modelo3PB). Aun con las excepciones propuestas, Dimitrov (2010) reconoce que sería asumible una invarianza parcial de hasta el 20% de los ítems. Por otra parte, aunque en este caso se obtuvo invarianza parcial aceptable de la varianzas de los residuales, se ha reconocido que las pruebas de invarianza métrica estricta o *invariant item uniqueness* son excesivamente restrictivas (Bentler, 2004; Byrne, 1988). Por lo que, atendiendo

a los resultados obtenidos, las puntuaciones medias de los factores podrían ser comparadas entre ambos grupos así como las correlaciones entre los factores y otras variables externas ya que el cambio en una unidad también sería equivalente en ambos grupos. Dichos resultados apoyan el buen ajuste de los ítems a la dimensionalidad propuesta por la TAP.

Asociación de las puntuaciones del test con otras variables

Las variables actitud, norma subjetiva e intención presentaron correlaciones significativas y positivas con el consumo de cannabis en el último mes, así como con las puntuaciones del CAST (Tabla 4). En línea con lo esperado, la autoeficacia hacia la abstinencia presentó una correlación negativa con las dos medidas de consumo: en el último mes ($r = -0,35$; $p < 0,01$) y CAST ($r = -0,34$, $p < 0,01$). Según la TAP, la intención de realizar una determinada conducta es el mejor predictor de la realización efectiva de dicha conducta, lo que en este estudio se pone de manifiesto a través de las altas correlaciones entre la variable intención y las dos medidas de consumo, dichas correlaciones variaron entre 0,59 y 0,65 según la muestra ($p < 0,01$).

El análisis de caminos del modelo propuesto mostró un buen ajuste (Figura 2). El efecto de las actitudes y norma subjetiva en el consumo de cannabis estuvo mediado por la intención, mientras que la autoeficacia hacia la abstinencia, además, mostró un efecto directo en el consumo. Las variables predictoras explicaron el 38% de la varianza de



SBχ ²	GL	SBχ ² /GL	P-valor	R-CFI	NNFI	RMSEA	RMSEA (90% IC)
0,15	2	0,08	0,930	1	1	0	0 - 0,019

Fig. 2. Coeficientes estandarizados del modelo predictivo TAP

Nota. SBχ² Satorra-Bentler chi-Cuadrado; GL Grados de libertad; R-CFI Robust Comparative fit index; NNFI Non-Normed Fit Index; RMSEA Root Mean-Square Error of Aproximation.

Tabla 5. Curva COR: Consumo en los últimos 30 días y CAST.

		AUC	Pto corte	Susceptibilidad	Especificidad
Cannabis 30 días	Actitudes	0,79	2,28	0,71	0,75
	NS	0,74	1,50	0,71	0,70
	Autoeficacia (*)	0,74	4,78	0,71	0,68
	Intención	0,93	1,83	0,87	0,87
CAST	Actitudes	0,82	2,63	0,73	0,79
	NS	0,70	1,72	0,62	0,73
	Autoeficacia (*)	0,76	3,90	0,56	0,86
	Intención	0,87	2,17	0,82	0,82

Nota. AUC Área bajo la curva; * Invertido.

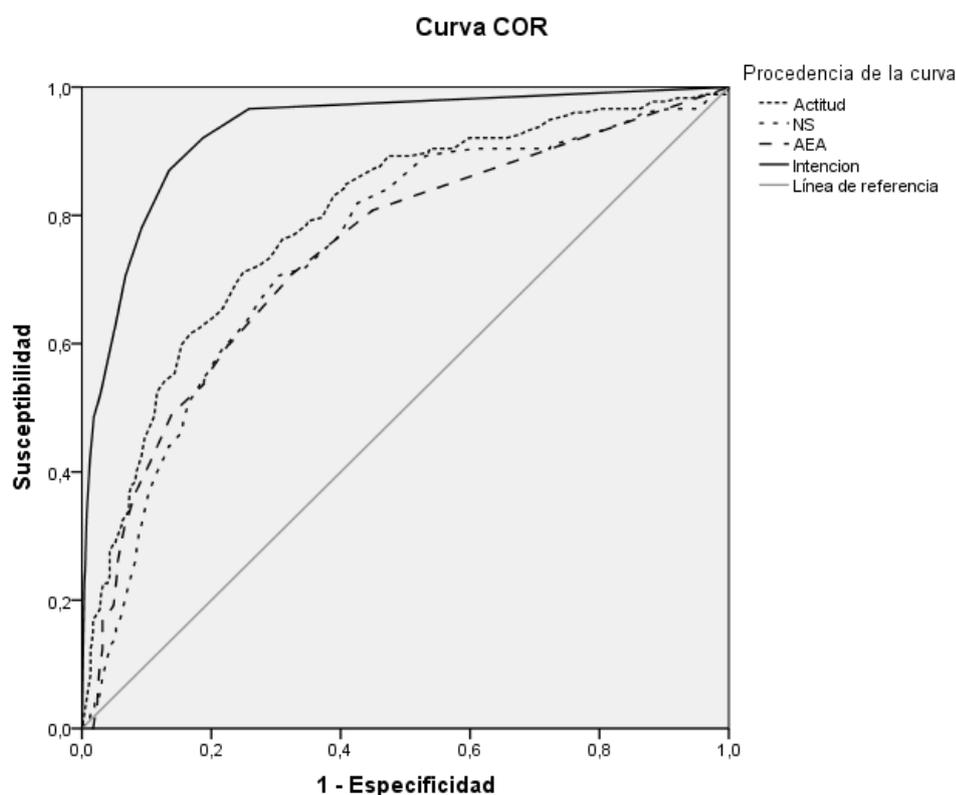


Fig. 3. Curva COR Consumo 30 días

la intención, y, a su vez, la intención junto con la autoeficacia explicaron un 57% de la varianza del consumo de cannabis.

Curva COR consumo últimos 30 días y CAST

Los análisis de las curvas COR (Tabla 5, Figuras 3 y 4) indican que la intención es el factor que mejor clasificó tanto el consumo como el riesgo de problemas debidos al consumo de cannabis medido como punto de corte 3 en CAST (Legleye et al., 2015). Las áreas bajo la curva en intención fueron altas (0,93 respecto al consumo de cannabis y 0,87 respecto al riesgo medido con CAST). El punto de corte de 1,83 en intención clasificó adecuadamente al 87% de los

consumidores y al 87% de los no consumidores; mientras que el punto de corte 2,17 en intención para el riesgo de tener problemas debidos al consumo de cannabis clasificó adecuadamente al 82% de los participantes en situación de riesgo y al 82 % en situación de no riesgo. Los puntos de corte de actitudes, norma subjetiva y autoeficacia presentaron una menor sensibilidad y especificidad que la intención.

Discusión

El objetivo de este trabajo era construir y validar un cuestionario dirigido a evaluar la intención de consumo de

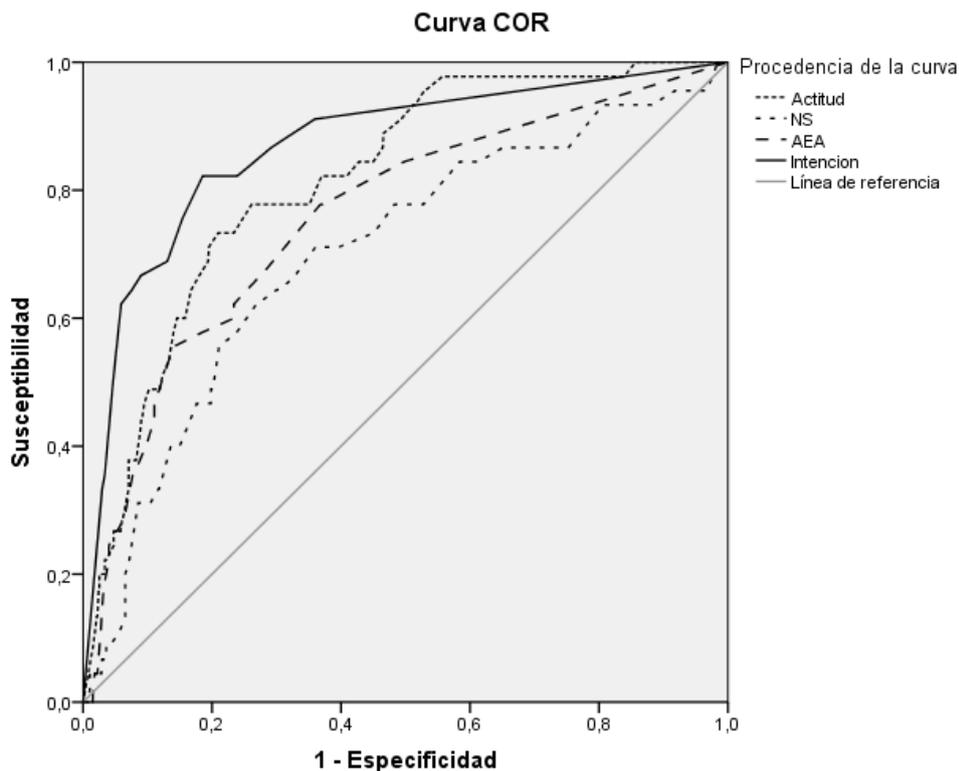


Fig. 4. Curva COR CAST

cannabis y sus predictores en adolescentes. El diseño se ha basado en el marco conceptual de la TAP, que considera que la intención es el principal predictor de la conducta, mientras que las actitudes, la norma subjetiva y la autoeficacia son los antecedentes de la intención. Atendiendo a los resultados obtenidos, se puede concluir que las puntuaciones de las escalas CUIQ gozan de buenas características psicométricas. Los estadísticos de fiabilidad de cada subescala resultaron adecuados, con excepción de la norma subjetiva que arrojó resultados ligeramente inferiores. Estos resultados están en línea con los obtenidos por otros autores, quienes también encontraron una menor capacidad predictiva en la norma subjetiva (Armitage y Conner, 2001; McMillan y Conner, 2003). El muestreo realizado, los análisis de la estructura interna del test y de la invarianza factorial respecto al género sugieren una alta generalizabilidad del cuestionario en población adolescente española. El modelo predictivo propuesto y, en particular, la variable intención de consumo, apuntan hacia unas adecuadas evidencias de validez en relación al consumo de cannabis y a la probabilidad de presentar problemas relacionados con el consumo, reflejado en la puntuación de la escala CAST.

Disponer de un cuestionario validado para medir la intención de consumo de cannabis en la adolescencia resulta de utilidad para monitorizar poblaciones, detectar precozmente necesidades de intervención y evaluar intervenciones

preventivas. Especialmente, si tiene en cuenta que la mayoría de los instrumentos disponibles en castellano se orientan a población adulta, la cual puede presentar diferencias con la población adolescente, en particular en cuanto a la comprensión de las preguntas o a la capacidad de atención sostenida para la cumplimentación de un cuestionario. Por tanto, el CUIQ ha sido específicamente diseñado para ser un cuestionario breve, de fácil comprensión por menores y que puede ser administrado individualmente o en grupo de forma sencilla por parte de profesores u otros profesionales que trabajen con adolescentes, como psicólogos o trabajadores sociales. Para ello, junto al cuestionario se ha desarrollado un manual y una hoja Excel de corrección que pretende facilitar su utilización especialmente en el ámbito educativo. Su uso en el marco del proyecto de prevención CAPPYC ha permitido demostrar su utilidad para la evaluación de un programa de prevención del abuso de cannabis en los consumidores más jóvenes.

El CUIQ presenta algunas diferencias frente a otros cuestionarios como el CPQ-A, validado en España por Fernández-Artamendi et al. (2012), como es el menor número de ítems y el empleo de escalas tipo Likert de 5 puntos (en lugar de respuestas dicotómicas sí/no). Así mismo, se ha desarrollado en el marco de la TAP (Ajzen, 1991). Frente a otras escalas, el CUIQ mide factores asociados al consumo de cannabis que son susceptibles de modificación a

través de intervenciones preventivas y, por tanto, permite la comparación entre medidas pre y post-intervención. No obstante, como cualquier medida de autoinforme, no está exenta de limitaciones, como puede ser la falta de sinceridad si se duda del anonimato de la misma, o si la estimación de consumo se infravalora. Sin embargo, las medidas de autoinforme se utilizan ampliamente para el cribado de consumo problemático de distintas sustancias, y para otro tipo de conductas adictivas, no se debe en ningún caso confundir este nuevo cuestionario con una herramienta diagnóstica, sino que pretende ser un instrumento útil para la prevención en combinación con programas especialmente diseñados con este propósito, de tal manera que permita identificar necesidades de intervención y evaluar el impacto de los programas.

Este estudio abre la posibilidad de futuras líneas de investigación. En primer lugar, se considera necesaria la validación en otros contextos culturales. En segundo lugar, se propone la realización de un estudio longitudinal para profundizar en el análisis de las evidencias respecto la validez predictiva. Asimismo, ampliar la población objetivo en nuevos estudios a edades superiores, como la primera juventud o la edad adulta, confirmaría la generalizabilidad de la misma. Es necesario que este nuevo cuestionario no se quede en una administración puntual, sino que vaya acompañado de una intervención que incida en una reducción/eliminación total del consumo.

Reconocimientos

Esta investigación se ha realizado en el marco del proyecto CAPPYC (*Cannabis Abuse Prevention Program for Young Consumers*), coordinado por la Fundación de Ayuda contra la Drogadicción (FAD) y co-financiado por la Comisión Europea (Programa JUST/2013/Action Grants). Se puede consultar más información sobre el proyecto CAPPYC en el que se enmarca este estudio, así como descargar el cuestionario CUIQ y su manual de corrección en el siguiente enlace: <http://cappyc.eu/es/>

Conflicto de intereses

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

Referencias

- Adamson, S. J. y Sellman, J. D. (2003). A prototype screening instrument for cannabis use disorder: The Cannabis Use Disorders Identification Test (CUDIT) in an alcohol-dependent clinical sample. *Drug and Alcohol Review*, 22, 309-315. doi:10.1080/0959523031000154454.
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179-211. doi:10.1016/0749-5978(91)90020-T.
- Ajzen, I. (2002). Constructing a TPB questionnaire: *Conceptual and methodological considerations*.
- Armitage, C. J. y Conner, M. (2001). Efficacy of the Theory of Planned Behaviour: a meta-analytic review. *The British Journal of Social Psychology*, 40, 471-499. doi:10.1348/014466601164939.
- Armitage, C. J., Conner, M., Loach, J. y Willetts, D. (1999). Different perceptions of control: Applying an extended theory of planned behavior to legal and illegal drug use. *Basic and Applied Social Psychology*, 21, 301-316.
- Bashford, J., Flett, R. y Copeland, J. (2010). The Cannabis Use Problems Identification Test (CUPIT): Development, reliability, concurrent and predictive validity among adolescents and adults. *Addiction*, 105, 615-625. doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02859.x.
- Bentler, P. M. (2004). *EQS 6: Structural equation program manual*. Encino, CA: Multivariate Software.
- Boys, A., Marsden, J. y Strang, J. (2001). Understanding reasons for drug use amongst young people: a functional perspective. *Health Education Research*, 16, 457-469. doi:10.1093/her/16.4.457.
- Brown, T. A. (2015). *Confirmatory factor analysis for applied research* (2a ed.). New York, NY: Guilford Press.
- Browne, M. V. y Cudeck, R. (1992). Alternative ways of assessing model fit. *Sociological Methods and Research*, 21, 230-258.
- Byrne, B. M. (1988). The Self-Description Questionnaire III: Testing for equivalent factorial validity across ability. *Educational and Psychological Measurement*, 48, 397-406. doi:10.1177/0013164488482012.
- Chadwick, B., Miller, M.L. y Hurd, Y.L. (2013). Cannabis use during adolescent development: susceptibility to psychiatric illness. Clearing the smokescreen: The current evidence on cannabis use. *Frontiers in Psychiatry*, 4, 1-8.
- Crean, R.D., Crane, N.A. y Mason, B.J. (2011). An evidence-based review of acute and long-term effects of cannabis use on executive cognitive functions. *Journal of Addiction Medicine*, 5, 1-8.
- Dimitrov, D. M. (2010). Testing for factorial invariance in the context of construct validation. *Methods Plainly Speaking*, 43, 121-149.
- Elosua Oliden, P. y Zumbo, B. D. (2008). Coeficientes de fiabilidad para escalas de respuesta categórica ordenada. *Psicothema*, 20, 896-901.
- EMCDDA. (2016). *Informe europeo sobre drogas 2016: Tendencias y novedades*. Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo.
- Fernández-Artamendi, S., Fernández-Hermida, J. R., García-Cueto, E., Secades-Villa, R., García-Fernández, G. y Barrial-Barbén, S. (2012). Adaptación y validación española del Adolescent-Cannabis Problems Questionnaire (CPQ-A). *Adicciones*, 24, 41-49.

- Fernández-Artamendi, S., Fernández-Hermida, J. R., Muñoz-Fernández, J., Secades-Villa, R. y García-Fernández, G. (2012). Screening of cannabis-related problems among youth: The CPQ-A-S and CAST questionnaires. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, 7, 1-9. doi:10.1186/1747-597X-7-13.
- Fonseca-Pedrero, E., Ortuño-Sierra, J., Paino, M. y Muñoz, J. (2016). Psychotic-like Experiences and Substance Use in College Students. *Adicciones*, 28, 144-153. doi:10.20882/adicciones.781.
- Fornell, C. y Larcker, D. F. (1981). Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. *Journal of Marketing Research*, 18, 39-50.
- García-Sánchez, S., Matalí, J.L., Martín-Fernández, M., Pardo, M., Lleras, M., Castellano-Tejedor, C. y Haro, JM. (2016). Internalizing and externalizing personality and subjective effects in a sample of adolescent cannabis users. *Adicciones*, 28, 231-241. doi: 10.20882/adicciones.887.
- González, M.T., Espada, J.P., Guillon-Riquelme, A., Secades, R. y Orgilés, M. (2016). Association between personality traits and substance use in Spanish adolescents. *Adicciones*, 28, 108-115. doi:10.20882/adicciones.777.
- Hall, W. y Degenhardt, L. (2009). Adverse Health Effects of Non-medical Cannabis Use. *Lancet*, 374, 1383-1391.
- Hibell, B., Guttormsson, U., Ahlström, S., Balakireva, O., Bjarnason, T., Kokkevi, A. y Kraus, L. (2012). *The 2011 ESPAD Report*.
- Jöreskog, K. y Sörbom, D. (1993). *LISREL 8: Structural equation modeling with the SIMPLIS command language*. Hillsdale, NJ: Erlbaum.
- Klempova, D., Sánchez, A., Vicente, J., Barrio, G., Domingo, A., Suelves, J. M., ... Ramirez, V. (2009). *Consumo problemático de cannabis en estudiantes españoles de 14-18 años: Validación de escalas*. Estudio colaborativo entre la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías. Ministerio de Sanidad y Política Social.
- Lee, C. M., Neighbors, C., Hendershot, C. S. y Grossbard, J. R. (2009). Development and preliminary validation of a Comprehensive Marijuana Motives Questionnaire. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 70, 279-287.
- Legleye, S., Guignard, R., Richard, J. B., Kraus, L., Pabst, A. y Beck, F. (2015). Properties of the Cannabis Abuse Screening Test (CAST). *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 24, 170-183.
- Legleye, S., Karila, L., Beck, F. y Reynaud, M. (2007). Validation of the CAST, a general population Cannabis Abuse Screening Test. *Journal of Substance Use*, 12, 233-242.
- MacCallum, R. C., Browne, M. W. y Sugawara, H. M. (1996). Power Analysis and Determination of Sample Size for Covariance Structure Modelling. *Psychological Methods*, 1, 130-149.
- Martin, G., Copeland, J., Gilmour, S., Gates, P. y Swift, W. (2006). The Adolescent Cannabis Problems Questionnaire (CPQ-A): Psychometric properties. *Addictive Behaviors*, 31, 2238-2248. doi:10.1016/j.addbeh.2006.03.001.
- McMillan, B. y Conner, M. (2002). Drug use and cognitions about drug use amongst students: Changes over the university career. *Journal of Youth and Adolescence*, 31, 221-229.
- McMillan, B. y Conner, M. (2003). Applying an extended version of the Theory of Planned Behavior to illicit drug use among students. *Journal of Applied Social Psychology*, 33, 1662-1683. doi:10.1111/j.1559-1816.2003.tb01968.x.
- Menghrajani, P., Klaue, K., Dubois-Arber, F. y Michaud, P. A. (2005). Swiss adolescents' and adults' perceptions of cannabis use: a qualitative study. *Health Education Research*, 20, 476-484.
- Morales-Manrique, C. C., Bueno-Cañigral, F. J., Alexandre-Benavent, R. y Valderrama-Zurián, J. C. (2011). Creencias y motivos asociados al consumo de cannabis en población escolarizada de la ciudad de Valencia, España. *Trastornos Adictivos*, 13, 151-159.
- Mulaik, S.A., James, L. R., Alstine, J. V., Bennett, N., Lind, S. y Stilwell, C. D. (1989). Evaluation of goodness of fit indices for structural equation models. *Psychological Bulletin*, 105, 430-445.
- Nunnally, J. C. y Bernstein, I. J. (1995). *Teoría psicométrica* (3ª ed.). Madrid: McGraw-Hill.
- Observatorio Español de las Drogas y Toxicomanías. (2014). *Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en Estudiantes de Enseñanzas Secundarias (ESTUDES) 2012-2013*. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad.
- Olivar Arroyo, Á. y Carrero Berzal, V. (2007). Análisis de la intención conductual de consumir cannabis en adolescentes: desarrollo de un instrumento de medida basado en la teoría de la conducta planificada. *Trastornos Adictivos*, 9, 184-205. doi:10.1016/S1575-0973(07)75645-3.
- Plancherel, B., Bolognini, M., Stephan, P., Laget, J., Chinet, L., Bernard, M. y Halfon, O. (2005). Adolescent's beliefs about marijuana use: A comparison of regular users, past users and never/occasional users. *Journal Drug Education*, 35, 131-146.
- Podsakoff, P. M., MacKenzie, S. B. y Lee, J. Y. (2003). Common Method Biases in Behavioural Research: A Critical Review of the Literature and Recommended Remedies. *Journal of Applied Psychology*, 88, 879-903.
- Rodríguez Marín, J. (1998). La funcionalidad de la Teoría de la Acción Planeada en la prevención de las conductas adictivas. En J. A. García -Rodríguez y C. López Sánchez (Eds.), *Nuevas aportaciones a la prevención de las drogodependencias*. Madrid, España: Síntesis.
- Rodríguez-Kuri, S. E., Diaz-Negrete, D. B., Gracia-Gutiérrez de Velasco, S. E., Guerrero-Huesca, J. A. y Gómez-Maqueo, E. L. (2007). Capacidad predictiva de la Teoría de la Conducta Planificada en la intención y uso de drogas ilícitas entre estudiantes mexicanos. *Salud Mental*, 30, 68-81.

- Rubino, T., Zamberletti, E. y Parolaro, D. (2012). Adolescent Exposure to Cannabis as a Risk Factor for Psychiatric Disorders. *Journal of Psychopharmacology*, 26, 177-188.
- Saiz Galdós, J. (2009). Estudio empírico de las variables de la Teoría de la Conducta Planificada como factores de riesgo para el consumo de cocaína en tres grupos diferentes. *Adicciones*, 21, 187-194.
- Satorra, A. y Bentler, P. M. (1994). Corrections to test statistics and standard errors in covariance structure analysis. En A. von Eye y C. C. Clogg (Eds.), *Latent variables analysis: Applications to developmental research* (pp. 399-419). Thousand Oaks, CA: SAGE.
- Schafer, J. y Brown, S. A. (1991). Marijuana and cocaine effect expectancies and drug use patterns. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 59, 558-565.
- Topa, G. y Moriano, J. A. (2010). Theory of planned behavior and smoking: Meta-analysis and SEM model. *Substance Abuse and Rehabilitation*, 1, 23-33.
- Tucker, L. R. y Lewis, C. (1973). Determination of parameters of a functional relation by factor analysis. *Psychometrika*, 38, 1-10.
- UNODC. (2016). *World Drug Report 2016*. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (United Nations publication, Sales No. E.16.XI.7). Recuperado a partir de <http://www.unodc.org/wdr2016/>
- Zumbo, B. D., Gadermann, A. M. y Zeisser, C. (2007). Ordinal Versions of Coefficients Alpha and Theta for Likert Rating Scales. *Journal of Modern Applied Statistical Methods*, 6, 21-29.

Patología dual en Depresión: recomendaciones en el tratamiento

Dual diagnosis in Depression: treatment recommendations

JUDIT TIRADO-MUÑOZ*; ADRIANA FARRÉ**,*, JOAN MESTRE-PINTÓ*; NESTOR SZERMAN***;
MARTA TORRENS**,*,****.

* IIMIM-Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona, Spain; ** Institut de Neuropsiquiatria i Addiccions, Parc de Salut Mar de Barcelona, Barcelona, Spain; *** Servicio de Psiquiatría. Hospital Gregorio Marañón. Madrid, Spain; **** Departament de Psiquiatria. Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain.

Resumen

La comorbilidad entre los trastornos por uso de sustancias (SUD) y la depresión mayor (DM) es la patología dual más común en el campo de las adicciones a sustancias, con prevalencias que oscilan entre el 12 y el 80% complicando la respuesta al tratamiento y empeorando el pronóstico de los pacientes. Diferenciar entre el diagnóstico de episodios depresivos inducidos y episodios depresivos primarios concurrentes al uso de sustancias es especialmente relevante para el manejo terapéutico.

En este artículo se presenta el estado actual de los tratamientos farmacológicos disponibles hasta el momento para la depresión comórbida en pacientes con SUD, teniendo en cuenta la seguridad y el potencial de abuso de los fármacos antidepresivos.

Debido a que la comorbilidad de DM y SUD es frecuente y a que estos pacientes presentan mayor gravedad psicopatológica y peor funcionamiento social, es crucial un modelo de tratamiento integrado y no abordar el tratamiento por separado.

Palabras clave: Depresión; Patología dual; Comorbilidad; Tratamiento; Recomendaciones.

Abstract

Comorbidity between substance use disorders (SUD) and major depression (MD) is the most common dual pathology in the field of addiction to substances and has prevalence rates ranging between 12% and 80%, which complicates the response to treatment and worsens the prognosis of patients.

Differentiating between diagnoses of induced depressive episodes and primary depressive episodes concurrent to substance use is especially relevant for therapeutic management.

This article presents the state of the art of the currently available pharmacologic treatments of comorbid depression in patients with SUD, taking into account the safety and risk of abuse of antidepressant drugs.

Due to the fact that comorbidity of MD and SUD is frequent and presents greater psychopathological and medical severity, as well as worse social functioning, it is crucial to treat MD and SUD simultaneously using the integrated treatment model and not to treat both conditions separately.

Keywords: Depression; Dual pathology; Comorbidity; Treatment; Recommendations.

Recibido: Septiembre 2016; Aceptado: Diciembre 2016.

Enviar correspondencia a:

Marta Torrens MD, PhD. Unidad Adicciones, INAD-Parc de Salut Mar. Passeig Marítim 25 – 29, 08003 Barcelona, Spain.
E-mail: mtorrens@parcdesalutmar.cat

Los trastornos del estado de ánimo y los trastornos de ansiedad son los trastornos mentales asociados con mayor frecuencia con los trastornos relacionados con el consumo de sustancias (TUS) (San, Arranz, y Grupo de Expertos de la Guía de Práctica Clínica de Patología Dual, 2016). En esta revisión presentamos una puesta al día del conocimiento sobre la comorbilidad entre la depresión y los TUS, y las recomendaciones terapéuticas derivadas. A lo largo de la revisión para indicar la presencia simultánea de un episodio de DM y un TUS se utilizan de modo intercambiable los términos depresión dual, depresión comórbida con TUS o DM + TUS.

En los distintos estudios la prevalencia de esta asociación oscila entre el 12% y el 80%. De acuerdo con Torrens y Rossi (2015), diversos factores explican este amplio rango. Entre los factores a considerar destacan: la sustancia principal de consumo (tabaco, alcohol, cocaína, opiáceos, hipnosedantes...); si el estudio se ha realizado en población general o en una muestra de consumidores –y en este último caso, si se han reclutado en centros de tratamiento de adicciones, en recursos asistenciales de salud mental o en otras poblaciones (prisión, entre “sin techo”)–, y aspectos metodológicos tales como los criterios diagnósticos (DSM o CIE, en sus distintas versiones) o los instrumentos diagnósticos utilizados (entrevistas diagnósticas, como la PRISM, SCID o SCAN, o de cribado, como la ECDD).

En una revisión sistemática con metaanálisis de los estudios epidemiológicos en población general, realizados entre 1990 y 2014, los autores confirman la elevada asociación entre DM y TUS (Lai, Cleary, Sitharthan, y Hunt, 2015). Esta asociación es mayor para el consumo de drogas ilegales que para el alcohol y más elevada para los trastornos con criterios de dependencia que para los trastornos por abuso, independientemente del criterio temporal para establecer la prevalencia (a lo largo de toda la vida o en los últimos 12 meses). En la Tabla 1 se describen los principales resultados.

En poblaciones clínicas en los distintos recursos asistenciales y en algunas poblaciones especiales (por ej. personas en prisión o “sin techo”), la prevalencia a nivel europeo de la comorbilidad de DM y TUS está disponible en diversas publicaciones como el Insight 19 del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA, 2015) y en otras (Arias et al., 2013; Torrens y Rossi, 2015).

Tabla 1. Prevalencia TUS-DM en estudios epidemiológicos en población general (Lai y cols, 2015).

DM asociada a TUS	Alcohol	Abuso OR 1.53, 95% CI 1.20-1.95 Dependencia OR 3.09, 95% CI 2.38-4.03
	Otras drogas	Abuso OR 3.80, 95% CI 3.02-4.78 Dependencia OR 4.83, 95% CI 3.01-7.73

Nota. TUS: trastornos por uso de sustancias; DM: Depresión Mayor; OR: Odds Ratio CI: Intervalo de confianza.

Además tanto los estudios realizados en población general como los realizados en población clínica indican que la DM comórbida con TUS es más frecuente en mujeres que en hombres, y es dos veces más frecuente que en las mujeres de población general, por lo que las mujeres con TUS constituyen un colectivo especialmente vulnerable (Torrens et al., 2011).

Etiopatogenia

Se proponen tres hipótesis para explicar la elevada concurrencia de DM y TUS:

1. TUS y DM comparten factores de riesgo comunes, como acontecimientos vitales estresantes, traumas psicológicos, vulnerabilidad genética y/o alteraciones neurobiológicas previas que conducen a la aparición de ambos trastornos, sin que exista una relación causal entre ellos.
2. El consumo continuado de algunas sustancias de abuso conlleva cambios neurobiológicos a través de mecanismos neuroadaptativos que median la DM.
3. El TUS se desarrolla para aliviar la DM (hipótesis de la automedicación). En este caso, la DM incrementa las conductas de riesgo de consumo.

Tanto en la DM como en los TUS, los factores genéticos y ambientales son cruciales en la facilitación de mecanismos neurobiológicos relacionados con su psicopatogenia (Brady y Sinha, 2005; Schuckit, 2006). Los principales mecanismos neuronales y moleculares implicados en la neurobiología de la depresión incluyen el sistema monoaminérgico, el eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, el sistema inmunológico, factores neurotróficos, el sistema endocannabinoide, el ritmo circadiano y el sistema de control de ingesta y metabolismo (Belmaker y Agam, 2008; Krishnan y Nestler, 2010; Valverde y Torrens, 2012; Valverde et al., 2009).

La mayoría de estos sistemas también están implicados en el desarrollo de los TUS (Brady y Sinha, 2005; Gutiérrez-Sacristán et al., 2015; Valverde y Torrens, 2012). Por otra parte, los circuitos de recompensa, de los más relevantes en la patogenia de la adicción (Wise, 1989), también están implicados en la neurobiología de los trastornos depresivos (Nestler y Carlezon, 2006).

Aspectos clínicos

La identificación clínica de la DM en consumidores de sustancias es compleja debido a distintos factores. Por una parte, los efectos agudos o crónicos del consumo de sustancias pueden mimetizar los síntomas depresivos, dificultando la diferenciación entre los síntomas propios de una DM independiente de los síntomas relacionados con el consumo o de su abstinencia. Por otra parte, los diagnósticos psiquiátricos, como el de la DM, son más sindrómicos que enfermedades con una fisiopatología clara y con marcadores biológicos asociados. Esta ausencia de marcadores biológicos ha obligado a los psiquiatras a desarrollar criterios

diagnósticos operativos, incluyendo los del DSM y los del CIE, y a diseñar entrevistas diagnósticas clínicas para mejorar la validez y fiabilidad de los diagnósticos psiquiátricos. En referencia al diagnóstico de otros trastornos psiquiátricos en consumidores de sustancias, los criterios utilizados han ido cambiando hasta llegar a los criterios del DSM-IV (American Psychiatric Association, 1994) y mantenidos en el DSM-IV-TR (American Psychiatric Association, 2002) y el DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013), reconociendo la necesidad de considerar tres condiciones para facilitar un diagnóstico más preciso:

- “*Efectos esperables*”: son los síntomas considerados propios de la intoxicación o la abstinencia de una sustancia determinada, y por tanto no deben ser tenidos en cuenta como síntomas para diagnosticar depresión (ej. insomnio durante la intoxicación aguda por estimulantes o, durante el periodo de abstinencia de opiáceos).
- “*Inducidos por sustancias*”: trastornos que aparecen en relación con el consumo o la abstinencia de la sustancia, pero considerados como excesivos en relación a los efectos esperados.
- “*Primarios*”: trastornos mentales que no son inducidos por sustancias ni debidos a una enfermedad médica, es decir, son trastornos independientes.

Los profesionales suelen recordar más el concepto de trastorno primario o independiente y el de trastorno inducido, que el concepto “efecto esperable”, que sin embargo es muy relevante para poder aumentar la validez y fiabilidad diagnóstica.

En la práctica clínica la diferenciación entre los episodios depresivos primarios y los inducidos por el consumo constituye una de las dificultades para la realización del diagnóstico del cuadro depresivo cuando hay coocurrencia de consumo de sustancias. Para ello hay disponibles distintas entrevistas diagnósticas que ayudan a establecer el diagnóstico. Entre ellas, la Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM) (Hasin et al., 1996) permite establecer diagnóstico de depresión primaria o inducida por sustancias de manera válida y fiable. Esta diferencia puede ser especialmente relevante para el manejo terapéutico. En la Tabla 2 se describen los principales indicadores clínicos que ayudan al diagnóstico diferencial entre los episodios depresivos inducidos y los episodios depresivos primarios concurrentes al consumo de sustancias.

Se ha observado que en el caso de los TUS por cocaína, opiáceos o en policonsumidores el episodio de DM suele ocurrir con mayor frecuencia de forma independiente del consumo (Torrens, Gilchrist, y Domingo-Salvany, 2011) mientras que en el caso del alcohol se ha descrito una mayor prevalencia de asociación con DM inducida (Schuckit, Smith, y Kalmijn, 2013). Sin embargo se pueden encontrar ambos tipos de depresiones (primarias e inducidas) en el mismo paciente (Langås, Malt, y Opjordsmoen, 2013; To-

Tabla 2. *Indicadores clínicos para el diagnóstico de un episodio depresivo concurrente al consumo de sustancias.*

Depresión Primaria	Depresión Inducida
La sintomatología depresiva aparece durante un fase de consumo estable	Aparición de la sintomatología depresiva durante una escalada de consumo
La sintomatología depresiva persiste después de un periodo de abstinencia	Aparición de la sintomatología depresiva durante una disminución importante del consumo
Antecedentes de episodio depresivo en ausencia de consumo de sustancias	
Antecedentes de buena respuesta a tratamientos antidepressivos	
Antecedentes familiares de depresión	

Tabla 3. *Principales características clínicas de la depresión dual.*

Características clínicas de la depresión dual
La DM dual es más frecuente cuando hay un TUS de gravedad moderada-grave, que si el TUS es de gravedad leve (en criterios DSM-IV la DM dual es más frecuente en los trastornos por dependencia que en los trastornos por abuso)
La DM dual es más frecuente independiente que inducida (excepto en el caso del TUS por alcohol)
La presencia de DM (primaria o inducida) se asocia con un curso desfavorable del TUS
La presencia de TUS se asocia a un curso desfavorable de la DM
Los pacientes con depresión dual presentan mayor prevalencia de intentos de suicidio/suicidios consumados
Los pacientes con depresión dual presentan más comorbilidades médicas y psiquiátricas (incluyendo más TUS)
Los pacientes con depresión dual presentan mayor problemática social y más utilización de recursos sanitarios, incluyendo más hospitalizaciones psiquiátricas

rens, Gilchrist, y Domingo-Salvany, 2011). Por otra parte, se ha observado que los pacientes con DM tienen el doble de posibilidades de desarrollar un TUS y que los pacientes que presentan un TUS tienen el doble de riesgo de padecer una DM a lo largo de su vida (Boden y Fergusson, 2011). Además, la coexistencia de ambos trastornos se ha asociado a un curso desfavorable de ambas patologías, con peor respuesta al tratamiento y peor pronóstico (Agosti y Levin, 2006; Davis, Uezato, Newell, y Frazier, 2008). Así, en estudios de seguimiento en muestras de pacientes dependientes de sustancias se ha observado que la presencia de episodios depresivos mayores, tanto primarios como inducidos, facilitaba la recaída en el consumo (Landheim, Bakken, y Vaglum, 2006; Samet et al., 2013). Asimismo, diversos estudios han observado que la comorbilidad del TUS en pacientes con DM aumenta la gravedad clínica de estos pacientes, existiendo un mayor riesgo de conductas suicidas (Marmorstein, 2011; Szerman Bolotner et al., 2011). Además, estos pacientes tienen mayor probabilidad de desarrollar otras comorbilidades médicas, lo que hace aún más difícil

el tratamiento. Así pues, y como es esperable debido a su elevada gravedad clínica, estos pacientes duales presentan además una considerable gravedad psicosocial y realizan una mayor utilización de los recursos sanitarios, incluyendo los servicios de urgencias y las hospitalizaciones psiquiátricas (Martin-Santos et al., 2006; Mueller et al., 1994; Pettinati, O'Brien, y Dundon, 2013; Samet et al., 2013).

Así pues, con el conocimiento disponible, se puede afirmar que los episodios depresivos inducidos pueden ser tan o más graves que los primarios o independientes, tanto en cuanto a recaída en el consumo como en la gravedad de la sintomatología depresiva, incluyendo el riesgo suicida.

En la Tabla 3 se resumen las principales características clínicas de la depresión dual.

Tratamiento de la depresión dual

Dada la elevada frecuencia y la gravedad clínica y social de estos pacientes duales, es importante su tratamiento. Sin embargo, todavía disponemos de pocos estudios sobre el tratamiento de la depresión dual, y la mayoría de ellos han sido realizados en pacientes con dependencia del alcohol. A continuación se presenta el estado actual del manejo clínico de los pacientes con DM y TUS.

Recomendaciones generales

1. Un episodio depresivo debe tratarse a pesar de que el paciente esté en situación de consumo activo. El tratamiento de la depresión dual debe tener en cuenta ambos trastornos; el tratamiento de la depresión no puede sustituir al tratamiento de la adicción.
2. Debe tratarse la adicción aunque el paciente se halle en un episodio depresivo. El tratamiento antidepresivo tiene un impacto limitado en el uso de sustancias; se debe plantear tratamiento concomitante específico para el TUS.
3. El uso de sustancias no es una limitación para el tratamiento de la depresión.
4. Los efectos de los antidepresivos son superiores cuando los pacientes presentan una DM primaria.
5. El tratamiento debe contemplar el abordaje farmacológico y el psicoterapéutico.

Tratamiento farmacológico

El enfoque terapéutico farmacológico de la DM con TUS debe contemplar no sólo la eficacia de los distintos fármacos, sino también aspectos de seguridad del uso de los antidepresivos, sus posibles interacciones con el consumo de las distintas sustancias y el potencial de abuso de los distintos fármacos administrados para el tratamiento de la depresión dual.

A continuación se describen brevemente los aspectos más relevantes que se deben tener en cuenta en la prescripción de los antidepresivos.

Eficacia de los fármacos antidepresivos en la depresión dual

En la actualidad se dispone de dos revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados analizadas con metaanálisis (Nunes y Levin, 2004; Torrens, Fonseca, Mateu, y Farré, 2005). Los principales resultados fueron que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) obtenían peores resultados que los antidepresivos no ISRS en el tratamiento de la DM dual y que los antidepresivos no afectan directamente a la mejoría del consumo de sustancias. Posteriormente se han publicado otros estudios sobre el tratamiento de la depresión dual. A continuación se resumen los siete estudios posteriores sobre la eficacia de los antidepresivos en el tratamiento de la DM comórbida con el trastorno por consumo de alcohol (Tabla 4) y los seis estudios posteriores sobre la eficacia de los antidepresivos en el tratamiento de la DM comórbida con el trastorno por consumo de cocaína (Tabla 5).

En cuanto a la eficacia del tratamiento antidepresivo en la depresión comórbida con el trastorno por consumo de opiáceos, hay que destacar que posterior a la revisión sistemática con metaanálisis de Torrens (Torrens et al., 2005), sólo se ha publicado una revisión de la Cochrane (Pani, Vacca, Trogu, Amato, y Davoli, 2010), en la que se incluyeron los mismos estudios. Posteriormente y hasta la actualidad no se ha publicado ningún otro estudio.

En el tratamiento de DM y trastorno por dependencia de cannabis se dispone de un único ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo, en 103 pacientes con trastorno por uso de cannabis y DM o distimia, donde se comparó el efecto de venlafaxina de liberación retardada con placebo durante 12 semanas. Además, todos recibieron tratamiento concomitante con sesiones semanales de terapia cognitivo-conductual individual. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la clínica depresiva y se objetivó un incremento en el uso de cannabis en los pacientes del grupo de venlafaxina de liberación retardada (Levin et al., 2013).

Así pues, la revisión de la literatura disponible del tratamiento farmacológico de la depresión dual permite afirmar que:

Los ISRS son los antidepresivos más utilizados en los estudios y en ningún caso han mostrado eficacia para el tratamiento de la depresión comórbida con trastorno por uso de alcohol, cocaína u opiáceos.

Se dispone de escasos estudios con otros fármacos antidepresivos no ISRS, y en este caso las evidencias indican que: a) imipramina y desipramina son eficaces en la mejoría de la depresión en pacientes con DM y trastorno por uso de alcohol y desipramina en DM y trastorno por uso de cocaína; b) otros antidepresivos estudiados como venlafaxina, mirtazapina y nefazodona no han mostrado eficacia para mejorar la depresión dual.

Ningún antidepresivo ha demostrado eficacia en la reducción del consumo de sustancias.

Tabla 4. Ensayos clínicos doble ciego y controlados sobre DM y Trastorno por Consumo de Alcohol incluidos y no incluidos en los metaanálisis previos.

Autores	Tipo estudio	Fármaco/s a estudio	N	Tiempo estudio	Tratamiento concomitante	Eficacia sobre depresión	Eficacia sobre consumo sustancias
Altamura 1990*	EACP	Viloxazina	27	12 sem	4 semanas de ingreso seguidas de tratamiento ambulatorio	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	Ambos grupos mejoran el consumo de alcohol sin diferencias significativas entre los grupos
Mc Grath 1996*	EACP	Imipramina	56	12 sem	TCC individual y prevención de recaídas	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	Ningún efecto
Mason 1996*	EACP	Desipramina	22	24 sem	Alcohólicos anónimos	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	Disminución del consumo con diferencias significativas entre ambos grupos
Cornelius 1997*	EACP	Fluoxetina	51	12 sem	Psicoterapia de soporte	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	Disminución del consumo con diferencias significativas entre ambos grupos
Roy 1998*	EACP	Sertralina	15	6 sem	Ingreso seguido de hospital de día intensivo	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	No evaluado
Roy-Byrne 2000*	EACP	Nefazodona	31	12 sem	TCC grupo	Sí. Disminución de sintomatología depresiva con diferencias significativas entre ambos grupos	Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Pettinati 2001*	EACP	Sertralina	29	14 sem	Terapia de los 12-pasos	No. Sin diferencias entre ambos grupos	Sin diferencias entre ambos grupos
Gual 2003*	EACP	Sertralina	46	24 sem	2 semanas de abstinencia después de la desintoxicación	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias significativas entre ambos grupos	Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Moak 2003*	EACP	Sertralina	82	12 sem	TCC individual para alcohol y la depresión	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Hernández-Ávila 2004*	EACP	Nefazodona	41	10 sem	Psicoterapia de soporte	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Kranzler 2006	EACP	Sertralina	328	10 sem	No	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	No
Altintoprak 2008	EAC	Amitriptilina vs Mirtazapina	44	8 sem	No	No. Disminución de síntomas depresivos sin diferencias entre ambos fármacos. Mejor tolerancia de la mirtazapina	No Ambos mejoran el craving por alcohol
Muhonene 2008	EAC	Memantina vs Escitalopram	80	2 años	No	No. Ambos fármacos disminuyeron síntomas depresivos sin diferencias	No evaluado
Cornelius 2009	EACP	Fluoxetina	40	12 sem	TCC estándar y terapia motivacional	No. Ambos fármacos disminuyeron síntomas depresivos sin diferencias	No Ambos mejoran consumo
Petinatti 2010	EACP	Setralina vs Naltrexona vs Sertralina + Naltrexona vs placebo	170	14 sem	Grupo placebo TCC estándar prevención recaídas	No. Sertralina + naltrexona mejoría de la depresión al final del estudio en comparación con resto de grupos, sin significación	Sertralina + naltrexona mejoran abstinencia y alarga tiempo hasta recaída
Adamson 2015	EACP	Natrxona + Citalopram Vs Natrxona + Placebo	138	12 sem	No	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Foulds 2015	EACP	Natrxona + Citalopram Vs Natrxona + Placebo	138	12 sem	No	No. Mejoría de las escalas en depresión inducida aunque en relación con disminución del consumo sin poder determinar un efecto significativo en el tratamiento	Mayor disminución del consumo en depresión inducida que en independiente

Nota. EACP: ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. EAC: ensayo clínico controlado sin placebo. No: no eficacia hallada. ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina AD: antidepresivos. TCC: terapia cognitiva conductual. *Estudios incluidos en metaanálisis anteriores.

Tabla 5. Ensayos clínicos doble ciego y controlados sobre DM y Trastorno por Consumo de Cocaína incluidos y no incluidos en los metaanálisis previos.

Autores	Tipo estudio	Fármaco/s a estudio	N total	Tiempo de estudio	Tratamiento concomitante	Eficacia sobre la depresión	Eficacia sobre consumo de sustancias
Ziedonis 1991*	EACP	Desipramina o Amantadina	14	12	PMM	Disminución de sintomatología depresiva	Sí. Disminución del consumo con diferencias entre ambos grupos
Nunes 1995*	EACP	Imipramina	69	12	Counselling Individual	No. Ningún efecto	No. Disminución del consumo sin diferencias entre ambos grupos
Cornelius 1998*	EACP	Fluoxetina	17	12	Terapia de soporte	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	No
Schmitz 2001*	EACP	Fluoxetina	68	12	TCC y prevención de recaídas	No. Disminución de sintomatología depresiva sin diferencias entre ambos grupos	No
Gonzalez 2003*	EACP	Desipramine	56	12	Manejo de contingencias	No. No diferencias significativas	No
MacDowell 2005	EACP	Desipramina	111	12 sem	TCC estándar prevención de recaídas	Sí. Mejoría clínica depresiva en pacientes en grupo desimipramina	No
Ciraulo 2005	EACP	Nefazodona	69	8 sem	Sesiones counselling de 1 hora	No. Ambos grupos mejoran sin diferencias	No
Afshar 2012	EACP	Mirtazapina	24	12 sem	Terapia de prevención de recaídas manualizada	No. Disminución clínica depresiva en ambos grupos	No
Oliveto 2012	EACP	Sertralina	86	12 sem	TCC estándar prevención de recaídas	No. No diferencias significativas	No
Mancino 2014	EACP	Sertralina vs Sertralina + Gabapentina	99	12 sem	TCC estándar prevención de recaídas	No. Mejoría en todos los grupos	Grupo con sertralina mayor tiempo hasta recaída
Raby 2014	EACP	Venlafaxina	130	8 sem	Prevención de recaídas manualizada	No	No

Nota. EACP: ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. TCC: terapia cognitiva conductual. *Estudios incluidos en metanálisis anteriores

Seguridad de los fármacos antidepresivos en la depresión dual

Un aspecto especialmente relevante en el tratamiento farmacológico de la depresión dual es la posibilidad de interacciones farmacológicas entre los antidepresivos y las propias sustancias de abuso, los fármacos utilizados para el tratamiento del TUS o los fármacos utilizados para el tratamiento de otras comorbilidades médicas que pueda padecer el paciente (por ej. infección por virus de inmunodeficiencia humana o por virus de la hepatitis C). Destaca que, según el sistema de información de efectos adversos de la Food and Drug Administration (FDA), desde el 2000 la metadona es la segunda causa más frecuente de arritmia por fármacos después de dofetilide (Kao et al., 2013). Debido a que la metadona es uno de los fármacos más utiliza-

dos en el tratamiento del trastorno por uso de opiáceos, se recomienda la revisión de las interacciones de la metadona de Chou (2014). En la Tabla 6 se resumen las interacciones más relevantes que deben tenerse en cuenta en el manejo clínico de la depresión dual. Hay que tener precaución especial con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) por su interacción, con resultados fatales, con la tiramina de algunos alimentos o bebidas alcohólicas, estando también totalmente contraindicados con el consumo de estimulantes (cocaína, anfetaminas, metanfetamina, MDMA).

Potencial de abuso de los antidepresivos

Desde la década de 1970 se han descrito series de casos que sugieren que algunos antidepresivos pueden tener po-

tencial de abuso, siendo aquellos con propiedades estimulantes o sedativas los que presentan mayor riesgo. A continuación se describen los antidepresivos con mayor riesgo y con los que se debe tener especial cuidado en los pacientes con TUS (Evans y Sullivan, 2014; Haddad, 1999; Jasinski, Faries, Moore, Schuh, y Allen, 2008; Reeves, Ladner, Perry, Burke, y Laizer, 2015; Volkow et al., 2005)

- IMAO: tranilcipromina y fenelcina han presentado abuso por vía oral relacionado con su estructura similar a las anfetaminas; sobre todo se han descrito series de casos con tranilcipromina.
- Tricíclicos: abuso por vía oral, sobre todo de aquellos que tienen propiedades sedantes y anticolinérgicas. Se han publicado casos con amitriptilina y dotiepina

(análogo de la amitriptilina usada en Europa) con el fin de conseguir sensación de euforia.

- Bupropion: abuso por vía intranasal con efectos descritos similares a la cocaína. También se han descrito casos aislados de abuso por vía endovenosa.
- ISRS: existen estudios que indican que se han usado altas dosis por vía oral de fluoxetina para obtener efectos de tipo anfetamínicos en combinación con alcohol o MDMA.
- IRNS: se ha publicado un caso de abuso con venlafaxina que presentó cuadro de abstinencia y requirió ingreso para desintoxicación.
- Tianeptina: es un antidepresivo aprobado en Francia y recientemente en España. Se han publicado casos

Tabla 6. Principales interacciones en el manejo clínico de la depresión dual.

Sustancia/fármaco	Antidepresivo	Efecto
Benzodiazepinas	Tricíclicos	↑ concentraciones plasmáticas de <i>desipramina</i> e <i>imipramina</i>
	ISRS	<i>Fluoxetina</i> y <i>fluvoxamina</i> ↑ concentraciones plasmáticas de <i>alprazolam</i> y <i>diazepam</i>
Disulfiram	Tricíclicos	↑ concentraciones plasmáticas de <i>desipramina</i> y <i>amitriptilina</i> por ↓ del metabolismo y aumento de la neurotoxicidad de la combinación
	IMAO	<i>Tranilcipromina</i> , Psicosis confusional con la combinación
Opioides	Tricíclicos	<i>Metadona</i> : ↑ riesgo de prolongación del intervalo QTc ↑ riesgo de mortalidad si sobredosis ↑ concentraciones plasmáticas de metadona si administración conjunta con <i>Desipramina</i> :
		<i>Morfina</i> : ↑ biodisponibilidad y efecto analgésico
		<i>Doxepina</i> : puede inducir delirium durante el SAO
	ISRS	<i>Metadona</i> y <i>buprenorfina</i> : ↑ riesgo de síndrome serotoninérgico ↑ concentraciones plasmáticas de metadona por ↓ eliminación con <i>Fluvoxamina</i>
	IMAO/RIMA	<i>Moclobemida</i> : ↑ efectos de morfina, fentanilo y metadona
	Otros antidepresivos	<i>Mirtazapina</i> : ↑ riesgo de prolongación del intervalo QTc con <i>metadona</i>
Alcohol	Tricíclicos	↑ toxicidad del alcohol ↓ función cognitiva riesgo of convulsiones (<i>maprotilina</i>)
		ISRS
	IMAO	↑ efectos del alcohol Crisis hipertensivas, por liberación catecolaminas
	Otros antidepresivos	↑ sedación (<i>trazodona</i> y <i>mirtazapina</i>)
Estimulantes (Cocaína/anfetamina)	Tricíclicos & ISRS	↓ craving, y el umbral convulsivo ↑ de la frecuencia cardíaca y presión diastólica un 20-30%, mayor riesgo de arritmia
	IMAOs	Contraindicación absoluta

Nota. SAO: Síndrome de Abstinencia a Opiáceos; IMAOs: Inhibidores de la monoaminoxidasa; ISRS :inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; RIMA: inhibidor reversible de la MAO-A.

de abuso por vía oral para obtener un efecto psicoestimulante.

- Amineptina: el abuso por vía oral presenta efectos de tipo estimulante.

Tratamientos psicológicos

El tratamiento de la depresión dual con terapia cognitivo-conductual (TCC) está bien reconocido. Sin embargo, en la práctica clínica todavía no se aplica habitualmente a pesar de los datos disponibles sobre su eficacia.

Actualmente se dispone de diversos tratamientos combinados para DM y TUS incluyendo tratamientos psicoterapéuticos como adyuvantes o alternativos al tratamiento farmacológico. Recientemente una revisión sistemática con metaanálisis ha evaluado la eficacia de la TCC y la Intervención Motivacional sobre la DM en pacientes con TUS por alcohol vs tratamiento habitual (Riper et al., 2014). Los autores observaron que en ambos casos las intervenciones mostraron un leve efecto clínicamente significativo tanto para la disminución de los síntomas de depresión como para la disminución del consumo de alcohol, aunque el tamaño del efecto fue inferior comparado con el obtenido con los tratamientos farmacológicos. Por otra parte, en el proyecto Building Recovery by Improving Goals, Habits, and Thoughts (BRIGHT), en el que se comparó el tratamiento residencial del TUS con el tratamiento residencial del TUS junto con TCC, se observaron mejores resultados clínicos con mayor adherencia al tratamiento y mayor mejoría de los síntomas depresivos en los pacientes que recibieron además TCC (Watkins et al., 2011).

Protocolo de Intervención

Evaluación diagnóstica

Dado que los fármacos antidepresivos han demostrado mayor eficacia en los trastornos independientes que en los inducidos, uno de los puntos clave para el tratamiento es una buena aproximación diagnóstica, como ya se ha comentado previamente. La literatura médica indica que las entrevistas estructuradas son la mejor herramienta para establecer estos diagnósticos y que la entrevista PRISM (Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders) es la más apropiada para ello. Además de esto, también es importante valorar la intensidad del episodio para plantear el inicio de tratamiento con antidepresivos.

Ámbito de tratamiento

En el ámbito ambulatorio a veces no es posible mantener a los pacientes abstinentes ni orientar una reducción significativa en el consumo. Debe considerarse el ingreso hospitalario, ya sea urgente o programado, incluso en pacientes con sintomatología depresiva moderada, independientemente de si es inducida o primaria, para estabilizar al paciente.

Tratamiento del TUS

Aun existiendo sintomatología depresiva, no se puede olvidar el tratamiento del TUS y se deben iniciar intervenciones psicosociales y farmacológicas para disminuir el consumo de sustancias (por ejemplo, naltrexona o nalmefene para la dependencia de alcohol, metadona o buprenorfina-naloxona, para el tratamiento de la dependencia de opiáceos). Para reducir el riesgo de recaídas a largo plazo de los dependientes de alcohol y otras drogas, es importante la valoración y el tratamiento de la depresión mayor.

Tratamiento farmacológico de la depresión

Debe tenerse en consideración el tratamiento con anti-depresivos no ISRS en los pacientes. Añadir un perfil más dopaminérgico y noradrenérgico o mecanismos mixtos de

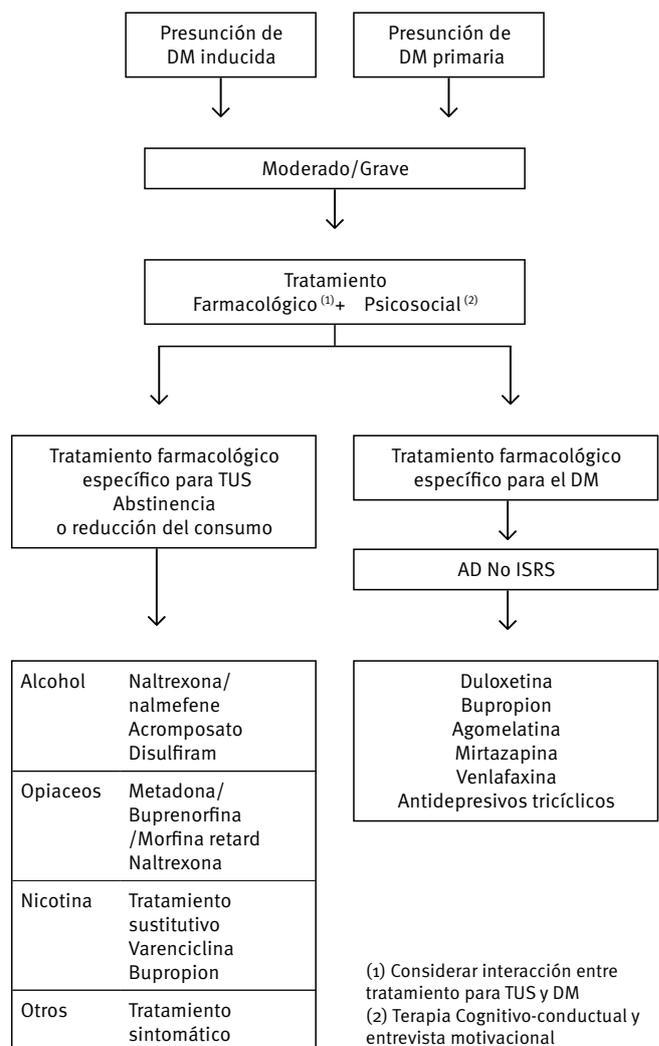


Figura 1. Algoritmo terapéutico para el tratamiento de la depresión mayor y el trastorno por uso de sustancias.

acción parece ser más eficaz. En la Figura 1 se muestra un algoritmo terapéutico para el tratamiento de la patología dual DM-TUS.

Finalmente, es necesario resaltar que, pese a la elevada prevalencia de DM en pacientes con TUS, las evidencias disponibles en cuanto al mejor tratamiento son escasas. La investigación futura debería proponer ensayos controlados para analizar el perfil de eficacia, seguridad e interacciones de los nuevos antidepresivos disponibles.

Tratamiento paralelo, secuencial o integrado

Es importante destacar que en la mayoría de los países existen dos redes separadas para el tratamiento de las enfermedades mentales y para el tratamiento de los TUS. Esto implica que los pacientes con patología dual muy frecuentemente son tratados en dos dispositivos: el de salud mental y el de adicciones (modelo de tratamiento paralelo). Además, en muchos casos la abstinencia a sustancias es un requisito fundamental previo al tratamiento de la depresión (modelo de tratamiento secuencial). Actualmente, estos modelos de tratamiento se recomienda que sean sustituidos por el denominado modelo integrado que implica una aproximación simultánea y coordinada de ambos trastornos, el adictivo y el afectivo, con el fin de mejorar la adherencia y la efectividad del tratamiento (Torrens, Rossi, Martínez-Riera, Martínez-Sanvisens, y Bulbena, 2012)

Conclusiones

La comorbilidad de DM y TUS es frecuente y todos aquellos pacientes afectados por un trastorno dual presentarán mayor gravedad psicopatológica y médica, así como peor funcionamiento social. Es de elevada relevancia tratar la DM y el TUS de forma simultánea basándonos en el modelo integrado y no aproximarnos al tratamiento de ambas patologías de forma separada o secuencial. También es de extrema prioridad seguir investigando en la neurobiología de los mecanismos de acción implicados en los trastornos duales con el fin de desarrollar tratamientos y estrategias de prevención más eficaces.

Reconocimientos

Esta revisión se ha realizado en parte gracias a ayudas para investigación de la European Commission– Directorate General for Research and Innovation (Horizon 2020) (Creating medically driven integrative bioinformatics applications focused on oncology, CNS disorders and their comorbidities: MedBioinformatics N° contrato: 634143) y del Instituto de Salud Carlos III (Red de Trastornos Adictivos, UE-FEDER 2012, RD16/0017/0010). También agradecemos a Warren Meredith por leer el manuscrito y sus sugerencias aportadas.

Conflictos de interés

Todos los autores declaran que no tienen ningún conflicto de interés.

Referencias

- Agosti, V. y Levin, F. R. (2006). One-year follow-up study of suicide attempters treated for drug dependence. *The American Journal on Addictions*, 15, 293–296. <http://doi.org/10.1080/10550490600754333>.
- American Psychiatric Association, APA (1994). *DSM-IV. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales*. Barcelona: Masson.
- American Psychiatric Association, APA (2002). *DSM-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto Revisado*. Barcelona: Masson.
- American Psychiatric Association, APA. (2013). *DSM-V. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales*. Barcelona: Masson.
- Arias, F., Szerman, N., Vega, P., Mesias, B., Basurte, I., Morant, C., ... Babín, F. (2013). Madrid study on the prevalence and characteristics of outpatients with dual pathology in community mental health and substance misuse services. *Adicciones*, 25, 118–27. doi:10.1080/17523281.2012.748674.
- Belmaker, R. H. y Agam, G. (2008). Major depressive disorder. *The New England Journal of Medicine*, 358, 55–68. doi:10.1056/NEJMra073096.
- Boden, J. M. y Fergusson, D. M. (2011). Alcohol and depression. *Addiction*, 106, 906–914. Doi:10.1111/j.1360-0443.2010.03351.x.
- Brady, K. T. y Sinha, R. (2005). Co-occurring mental and substance use disorders: The neurobiological effects of chronic stress. *American Journal of Psychiatry*, 162, 1483–1493. doi:10.1176/appi.ajp.162.8.1483.
- Chou, R., Cruciani, R. A., Fiellin, D. A., Compton, P., Farrar, J. T., Haigney, M. C., ... Heart Rhythm Society. (2014). Methadone safety: a clinical practice guideline from the American Pain Society and College on Problems of Drug Dependence, in collaboration with the Heart Rhythm Society. *The Journal of Pain : Official Journal of the American Pain Society*, 15, 321–337. doi:10.1016/j.jpain.2014.01.494.
- Davis, L., Uezato, A., Newell, J. M. y Frazier, E. (2008). Major depression and comorbid substance use disorders. *Current Opinion in Psychiatry*, 21, 14–18. doi:10.1097/YCO.0b013e3282f32408.
- EMCDDA. (2015). *Comorbidity of substance use and mental disorders in Europe*. Luxembourg. doi:10.2810/532790.
- Evans, E. A. y Sullivan, M. A. (2014). Abuse and misuse of antidepressants. *Substance Abuse and Rehabilitation*, 5, 107–120. doi:10.2147/SAR.S37917.
- Gutiérrez-Sacristán, A., Grosdidier, S., Valverde, O., Torrens, M., Bravo, À., Piñero, J., ... Furlong, L. I. (2015).

- PsyGeNET: a knowledge platform on psychiatric disorders and their genes. *Bioinformatics (Oxford, England)*, 31, 3075–3077. doi:10.1093/bioinformatics/btv301.
- Haddad, P. (1999). Do antidepressants have any potential to cause addiction? *Journal of Psychopharmacology (Oxford, England)*, 13, 300–307.
- Hasin, D. S., Trautman, K. D., Miele, G. M., Samet, S., Smith, M. y Endicott, J. (1996). Psychiatric Research Interview for Substance and Mental Disorders (PRISM): reliability for substance abusers. *The American Journal of Psychiatry*, 153, 1195–201. doi.org/10.1176/ajp.153.9.1195.
- Jasinski, D. R., Faries, D. E., Moore, R. J., Schuh, L. M. y Allen, A. J. (2008). Abuse liability assessment of atomoxetine in a drug-abusing population. *Drug and Alcohol Dependence*, 95, 140–146. doi:10.1016/j.drugalcdep.2008.01.008.
- Kao, D., Bucher Bartelson, B., Khatri, V., Dart, R., Mehler, P. S., Katz, D. y Krantz, M. J. (2013). Trends in reporting methadone-associated cardiac arrhythmia, 1997–2011: an analysis of registry data. *Annals of Internal Medicine*, 158, 735–740. doi:10.7326/0003-4819-158-10-201305210-00008.
- Krishnan, V. y Nestler, E. J. (2010). Linking molecules to mood: new insight into the biology of depression. *The American Journal of Psychiatry*, 167, 1305–1320. doi:10.1176/appi.ajp.2009.10030434.
- Lai, H. M. X., Cleary, M., Sitharthan, T. y Hunt, G. E. (2015). Prevalence of comorbid substance use, anxiety and mood disorders in epidemiological surveys, 1990–2014: A systematic review and meta-analysis. *Drug and Alcohol Dependence*, 154, 1–13. doi:10.1016/j.drugalcdep.2015.05.031.
- Landheim, A. S., Bakken, K. y Vaglum, P. (2006). Impact of comorbid psychiatric disorders on the outcome of substance abusers: a six year prospective follow-up in two Norwegian counties. *BMC Psychiatry*, 6, 44. doi:10.1186/1471-244X-6-44.
- Langås, A.-M., Malt, U. F. y Opjordsmoen, S. (2013). Independent versus substance-induced major depressive disorders in first-admission patients with substance use disorders: an exploratory study. *Journal of Affective Disorders*, 144, 279–283. doi:10.1016/j.jad.2012.10.008.
- Levin, F. R., Mariani, J., Brooks, D. J., Pavlicova, M., Nunes, E. V., Agosti, V., ... Carpenter, K. M. (2013). A randomized double-blind, placebo-controlled trial of venaflaxine-extended release for co-occurring cannabis dependence and depressive disorders. *Addiction (Abingdon, England)*, 108, 1084–1094. doi:10.1111/add.12108.
- Marmorstein, N. R. (2011). Associations between subtypes of major depressive episodes and substance use disorders. *Psychiatry Research*, 186, 248–253. doi:10.1016/j.psychres.2010.10.003.
- Martin-Santos, R., Fonseca, F., Domingo-Salvany, A., Gines, J. M., Imaz, M. L., Navines, R., ... Torrens, M. (2006). Dual Diagnosis in the Psychiatric Emergency Room in Spain. *The European Journal of Psychiatry*, 20, 147–156.
- Mueller, T. I., Lavori, P. W., Keller, M. B., Swartz, A., Warshaw, M., Hasin, D., ... Akiskal, H. (1994). Prognostic effect of the variable course of alcoholism on the 10-year course of depression. *The American Journal of Psychiatry*, 151, 701–706. doi:10.1176/ajp.151.5.701.
- Nestler, E. J. y Carlezon, W. A. (2006). The Mesolimbic Dopamine Reward Circuit in Depression. *Biological Psychiatry*, 59, 1151–1159. doi:10.1016/j.biopsych.2005.09.018.
- Nunes, E. V. y Levin, F. R. (2004). Treatment of depression in patients with alcohol or other drug dependence: a meta-analysis. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 291, 1887–1896. doi:org/10.1001/jama.291.15.1887.
- Pani, P. P., Vacca, R., Trogu, E., Amato, L. y Davoli, M. (2010). Pharmacological treatment for depression during opioid agonist treatment for opioid dependence. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 9, CD008373. doi:10.1002/14651858.CD008373.pub2.
- Pettinati, H. M., O'Brien, C. P. y Dundon, W. D. (2013). Current status of co-occurring mood and substance use disorders: a new therapeutic target. *The American Journal of Psychiatry*, 170, 23–30. doi:10.1176/appi.ajp.2012.12010112.
- Reeves, R. R., Ladner, M. E., Perry, C. L., Burke, R. S. y Laiser, J. T. (2015). Abuse of medications that theoretically are without abuse potential. *Southern Medical Journal*, 108, 151–157. doi:10.14423/SMJ.0000000000000256.
- Riper, H., Andersson, G., Hunter, S. B., de Wit, J., Berking, M. y Cuijpers, P. (2014). Treatment of comorbid alcohol use disorders and depression with cognitive-behavioural therapy and motivational interviewing: A meta-analysis. *Addiction*, 109, 394–406. doi:10.1111/add.12441.
- Samet, S., Fenton, M. C., Nunes, E., Greenstein, E., Aaronovich, E. y Hasin, D. (2013). Effects of independent and substance-induced major depressive disorder on remission and relapse of alcohol, cocaine and heroin dependence. *Addiction*, 108, 115–123. doi:10.1111/j.1360-0443.2012.04010.x.
- San, L., Arranz, B. y Grupo de Expertos de la Guía de Práctica Clínica de Patología Dual. (2016). Guía de práctica clínica para el tratamiento de patología dual en población adulta. *Adicciones*, 28, 3–5. doi:10.20882/adicciones.784.
- Schuckit, M. A. (2006). Comorbidity between substance use disorders and psychiatric conditions. *Addiction*, 101, 76–88. doi:10.1111/j.1360-0443.2006.01592.x.
- Schuckit, M. A., Smith, T. L. y Kalmijn, J. (2013). Relationships among independent major depressions, alcohol use, and other substance use and related problems over 30 years in 397 families. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs*, 74, 271–279.
- Szerman, N., Arias, F., Vega, P., Babín, F. D. A., Mesías, B., Basurte, I., ... Grupo de Investigación del estudio piloto

- sobre la prevalencia de patología dual en pacientes en tratamiento en la Comunidad de Madrid. Estudio piloto sobre la prevalencia de patología dual en pacientes en tratamiento en la Comunidad de Madrid, *Adicciones*, 23, 249–255.
- Torrens, M., Fonseca, F., Mateu, G. y Farre, M. (2005). Efficacy of antidepressants in substance use disorders with and without comorbid depression: A systematic review and meta-analysis. *Drug and Alcohol Dependence*, 78, 1–22. doi:10.1016/j.drugalcdep.2004.09.004.
- Torrens, M., Gilchrist, G. y Domingo-Salvany, A. (2011). Psychiatric comorbidity in illicit drug users: Substance-induced versus independent disorders. *Drug and Alcohol Dependence*, 113, 147–156. doi:10.1016/j.drugalcdep.2010.07.013.
- Torrens, M., Martínez-Sanvisens, D., Martínez-Riera, R., Bulbena, A., Szerman, N. y Ruiz, P. (2011). Dual Diagnosis: Focusing on Depression and Recommendations for Treatment. *Addictive Disorders y Their Treatment*, 10, 50–59. doi:10.1097/ADT.0b013e318215f322.
- Torrens, M. y Rossi, P. (2015). Mood disorders and addiction. In G. Dom y F. Moggi (Eds.), *Co-Occurring Addictive and Psychiatric Disorders: A Practice-Based Handbook from A European Perspective* (1st ed., pp. 103–117). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. doi:10.1007/978-3-642-45375-5_8.
- Torrens, M., Rossi, P. C., Martinez-Riera, R., Martinez-Sanvisens, D. y Bulbena, A. (2012). Psychiatric co-morbidity and substance use disorders: Treatment in parallel systems or in one integrated system. *Substance Use and Misuse*, 47, 1005–1014. doi:10.3109/10826084.2012.663296.
- Valverde, O., Célérier, E., Baranyi, M., Vanderhaeghen, P., Maldonado, R., Sperlagh, B., ... Ledent, C. (2009). GPR3 receptor, a novel actor in the emotional-like responses. *PLoS One*, 4, e4704. doi:10.1371/journal.pone.0004704.
- Valverde, O. y Torrens, M. (2012). CB1 receptor-deficient mice as a model for depression. *Neuroscience*, 204, 193–206. doi:10.1016/j.neuroscience.2011.09.031.
- Volkow, N. D., Wang, G.-J., Fowler, J. S., Learned-Coughlin, S., Yang, J., Logan, J., ... Xu, Y. (2005). The slow and long-lasting blockade of dopamine transporters in human brain induced by the new antidepressant drug radafaxine predict poor reinforcing effects. *Biological Psychiatry*, 57, 640–646. doi:10.1016/j.biopsych.2004.12.007.
- Watkins, K. E., Hunter, S. B., Hepner, K. A., Paddock, S. M., de la Cruz, E., Zhou, A. J. y Gilmore, J. (2011). An effectiveness trial of group cognitive behavioral therapy for patients with persistent depressive symptoms in substance abuse treatment. *Archives of General Psychiatry*, 68, 577–584. doi:10.1001/archgenpsychiatry.2011.53.
- Wise, R. A. (1989). Opiate reward: Sites and substrates. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 13, 129–133. doi:10.1016/S0149-7634(89)80021-1.

Intervalos de confianza para coeficiente Omega: Propuesta para el cálculo

Confidence Intervals for Omega Coefficient: Proposal for Calculus

JOSÉ LUIS VENTURA-LEÓN*.

*Universidad Privada del Norte, Lima, Perú.

En la actualidad es común el uso de instrumentos de medición para la realización de estudios científicos. Por esa razón, es importante verificar dos propiedades: (a) las evidencias de validez y (b) la fiabilidad de las puntuaciones. Este último impacta de forma directa en la precisión y error de medida (Martínez, Hernández y Hernández, 2014). Razón por la que se sugiere su reporte y cálculo en los estudios científicos.

La fiabilidad es entendida como la capacidad basada en las puntuaciones del instrumento para diferenciar consistentemente entre aquello que tiene mucho de lo que se está midiendo y poco de ello (Norman, 2014). En su forma clásica, es la proporción de varianza verdadera explicada por los indicadores (Morales, 2013), definición que revela su vinculación con las puntuaciones de un instrumento de medida (Muñiz, 1996) por lo que debe ser reportada para cada estudio en base a la muestra examinada (Wilkinson, 1999).

Los avances en la medición de la fiabilidad han llevado a la creación de diversos coeficientes, entre ellos se encuentra: El coeficiente β , Coeficiente H y el Alfa Ordinal un estimador que se adecúa a las demandas de las escalas de salud en donde se utiliza con frecuencia alternativas de respuesta tipo Likert (Zumbo et al., 2007). No obstante, la presente carta trata acerca del coeficiente Omega (ω) un estimador de fiabilidad relativamente nuevo que es utilizado en modelos factoriales (Ventura-León y Caycho, 2017).

El coeficiente Omega (ω) es un estimador de consistencia interna basado en las cargas factoriales que indica la proporción de varianza atribuida a la totalidad de la varianza común (McDonald, 1999); es oportuno preferir el ω por su mayor sensibilidad en comparación con otros estimadores (Zinbarg, Revelle, Yovel y Li, 2005), su resistencia a muestreos en poblaciones heterogéneas y la reducción del

riesgo a la sobreestimación de la fiabilidad (Waller, 2008). Asimismo, el ω no requiere el cumplimiento de tau-equivalencia y la ausencia de errores correlacionados, las cuales son limitaciones del alfa de Cronbach (Dunn et al., 2014) por esa razón puede que el omega supere al alfa y se convierta con el tiempo en una de las opciones preferidas para el cálculo de la fiabilidad (Zinbarg et al, 2005).

El interés por plantear intervalos de confianza (IC) para el ω , se suscita a partir que la *Revista Adicciones* ha publicado dos artículos recientemente donde se utiliza este coeficiente (Irlés, Morell-Gomis, Laguía, y Moriano, En prensa; Merino-Soto y Blas, En prensa). Por esa razón, el IC resulta un complemento necesario de incluir en estudios venideros en la revista. En ese sentido, el intervalo de confianza (IC) es entendido como rango de valores que sigue una distribución normal y existe la alta probabilidad de encontrar el valor real de una determinada variable (Candia y Caiozzi, 2005). No obstante, es necesario aclarar que el IC se interpreta como la probabilidad de encontrar el valor verdadero en 95 de 100 intervalos producto de extraer muestras aleatorias con las mismas condiciones del estudio (Clark, 2004). En consecuencia, el IC resultante tiene alta probabilidad de contener el valor verdadero de la variable.

El procedimiento de calcular el IC para un coeficiente de fiabilidad, no es situación extraña pues viene desarrollándose en relación al alfa de Cronbach (Domínguez-Lara y Merino, 2015) además de ser recomendada por políticas editoriales (Fan & Thompson, 2001). No obstante, la obtención de un IC para el ω plantea el empleo de métodos computacionales. Para tal fin, en la presente carta se expone códigos en R (R Development Core Team, 2007), específicamente de la librería "MBESS" (Kelley & Lai, 2017) que utiliza el método de *bootstrap* para la estimación de los

Recibido: Abril 2017; Aceptado: Junio 2017.

Enviar correspondencia a:

José Luis Ventura-León. Av. Tingo María 1122, Breña, Lima.
Email: jventuraleon@gmail.com.

IC del coeficiente ω . A continuación, se presenta un ejemplo para su estimación:

En primer lugar, se debe instalar y cargar la librería “MBESS” mediante el siguiente código en el programa estadístico R:

```
install.packages("MBESS", dependencies = TRUE)
library(MBESS)
```

En segundo lugar, se debe activar la función `ci.reliability()` el mismo que contiene varios argumentos:

```
ci.reliability(data=felicidad, type="omega", conf.level = 0.95, interval.type="bca", B=1000)
```

En este ejemplo se está calculando el ω para una escala de felicidad. Los resultados producto de los cálculos se muestran a continuación (los cálculos suelen demorar unos minutos):

```
$est
[1] 0.9098134
$se
[1] 0.00645999
$ci.lower
[1] 0.8962767
$ci.upper
[1] 0.9221084
```

Tal como se observa en los resultados previamente mostrados, el programa permite calcular el coeficiente ω , error estándar y límite inferior y superior del intervalo de confianza. Cabe mencionar que en el argumento *data* se puede cargar una *matriz* de correlaciones y extraer un omega para cada uno de los modelos que se pretenda probar.

Con base en esos resultados el reporte del IC para el ω es: La escala de felicidad presenta una consistencia interna de .909 por medio del coeficiente omega; asimismo, de acuerdo al nivel de confianza, existe un 95% probabilidad que el valor verdadero de omega se encuentre en el intervalo resultante [.896, .922].

Finalmente, resulta oportuno brindar un método para la estimación del IC para el ω , debido a su utilización en la revista y su potencial incremento en estudios científicos (Zinbarg et al, 2005). Asimismo, una gran ventaja del método de estimación expuesto en esta carta es lo fácil y amigable de realizar los cálculos; comprendiendo que muchos profesionales son no expertos en estadística. Por esa razón, esta herramienta será útil a investigadores de la Revista Adicciones ayudando al incremento de la precisión de medida en estudios venideros.

Referencias

Candia, R. y Caiozzi, A. (2005). Intervalos de confianza. *Revista médica de Chile*, 133, 1111-1115. doi:10.4067/S0034-98872005000900017.

- Clark, M.L. (2004). Los valores P y los intervalos de confianza: ¿en qué confiar? *Revista Panamericana de Salud Pública*, 15, 293-296. doi:10.1590/S1020-49892004000500001.
- Domínguez-Lara, S.A. y Merino, C. (2015). ¿Por qué es importante reportar los intervalos de confianza del coeficiente alfa de Cronbach? *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 13, 1326-1328.
- Fan, X. y Thompson, B. (2001). Confidence intervals about score reliability coefficients, please: an EPM guidelines editorial. *Educational and Psychological Measurement*, 61, 517-531. doi:10.1177/0013164401614001.
- Kelley, K. y Lai, K. (2017). The MBESS R Package version 4.2.0. Recuperado de <https://cran.r-project.org/web/packages/MBESS/MBESS.pdf>
- Lloret Irles, D.L., Morell-Gomis, R., Laguía, A. y Moriano, J.A. (2017). Diseño y validación de una escala de intención de consumo de cannabis (CUIQ) para adolescentes. *Adicciones*. Avance de publicación online. doi: 10.20882/adicciones.865.
- Martínez, A.R., Hernández, J. y Hernández, V. (2014). *Psicometría*. Madrid: Alianza Editorial.
- Merino-Soto, C. y Blas, E.S. (2017). Escala breve de búsqueda de sensaciones (BSSS): estructura latente de las versiones de 8 y 4 ítems en adolescentes peruanos. *Adicciones*, Avance de publicación on-line. doi:10.20882/adicciones.842.
- Morales, P. (2007). La fiabilidad de los tests y escalas. Recuperado de <https://matcris5.files.wordpress.com/2014/04/fiabilidad-tests-y-escalas-morales-2007.pdf>
- Muñiz, J. (1996). *Teoría clásica de los test*. Madrid: Pirámide.
- Norman, G. (2014). When I say . . . reliability. *Medical Education*, 48, 946-947. doi:10.1111/medu.12511.
- R Development Core Team. (2007). *R: A language and environment for statistical computing*. Viena, Austria: R Foundation for Statistical Computing [programa informático] [en línea] Recuperado de: <http://cran.r-project.org/>.
- Ventura-León, J.L. y Caycho, T. (2017). El coeficiente omega: un método alternativo para la estimación de la fiabilidad [carta al Editor]. *Revista Latinoamérica de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 15, 625-627.
- Waller, N.G. (2008). Commingled samples: A neglected source of bias in reliability analysis. *Applied Psychological Measurement*, 32, 211-223. doi:10.1177/0146621607300860
- Wilkinson, L. (1999). APA Task Force on Statistical Inference. Statistical methods in psychology journals: Guidelines and explanations. *American Psychologist*, 54, 594-604. doi:10.1037/0003-066X.54.8.594.
- Zinbarg, R., Revelle, W., Yovel, I. y Li, W. (2005). Cronbach's, Revelle's, and McDonald's: Their relations with each other and two alternative conceptualizations of reliability. *Psychometrika*, 70, 123-133. doi:10.1007/s11336-003-0974-7.

Desde el año 2012 sólo se admite la normativa APA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

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

ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS ENVIADOS A LA REVISTA

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

1. En la *primera página* del artículo se indicarán, en el orden que aquí se cita, los siguientes datos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

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

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

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

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

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

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

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

Plan Trevicta®



TREVICTA®
palmitato de paliperidona
suspensión inyectable de liberación prolongada



Hacer
ese viaje
que tenía
planeado



ÁLVARO, 28 AÑOS.*
No tiene fronteras

Tiempo para lo que importa

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eccema, sequedad de la piel, eritema, acné	erupción debido al medicamento, hiperqueratosis, caspa	angioedema, decoloración de la piel, dermatitis seborreica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia	aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, espasmos musculares, rigidez en las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello	rabdomiólisis, inflamación de las articulaciones	anomalía postural
Trastornos renales y urinarios		incontinencia urinaria, polaquiquia, disuria	retención urinaria	
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, trastornos menstruales, ginecomastia, disfunción sexual, dolor de mamas	molestas de las mamas, congestión de las mamas, aumento de las mamas, secreción vaginal	ptosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia, astenia, fatiga, reacción en el lugar de la inyección	edema facial, edema, aumento de la temperatura corporal, alteración de la marcha, dolor de pecho, malestar de pecho, malestar, endurecimiento	hipotermia, escalofríos, sed, síndrome de abstinencia o medicamentos, abstinencia en el lugar de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quiste en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección	disminución de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de la inyección, úlcera en el lugar de la inyección
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		caídas		

*La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocidas" porque no fueron observadas en los ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Proceden de notificaciones espontáneas puzomericialización o a continuación. Referido a "Síntomas extrapiramidales" a continuación. "En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con Xelion comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de paliperidona. In-somnio incluye: insomnio inicial, insomnio medio. Convulsión incluye: convulsión del gran mal; Edema incluye: edema generalizado, edema periférico, edema con fovea. Trastornos trostros no incluyen: retraso en la menstruación, menstruación irregular, oligomenorrea.

Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de risperidona. Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones oral y la inyectable) son relevantes entre sí. Descripción de algunas reacciones adversas. **Efectos de uso.** Durante la experiencia post comercialización, en raras ocasiones se han notificado casos de una reacción alérgica después de la inyección de Xelion en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.4). **Reacción en el lugar de la inyección.** La reacción adversa relacionada con el lugar de la inyección notificada con mayor frecuencia fue el dolor. La mayoría de estas reacciones se notificaron con gravedad de leve a moderada. Las evaluaciones del dolor en el sitio de la inyección en los sujetos, basadas en una escala analógica visual, indican que el dolor tiende a disminuir en frecuencia e intensidad con el tiempo en todos los estudios de fase 2 y 3 con Xelion. Las inyecciones en el músculo deltoides se perciben como un poco más dolorosas que las correspondientes inyecciones en el glúteo. Otras reacciones en el lugar de la inyección fueron en su mayoría de intensidad leve e incluyen: eritema (frecuente), prurito (poco frecuente) y náuseas (poco). **Síntomas extrapiramidales.** SEP incluye un análisis agrupado de los siguientes términos: parkinsonismo (incluye hipersecreción salival, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, bruxismo, tensión muscular, acinesia, rigidez de la nuca, rigidez muscular, modo de andar parkinsoniano y reflejo de la glabella anormal, temblor en reposo parkinsoniano), acatisia (incluye acatisia, inquietud, hiperkinesia y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (discinesia, coreas musculares, coreoatetosis y mioclonía), distonía (incluye distonía, hiperreflexia, tortícolis, contracciones musculares involuntarias, contracturas musculares, blefarospasmo, giro ocular, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmo, miotonia, opistótonos, espasmo orofaríngeo, plevatótonos, espasmo lingual y trismo) y temblor. Hay que destacar que se incluye un espectro más amplio de síntomas que no tienen fozosamente su origen en el trastorno extrapiramidal. **Efectos de peso.** En el estudio de 13 semanas de duración se utilizó un régimen de dosificación inicial de 150 mg, la proporción de sujetos con un aumento normal de peso $\geq 7\%$ mostró una tendencia relacionada con la dosis, con una tasa de incidencia del 5% en el grupo placebo, en comparación con tasas del 6%, 8%, y 13% en los grupos tratados con 25 mg, 100 mg y 150 mg de Xelion, 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 Xelion 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. **Risgo de hipertermia.** En ensayos clínicos, se observaron medias de aumento de la prolactina sérica en sujetos de ambos sexos que recibieron Xelion. Las reacciones adversas que pueden surgir un aumento de los niveles de prolactina (p. ej., amenorrea, galactorrea, alteraciones de la menstruación, ginecomastia) se notificaron en $< 1\%$ de los sujetos. **Efectos de uso.** 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 trombocitopenia venosa, 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.notificam.com>. **4.9. Sobredosis.** Síntomas. En general, los signos y síntomas previstos son los resultados de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del intervalo QT y síntomas extrapiramidales. Se han notificado torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente en relación con la sobredosis de paliperidona oral. En caso de sobredosis aguda, se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios medicamentos. **Administración.** Al evaluar el tratamiento necesario y la recuperación hay que tener en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento y la prolongada vida media de eliminación de paliperidona. No hay ningún antidoto específico para paliperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipotensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con las medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpatomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales intensos, se administrará medicación antipsicótica. 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: N05AH13. Xelion contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Paliperidona es un agente blando selectivo de los efectos de los monoaminos, cuyos propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Paliperidona se une firmemente a los receptores serotoninérgicos 5-HT2 y dopaminérgicos D2. Paliperidona también bloquea los receptores adrenérgicos α_1 y α_2 y bloquea, en menor medida, los receptores histamínicos H1 y los adrenergicos α_2 . La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Paliperidona no se une a los receptores colinérgicos. Aunque paliperidona es un antagonista D2 potente, motivo por el que se cree que alivia los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menor cataplexia y reduce las funciones motrices en menor medida que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede reducir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. **Eficacia clínica.** **Estudio de eficacia de la esquizofrenia.** La eficacia de Xelion 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. Los dos tipos de Xelion 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 Xelion. 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 funcionamiento. 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 Xelion (inyección intramuscular oral en los 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 Xelion 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 de PSP. Estos resultados respaldan la eficacia a lo largo de todo el periodo del tratamiento y la mejora de la PANSS, que se observaron ya en el día 4, con una separación significativa respecto a placebo en los grupos tratados con 25 mg y 100 mg de Xelion en el día 8. Los resultados de los otros estudios arrojaron resultados estadísticamente significativos a favor de Xelion, a excepción de la dosis de 50 mg en un estudio (ver tabla siguiente).

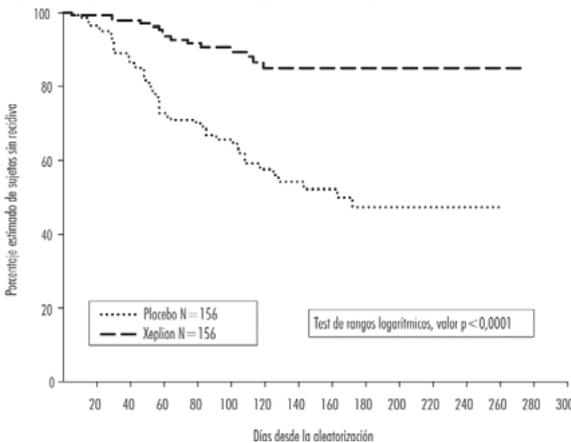
Puntuación total de la escala de los síndromes positivo y negativo de la esquizofrenia (PANSS). Variación entre el momento basal y el final del estudio-LOCF para los estudios R092670-SGH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007. Grupo de análisis del criterio principal de valoración de la eficacia	Dosis				
	Placebo	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg
R092670-PSY-3007*	n=160	n=155	n=155	n=161	n=160
Medio basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)	--	86,2 (10,77)	88,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	--	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)
Valor p (frente a placebo)	--	0,034	--	<0,001	<0,001
R092670-PSY-3003	n=132	n=129	n=93	n=94	n=30
Medio 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	--
Medio basal (DE)	90,7 (12,02)	90,7 (12,25)	91,2 (12,02)	90,8 (11,70)	--
Variación media (DE)	-7,0 (20,27)	-13,6 (21,45)	-13,2 (20,14)	-13,1 (20,36)	--
Valor p (frente a placebo)	--	0,015	0,017	<0,001	--
R092670-SGH-201	n=66	n=63	n=63	n=68	--
Medio basal (DE)	87,8 (13,90)	--	88,0 (12,39)	85,2 (11,09)	--
Variación media (DE)	6,2 (18,25)	--	-5,2 (21,52)	-7,8 (19,40)	--
Valor p (frente a placebo)	--	0,001	<0,001	<0,001	--

*En el estudio R092670-PSY-3007, se administró una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con Xelion el día 1 y, a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejora.

Administración de Xelion en el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia de Xelion 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 onocianos 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 recidiva, y un periodo de extensión abierto de 52 semanas. En este estudio, las dosis de Xelion 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 Xelion 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 solo se permitieron en las primeras 12 semanas del periodo de mantenimiento. Se realizó la asignación aleatoria de un total de 410 pacientes estabilizados a Xelion (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 recidiva ($p < 0,0001$, Figura 1) en los pacientes tratados con Xelion en comparación con el placebo (cociente de riesgos = 4,32; IC 95%: 2,4-7,7).

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



Población pediátrica. La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Xelion 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 profarmaco en forma de éster de palmitato de la paliperidona. Debido a su hidrolisabilidad 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 el día 8 contribuyen a alcanzar concentraciones terapéuticas rápidamente. El perfil de liberación y el régimen de dosificación de Xelion se traducen en concentraciones terapéuticas mantenidas. La exposición total de paliperidona tras la administración de Xelion fue proporcional a la dosis de un rango de dosis de 25 mg a 150 mg, y menos que proporcional a la dosis en el caso de la C_{max} por dosis superiores a 50 mg. El promedio del área en el estado estacionario: a través del ratio para una dosis de 100 mg de Xelion 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 Xelion 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 Xelion 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 ^{14}C , el 59% de la dosis fue eliminado intacto 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 y sólo ninguna de las cuales representó más del 6,5% de la dosis: desalquilación, hidroxidación, deshidrogenación y oxidación de benzisoxol. Aunque en estudios *in vitro* se señaló que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de paliperidona, no hay datos que demuestren que estos isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de paliperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aclaramiento aparente de paliperidona tras la administración de paliperidona oral entre los metabolizadores rápidos y lentos de los sustratos de la CYP2D6. En estudios *in vivo* realizados con microsomos hepáticos humanos se demostró que paliperidona no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. En estudios *in vivo* 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* que desconoce la importancia clínica. **Inyección de palmitato de paliperidona de acción prolongada en comparación con paliperidona oral de liberación prolongada.** Xelion está diseñado para liberar paliperidona a lo largo de un periodo mensual, mientras que la paliperidona oral de liberación prolongada se administra diaria. El régimen de iniciación de Xelion (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 Xelion 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 Xelion 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 Xelion 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 las de individuos sanos. Paliperidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** La eliminación de una sola dosis de un comprimido de 3 mg de paliperidona de liberación prolongada se estudió en sujetos con diversos grados de función renal. La eliminación de la paliperidona disminuye si la hace el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de la paliperidona disminuyó un promedio del 32% en sujetos con insuficiencia renal leve ($CrCl = 30$ a < 80 ml/min), un 64% en sujetos con insuficiencia renal moderada ($CrCl = 30$ a < 50 ml/min) y un 71% en sujetos con insuficiencia renal grave ($CrCl = 10$ a < 30 ml/min), lo que corresponde con un aumento promedio de la exposición (AUC_0) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Sobre la base del número limitado de observaciones con Xelion en sujetos con insuficiencia renal leve y de los resultados de las simulaciones farmacocinéticas, se recomienda administrar una dosis reducida (ver sección 4.2). **Población de edad avanzada.** El análisis de la farmacocinética poblacional demostró que no había evidencia de diferencias en la farmacocinética relacionada con la edad. **Índice de masa corporal (IMC)/Peso corporal.** Los estudios farmacocinéticos con palmitato de paliperidona han demostrado unas concentraciones plasmáticas de paliperidona algo menores (entre el 10% y el 20%) en pacientes con sobrepeso u obesidad en comparación con los pacientes con un peso normal (ver sección 4.2). **Bazo.** 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 Xelion. **Sexo.** No se han observado diferencias clínicamente significativas entre hombres y mujeres. **Tabaquismo.** Según estudios *in vitro* realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP1A2, por lo tanto, el consumo de tabaco no debería afectar a la farmacocinética de paliperidona. No se ha estudiado con Xelion el efecto del consumo de tabaco en la farmacocinética de paliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos orales de paliperidona de liberación prolongada mostró una exposición ligeramente más baja a paliperidona en fumadores en comparación con los no fumadores. No obstante, se cree que es poco probable que la diferencia tenga relevancia clínica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona (formulación mensual) inyectado por vía intramuscular y paliperidona administrado por vía oral en ratas y perros mostraron efectos principalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina, en las glándulas mamaras 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 los ratas utilizando risperidona oral, que se convierte masivamente a paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y de la supervivencia de las crías. No se observó embriotoxicidad ni malformaciones tras la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas preñadas o a la dosis más alta (160 mg/kg/día), correspondiente a 4,1 veces el nivel de exposición en humanos a la dosis máxima recomendada de 150 mg. Otros antagonistas de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo motor y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales preñados. Palmitato de paliperidona y paliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el poder carcinógeno de risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratas), de los adenomas del páncreas endocrino (ratas) y de los adenomas de las glándulas mamaras (en ambos sexos). Se evaluó el potencial carcinogénico de palmitato de paliperidona inyectado por vía intramuscular en ratas. Se constató un aumento estadísticamente significativo de los adenocarcinomas de las glándulas mamaras en las ratas hembras a dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho mostraron un aumento estadísticamente significativo de los adenomas y carcinomas de las glándulas mamaras 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 asociación de estos hallazgos tumorales en reedores para el riesgo en seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polisorbato 20, Polietilenglicol 4000, Ácido cítrico monohidratado, Fosfato ácido disódico anhidrido, Fosfato disódico de sodio monohidratado, 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 (ciclita-olefina-copolímero) con un tapón de tipo embolo, tope trasero y un protector para la punta (goma de bromobutol) con un agujero de seguridad del calibre 22 de 1½ pulgadas (0,72 mm x 38,1 mm) y un agujero de seguridad del calibre 23 de 1 pulgada (0,64 mm x 25,4 mm). Tomados de envase: El envase contiene 1 jeringa precargada y 2 agujas. **Presentaciones y precios.** Xelion 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL 223,08 €; PVP: 273,99 €. PVP (IVA): 284,95 €. Xelion 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL 274,59 €; PVP: 325,50 €. PVP (IVA): 338,52 €. Xelion 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada PVL 411,88 €; PVP: 462,79 €. PVP (IVA): 481,30 €. **Condiciones de prescripción y dispensación.** Con receta médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pacientes mayores de 75 años. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** 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.** 25 mg: EU/1/11/672/001. 50 mg: EU/1/11/672/002. 75 mg: EU/1/11/672/003. 100 mg: EU/1/11/672/004. 150 mg: EU/1/11/672/005. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 04 de marzo de 2011. Fecha de la última renovación: 16 de diciembre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 11/2016. **11. Información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.**



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. TRECVICTA 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TRECVICTA 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TRECVICTA 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. TRECVICTA 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 273 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 175 mg de paliperidona. 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 410 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 263 mg de paliperidona. 350 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 546 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 350 mg de paliperidona. 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Cada jeringa precargada contiene 819 mg de palmitato de paliperidona equivalentes a 525 mg de paliperidona. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable de liberación prolongada. La suspensión es de color blanco a blanquecino. La suspensión tiene un pH neutro (aproximadamente 7,0). **4. DATOS CLÍNICOS.** 4.1. Indicaciones terapéuticas. TRECVICTA, inyección trimestral, está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes adultos clínicamente estables con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona (ver sección 5.1). **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. Los pacientes que están adecuadamente tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual (preferiblemente durante cuatro meses o más) y no requieren ajuste de dosis pueden ser cambiados a TRECVICTA. TRECVICTA debe ser iniciado en sustitución de la siguiente dosis programada de palmitato de paliperidona inyectable mensual (± 7 días). La dosis de TRECVICTA se debe basar en la dosis previa de palmitato de paliperidona inyectable mensual, utilizando una dosis 3,5 veces más alta como se indica en la tabla siguiente:

Si la última dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual es de	TRECVICTA se iniciará en la dosis siguiente
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

No se ha estudiado la dosis de TRECVICTA equivalente a la dosis de 25 mg de palmitato de paliperidona inyectable mensual. Después de la dosis inicial de TRECVICTA, este medicamento se administrará mediante inyección intramuscular una vez cada 3 meses (± 2 semanas, ver también la sección Dosis omitidas). Si es necesario, se puede ajustar la dosis de TRECVICTA cada 3 meses en incrementos dentro del intervalo de 175 a 525 mg en función de la tolerabilidad del paciente y/o de la eficacia. Debido a la acción prolongada de TRECVICTA, la respuesta del paciente al ajuste de la dosis puede no ser evidente hasta que han transcurrido varios meses (ver sección 5.2). Si el paciente sigue presentando síntomas, se le tratará conforme a la práctica clínica. **Cambio desde otros medicamentos antipsicóticos.** TRECVICTA se debe usar solo después de que el paciente haya sido tratado adecuadamente con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona preferiblemente durante cuatro meses o más. **Cambio desde TRECVICTA a otros medicamentos antipsicóticos.** Si se suspende la administración de TRECVICTA, se deben tener en cuenta sus características de liberación prolongada. **Cambio desde TRECVICTA a palmitato de paliperidona inyectable mensual.** Para cambiar desde TRECVICTA a palmitato de paliperidona inyectable mensual, este se administrará en el momento en que se deba administrar la dosis siguiente de TRECVICTA, dividiendo la dosis por 3,5 según se indica en la tabla siguiente. No es necesario la dosis de inicio según se describe en la ficha técnica de palmitato de paliperidona inyectable mensual. El palmitato de paliperidona inyectable mensual se seguirá administrando una vez al mes tal como se describe en su ficha técnica.

Si la última dosis de TRECVICTA es de	Iniciar palmitato de paliperidona inyectable mensual 3 meses después en la dosis siguiente
175 mg	50 mg
263 mg	75 mg
350 mg	100 mg
525 mg	150 mg

Cambio desde TRECVICTA a los comprimidos diarios de liberación prolongada de paliperidona oral. Para cambiar desde TRECVICTA a los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada, se debe iniciar la administración diaria de los comprimidos 3 meses después de la última dosis de TRECVICTA y continuar el tratamiento con los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada según se describe en la tabla siguiente. La tabla siguiente indica los pautas recomendadas de conversión de las dosis para que los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de TRECVICTA obtengan una exposición a paliperidona similar con los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada.

Dosis de TRECVICTA*	Tiempo transcurrido desde la última dosis de TRECVICTA			
	de la semana 12 a 18, incluida	de la semana 19 a la 24, incluida	desde la semana 25 y en adelante	
Última dosis de TRECVICTA (semana 0)	Dosis diaria de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada			
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg	3 mg
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg	6 mg
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg	9 mg
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg	12 mg

*Todas las dosis de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada diarios se debe adaptar siempre al paciente individual, teniendo en cuenta variables como los motivos del cambio, la respuesta al tratamiento previo con paliperidona, la gravedad de los síntomas psicóticos y/o la tendencia a presentar efectos adversos.

Dosis omitidas. Margen de administración. TRECVICTA se debe inyectar una vez cada 3 meses. Para no omitir una dosis de TRECVICTA se debe administrar a los pacientes la inyección hasta 2 semanas antes o después del momento en que se cumple el trimestre.

Si se ha omitido la dosis programada y el tiempo transcurrido desde la última inyección es de	Medida
> 3 meses y medio a 4 meses	Se administrará la inyección lo antes posible y a continuación se reanudará el calendario de inyecciones trimestrales.
de 4 meses a 9 meses	Se seguirá la pauta de reanudación recomendada que se indica en la tabla siguiente.
> 9 meses	Se reanudará el tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable mensual según se describe en la ficha técnica del producto. Se podrá reanudar la administración de TRECVICTA después de que el paciente haya sido tratado adecuadamente con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona preferiblemente durante cuatro meses o más.

Pauta recomendada de reanudación del tratamiento después de 4 a 9 meses de interrupción de TRECVICTA			
Si la última dosis de TRECVICTA fue de	Se administrarán dos dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual con un intervalo de una semana (en el deltoides)		A continuación se administrará TRECVICTA (en el deltoides* o el glúteo)
	Día 1	Día 8	1 mes después del día 8
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

*Ver también la Información reservada para médicos y profesionales sanitarios donde se describe la selección de la aguja para inyección en el deltoides en función del peso corporal.

Poblaciones especiales. Población de edad avanzada. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en la población mayor de 65 años. En general, la dosis de TRECVICTA recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para los adultos más jóvenes con función renal normal. Dado que los pacientes de edad avanzada pueden presentar una reducción de la función renal, ver debajo en Insuficiencia renal las recomendaciones de dosificación para pacientes con insuficiencia renal. **Insuficiencia renal.** TRECVICTA no se ha estudiado de manera sistemática en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia renal leve (adaramiento de creatinina ≥ 50 a < 80 ml/min), se debe ajustar la dosis y se establecerá al paciente con palmitato de paliperidona inyectable mensual y después se hará la transición a TRECVICTA. No se recomienda utilizar TRECVICTA en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (adaramiento de creatinina < 50 ml/min). **Insuficiencia hepática.** No se ha estudiado el uso de TRECVICTA en pacientes con insuficiencia hepática. Según la experiencia con paliperidona oral no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. TRECVICTA no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que se recomienda precaución en estos pacientes (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de TRECVICTA en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** TRECVICTA está indicado para administración intramuscular únicamente. No se debe administrar por ninguna otra vía. Cada inyección se administrará solo por un profesional sanitario, que administrará la dosis completa en una sola inyección. Se debe inyectar lenta y profundamente en el músculo deltoides o en el glúteo. Si apa-

recen molestias en el lugar de inyección, se considerará el cambio del glúteo al deltoides (y viceversa) en sucesivas inyecciones (ver sección 4.8). TRECVICTA se debe administrar usando únicamente las agujas de pared fina que se facilitan en el envase de TRECVICTA. Para la administración de TRECVICTA no se utilizarán las agujas que se facilitan en el envase de la inyección mensual de palmitato de paliperidona ni otras agujas comercialmente disponibles (ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). Se inspeccionará visualmente el contenido de la jeringa precargada para descartar la presencia de cuerpos extraños o decoloración antes de la administración. Es importante agitar energicamente la jeringa con la punta hacia arriba y la muñeca relajada durante al menos 15 segundos para garantizar una suspensión homogénea. TRECVICTA debe ser administrado dentro de los 5 minutos siguientes a la agitación. Si transcurran más de 5 minutos antes de la inyección, agitar otra vez energicamente durante el mismo 15 segundos para reuspender el medicamento (ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). Administración en el deltoides: El tamaño especificado de la aguja para administración de TRECVICTA en el músculo deltoides está determinado por el peso del paciente. • En pacientes de peso ≥ 90 kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1/2 (0,72 mm x 38,1 mm). • En pacientes de peso < 90 kg, se debe utilizar la aguja de pared fina de 22 G 1 (0,72 mm x 25,4 mm). Se debe administrar en el centro del músculo deltoides. Las inyecciones deltoides se deben alternar entre los dos músculos deltoides. Administración en el glúteo. Para la administración de TRECVICTA en el músculo glúteo, se utilizará la aguja de pared fina de 22 G 1/2 (0,72 mm x 38,1 mm), sin tener en cuenta el peso corporal. La administración se debe hacer en el cuadrante superior externo del músculo glúteo. Las inyecciones en el glúteo se deben alternar entre los dos músculos glúteos. Administración incompleta. Para evitar la administración incompleta de TRECVICTA, se debe agitar energicamente la jeringa precargada durante el mismo 15 segundos en los 5 minutos que preceden a la administración para asegurar una suspensión homogénea (ver Información reservada para médicos o profesionales sanitarios). Sin embargo, si la dosis inyectada ha sido incompleta, la dosis restante de la jeringa no se debe reinyectar y no se debe administrar otra dosis debido a la dificultad de calcular la proporción de la dosis que se administró realmente. Se vigilará estrechamente al paciente y se controlará clínicamente de forma apropiada hasta la siguiente inyección trimestral programada de TRECVICTA. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, o respuesta a o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Uso en estados psicóticos graves o de agitación aguda. No se debe utilizar TRECVICTA para controlar estados psicóticos graves o de agitación aguda en los que es necesario un control inmediato de los síntomas. **Intervención QT.** Se debe tener precaución al prescribir paliperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con antecedentes familiares de prolongación del QT y cuando se usa a la vez que otros medicamentos que se espera que prolonguen el intervalo QT. **Síndrome neuroleptico maligno.** Se han notificado casos de Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM) con paliperidona, que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autotérmica, alteración de la conciencia y elevación de la creatinofosfatasa sérica. Otros síntomas clínicos incluyen mioglobinuria (albominosis) y fallo renal. Si un paciente presenta signos o síntomas indicativos de SNM, se suspenderá la paliperidona. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA. **Distorsión tardía.** Los medicamentos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado con la inducción de distorsión tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Si aparecen signos y síntomas de distorsión tardía, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos, incluido la paliperidona. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA. **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.** Se han notificado acontecimientos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis en pacientes con paliperidona. Los pacientes con antecedentes de recuento de glóbulos blancos bajo clinicamente relevante o de leucopenia/neutropenia inducida por medicamentos se deben someter a vigilancia estrecha durante los primeros meses de tratamiento y se considerará la suspensión de TRECVICTA ante el primer signo de leucopenia clínicamente relevante sin que intervengan otros factores causantes. A los pacientes con neutropenia clínicamente relevante se les monitorizará estrechamente a fin de detectar la aparición de fiebre u otros síntomas o signos de infección y, si se presentan estos síntomas, se administrará un tratamiento rápido. A los pacientes con neutropenia grave (recuento total de leucocitos $< 1 \times 10^9/l$) se les retirará la administración de TRECVICTA y se les hará un seguimiento de los niveles de glóbulos blancos hasta su recuperación. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA. **Reacciones de hipersensibilidad.** Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad incluso en pacientes que previamente han tolerado respuesta oral a paliperidona oral (ver sección 4.8). **Hiper glucemia y diabetes mellitus.** Se han notificado hiper glucemia, diabetes mellitus y exacerbación de una diabetes preexistente, incluso como diabético y cetoadicidosis con el uso de paliperidona. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada, conforme a la práctica antipsicótica habitual. En los pacientes tratados con TRECVICTA se vigilará la aparición de síntomas de hiperglucemia (como polipisia, poluria, polifagia y ostia) y los pacientes con diabetes mellitus deben ser monitorizados regularmente de un empobrecimiento del control de la glucosa. **Aumento de peso.** Se han notificado casos de aumento significativos de peso relacionados con el uso de TRECVICTA. El peso debe ser controlado con regularidad. **Uso en pacientes con tumores dependientes de prolactina.** Estudios de cultivo de tejidos indican que la prolactina puede estimular el crecimiento celular en tumores de mama humanos. Aunque hasta ahora no se ha demostrado una asociación clara con la administración de antipsicóticos en los estudios clínicos y epidemiológicos, se recomienda precaución en pacientes que tengan antecedentes clínicos relevantes. La paliperidona se debe utilizar con precaución en los pacientes con un tumor preexistente que pueda ser dependiente de prolactina. **Hipotensión ortostática.** Paliperidona puede inducir hipotensión ortostática en algunos pacientes, debido a su actividad bloqueante α_1 -adrenérgica. En los ensayos clínicos de TRECVICTA, el 0,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas asociadas a hipotensión ortostática. TRECVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto o isquemia de miocardio, anomalías de la conducción), enfermedades cerebrovasculares o trastornos que predispongan al paciente a hipotensión (p. ej., deshidratación e hipovolemia). **Convulsiones.** TRECVICTA se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir el umbral convulsivo. **Insuficiencia renal.** Las concentraciones plasmáticas de paliperidona son más elevadas en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve (adaramiento de creatinina ≥ 50 a < 80 ml/min), se ajustará la dosis y se establecerá al paciente con palmitato de paliperidona inyectable mensual y después se hará la transición a TRECVICTA. No se recomienda utilizar TRECVICTA en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (adaramiento de creatinina < 50 ml/min) (ver secciones 4.2 y 5.2). **Insuficiencia hepática.** No se dispone de datos de pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh). Se recomienda precaución si se utiliza paliperidona en estos pacientes. **Pacientes de edad avanzada con demencia.** TRECVICTA no se ha estudiado en pacientes de edad avanzada con demencia. No se recomienda la administración de TRECVICTA a pacientes de edad avanzada con demencia, debido al riesgo de aumento de mortalidad global y de reacciones adversas cerebrovasculares. La experiencia obtenida con risperidona que se describe a continuación se considera aplicable también a paliperidona. **Mortalidad global.** En un metanálisis de 17 ensayos clínicos controlados, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con otros antipsicóticos atípicos, como risperidona, aripiprazol, olanzapina y quetiapina, tuvieron un aumento del riesgo de mortalidad en comparación con el placebo. En los tratados con risperidona, la mortalidad fue del 4% en comparación con el 3,1% de los pacientes que recibieron placebo. **Reacciones adversas cerebrovasculares.** En ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo en los que los pacientes con demencia recibían tratamiento con algunos antipsicóticos atípicos como risperidona, aripiprazol y olanzapina se ha observado que el riesgo de reacciones adversas cerebrovasculares se multiplica por 3 aproximadamente. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. **Enfermedad de Parkinson y demencia con cuerpos de Lewy.** Los médicos deben sopesar los riesgos y beneficios de prescribir TRECVICTA a pacientes con enfermedad de Parkinson o con demencia con cuerpos de Lewy (DL), porque ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroleptico Maligno y un mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden incluir confusión, emborramiento, inestabilidad postural y caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales. **Fragilidad.** Se ha notificado que los medicamentos antipsicóticos (entre ellos paliperidona) con efectos de bloquea alfa adrenérgico inducen fragilidad. Se indicará al paciente que solicite asistencia médica urgente si el fragilidad no se ha resuelto en el transcurso de 4 horas. **Regulación de la temperatura corporal.** Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se recomienda tomar las medidas oportunas cuando se prescriba TRECVICTA a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o deshidratación. **Tromboembolismo venoso.** Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el uso de antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo añadido de TEV, se identificarán todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y en el transcurso del tratamiento con TRECVICTA, y se adoptarán medidas preventivas. **Efecto antiemético.** En los estudios preclínicos con paliperidona se observó un efecto antiemético. Si se produce este efecto en los seres humanos, puede empobrecer los signos y síntomas de la sobriedad de determinados medicamentos o de trastornos como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales. **Administración.** Se debe tener cuidado para evitar la inyección involuntaria de TRECVICTA en un vaso sanguíneo. **Síndrome del iris flácido intraoperatorio.** Se ha observado síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa-1-adrenérgico, como TRECVICTA (ver sección 4.8). El IFS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. El oftalmólogo debe ser informado del uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa-1-adrenérgico antes de la cirugía. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa-1 antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otros formas de interacción.** Se recomienda precaución al prescribir TRECVICTA con medicamentos que prolongan el intervalo QT, como antiarrítmicos de la clase IA (por ejemplo, quinidina o disopiridamida) y antiarrítmicos de la clase III (por ejemplo, amiodarona o sotalol), algunos antiarrítmicos, antibióticos (por ejemplo, fluoroquinolonas), algunos antipsicóticos y algunos antiácidos (por ejemplo, meloxicam). Esta lista es indicativa y no exhaustiva. **Possibilidad de que TRECVICTA afecte a otros medicamentos.** No se espera que paliperidona produzca interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con medicamentos metabolizados por los isoenzimas del citocromo P-450. Dado que paliperidona actúa principalmente sobre el sistema nervioso central (SNC) (ver sección 4.8), se debe usar con precaución la combinación de TRECVICTA con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como los ansiolíticos, la mayoría de los antipsicóticos, los hipnóticos, los opiáceos, etc. o el alcohol. La paliperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si se considera necesario administrar esta combinación, sobre todo para la enfermedad de Parkinson terminal, se prescribirá la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a su capacidad de inducir hipotensión ortostática (ver sección 4.4), es posible observar un efecto aditivo cuando se administra TRECVICTA con otros medicamentos que tienen esta capacidad, como otros antipsicóticos o los anti-epilépticos (por ejemplo, fenitoína o butirofenonas, anti-epilépticos tricíclicos o IRS, tramadol, meloxicam, etc.). La administración concomitante de los comprimidos de liberación prolongada de paliperidona en el estado estacionario (12 mg una vez al día) con comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico (de 500 mg una vez al día) o 2.000 mg una vez al día) no afectó a la farmacocinética en el estado estacionario del valproato. No se han llevado a cabo estudios de interacción entre TRECVICTA y el litio, sin embargo, no es probable que se produzcan una interacción farmacocinética. **Possibilidad de que otros medicamentos afecten a TRECVICTA.** Los estudios in vitro indican que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la paliperidona, pero no hay indicios de vito ni in vivo de

que esos isoenzimas desempeñen un papel importante en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con prozacina, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral de liberación prolongada una vez al día con carbamazepina 200 mg dos veces al día produjo una reducción de aproximadamente un 37% de los valores medios de C_{max} y AUC en estado estacionario de paliperidona. Este efecto de aproximación se debe, en gran parte, a un aumento del 55% de la depuración renal de paliperidona, probablemente como consecuencia de la inducción de la α -P-gp renal por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad de principio activo excretado en la orina sugiere que hubo un efecto mínimo sobre el metabolismo de CYP o la biodisponibilidad de paliperidona durante la administración concomitante de carbamazepina. Con dosis más altas de carbamazepina podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de paliperidona. Al iniciar el tratamiento con carbamazepina se debe revisar, y aumentar si es necesario, la dosis de TRECVICTA. Por el contrario, al suspender el uso de carbamazepina se debe volver a evaluar la dosis de TRECVICTA y reducirse en caso necesario. Se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA. La administración concomitante de una dosis única oral de paliperidona en forma de comprimidos de liberación prolongada de 12 mg con comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico (dos comprimidos de 500 mg una vez al día) produjo un incremento de aproximadamente el 50% en los valores de C_{max} y AUC de paliperidona, probablemente debido al aumento de la absorción oral. Dado que no se han observado efectos sobre el adaramiento sistémico, no es previsible una interacción clínicamente relevante entre los comprimidos de liberación prolongada de valproato sódico y la inyección intramuscular de TRECVICTA. No se ha estudiado esta interacción con TRECVICTA. **Uso concomitante de TRECVICTA con risperidona o paliperidona oral.** Debido a que paliperidona es el principal metabolito activo de risperidona, se debe tener precaución cuando TRECVICTA sea administrado de forma conjunta con risperidona o con paliperidona oral durante períodos prolongados de tiempo. Los datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de TRECVICTA con otros antipsicóticos son limitados. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de paliperidona en mujeres embarazadas. El palmitato de paliperidona en inyección intramuscular y la paliperidona en administración oral no mostraron efectos teratogénicos en estudios realizados en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Los neonatos expuestos a paliperidona durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de sufrir reacciones adversas después del parto, entre ellas síntomas extrapiramidales y/o de ausencia de intensidad y trastornos variables. Se han descrito casos de agitación, hipertermia, hipotensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastornos de alimentación. En consecuencia, se recomienda una vigilancia estrecha del recién nacido. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TRECVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA, porque la exposición materna a TRECVICTA antes y durante el embarazo podría provocar reacciones adversas en los recién nacidos. **Lactancia.** La 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. Debido a que se ha detectado paliperidona en el plasma hasta 18 meses después de administrar una dosis única de TRECVICTA, se tendrá en cuenta la acción prolongada de TRECVICTA, porque los lactantes podrían estar en riesgo incluso si la administración de TRECVICTA es muy anterior a la lactancia. TRECVICTA no se debe utilizar durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relevantes en estudios no clínicos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de paliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a los posibles efectos sobre el sistema nervioso y la visión, como sequedad bucal, somnolencia, síncope o visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a TRECVICTA. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas de medicamento observadas con mayor frecuencia notificadas en $\geq 5\%$ de los pacientes en dos ensayos clínicos controlados a doble ciego de TRECVICTA, fueron aumento de peso, infección de las vías respiratorias altas, ansiedad, cefalea, insomnio y reacción en el lugar de inyección. **Tabla de reacciones adversas.** A continuación se recogen todos los RAM notificadas con paliperidona en función de la frecuencia estimada en los ensayos clínicos realizados con paliperidona de liberación prolongada. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/100$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa al medicamento				
	Frecuencia				
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida*
Infecciones e infestaciones	infección de vías respiratorias altas, infección urinaria, gripe	neumonía, bronquitis, infección de vías respiratorias, sinusitis, otitis, amigdalitis, onicomicosis, celulitis	infección oftálmica, acrodermatitis, absceso subcutáneo		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis	
Trastornos del sistema inmunológico		hipersensibilidad		reacción alérgica	
Trastornos endocrinos	hiperprolactinemia [†]		secreción inadecuada de hormona antidiurética, glucosuria		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	hiperglucemia, aumento de peso, pérdida de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus [†] , hipersuñolencia, aumento del apetito, anorexia, triglicéridos en sangre elevados, colesterol en sangre elevado	cetoadicidosis diabética, hipoglucemia, polipisia		intoxicación por agua
Trastornos psiquiátricos	insomnio [†]	agitación, depresión, ansiedad	trastornos del sueño, monía, disminución de la libido, neurosíndrome, pesadillas	estado de confusión, emborramiento atencional, anorexia	
Trastornos del sistema nervioso	parkinsonismo [†] , acatisia [†] , sedación, somnolencia, distonía, mareo, discinesias, temblor, cefalea	discinesia tardía, síncope, hiperactividad psicómotra, mareo postural, trastornos de la atención, disartria, disgeusia, hipostesia, parestesia	síndrome neuroleptico maligno, isquemia cerebral, falta de respuesta a los estímulos, pérdida del conocimiento, reducción del nivel de conciencia, convulsiones, trastornos del equilibrio, coordinación normal	como diabético, temblor de cabeza	
Trastornos oculares		visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco	glaucoma, trastornos de los movimientos oculares, rotación anormal de los ojos, fatiga, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular	síndrome del iris flácido (intraoperatorio)	
Trastornos del oído y del laberinto		vértigo, acúfenos, dolor de oídos			
Trastornos cardíacos	taquicardia		bloqueo aurículoventricular, trastornos de la conducción, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, síndrome de QT largo	brilantación auricular, arritmia sinusual	
Trastornos vasculares	hipertensión		hipotensión, hipotensión ortostática	trombosis venosa, rtor	embolia pulmonar, isquemia
Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos	tos, congestión nasal		disnea, congestión respiratoria, silbidos, ruidos faringolaringeos, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, distonía

Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, odontalgia	molestias abdominales, gastritis, dispepsia, disquía, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, edema lingual, incontinencia fecal, faringitis, queratitis	obstrucción intestinal, íleo
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas	niveles elevados de gamma-glutamilo-transferasa y de enzimas hepáticas		ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			erupción farmacológica, hiperqueratosis, escopa	angioedema, trastornos de la pigmentación, dermatitis seborreica
Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	dolor osteomuscular, dolor lumbodorsal, artalgia	valores elevados de creatinofosfatasa en sangre, espasmos musculares, rigidez articular, debilidad muscular, dolor cervical	rabdomiólisis, hinchazón de las articulaciones	alteraciones posturales
Trastornos renales y urinarios		incontinencia urinaria, poliquiquia, disuria	retención urinaria	
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales				síndrome de abstinencia neonatal (ver sección 4.6)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, trastornos menstruales, ginecomastia, distorsión sexual, dolor mamario	hinchazón o molestia mamaria, aumento del tamaño de las mamas, flujo vaginal	pruripismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre, astenia, fatiga, reacciones en el lugar de inyección	edema facial, edema*, aumento de la temperatura corporal, alteraciones de la marcha, dolor torácico, molestias en el pecho, molestias general, inducción	hipotermia, escalofríos, polidipsia, síndrome de abstinencia de fármacos/ drogas, abscesos en el lugar de inyección, celulitis en el lugar de inyección, quistes en el lugar de inyección, hematomas en el lugar de inyección	descenso de la temperatura corporal, necrosis en el lugar de inyección, úlceras en el lugar de inyección
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		caídas		

*La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocida" porque no se observaron en los ensayos clínicos con palmitato de paliperidona. Proceden de notificaciones espontáneas poscomercialización y la frecuencia no se puede determinar, a excepción de datos de ensayos clínicos con risperidona (cualquier formulación) o con paliperidona oral. Ver el apartado "Hiperprolactinemia" en continuación. Ver el apartado "Síntomas extrapiramidales" en continuación. En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,32% de los pacientes tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual comparado con un 0,39% del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos de un 0,65% en todos los pacientes tratados con palmitato de paliperidona inyectable mensual. **Insonia** incluye: Insonia insomnio e insomnio medio. **Convulsiones** incluye: convulsiones del gran mal. **Edema** incluye: edema generalizado, edema periférico, edema con hinchazón. **Trastornos menstruales** incluye: retrasos de la menstruación, menstruación irregular, algomenorrea.

Reacciones adversas observadas con las formulaciones de risperidona. Paliperidona es el metabolito activo de la risperidona, de modo que los perfiles de reacciones adversas de estas sustancias (incluidos las formulaciones orales e inyectables) son relevantes entre sí. Descripción de algunas reacciones adversas: **Reacción analéptica.** Durante la experiencia poscomercialización, en raras ocasiones se ha notificado casos de una reacción analéptica después de la inyección de palmitato de paliperidona mensual en pacientes que previamente han tolerado risperidona oral o paliperidona oral (ver sección 4.4). Reacciones en el lugar de la inyección. En los ensayos clínicos de TRECVITA, el 5,3% de los pacientes notificaron reacciones adversas en el lugar de inyección. Ninguna de estas reacciones fue grave o motivo la suspensión del tratamiento. Según la clasificación realizada por los investigadores, síntomas como induración, rubefacción e hinchazón no se presentaron o fueron leves en $\geq 95\%$ de las evaluaciones. El dolor en el lugar de inyección valorado por el paciente en una escala analógica visual era escaso, y su intensidad disminuía con el tiempo. **Síntomas extrapiramidales (SEP).** En los ensayos clínicos de TRECVITA se notificaron acatisia, discinesia, distonia, parkinsonismo y temblor en el 3,9%, 0,8%, 0,9%, 3,6% y 1,4% de los pacientes, respectivamente. Los síntomas extrapiramidales (SEP) incluyeron los siguientes términos: parkinsonismo (trastorno extrapiramidal, síntomas extrapiramidales, fenómeno on-off, enfermedad de Parkinson, crisis parkinsoniana, hipersecreción salival, rigidez osteomuscular, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies en máscara, tirantez muscular, acinesia, rigidez nuchal, rigidez muscular, marcha parkinsoniana, reflejo glabellar alterado y temblor parkinsoniano en reposo), acatisia (incluye acatisia, inquietud, hipersecreción y síndrome de las piernas inquietas), discinesia (incluye discinesia, corea, trastornos del movimiento, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y midriasis), distonia (incluye distonia, espasmo facial, emprostotónos, crisis oculogiras, distonia bucomandibular, risa sardónica, tetania, hipertonia, tortolitis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmos, oculogiración, parálisis lingual, espasmo facial, laringoespasmos, miotonía, opistótonos, espasmo bucalgineo, pleurotonos, espasmo lingual y trismus) y temblor. **Aumento de peso.** En el estudio a largo plazo de retirada aleatorizada, se notificaron aumentos anormales de $\geq 7\%$ de peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final del estudio, analizados a doble ciego, en el 10% de los pacientes del grupo de TRECVITA y el 1% de los pacientes del grupo de placebo. A la inversa, se notificaron reducciones anormales del peso corporal ($\geq 7\%$) desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placebo, en el 1% de los pacientes del grupo de TRECVITA y el 8% de los pacientes del grupo de placebo. Las variaciones medias del peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placebo, fueron de $+0,94$ kg y $-1,28$ kg en los grupos de TRECVITA y placebo, respectivamente. **Hiperprolactinemia.** Durante la fase de doble ciego del estudio a largo plazo de retirada aleatorizada, se observaron niveles de prolactina por encima del intervalo de referencia ($>13,13$ ng/ml en las varones y $>26,72$ ng/ml en las mujeres) en un porcentaje más elevado de varones y mujeres del grupo de TRECVITA que del grupo placebo (5% frente a 3% y 5% frente a 1%, respectivamente). En el grupo de TRECVITA, la variación media entre el momento inicial y el final en un estudio doble ciego controlado con placebo fue de $+2,90$ ng/ml para los varones (frente a $-10,26$ ng/ml en el grupo placebo) y de $+7,48$ ng/ml para las mujeres (frente a $-32,93$ ng/ml en el grupo placebo). Una mujer (2,4%) del grupo de TRECVITA tuvo una reacción adversa de amenorrea, mientras que no se observaron reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguna mujer del grupo placebo. No hubo reacciones adversas potencialmente relacionadas con la prolactina en ninguno de los grupos de varones. **Efecto de clase.** Con el uso de antipsicóticos pueden aparecer prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular), muerte súbita inyectada, paro cardíaco y torsades de pointes. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, entre otros de embolia pulmonar y de tromboembolismo profundo, con el uso de medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificara.es>. **4.9. Sobredosis.** **Síntomas.** En general, los signos y síntomas previstos son los resultados de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de paliperidona, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, prolongación del QT y síntomas extrapiramidales. En han descrito Torsades de pointes y fibrilación ventricular en un paciente expuesto a sobredosis de paliperidona oral. En el caso de sobredosis aguda se debe tener en cuenta la posibilidad de que estén implicados varios fármacos. **Tratamiento.** Al evaluar las medidas terapéuticas y de recuperación, se tendrán en cuenta la naturaleza de liberación prolongada del medicamento, así como la prolongada vida media de paliperidona. No hay ningún antídoto específico para paliperidona. Se utilizarán medidas de apoyo generales. Hay que establecer y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. El control cardiovascular debe empezarse inmediatamente y iniciar un control electrocardiográfico continuo para controlar posibles arritmias. La hipotensión y el tórax circulatorio se deben tratar con las medidas adecuadas, como la administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpatomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrechos y continuos hasta que el paciente se recupere. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Psicofármacos, otros fármacos antipsicóticos, código ATC: N05A1X13. TRECVITA contiene una mezcla racémica de paliperidona (+) y (-). **Mecanismo de acción.** Paliperidona es un agente bloqueante selectivo de los efectos de los monoaminos cuyas propiedades farmacológicas son diferentes de las de los neurolepticos tradicionales. Paliperidona se une estrechamente a los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D-2. Asimismo, paliperidona

no bloquea los receptores alfa 1adrenérgicos y, en menor medida, los receptores histaminérgicos H-1 y los receptores alfa 2 adrenérgicos. La actividad farmacológica de los enantiómeros (+) y (-) de paliperidona es similar desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo. Paliperidona no se une a los receptores colinérgicos. Aunque se trata de un potente antagonista de D₂, motivo por el que se cree que alivia los síntomas de la esquizofrenia, produce menos cataplexia y menos reducción de las funciones motas que los neurolepticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede disminuir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios antipiréticos. **Eficacia clínica.** La eficacia de TRECVITA para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes que han sido tratados adecuadamente durante al menos 4 meses con la formulación inyectable mensual de palmitato de paliperidona y las últimas dosis de la misma concentración se evaluó en un estudio a largo plazo de retirada aleatorizada, doble ciego y controlado con placebo y en un estudio de no inferioridad a largo plazo, doble ciego y controlado con fármaco activo. En ambos estudios, el criterio de valoración principal era la recaída. En el estudio a largo plazo de retirada aleatorizada, 506 pacientes adultos que cumplían los criterios DSM-IV de esquizofrenia se incorporaron en la fase abierta de transición y recibieron dosis flexibles de palmitato de paliperidona inyectable mensual administrados en el músculo deltoides o glúteo (50-150 mg) durante 17 semanas (los ajustes de dosis fueron en las semanas 5 y 9). Un total de 379 pacientes recibieron una dosis única de TRECVITA en el músculo deltoides o glúteo durante la fase de estabilización abierta (la dosis era 3,5 veces la última dosis de palmitato de paliperidona mensual). Los pacientes que se consideraron clínicamente estabilizados al final de la fase de estabilización de 12 semanas se aleatorizaron en proporción 1:1 para recibir TRECVITA o un placebo en una fase de doble ciego de duración variable (la dosis de TRECVITA fue la misma que la última dosis recibida durante la fase de estabilización; esta dosis se mantuvo fija durante toda la fase de doble ciego). En este periodo, 305 pacientes sintómicamente estables fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con TRECVITA (n=160) o placebo (n=145) hasta que se produjese la recaída, la retirada prematura o el final del estudio. La variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la primera recaída. Se puso fin al estudio de acuerdo a un análisis intermedio preestablecido llevado a cabo cuando 283 pacientes habían sido aleatorizados y se habían observado 42 casos de recaída. En teniendo en cuenta el análisis final (N=305), 42 pacientes (29,0%) en el grupo de placebo y 14 pacientes (8,8%) en el grupo de TRECVITA habían experimentado un acontecimiento de recaída durante la fase de doble ciego. La razón de riesgos (hazard ratio) fue 3,81 (IC del 95%: 2,08; 6,99) lo que indica una disminución del 74% del riesgo de recaída con TRECVITA en comparación con placebo. En la figura 1 se representa la gráfica de Kaplan Meier del tiempo hasta la recaída para cada grupo de tratamiento. Se observó una diferencia significativa ($p < 0,0001$) entre los dos grupos de tratamiento en el tiempo hasta la recaída a favor de TRECVITA. El tiempo hasta la recaída en el grupo de placebo (mediana a 395 días) fue significativamente más corto que en el grupo de TRECVITA (no fue posible calcular la mediana debido al bajo porcentaje de pacientes con recaída (8,8%)).

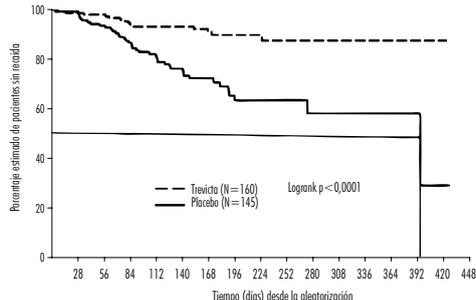


Figura 1. Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída - Análisis final

En el estudio de no inferioridad, 1.429 pacientes con enfermedad aguda (puntuación PANSS total media en el momento inicial: 85,7) que cumplían los criterios DSM-IV de esquizofrenia se incorporaron a la fase abierta y recibieron tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable mensual durante 17 semanas. Se permitió ajustar la dosis (esto es, 50 mg, 75 mg, 100 mg o 150 mg) después de 5 semanas y 9 inyecciones y el lugar de inyección para el deltoides o el glúteo. De los pacientes que cumplían los criterios de inclusión en las semanas 14 y 17, 1.016 fueron aleatorizados en proporción 1:1 para seguir recibiendo una vez al mes la inyección de palmitato de paliperidona mensual o bien cambiar a TRECVITA, multiplicando por 3,5 la dosis de las semanas 9 y 13 de palmitato de paliperidona inyectable mensual, durante un periodo de 8 semanas. Los pacientes recibieron TRECVITA una vez cada 3 meses y una medicación inyectable placebo durante los meses restantes para mantener el ciego. En este estudio, el criterio de valoración de la eficacia principal era el porcentaje de pacientes sin recaída al final de la fase de doble ciego de 48 semanas, basado en la estimación de Kaplan-Meier de los 48 semanas (TRECVITA: 91,2%; palmitato de paliperidona inyectable mensual: 90,0%). No fue posible calcular la mediana de tiempo hasta la recaída en ninguno de los grupos, dado el escaso porcentaje de pacientes con recaídas. La diferencia (IC 95%) entre los grupos de tratamiento fue del 1,2% (2,7%, 5,1%), lo que satisface el criterio de no inferioridad basado en un margen de -10%. Por tanto, el grupo de tratamiento con TRECVITA fue no inferior al grupo tratado con palmitato de paliperidona inyectable mensual. Las mayores frecuencias, determinadas según la Escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP), que se observaron durante la fase de estabilización abierta se mantuvieron durante la fase de doble ciego en ambos de tratamiento.

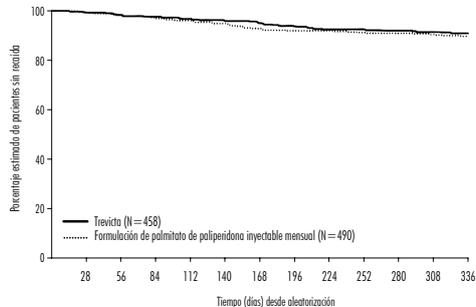


Figura 2. Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída comparando TRECVITA y palmitato de paliperidona inyectable mensual

Los resultados de eficacia eran consistentes entre los subgrupos de población (sexo, edad y grupo étnico) en ambos estudios. **Población pediátrica.** La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con TRECVITA en los diferentes grupos de la población pediátrica en esquizofrenia. Ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** **Absorción y distribución.** Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, la formulación trimestral de palmitato de paliperidona se disuelve lentamente después de la inyección intramuscular antes de hidrolizarse a paliperidona y absorberse a la circulación sistémica. La liberación del principio activo comienza ya a partir del día 1 y dura hasta 18 meses. Los datos presentados en este apartado se basan en un análisis de farmacocinética poblacional. Después de una sola dosis intramuscular de TRECVITA, las concentraciones plasmáticas de paliperidona aumentan gradualmente hasta alcanzar concentraciones plasmáticas máximas en una mediana de T_{1/2} de 30-33 días. Tras la inyección intramuscular de TRECVITA en dosis de 175-525 mg en el músculo deltoides se observó, en promedio, una C_{max} del 11-12% más elevada que la que se obtiene tras la inyección en el músculo glúteo. El perfil de liberación y la pauta de administración de TRECVITA dan lugar a concentraciones terapéuticas sostenidas. La exposición total a paliperidona después de la administración de TRECVITA es proporcional a la dosis en un intervalo de dosificación de 175-525 mg y aproximadamente proporcional a la dosis en cuanto a valores de C_{max}. La relación media pico-vals en el estado estacionario para una dosis de TRECVITA es de 1,6 después de la administración en el glúteo y de 1,7 después de la administración en el músculo deltoides. La paliperidona racémica se une en un 74% a las proteínas plasmáticas. Tras la administración de TRECVITA, los enantiómeros (+) y (-) de la paliperidona se interconvierten, alcanzando un cociente entre el AUC (+) y (-) de aproximadamente 1,7-1,8. **Biotransformación y eliminación.** En un estudio realizado con ¹⁴C-paliperidona oral de liberación inmediata, una semana después de la administración de una dosis oral única de 1 mg de ¹⁴C-paliperidona de liberación inmediata, el 59% de la dosis fue excretado inalterado con la orina, indicando que la paliperidona no se metaboliza masivamente en el hígado. Se recuperó aproximadamente el 80% de la radioactividad administrada en la orina y el 11% en las heces. Se han identificado cuatro vías metabólicas in vivo, ninguna de las cuales representó más del 10% de la dosis: desalquilación, hidroxilación, deshidrogenación y escisión de benzisoxazol. Aunque en estudios in vitro se señalaron que los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pueden intervenir en el metabolismo de la paliperidona, no hay datos in vivo de que estos isoenzimas desempeñen un papel significativo en el metabolismo de la paliperidona. En los análisis de farmacocinética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aclaramiento aparente de paliperidona tras la administración de paliperidona oral entre los metabolizadores rápidos y lentos de los sustratos de 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 los isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5. Estudios in vitro han demostrado que la paliperidona es sustrato de la P-gp y un inhibidor débil de la P-gp a concentraciones elevadas. No existen datos in vivo y no se conoce su importancia clínica. Según el análisis de farmacocinética poblacional, la vida media aparente de paliperidona después de la administración de TRECVITA en el intervalo de dosis de 175-525 mg está comprendida entre 84-95 días cuando se inyecta en el deltoides y 118-139 días cuando se inyecta en el glúteo. **Comparación de palmitato de paliperidona inyectable trimestral**

de larga acción con otras formulaciones de paliperidona. TRECVITA está diseñado para liberar paliperidona durante un periodo de 3 meses, mientras que la inyección mensual de palmitato de paliperidona se administra una vez al mes. TRECVITA, cuando se administra a dosis 3,5 veces más altas que la dosis correspondiente de palmitato de paliperidona inyectable mensual (ver sección 4.2), produce exposiciones a la paliperidona similares a las que se obtienen con la dosis correspondiente de palmitato de paliperidona inyectable mensual y con la dosis diaria equivalente de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada. El intervalo de exposición obtenido con TRECVITA está dentro del intervalo de exposición obtenido con las dosis aprobadas de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada. **Insuficiencia hepática.** Paliperidona no se metaboliza ampliamente en el hígado. Aunque no se ha investigado el uso de TRECVITA en pacientes con insuficiencia hepática, no es necesario un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En un estudio en el que participaron pacientes con insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh) las concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a los observados en personas sanas. No se ha investigado el uso de paliperidona en pacientes con insuficiencia hepática grave. **Insuficiencia renal.** TRECVITA no se ha estudiado de manera sistemática en pacientes con insuficiencia renal. Se ha estudiado la eliminación de una dosis oral única de un comprimido de 3 mg de paliperidona de liberación prolongada en pacientes con diversos grados de función renal. La eliminación de la paliperidona disminuye al disminuir el aclaramiento de creatinina estimado. El aclaramiento total de paliperidona disminuyó un 32% en pacientes con insuficiencia renal leve (CrCl=50 a <80 ml/min), un 64% en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl=30 a <50 ml/min) y un 71% en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl=10 a <30 ml/min), lo que corresponde a un aumento medio de la exposición (AUC) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces, respectivamente, en comparación con personas sanas. **Población de edad avanzada.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con la edad. **Índice de masa corporal (IMC)/peso corporal.** En los pacientes obesos y sobrepeso se observaron valores de C_{max} más bajos. En el estado estacionario aparente de TRECVITA, las concentraciones valle eran similares en los pacientes normales, con sobrepeso y obesos. **Raza.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el origen racial. **Sexo.** El análisis de farmacocinética poblacional no ha revelado indicios de diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo. **Toxicología.** Según estudios in vitro realizados con enzimas hepáticas humanas, paliperidona no es sustrato de la CYP1A2; por lo tanto, el consumo de tabaco no tiene un efecto en la farmacocinética de paliperidona. El efecto del consumo de tabaco sobre la farmacocinética de paliperidona no se ha estudiado en el caso de TRECVITA. Un análisis de farmacocinética poblacional basado en los datos obtenidos con comprimidos de liberación prolongada de paliperidona demostró una exposición a paliperidona ligeramente más baja en los fumadores que en los no fumadores. No es probable que esta diferencia tenga relevancia clínica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de toxicidad a dosis repetidas de palmitato de paliperidona (formulación mensual) en inyección intramuscular y de paliperidona en administración oral y per os mostraron efectos fundamentalmente farmacológicos, como sedación y efectos mediados por la prolactina en glándulas mamarias y genitales. En animales tratados con palmitato de paliperidona se observó una reacción inflamatoria en el lugar de inyección intramuscular. Se produjo la formación ocasional de abscesos. En estudios sobre la reproducción de las ratas con risperidona oral, que se convierte en gran medida en paliperidona en ratas y en seres humanos, se observaron efectos adversos en el peso al nacer y en la supervivencia de las crías. No se han observado embriotoxicidad ni malformaciones después de la administración intramuscular de palmitato de paliperidona a ratas gestantes a dosis máximas (160 mg/kg/día), equivalentes a 2,2 veces el nivel de exposición de los humanos a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Otros antipsicóticos de la dopamina han tenido efectos negativos en el desarrollo de la motricidad y del aprendizaje en las crías cuando se administraron a animales gestantes. Ni el palmitato de paliperidona ni la paliperidona han demostrado ser genotóxicos. En estudios sobre el potencial carcinogénico de la risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (rata) y de los adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Se evaluó el potencial carcinogénico del palmitato de paliperidona administrado en inyección intramuscular a ratas. Se observó un incremento estadísticamente significativo de adenocarcinomas de las glándulas mamarias en ratas hembra a las que se administraron dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratas macho experimentaron un incremento estadísticamente significativo de adenomas y carcinomas de las glándulas mamarias cuando se expusieron a dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que representan 0,6 y 1,2 veces el nivel de exposición humana a la dosis máxima recomendada de 525 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D2 y con la hiperprolactinemia. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos tumorales en reedores para el riesgo en seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Polisorbato 20, Polilenglicol 4000. Ácido cítrico monohidratado. Dihidrogenofosfato sódico monohidratado. Hidróxido de sodio (para ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Jeringa precargada (copolímero de etileno cálcico) con émbolo, tubo de inserción y capuchón protector (goma bromoclorada), equipada con una aguja de seguridad de pared fina de 22 G (1,1 mm); 0,72 mm x 38,1 mm) y una aguja de seguridad de pared fina de 22 G (1,1 mm); 0,72 mm x 25,4 mm). Tamaño del envase: Envases con 1 jeringa precargada y 2 agujas. Presentaciones y precios. Trexvita 175 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 515,00 €, PVP 570,01 €, PVP (IVA): 515,75 €. Trexvita 263 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 670,00 €, PVP 725,91 €, PVP (IVA): 754,95 €. Trexvita 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 824,00 €, PVP 879,91 €, PVP (IVA): 915,11 €. Trexvita 525 mg suspensión inyectable de liberación prolongada: PVL 1.236,00 €, PVP 1.291,91 €, PVP (IVA): 1.343,59 €. Condiciones de prescripción y dispensación. Con receta médica. Aportación reducida. Con visita de inspección post-pacientes mayores de 25 años. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el se debe realizar de acuerdo con la normativa local. En el prospecto de uso se incluyen instrucciones completas del uso y manejo de TRECVITA (Ver información reservada para médicos o profesionales sanitarios). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/14/971/007, EU/1/14/971/008, EU/1/14/971/009, EU/1/14/971/010, 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2014. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 09/2017. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



Plan Trevicta®



TREVICTA®
palmitato de paliperidona
suspensión inyectable de liberación prolongada



Hacer ese viaje
que tenía planeado



ÁLVARO, 28 AÑOS.*
No tiene fronteras

Tiempo para lo que importa