

Adicciones

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







Publica artículos sobre adicciones y su relación con patología dual (esquizofrenia, depresión, trastornos de personalidad...) y patología orgánica



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

editor jefe

Pilar Alejandra Sáiz Universidad de Oviedo CIBERSAM, Oviedo

editores ejecutivos

MAITE CORTÉS Universidad de Valencia GERARDO FLÓREZ Unidad de Conductas Adictivas, CHUO,

editores asociados

Susana Al-Halabí 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

LETICIA GARCÍA-ALVAREZ Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA). CIBERSAM

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

Universidad de Oviedo - CIBERSAM, Oviedo

COLIN BREWER The Staplefor Centre. Londres, Reino Unido

Angel Carracedo

Universidad de Santiago de Compostela MIGUEL CASAS

Hospital Vall d'Hebron, Barcelona CHERYL CHERPITEL

National Alcohol Research Center. Berkeley, California, Estados Unidos

Ma Isabel Colado Universidad Complutense, Madrid Luis de la Fuente

Instituto de Salud Carlos III, Madrid

Magí Farré

Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona

JOANNE FERTIG

National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism, Rockville, Maryland, Estados 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 Instituto de Neurociencias, Hospital Clínic. IDIBAPS, Barcelona

Consuelo Guerri Centro de Investigación Principe Felipe, Valencia

MIGUEL GUTIÉRREZ Universidad del País Vasco - CIBERSAM, Alava

WILLIAM B. HANSEN Tanglewood Research Inc. Greensboro. North Carolina, Estados Unidos

NICK HEATHER

Norhumbria 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 Montova

National Institute on Drug Abuse, Washintgton, Estados Unidos

ESA ÖSTERBERG

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

MOIRA PLANT

University of the West of England, Bristol. Reino Unido

José Antonio Ramos Universidad Complutense, Madrid GEORGE RICAURTE

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

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

Luis San

Parc Sanitari Sant Joan de Déu CIBERSAM Barcelona

Joaquín Santodomingo Carrasco Hospital Ramón y Cajal, Madrid

KAIJA SEPPÄ

University of Tampere, Finlandia

NÉSTOR SZERMAN

Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Marta Torréns

Hospital de Ntra. Sra. del Mar, Barcelona

MIGUEL ÁNGEL TORRES FERNÁNDEZ Ex-Presidente de Socidrogalcohol, Valencia

Ma Paz Viveros

Universidad Complutense, Madrid

comité de expertos

Servicio Drogodependencias Castilla La Mancha MIQUEL AMENGUAL MUNAR

Consell de Mallorca, Palma de Mallorca Francisco Arias Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid

Belén Arranz Parc Sanitari Sant Joan de Deu, CIBERSAM, Barcelona

VICENT 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 Clinic de Barcelona, CIBERSAM, Barcelona. LUCAS GINER

Universidad de Sevilla, Sevilla Jose Manuel Goikolea Hospital Clínic, CIBERSAM, Barcelona

LETICIA GONZALEZ 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 ANGEL LANDABASO 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 LLÁCER Unidad de Conductas Adictivas, Castelló José Martínez-Raga Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia ISABEL MENÉNDEZ-MIRANDA Servicio de Salud del Principado de Asturias José MIÑARRO Universidad de Valencia

SONIA MONCADA Plan Nacional sobre Drogas, Madrid MIQUEL MONRÁS Unidad de Alcohología. Hospital Clinic 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 RONCERO

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

ROBERTO SECADES Universidad de Oviedo, Oviedo

PEDRO SEIJO Centro de Tratamiento, Ambulatorio de Adicciones Villamartín, Cádiz

José Ramón Solé Puic Benito Menni Complejo Asistencial en Salud Mental, Barcelona

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

JUDIT TIRADO IMIM – Hospital del Mar, Barcelona

JOAN TRUJOLS I ALBET Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona JUAN CARLOS VALDERRAMA Universidad de Valencia

José Ramón Varo Servicio Navarro de Salud, Pamplona

I.S.S.N.: 0214-4840 • SVPF: 89010R • DEP. LEGAL: V-1543-1989

imprime: MARTIN IMPRESORES, S.L., Pintor Jover, 1, 46013 VALENCIA • Papel permanente según normas ISO 9706

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

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

editorial

Reflexiones sobre el uso de la Odds Ratio o la Razón de Prevalencias o Proporciones Reflections on the use of the Odds Ratio or the Reason for Prevalence or Proportions	
Albert Espelt, Marc Marí-Dell'Olmo, Marina Bosque-Prous	257
originales / originals	
La influencia de los roles de género en el consumo de alcohol: estudio cualitativo en adolescentes y jóvenes en Asturias The influence of gender roles in alcohol consumption: a qualitative study of adolescents and young adults in Asturias María Aránzazu Fernández Rodríguez, Sandra Dema Moreno, Yolanda Fontanil Gómez	
Evolución del consumo de alcohol y tabaco en jóvenes en España, posterior a la ley 42/2010 frente al tabaquismo: 2011-2014 Evolution of alcohol and tobacco consumption in young people in Spain, after the law 42/2010 against smoking: 2011-2014	
Pedro Manuel Rodríguez Muñoz, Juan Manuel Carmona Torres, Pedro Hidalgo Lopezosa, Ana Isabel Cobo Cuenca, María Aurora Rodríguez Borrego.	274
Una comparación entre los estudios de fase 3 y un estudio de fase 4 de nalmefeno en el trastorno por uso de alcohol. ¿Existen diferencias? A comparison between phase-III trials and a phase-IV study of nalmefene in alcohol use disorder patients. Is there a difference? Pablo Barrio, Lluisa Ortega, Josep Guardia, Carlos Roncero, Lara Yuguero, Antoni Gual.	284
Tendencias en el consumo de tabaco adolescente en España (2002-2018) Trends in tobacco use among adolescents in Spain (2002-2018) Eva Leal-López, Inmaculada Sánchez-Queija, Carmen Moreno	289
Factores asociados con consumo de tabaco en pacientes con depresión Factors associated with tobacco consumption in patients with depression Luis Jiménez-Treviño, Ángela Velasco, Julia Rodríguez-Revuelta, Icíar Abad, Lorena de la Fuente-Tomás, Leticia González-Blanco, Leticia García-Álvarez, Abel Fernández-Peláez, Isabel Menéndez-Miranda, Gerardo Flórez, Paz García-Portilla, Julio Bobes, Pilar A. Sáiz	
Análisis de redes sociales y bibliométrico de las tesis españolas sobre drogodependencias en la base de datos TESEO Bibliometric and academic network analysis of Spanish theses on drug dependence in the TESEO database	
Lourdes Castelló i Cogollos, Francisco Jesús Bueno Cañigral, Juan Carlos Valderrama Zurián	309
carta al director / letter to the editor	
¿Que hacer en los casos que dan positivo a metadona en los controles de drogas en carretera? La experiencia de España What to do when drivers test positive for methadone in roadside drug tests? The Spanish Experience	
Francisco Herrera-Gómez, F. Javier Álvarez	324
Abordaje del tabaquismo en centros de tratamiento de drogodependencias: implicaciones clínicas y recomendaciones para su implementación Smoking cessation interventions in substance use treatment facilities: clinical implications and recommendations for implementation	
Alba González-Roz, Lucía Ruano, Gema Aonso-Diego, Ángel García-Pérez,	327



boletín de suscripción:

ombre y apellidos					
IIF	Profesión				
Dirección				N°	Piso
-el	Población		D.P	Provincia	
-mail					
SUSCRIBANN	IE A: «Adicciones». Año 2	2019			
España	4 ejemplares y suplementos 4 ejemplares ,, 1 ejemplar 1 monográfico	50,00 € 130,00 € 15,00 € 20 €			n particular n instituciones
Extranjero	4 ejemplares y suplementos 4 ejemplares ,, 1 ejemplar	90 € 200 € 19 €	90 \$ 200 \$ 19 \$	•	n particular n instituciones
nomento del año en	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe.		·	se realice la suscrip	ción, sea cual sea e
nomento del año en	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la	ares del año r	natural en que	tinuación y enviarnos o	el original por correo).
PAGARÉ: A) Por domicilia B) Mediante chec	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ción bancaria (rellenar para ello la que nº.	ares del año r orden de pago	natural en que o que está a con e adjunto a no	tinuación y enviarnos o	el original por correo). S».
PAGARÉ: A) Por domicilia B) Mediante chec C) Transferencia ES81 0081 0 (Es importante que de	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la	ares del año r orden de pago que ATLÁNTICO -	o que está a con e adjunto a no Ag. Ganduxer	tinuación y enviarnos o mbre de «Adicciones , Vía Augusta, 246	el original por correo). s». - Barcelona - IBAN
PAGARÉ: A) Por domicilia B) Mediante chec C) Transferencia ES81 0081 0 (Es importante qu	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la que nº. bancaria a BANCO SABADELL A 1653 7300 0116 0017 ue en la orden de transferencia conste cla	ares del año r orden de pago que ATLÁNTICO -	o que está a con e adjunto a no Ag. Ganduxer	tinuación y enviarnos o mbre de «Adicciones , Vía Augusta, 246	el original por correo). s». - Barcelona - IBAN
A) Por domicilia B) Mediante chec C) Transferencia ES81 0081 0 (Es importante qu	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la que nº. bancaria a BANCO SABADELL A 1653 7300 0116 0017 ue en la orden de transferencia conste cla	ares del año r orden de pago que ATLÁNTICO - aramente el order	o que está a con e adjunto a noi Ag. Ganduxer	tinuación y enviarnos o mbre de «Adicciones , Vía Augusta, 246	el original por correo). S». - Barcelona - IBAN tificar adecuadamente).
A) Por domicilia B) Mediante chec C) Transferencia ES81 0081 0 (Es importante que de (Firma)	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la que nº. bancaria a BANCO SABADELL A 1653 7300 0116 0017 ue en la orden de transferencia conste cla	ares del año r orden de pago que ATLÁNTICO - aramente el order	o que está a con e adjunto a noi Ag. Ganduxer	tinuación y enviarnos o mbre de «Adicciones , Vía Augusta, 246 rencia para poderla iden	el original por correo). S». - Barcelona - IBAN tificar adecuadamente).
omento del año en PAGARÉ: A) Por domicilia B) Mediante chec C) Transferencia ES81 0081 0 (Es importante qu de (Firma)	entenderán por los cuatro ejempla que ésta se efectúe. ación bancaria (rellenar para ello la que nº. bancaria a BANCO SABADELL A 653 7300 0116 0017 ue en la orden de transferencia conste cla	ares del año r orden de pago que ATLÁNTICO - aramente el order	o que está a con e adjunto a noi Ag. Ganduxer	tinuación y enviarnos o mbre de «Adicciones , Vía Augusta, 246 rencia para poderla iden	el original por correo). S». - Barcelona - IBAN tificar adecuadamente).

Calle o Pza.:

de 20 de 20

Atentamente (firma del titular)

Dirección Banco o C.A.:

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

Reflexiones sobre el uso de la Odds Ratio o la Razón de Prevalencias o Proporciones

Considerations on the use of Odds Ratio versus Prevalence or Proportion Ratio

ALBERT ESPELT*,**,***, MARINA BOSQUE-PROUS*****, MARC MARÍ-DELL'OLMO**,****

- * Facultat de Ciències de la Salut de Manresa. Universitat de Vic Universitat Central de Catalunya (UVicUCC). Av. Universitària 46, 08242, Manresa, Spain
- ** Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). C/ Monforte de Lemos 3 Pabellón 11, 28029, Madrid, Spain
- ***Departament de Psicobiologia i Metodologia en Ciències de la Salut. Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). C/ de Ca n'Altayó s/n. 08193 Bellaterra. Spain
- ****Agència de Salut Pública de Catalunya, Barcelona, España; Departament de Ciències Experimentals i de la Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España.
- ***** Faculty of Health Sciences, Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, Spain.

n 2017, publicamos un artículo explicando cómo estimar razones de prevalencia a partir de diferentes modelos de regresión (Espelt, Mari-Ded ll'Olmo, Penelo y Bosque-Prous, 2017). A menudo, en los trabajos de investigación en ciencias de la salud, trabajamos con estudios transversales o longitudinales. Estos estudios, tienen como variables de interés variables dicotómicas de enfermedad que representamos como proporciones, como las prevalencias o las incidencias acumuladas (por ejemplo, porcentaje de personas con consumo de riesgo de alcohol o porcentaje de nuevos casos de consumidores de riesgo de alcohol en un período determinado, respectivamente) (Hernandez-Avila, Garrido-Latorre y Lopez-Moreno, 2000; Moreno-Altamirano, López-Moreno y Corcho-Berdugo, 2000). En este sentido, cuando trabajamos con variables dependientes dicotómicas y con proporciones, lo primero que presentamos es la prevalencia o la incidencia acumulada de la enfermedad o comportamiento no saludable. Una vez localizada la prevalencia o incidencia acumulada, lo que nos interesará es ver si esta prevalencia o incidencia acumulada cambia en función de las distintas variables independientes o explicativas. Es por este motivo que después de una primera tabla de descripción de la muestra, solemos encontrar o querer presentar, una tabla donde se presentan proporciones según las distintas variables independientes o explicativas (con sus respectivas pruebas estadísticas). Hasta este momento, seguro que

todas nos pondríamos de acuerdo. Sin embargo, muchas veces nos interesa mostrar las medidas de asociación entre estas variables dependientes dicotómicas y las variables independientes o explicativas de forma cruda y ajustada. En este punto, nos surge alguna duda, que ya intentamos responder en el artículo publicado en 2017 a partir de datos de un estudio europeo sobre alcohol (Espelt et al., 2017): ¿qué medida de asociación es mejor la Razón de Odds (OR) o la Razón de Prevalencias o Proporciones (RP)? ¿cuál deberíamos escoger? Si nos basamos en encontrar simplemente la asociación o las variables asociadas, la respuesta sería que no hay problema en utilizar una u otra de forma indistinta. Sin embargo, si vamos a interpretar la magnitud de esta asociación debemos tener claro que la OR y la RP no se interpretan de la misma forma. El problema es que la OR es difícil de comprender y habitualmente se interpreta como si fuera equivalente a una RP. Interpretar una OR como si fuera una RP se agrava si la prevalencia, proporción o incidencia acumulada de la enfermedad o comportamiento de salud es elevada (Szklo y Nieto, 2012), ya que la OR no se aproxima a una RP, sobreestimando la asociación. Por ejemplo, una OR de 2,65 puede ser perfectamente una RP de 2,08 (Espelt et al., 2017) y aquí empieza a surgir el problema. No es lo mismo decir que hay un 265% más de enfermedad en una categoría respecto a otra que 208%. Si revisamos la literatura científica, encontraremos que la mayor parte de las publicaciones de estudios transversales

Recibido: Agosto 2019; Aceptado: Septiembre 2019.

Enviar correspondencia a:

Marina Bosque-Prous. Facultat de Ciències de la Salut. Universitat Oberta de Catalunya. Rambla del Poblenou, 156, 08018 Barcelona E-mail: mbosquep@uoc.edu

o longitudinales con variables dependientes dicotómicas se presentan las asociaciones con OR mientras que son pocas las que las presentan con RP (Espelt et al., 2017). Desde nuestro punto de vista, para dar coherencia al diseño, para que las tablas descriptivas de proporciones sean totalmente comparables con los datos crudos de asociaciones y para que no haya posibles errores en la interpretación de los datos de dichas asociaciones, lo más lógico sería utilizar la RP como medida de asociación, siempre que se pueda, para diseños con proporciones (transversales o longitudinales). Sobre todo, porque cuando se presentan OR en tablas hay mucha probabilidad que personas no especialistas interpreten de forma errónea la OR como RP y entiendan la OR como mayor probabilidad, mayor riesgo o más prevalencia cuando se debería interpretar como una comparación de probabilidades: la odds de que pase un evento respecto a la odds de que no pase ese mismo evento, es decir, la odds relativa. Pero también las personas epidemiólogas o investigadoras caen a veces en estos errores y encontramos artículos con vocabulario no adecuado para explicar dicha asociación (Barlés Arizón, Escario y Galbe Sánchez-Ventura, 2014; Díaz Geada, Busto Miramontes y Caamaño Isorna, 2018; Mori-Gamarra et al., 2018).

En este sentido, en el anterior artículo dimos los pasos para calcular razones de prevalencias con dos paquetes estadísticos STATA y R. En esta ocasión aprovechamos para facilitar también el procedimiento con el paquete estadístico SPSS, altamente utilizado en nuestro entorno, a partir de los menús. En la tabla 1, se puede ver como obtener las RP a partir del modelo de regresión de binomial utilizando SPSS. Es muy importante que la variable dependiente este codificada como 0 y 1, siendo 1 la enfermedad o comportamiento de salud de interés.

Tabla 1. Explicación de los pasos para estimar la RP utilizando modelos de regresión log-binomial con SPSS

Tool Bar (step by step)

Menu tools → Analizar → Modelos Lineales Generalizados → Modelos lineales generalizados → Tipo de modelo [Personalizado; Distribución: Binomial; Función enlace: Logaritmo] → Respuesta [Variable dependiente: auditc; Tipo de variable dependiente: Binario; Categoría de referencia: Primera (menor valor)] → Predictores [Factores: educ, sex; Covariables: age] → Modelo [Modelo: educ, sex, age] → Estimación [iteraciones máximas: 100000] → Estadísticos [Incluir estimaciones de los parámetros exponenciales]

En muchos artículos cuando analizamos la asociación entre una variable dependiente y una o varias variables independientes o explicativas intentamos controlar por posibles variables que podrían ser un factor de confusión (Babyak, 2009). Una de las técnicas estadísticas empleadas para controlar por otras variables es el uso de modelos de regresión. En los distintos estudios, a partir de modelos de regresión, encontramos asociaciones crudas y asociaciones ajustadas por alguna de estas variables de confusión. En este sentido,

por ejemplo, sabemos que vivir en un entorno urbano es protector del consumo de alcohol respecto a vivir en un entorno rural [RP=0,86 (IC95% = 0,78-0,95)]. Sin embargo, este efecto protector desaparece [RP=0,91 (IC95% = 0,80-1,05)] cuando se tienen en cuenta distintas variables individuales y aspectos como los centros deportivos, la tasa de desempleo, el número de pubs, y otras variables de accesibilidad (Obradors-Rial, Ariza, Continente y Muntaner, 2019).

En el artículo citado es fácil ver, a partir de la tabla de prevalencias, que la prevalencia de consumo de riesgo de alcohol en el entorno urbano (51,1%) es menor que la del entorno rural (59,3%) (Obradors-Rial et al., 2019). Una simple división de la prevalencia de consumo de riesgo de alcohol en el entorno urbano entre la prevalencia de consumo de riesgo de alcohol del entorno rural nos revela la asociación dada por el modelo de regresión (RP = 0,86). Ahora bien, hemos dicho que la asociación ajustada entre consumo de riesgo de alcohol y entorno urbano/rural es de 0,91. Podemos saber, ¿cuál es la prevalencia ajustada de consumo de alcohol en el entorno urbano y en el entorno rural que nos da esta asociación? Con el programa estadístico STATA y R, podemos estimar la prevalencia ajustada para cada una de las categorías de la variable independiente de interés (Muller y MacLehose, 2014). Si volvemos al artículo publicado en 2017 (Espelt et al., 2017), en la tabla 2, podemos ver que la prevalencia de bebedores de riesgo en los hombres de Estonia era de 16,75% mientras que en las mujeres de 4,24%, lo que implica una RP = 3,95. La Razón de Prevalencia ajustada por edad y nivel de estudios de Estonia era de 3,87. Ahora bien, aplicando el modelo de regresión y calculando sus marginales (tabla 2), podemos saber que la prevalencia de bebedores de riesgo de los hombres ajustada por edad y nivel de estudios era de 16,48% y el de las mujeres de 4,26%. Si aplicamos la división de las prevalencias de bebedores de riesgo en hombres y mujeres obtenemos la misma RP ajustada que la del modelo.

Tabla 2. Sintaxis para obtener las prevalencias crudas y ajustadas con STATA y R.

Sintaxis modelo ajustado

STATA

glm auditc i.sex i.educ age, family(binomial 1) link(log) eform margins i.sex i.educ

R

install.packages(pkgs = c("Epi", "foreign"))
library(Epi)
library(foreign)
modek-glm(auditc ~ sex + educ + age, data=data,
family=binomial(link=log))
summary(model)
round(ci.lin(model, Exp=T),2)

library(prediction)
pred <- prediction(model, at = list(sex=c("Women","Men")), type =
"response")</pre>

En conclusión, desde nuestro punto de vista, en estudios en los que la variable independiente o de interés es una proporción, creemos que es más útil utilizar como medida de asociación las razones de prevalencia o proporciones ya que supone una mayor coherencia y evita errores de interpretación. Szklo, M. y Nieto, J. (2012). *Epidemiology: Beyond the Basics* (3 edition). Burlington, Mass: Jones & Bartlett Learning.

Conflicto de intereses

Las personas autoras declaran que no existe ningún conflicto de interés. Albert Espelt es editor asociado de la revista Adicciones. Sin embargo, no ha tenido ningún papel durante el proceso editorial.

Bibliografía

- Babyak, M. A. (2009). Understanding confounding and mediation. *Evidence-based Mental Health*, 12, 68-71. doi:10.1136/ebmh.12.3.68.
- Barlés Arizón, M., Escario, J. y Galbe Sánchez-Ventura, J. (2014). Predictors of driving under the influence of alcohol among Spanish adolescents. *Adicciones*, *26*, 96-105.
- Díaz Geada, A., Busto Miramontes, A. y Caamaño Isorna, F. (2018). Alcohol, tobacco and cannabis consumption in adolescents from a multicultural population (Burela, Lugo). *Adicciones*, 30, 264-270. doi:10.20882/adicciones.915.
- Espelt, A., Mari-Dell'Olmo, M., Penelo, E. y Bosque-Prous, M. (2017). Applied Prevalence Ratio estimation with different Regression models: An example from a cross-national study on substance use research. *Adicciones*, *29*, 105-112. doi:10.20882/adicciones.823.
- Hernandez-Avila, M., Garrido-Latorre, F. y Lopez-Moreno, S. (2000). Epidemiologic study design. Salud Pública de México, 42, 144-154.
- Moreno-Altamirano, A., López-Moreno, S. y Corcho-Berdugo, A. (2000). Principales medidas en epidemiología. *Salud Pública de México*, 42, 337–348.
- Mori-Gamarra, F., Moure-Rodríguez, L., Sureda, X., Carbia, C., Royé, D., Montes-Martínez, A., ... Caamaño-Isorna, F. (2018). Alcohol outlet density and alcohol consumption in Galician youth. *Gaceta Sanitaria*, pii: S0213-9111(18)30238-3. doi:10.1016/j.gaceta.2018.09.005.
- Muller, C. J. y MacLehose, R. F. (2014). Estimating predicted probabilities from logistic regression: Different methods correspond to different target populations. *International Journal of Epidemiology*, 43, 962-970. doi:10.1093/ije/dyu029.
- Obradors-Rial, N., Ariza, C., Continente, X. y Muntaner, C. (2019). School and town factors associated with risky alcohol consumption among Catalan adolescents. *Alcohol*, pii: S0741-8329(17)30987-4. doi:10.1016/j.alcohol.2019.04.005.

La influencia de los roles de género en el consumo de alcohol: estudio cualitativo en adolescentes y jóvenes en Asturias

The influence of gender roles in alcohol consumption: a qualitative study of adolescents and young adults in Asturias

María Aránzazu Fernández Rodríguez*, Sandra Dema Moreno**, Yolanda Fontanil Gómez***.

* Doctoranda del Programa "Género y Diversidad" de la Universidad de Oviedo y Directora del Área de Prevención de la Fundación C.E.S.P.A.-Proyecto Hombre. ** Profesora Titular de Sociología de la Universidad de Oviedo. *** Profesora Titular de Psicología de la Universidad de Oviedo.

Resumen

A pesar del desarrollo de políticas de prevención dirigidas a abordar el consumo de alcohol en adolescentes y jóvenes, durante la última década se ha producido un aumento considerable de quienes realizan un consumo abusivo de esta sustancia en España. Las encuestas oficiales sobre este fenómeno muestran un acercamiento entre varones y mujeres en las prevalencias de consumo y en los consumos de riesgo, e incluso una mayor incidencia de estas conductas en el caso de las mujeres al final de la etapa adolescente.

El objetivo de este artículo es conocer la influencia que ejercen los roles de género en estas pautas de consumo en adolescentes y jóvenes. Para ello, se han realizado grupos focales que han permitido identificar las similitudes y diferencias que se producen tanto en las prácticas de consumo y abuso del alcohol que desarrollan estos colectivos, como en el significado social que unos y otras atribuyen a las citadas prácticas.

Los resultados obtenidos muestran que las variables género y edad actúan de forma combinada en el aprendizaje del consumo de bebidas alcohólicas, así como en las motivaciones y expectativas que los y las adolescentes y jóvenes tienen sobre dichas prácticas. Además, en este estudio se identifican tres etapas diferenciadas, en la primera de ellas los roles de género se encuentran claramente definidos, en la segunda se observa cierta transgresión de los mismos fundamentalmente por parte de las mujeres y en la última se advierte una vuelta a los tradicionales roles de género.

Palabras clave: Género; Alcohol; Adolescencia; Juventud; Investigación cualitativa.

Abstract

Despite the implementation of prevention policies aimed at addressing alcohol consumption among both adolescents and young adults, there has been a considerable increase in those who abuse alcohol in Spain over the last decade. Official surveys on this phenomenon show that both the prevalence and risky consumption of men and women are reaching similar levels, with even higher figures for these behaviours in the case of girls at the end of adolescence.

The aim of this article is to understand the influence of gender roles in the consumption of alcohol among adolescents and young adults. To this end, focus groups have been employed to identify similarities and differences both in drinking patterns and alcohol abuse among young males and females, as well as in the social meaning that both groups attribute to these practices.

The results obtained show that the variables gender and age act in a combined way on the learning of alcohol consumption, as well as on the motivations and expectations that adolescents and young adults have regarding these practices. In addition, in this study three differentiated stages are identified: in the first, gender roles are clearly defined; in the second, there is a certain transgression of these roles mainly by young women, and in the third, there is a return to traditional gender roles.

Keywords: Gender; Alcohol; Adolescence; Young adult; Qualitative research.

Recibido: Julio 2017; Aceptado: Febrero 2018

Sandra Dema Moreno, Facultad de Ciencias Económicas, Edificio Departamental, 2ª planta, Campus de El Cristo, 33006 Oviedo. E-mail: demasandra@uniovi.es.

egún el Informe Mundial de situación sobre Alcohol y Salud 2014, elaborado por la Organización Mundial de la Salud, el uso nocivo1 de alcohol causa 3,3 millones de muertes al año, lo que representa el 5,9% de las defunciones del año 2012. En este Informe también se señalan diferencias significativas en relación con el sexo, el 7,6% de las muertes de varones fueron atribuidas al alcohol, mientras que en el caso de las mujeres este porcentaje baja al 4% (Organización Mundial de la Salud, 2014). Una parte considerable de las defunciones corresponde a personas jóvenes, concretamente el 25% de las muertes entre 20 a 39 años fueron atribuidas al consumo de esta sustancia. Asimismo, este tipo de consumo abusivo incrementa el riesgo de padecer determinadas enfermedades físicas (trastornos cardiovasculares, cirrosis, etc.) y mentales (ansiedad, depresión, etc.), además de aumentar la probabilidad de sufrir algún tipo de accidente o de involucrarse en actos violentos. No en vano, el uso abusivo de bebidas alcohólicas ocupa el tercer lugar entre los principales riesgos para la salud en el mundo, constituyendo un problema importante de salud pública, con sustanciales costes sociosanitarios para la propia persona que lo realiza, para quienes la rodean y para la sociedad en general.

En nuestro país, la última Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias (ESTUDES), realizada por el Observatorio Español de la Droga y la Toxicomanía (OEDT), en 2014, señala que el alcohol es, con diferencia, la sustancia más consumida entre la población escolar de 14 a 18 años. Así, el 78,9% de la población adolescente reconoce haber consumido alcohol alguna vez en su vida, siendo dicho consumo ligeramente superior entre las mujeres, con independencia del tramo temporal que se considere.

La citada Encuesta sitúa la edad de inicio en el consumo de alcohol en la temprana edad de 13,8 años, con datos muy similares para los y las adolescentes, 13,8 y 13,9 años respectivamente.

En cuanto al uso abusivo de esta sustancia, una de cada cuatro personas de 14 años relata haber sufrido una intoxicación etílica alguna vez en su vida, a los 16 años el porcentaje asciende al 56,5% y a los 18 años al 74,1%. Desde hace al menos una década, las adolescentes admiten haberse emborrachado alguna vez en la vida en mayor proporción que los varones (51,4% de las chicas frente al 48,7% de los chicos).

Una vez superada la mayoría de edad, aparecen cambios en las prevalencias y los patrones de consumo de alcohol condicionados por la edad y el sexo. Por un lado, deja de concentrarse la citada práctica en el fin de semana, y es que a medida que aumenta la edad se extiende su uso a los días de diario, siendo esta cuestión especialmente significativa en el caso de los varones. La última Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES 2015-2016) señala que el consumo diario de alcohol es 3,5 veces superior en los hombres en relación con las mujeres. Por otro lado, comienza a apreciarse en los varones mayores prevalencias relacionadas con el abuso de dicha sustancia (intoxicaciones etílicas y binge drinking) en relación con las mujeres, a pesar de registrarse un descenso en las prevalencias de este tipo de prácticas a medida que aumenta la edad. Por ejemplo, en el caso del binge drinking, hay una diferencia de aproximadamente 5 puntos porcentuales en el segmento de edad de 15 a 19 años, mientras que en el de 20 a 24 años esa diferencia aumenta hasta los 10 puntos aproximadamente, y a partir de esa edad, el porcentaje de varones que realiza binge drinking duplica al de mujeres.

La incorporación de la perspectiva de género en el estudio del consumo de alcohol en adolescentes y jóvenes es relativamente reciente, particularmente en nuestro país. Las investigaciones realizadas desde un enfoque cuantitativo se han centrado en identificar las diferencias de género en el consumo de alcohol en estos grupos de edad (Galán, González y Valencia-Martín, 2014; Colell, Sánchez-Niubò y Domingo-Salvany, 2013; Roberts, 2012; Emslie, Lewars, Batty y Hunt, 2009; Delgado, Bautista, Inglés, Espada y Torregrosa, 2005), destacando entre ellas las que abordan las motivaciones y las consecuencias sobre la salud asociadas a un consumo abusivo (Bousoño Serrano et al., 2017; Díaz-Mesa et al., 2016; Secades Villa, López Núñez, Fernández Artamendi, Weidberg y Fernández Hermida, 2013; Measham y Østergaard, 2009; De la Villa Moral Jiménez, Rodríguez Díaz y Sirvent Ruiz, 2005).

Las investigaciones de carácter cualitativo, por su parte, han tratado de comprender el significado del consumo abusivo de alcohol en adolescentes y jóvenes, apuntando que el inicio de dicha conducta está ligado a la consideración de la misma como algo característico y normativo de esta etapa (Davies, Martin y Foxcroft, 2013), unido al proceso de adquisición de madurez (Romo Avilés, Marcos Marcos, Gil García, Marquina Márquez y Tarragona Camacho, 2015; Ortiz García y Clavero Díaz, 2014). Por lo tanto, no es de extrañar la incorporación de las mujeres a esta práctica durante la última década, ya que cada vez en mayor medida, identifican el alcohol como una parte constitutiva de su vida social, que posibilita la incorporación a espacios de ocio y prácticas tradicionalmente masculinas (Gómez Moya, Arnal Gómez, Martínez Vilanova y Muñoz Rodríguez, 2010).

Esta convergencia entre chicos y chicas respecto al consumo de alcohol ha sido considerada como una forma de romper los códigos tradicionales de género por parte de las mujeres (Romo Avilés et al., 2015). Desde algunas posiciones feministas, el consumo público de alcohol ha sido interpretado como un reflejo de la dominación masculina en los espacios públicos y de ocio, por lo que la mayor pre-

¹ Término introducido por la Estrategia Mundial para Reducir el Uso Nocivo de Alcohol, referido sólo a los efectos del consumo de alcohol en la salud pública, sin perjuicio alguno de las creencias religiosas y las normas culturales (OMS, 2010).

sencia femenina en este tipo de espacios y la adopción por parte de las mujeres de dichas conductas asociadas tradicionalmente a los varones, supondría el fin de tal dominio. Sin embargo, en esta transgresión de los roles de género no se debe obviar el potencial peligro al que se exponen las mujeres al llevar a cabo estas conductas de riesgo (Rolfe, Orford y Dalton, 2009).

La bibliografía especializada nos muestra que el consumo de alcohol es una actividad influenciada por el género, pero los roles de género no son estáticos. La redefinición de los mismos y la influencia del consumo de alcohol ha sido analizada por algunas investigaciones que han llegado a la conclusión de que los cambios en los patrones normativos de consumo de esta sustancia revelan importantes rupturas de género en la adolescencia (Romo Avilés et al., 2015; Romo Avilés, Meneses Falcón y Gil García, 2014; Gómez Moya et al., 2010). Sin embargo, tales investigaciones no suelen diferenciar cómo se producen dichas rupturas de género en las distintas etapas de la adolescencia y primera juventud, momentos en los que la información proporcionada por las principales encuestas indica que se inicia el consumo de alcohol y se llevan a cabo las conductas de mayor riesgo (intoxicaciones etílicas y/o binge drinking).

En este artículo, basado en una metodología de carácter cualitativo, se ha querido profundizar en esta cuestión, analizando las experiencias, percepciones y significados que las personas adolescentes y jóvenes atribuyen al consumo y abuso del alcohol en tres cohortes de edad diferentes: 13-15 años, 16-18 años y 19-24 años. El objetivo consiste en conocer cómo influyen los roles de género en el consumo de alcohol en estos grupos de población, identificando las similitudes y diferencias de género en las prácticas que desarrollan y en las razones que esgrimen a la hora de sustentar las citadas prácticas. Todo ello con vistas a incrementar el conocimiento actual sobre cómo se da el proceso de inicio en el consumo de alcohol por parte de varones y mujeres y cómo se perfilan las pautas de consumo durante la juventud y su conexión con la vida adulta.

Método

Para la realización de la investigación empleada en la elaboración de este artículo se utilizó una metodología de carácter cualitativo consistente en la realización y análisis de seis grupos focales a personas adolescentes y jóvenes. Esta técnica de recogida de información supuso un acierto, dado que favorece las interacciones entre las personas que componen el propio grupo lo que, por un lado, permite profundizar en el conocimiento de las experiencias vitales de adolescentes y jóvenes en relación al consumo de alcohol y, por otro, analizar la influencia del contexto social y cultural en el significado de sus conductas.

La selección de las personas participantes en los grupos focales se realizó en función de las siguientes variables: sexo, edad, diversidad socioeconómica y nivel educativo, siguiendo los criterios expuestos por Sánchez Gómez (2004): I) muestreo intencional y razonado, II) selección de informantes que puedan explicar mejor el fenómeno estudiado, III) muestreo acumulativo y secuencial hasta conseguir la saturación del discurso, IV) información exhaustiva, rica en matices, profunda y completa. En dicha selección se ha intentado garantizar a la vez la necesaria homogeneidad para que en los citados grupos se pudiera producir un discurso colectivo más allá del individual, así como la heterogeneidad que permitiera contar con los diversos discursos sociales existentes.

El trabajo de campo se realizó entre los meses de marzo a mayo de 2013 en el Concejo de Oviedo, capital del Principado de Asturias, comunidad autónoma del norte de España. Siguiendo los criterios de selección mencionados anteriormente, se llevaron a cabo seis grupos focales, compuestos por adolescentes y jóvenes, la mitad de ellos del sexo femenino, y la otra mitad del sexo masculino. Se consideró pertinente esta distribución para facilitar que el discurso fluyera de manera libre y no se viera condicionado por la presencia de personas del otro sexo en el grupo. Especialmente, debido a que pensamos, como así sucedió, que en los grupos podrían surgir cuestiones relacionadas con sexualidad, violencia, estereotipos y roles de género y/u otros temas acerca de los cuales pueden existir no solo vivencias diferentes por parte de varones y mujeres, sino incluso discursos enfrentados que habrían dificultado la propia dinámica grupal. Además, y atendiendo a la edad, se establecieron tres cohortes diferenciadas por criterios evolutivos en torno a la madurez cognitiva y emocional presente en cada una de ellas: 13-15 años, 16-18 años y 19-24 años.

En lo que se refiere a la diversidad socioeconómica se valoró la utilización de criterios habituales tales como el nivel de estudios, renta y profesión de sus progenitores, pero dado que dicha información resultaba difícil de recabar en la fase de selección de las potenciales personas integrantes de los grupos optamos como alternativa por la combinación del lugar de residencia y la titularidad pública, privada o concertada del centro educativo de quienes se encontraban cursando Enseñanza Secundaria Obligatoria o Bachillerato. Así, se seleccionaron personas cuya residencia estuviera fijada en distintas zonas del Concejo de Oviedo: centro, periferia, rural, y URBAN². Oviedo se caracteriza por ser una ciudad que se ha desarrollado territorialmente de forma concéntrica. En el centro de la ciudad se localiza mayoritariamente la población con un nivel socioeconómico alto, procedente en buena medida de la

² Esta zona identifica a barrios o espacios en los que en el momento de la investigación se estaban llevando a cabo actuaciones de regeneración económica, medioambiental y social a través de un proyecto URBAN cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

burguesía regional, cuyo poder adquisitivo se refleja especialmente en aquellas familias cuyos descendientes acuden a centros privados y en menor medida a los concertados. En los barrios de la periferia encontramos fundamentalmente familias de origen obrero y extracto social medio y medio bajo, mientras que la zona URBAN habita la población desfavorecida, con un fuerte índice de desempleo, menor nivel educativo, débil tasa de actividad económica y alto nivel de pobreza y exclusión en comparación con el resto de la ciudad (Ayuntamiento de Oviedo, 2008). En los grupos focales incorporamos también personas que viven en la zona rural del concejo, por las características particulares de este entorno geográfico, sin embargo, no se ha encontrado un discurso diferenciado en función de la procedencia urbana o rural de adolescentes y jóvenes. Para garantizar la diversidad en cuanto a nivel educativo y/o cultural, en los grupos de edad en los que existían varias opciones, se seleccionaron personas de todos los itinerarios formativos posibles: Bachillerato, Formación Profesional, ciclos formativos de grado medio o superior y estudios universitarios. Asimismo, en los grupos de discusión no solo se incorporaron personas que se encontraban desarrollando sus estudios, sino también en lo posible trabajadoras y en situación de desempleo.

Señalar, finalmente, que el criterio principal de inclusión para la selección de la muestra fue que las personas seleccionadas realizasen un consumo de alcohol en su tiempo de ocio, o perteneciesen a un grupo de iguales en el que existiese consumo de alcohol asociado al ocio.

Tal como se recoge en la Tabla 1, la muestra está formada por 44 adolescentes y jóvenes, 23 mujeres y 21 hombres, con edades comprendidas entre los 13 y los 24 años. Para la captación de estas personas se contó con la colaboración de profesionales que de manera habitual desarrollan su trabajo con esta población: equipos directivos y profesorado de centros educativos y escuelas taller, entidades del ámbito de la intervención social, y diferentes servicios y programas municipales. Además, y para conseguir la participación de personas con determinados perfiles, se utilizó la técnica de bola de nieve, si bien al tratarse de una muestra de carácter cualitativo, en modo alguno se pretendía que fuera representativa de la población.

Los grupos focales fueron moderados por una socióloga y dos psicólogas debidamente entrenadas. La secuencia general del desarrollo de los grupos fue: presentación de la investigación, estímulo inicial dirigido a generar la discusión, estímulos secundarios dirigidos a orientarla cuando esta no transcurría de forma natural y/o precisaba ser reconducida, y estímulo final. La duración aproximada de cada grupo focal osciló entre 60 y 90 minutos.

Los grupos focales fueron grabados y transcritos, para posteriormente ser codificados y analizados con el programa informático ATLAS. Ti versión 7. Para obtener una mayor fiabilidad en este proceso cada una de las investigadoras realizó una codificación por separado de los grupos focales, que se puso en común en sucesivas reuniones con el resto del equipo, dando lugar a un listado común de códigos (Tabla 2). A partir de los citados códigos se procedió

Tabla 1. Composición de los grupos focales y variables sociodemográficas de las personas seleccionadas

Código grupo	Nº Participantes	Sexo	Sexo Edad		ncia	Estudios y tipo de centro educativo	
GF01	8	Mujeres	13-15 años	Centro Periferia URBAN Rural	2 3 1 2	ESO Público ESO Concertado	4
GF02	8	Hombres	13-15 años	Centro Periferia URBAN Rural	2 5 1	ESO Público ESO Concertado	6 2
GF03	10	Mujeres	16-18 años	Centro Periferia URBAN Rural	2 4 3 1	Bachillerato Público Bachillerato Concertado	7
GF04	5	Hombres	16-18 años	Centro Periferia URBAN Rural	1 2 1	Bachillerato Público Bachillerato Concertado	3
GF05	5	Mujeres	19-24 años	Centro Periferia URBAN Rural	2 1 1	Escuela Taller Universitario/a Ldo./a Dpdo./a	1 3 1
GF06	8	Hombres	19-24 años	Centro Periferia URBAN Rural	1 3 4 -	Bachillerato Escuela Taller FP Universitario/a Ldo./a Dpdo./a	1 3 1 2 1

Tabla 2. Listado de códigos

Códigos	Subcódigos
Rutina de fin de semana asociada al consumo de alcohol	Día/s de salir Frecuencia Zona Hora Cómo llegar a la zona de salir y cómo volver a casa
Estrategias para convencer a padres y madres a la hora de salir	
Tipo de grupo con el que se sale y se consume	Número/ Sexo Edad Características sociodemográficas
Tipo de consumo de alcohol	Dónde se consume Estrategias para consumir Elección de bar Botellón Motivos para el consumo de alcohol Imagen de uno mismo, reputación atribuida
Experiencia negativa asociada al consumo de alcohol	Asunción de riesgos asociada a esta pauta
Estrategias de reducción de riesgos	
Percepción seguridad ciudadana	Intervención policial Peleas
Utilización de redes sociales durante el consumo de alcohol y/o después del mismo	
Comunicación intrafamiliar sobre el consumo de alcohol	
Programas de formación/información	Eficacia Propuestas
Género	ldentidad de género Roles de género Estereotipos de género Diferencias/similitudes de género

al análisis de cada uno de los fragmentos codificados, que nuevamente se desarrolló de la misma forma, en un primer momento, por cada una de las investigadoras individualmente y posteriormente puesto en común en el equipo, hasta lograr una interpretación consensuada, realizando de esta manera una triangulación de los resultados obtenidos mediante el análisis independiente y el contrastado por las tres autoras de este artículo.

Esta investigación se ha llevado a cabo según los principios de deontología profesional exigibles en el trato con personas, tales como la garantía de confidencialidad y anonimato. Además, se han seguido los preceptos éticos que regulan el trabajo con adolescentes, por lo que se informó a los padres y madres de los y las adolescentes participantes sobre las características de la investigación, los objetivos abordados, el método utilizado y se requirió por escrito su consiguiente consentimiento.

Resultados

Etapa 1: La influencia de las relaciones de género en el inicio del consumo de alcohol

En los grupos focales de las personas entre 13 y 15 años de edad aparece narrado con detalle el proceso de acercamiento al consumo de alcohol, coincidiendo los discursos de ambos sexos en señalar a varones de mayor edad como

la figura de referencia en este rito de inicio, y en ocasiones, quienes les facilitan el acceso a las bebidas alcohólicas, sobre todo en el caso de las chicas.

En el siguiente fragmento, los adolescentes de 13 a 15 años relatan cómo otros varones, ya sean amigos o familiares, les introducen en el consumo de alcohol. Y como indican algunos de ellos, sus primeros consumos de alcohol los realizan incluso en compañía de sus progenitores varones:

Preceptora: ¿En el momento en que probasteis el alcohol, con quién estabais?

Chico 1: Con amigos.

Chico 2: Con mi hermano.

Chico 1: Con amigos, qué ejemplo ¿eh?

Chico 3: Sí, con los amigos, siempre.

Chico 4: Con los amigos y hay veces que hasta mis padres o familiares te dan a probar.

Chico 5: Yo siempre bebo con los amigos, nunca bebo solo. Con los amigos los sábados y eso.

Chico 6: Yo la primera vez con mi padre, la segunda con mi padre, la tercera aún no. (GF02. Chicos 13-15 años)

Salvando el comentario irónico del participante 1, ese rol de iniciadores está totalmente asumido por el grupo, como corresponde a una conducta socialmente aceptada. La función que cumplen los citados varones, además de acompañar el inicio en el consumo de alcohol, consiste en facilitar el aprendizaje de toda una serie de estrategias dirigidas a gestionar dicho consumo, tanto para evitar situaciones relacionadas con una ingesta abusiva, como para afrontarlas una vez que ocurren:

Chico 3: Pues lo que te dicen tus amigos.

Chico 1: Eso, lo que te dicen ellos. Yo aprendo de ellos estos trucos, yo no tenía ni idea.

Chico 4: Yo hay veces que pregunto a mis padres, sobre todo a mi padre, me aconsejan qué puedo hacer y demás. (GF02. Chicos 13-15 años)

Las adolescentes de 13 a 15 años, por su parte, relatan igualmente que dicho proceso lo realizan de la mano de chicos algo mayores que ellas, que ya tienen un consumo ocasional de alcohol y, por tanto, más experiencia:

Chica 1: Nosotras, hay gente que puede ser más mayor que tú y que ya haya salido más veces y que te enseña los trucos que hay para no emborracharte tanto: no mezclar, no... Siempre hay pequeños trucos que te van enseñando... y qué bares son más adecuados que otros que no son tan buenos. Pues que a lo mejor te dicen que no vayas por esta zona porque se venden cosas ilegales o... estar en zonas iluminadas, y... o sea, nunca os emborrachéis mucho porque ya se sabe lo que pasa... no dejar la copa por ahí. Tapar siempre el vaso... (GF01. Chicas 13-15 años)

Esta enseñanza, como se puede observar, está impregnada de los roles de género asignados socialmente. Se advierte a las adolescentes sobre qué tipo de ambientes son los más adecuados para ellas, así como sobre las posibles agresiones que pueden sufrir en estos contextos, junto con la recomendación de que no beban demasiado y estén alertas en todo momento ante lo que les pudiera suceder.

Estos varones, que suelen ser novios de alguna de las chicas del grupo o hermanos mayores, no solo enseñan cómo consumir y gestionar los riesgos asociados a este consumo, sino que acompañan y protegen a las adolescentes durante dicho aprendizaje:

Chica 2: ... el novio de una amiga nuestra es dos años mayor que nosotras entonces ya salió más y cuando salimos pues viene él con nosotras y sí nos lo dice que tengamos cuidado. (GF01. Chicas 13-15 años)

(...)

Chica 3: Ah, bueno, sí que hay gente que utiliza a los mayores, o sea mayores de edad para eso, para que te compre no sé qué o para que me defiendas que quiero ir a no sé dónde o que finjas que eres mi hermano, cosas así. O sea, que hay una amiga que tiene un

amigo de su novio, o algo así, que es mayor de edad y, entonces, claro, gracias a él ella consigue, o sea, el novio puede ir a bares que no son para menores... O sea, como que están compinchados con otra gente y consiguen más de lo que podrían conseguir. (GF01. Chicas 13-15 años)

Tal y como podemos observar en estos dos relatos, para las adolescentes los chicos cumplen una clara función en el inicio del consumo de alcohol. Son quienes facilitan el acercamiento de las chicas a los contextos de consumo y el acceso a la sustancia. Pero también juegan un importante papel en lo relativo al aprendizaje del ritual de consumo y a la protección de las jóvenes ante los riesgos y peligros que pueden sufrir en los bares y otros espacios de ocio semejantes.

En contraposición a esta figura, las personas de edades más jóvenes hacen referencia en sus discursos a otra que se encarga de velar por quienes se encuentran bajo los efectos del consumo abusivo de alcohol. Este rol puede ser ejercido tanto por un chico como por una chica del grupo, pero establecen importantes diferencias de género respecto al valor y significado que se da a esa figura.

En los grupos de las adolescentes, cuando ese rol protector es ejercido por un varón se le atribuye una función de control, generalmente de un chico hacia su novia, como se puede apreciar en el siguiente relato:

Chica 2: Sí, nosotras y el novio de nuestra amiga somos los que controlamos al resto del grupo. Él porque quiere controlar a su novia y nos ayuda a controlar. (GF01. Chicas 13-15 años)

Por el contrario, cuando el rol es asumido por una mujer lo perciben vinculado a la labor de cuidado e inmediatamente establecen una asociación entre cuidado y maternidad, que además es devaluada por el grupo, tachando a las adolescentes que ejercen este cuidado de pesadas:

Chica 2: Sí, las que normalmente no bebemos casi nada nos llaman pesadas porque estamos: "Para de beber".

Chica 3: "Para de beber", porque luego te estás cayendo, luego no te acuerdas, luego la resaca y... no nos hacen caso. Luego te dicen lo típico de: "Sí, mami". (GF01. Chicas 13-15 años)

Curiosamente, cuando esta misma conducta es desarrollada por un varón en el grupo de chicos más jóvenes, a diferencia de lo que ocurre en el grupo de las chicas, este rol de cuidado no aparece devaluado por el resto de integrantes, sino que es demandado por ellos y además valorado tanto por el grupo como por quien lo ejerce de manera positiva: Chico 4: Era yo y sigo siendo yo. Es que hasta te lo ponen ellos: "tú, que no bebes mucho, por favor, ayúdame por si me paso". O si no, yo lo hago tranquilamente y me siento bien en hacerlo. Estás cuidando entre comillas y ayudándoles a que no cometan errores. (GF02. Chicos 13-15 años)

Etapa 2: La generalización de los consumos de riesgo de alcohol en la adolescencia y la adscripción/ruptura con los roles de género asignados

Los relatos de los y las adolescentes de entre 16 y 18 años describen que el consumo abusivo de alcohol es una práctica habitual y normalizada, vinculada al ocio de fin de semana. En sus discursos, no aparecen diferencias de género relativas a prevalencias y pautas de consumo, pero sí en cuanto a la forma de actuar de unos y otras tras una ingesta abusiva de alcohol y en el significado que unas y otros atribuyen a sus acciones, observándose en esta etapa una cierta trasgresión de los roles de género, sobre todo en el caso de las adolescentes.

Varones y mujeres identifican la expresión exagerada de las emociones como conducta típica femenina tras la ingesta abusiva de alcohol. Pero mientras que los discursos de las adolescentes inciden en la exaltación del afecto, los de los ellos, por el contrario, hacen referencia al llanto femenino, como se puede observar en los siguientes dos fragmentos:

Chica 2: Sí, pero eso, los chicos, ¿eh? Hay chicos que cuando beben, en general, pues algunos que se mantienen que parece que no han bebido y otros que sí. Pero, sin embargo, las chicas siempre que beben, lo manifiestan y se nota mucho más.

Chica 3: Estamos más cariñosas las chicas. Yo, por lo menos soy más... un abrazo.

Chica 2: Pueden estar muy borrachos y tal y no lo notas. En algunas personas. En otras sí, por supuesto. Pero las chicas, yo creo que siempre se les nota.

Chica 3: Sí.

Chica 2: Porque como que son mucho más expresivas. Chica 3: Muchísimo más. (GF03. Chicas 16-18 años)

Chico 3: Las chicas, la mitad de ellas acaban llorando. Por pijadas.

Chico 1: Veo una fila de chicas llorando, una empieza a llorar y la otra llora porque llora ella.

Chico 2: Sí.

Chico 3: Todas llorando.

Chico 1: Sí. (GF04. Chicos 16-18 años)

Llama la atención lo estereotipado de ambos discursos, que vinculan con claridad la exteriorización de las emociones con las mujeres, frente a los varones, que o bien resisten la ingesta abusiva de bebidas alcohólicas sin resultar afectado su comportamiento o, como se muestra a continuación, se expresan de forma agresiva. Pero como se decía anteriormente, mientras que las adolescentes ponen el acento en que ellas expresan emociones positivas, como el afecto, los varones por el contrario perciben que las mujeres cuando beben en exceso lloran, ridiculizando esta conducta que entienden como grupal e injustificada. Por un lado, destaca la vertiente irracional e infundada de la conducta femenina, lo hacen como dice el participante 3 "por pijadas". Y, por otro, la interpretan como si fuera una actuación casi contagiosa, es decir, inevitable, que sucede por la presión del grupo y que anula la capacidad individual de cada una de las adolescentes, que se dejarían llevar por la vertiente emocional.

Respecto a la conducta de los adolescentes se percibe más variedad. Ellas señalan que cuando los chicos beben más de la cuenta o bien no se les nota, como afirma la participante 2, o bien desarrollan conductas agresivas.

Por su parte, la visión que los adolescentes tienen de su comportamiento es muy similar a la expresada por sus compañeras, señalando que la conducta típica masculina en los contextos de ocio y consumo de alcohol es la violencia, motivada esta, tal y como relatan algunos de los participantes en el grupo focal, por una ingesta abusiva de esta sustancia y/o por peleas relacionadas con las relaciones de afecto:

Chica 6: Y se vuelven más agresivos de lo normal.

Chica 5: Sí, eso sí.

Chica 3: Celosos.

Chica 6: Sí, también. Y se meten con todo el mundo. Hay más broncas, que si empujones sin querer, no sé qué.

Chica 3: Bueno, más gallitos (GF03. Chicas 16-18 años).

Preceptora: ¿Y cuál creéis que puede ser el motivo de que haya bastantes peleas en las zonas de bares?

Chico 1: El alcohol.

Chico 2: Por el alcohol o por una chica.

Chico 1: El alcohol hace que te sulfures, cuando bebes no piensas y cuando te das cuenta ya te peleaste y todo. (GF04. Chicos 16-18 años)

En estos discursos se observa una relación entre agresividad y masculinidad que nuevamente remite a los tradicionales roles de género. Las mujeres perciben que los varones se pelean para demostrar su superioridad ante los demás, su masculinidad. Si bien esta agresividad masculina no es valorada de forma positiva por parte de las mujeres, de hecho, utilizan despectivamente el término "gallitos" para aludir a la acción masculina. Por su parte, los varones asumen la violencia como una conducta típica masculina, normalizada y aceptada.

Sin embargo, hay dos cuestiones llamativas que conviene analizar, por un lado, los discursos de unas y otros se refieren a la violencia intrínseca de los varones, que se agudiza tras una ingesta excesiva de bebidas alcohólicas: "se vuelven más agresivos de lo normal", "el alcohol hace que te sulfures". Lo que indica que, a pesar de los avances sociales en contra de la violencia de género, la violencia masculina sigue constituyendo un tipo de conducta socialmente normalizada y percibida como tal por las y los adolescentes. Pero, además, cuando la citada violencia concurre con un consumo abusivo de alcohol parece que se diluye la intencionalidad y la responsabilidad masculina, lo hacen "sin querer", como plantean tanto el participante 1 como la participante 6.

Por otro lado, en el discurso de los y las adolescentes hay referencias que o bien constituyen violencia de género o al menos violencia en las relaciones de afecto que, sin embargo, no es identificada como tal, sino únicamente como una cuestión de celos, como señala la adolescente 6, o la mención "por una chica" del adolescente 2. Lo que de nuevo legitimaría el comportamiento violento masculino y remite a una interpretación de la violencia ligada a las relaciones afectivas propia de épocas pasadas en las que los celos y el carácter pasional justificaban la violencia masculina.

En contraposición a la expresión de emociones, que como se ha podido apreciar, es considerada una capacidad fundamentalmente femenina, las conductas agresivas ya no son privativas de los varones. En los discursos de los y las adolescentes aparecen ejemplos de agresividad femenina vinculada al consumo excesivo de alcohol. Pero nuevamente el significado que unas y otros otorgan a tales conductas difieren. En esta etapa del final de la adolescencia las mujeres identifican que la agresividad masculina tiene que ver con la construcción de la masculinidad tradicional, no con la identidad femenina, por eso cuando las mujeres ejercen violencia se las percibe como sujetos que van en contra de la norma, que rompen con los tradicionales roles de género:

Chica 7: Yo veo más hombres que mujeres, pero yo veo lo de los hombres porque quieren mostrar que eres más hombre, pero en cambio las mujeres a veces eso nos da mucho más igual, pero también las hay que tienen su carácter y su orgullo y también van diciendo: "Pues yo aquí, la que más".

Chica 8: Hay chorbas que son peores que los hombres. Chica 7: De hecho, una vez vi como una dejaba a un tío cao.

Chica 8: Ay ¡Qué fiera! Si estoy yo la animo.

Chica 7: No sé, eso también depende, pero normalmente suelen ser más los hombres, por eso de demostrar... (GF03. Chicas 16-18 años) En estos discursos se puede observar cómo la agresividad femenina se percibe como un desafío a la feminidad tradicional. Las participantes en el grupo focal valoran de manera positiva el comportamiento de aquellas pocas que se atreven a utilizar la violencia, que interpretan como una especie de instrumento de autoafirmación personal, de superación de la tradicional pasividad y desvalorización impuesta a las mujeres: "las hay que tienen su carácter, su orgullo", incluso de empoderamiento: "Yo aquí, la que más". A pesar de ello, la expresión de sorpresa, e incluso de admiración, al relatar la pelea entre una mujer y un hombre observada en una ocasión, con resultado favorable a la primera, muestra que dicha conducta no está socialmente normalizada.

Este mismo relato aparece en los adolescentes, que también refieren un ejemplo de violencia femenina tras una ingesta excesiva de alcohol:

Chico 3: Puede parecer que puede ser más propio de chicos lo de pelearse, pero precisamente el año pasado, creo que tú estabas también.

Chico 4: Sí.

Chico 3: En la puerta del [mencionan un conocido bar nocturno], no sé si lo conocéis, hubo una chica que le lanzó un vaso a la cara a otra y la dejó sangrando y todo. (GF04. Chicos 16-18 años)

Paradójicamente los y las adolescentes apenas relatan las conductas agresivas habituales protagonizadas por varones, pero sí comentan cómo y cuándo vieron a una mujer golpear a un varón o lanzarle un vaso a la cara a otra. Hechos puntuales que, sin embargo, adquieren gran visibilidad precisamente porque se salen de las tradicionales normas de género, tal como algunas autoras han puesto de manifiesto al analizar procesos de transformación de los roles de género (Dema Moreno, 2008).

Por último, otra de las diferencias de género que aparece en los grupos focales tiene que ver con las formas de interacción física y virtual de los y las adolescentes. En los relatos de las chicas se pone de manifiesto su necesidad de interactuar y establecer relaciones sociales fuera del propio grupo de iguales, mientras que ellos prefieren la interacción dentro del mismo:

Chica 3: Por ejemplo, nosotras, yo muchas veces acabo sentada o mis amigas también, porque te duelen los pies. Los chicos no tienen ese problema, tienen la suerte, y bueno... Pero sí, siempre están como más, por lo menos en mi grupo, están, los chicos, ¿vale? están con nosotras, pero están como ahí a su rollo y nosotras ya somos más las que, pues bueno, vamos a saludar, vamos a no sé dónde, vamos a dar una vuelta. Ellos son más, eso, más estáticos, sí. Pero también beben el triple. (GF03. Chicas 16-18 años)

Los chicos coinciden en señalar que interactúan mayoritariamente con el grupo con el que salen, esgrimiendo en su discurso dos tipos de razones, por un lado y principalmente, destacan el valor del grupo que les acoge, que les ofrece un espacio de bienestar y de autonomía y, por otro, el consumo de alcohol, que les hace sentirse bien, por lo que no necesitan establecer relaciones sociales ni interactuar con otras personas ajenas al mismo:

Chico 1: Bueno, también bebes y estás con los amigos y porque te sientes en un ambiente cálido con tus amigos, te sientes cómodo y cuando ya estás un poco... que ya bebiste, te sientes bien, aunque hayas bebido... yo me entiendo es que no sé explicarlo. Me pasa con él y otro amigo que cuando estamos y ya si hemos bebido un poco...

Chico 3: Estamos en nuestra nube.

Chico 1: Se siente bien, que no hay nadie más alrededor nuestro.

Chico 3: Eso mismo.

Chico 1: Pero, y eso, ¿vale? Eso también nos gusta.

Chico 3: Eso, aún sin estar bebidos.

Chico 1: Sí, sin estar bebidos.

Chico 3: Estamos siempre a nuestra bola. (GF04. Chicos 16-18 años)

Es muy llamativo observar estos comportamientos diferenciados de varones y mujeres jóvenes, que nos remiten a una ruptura en los tradicionales roles de género. Frente a las formas de sociabilidad masculina tradicionales, en las que los varones son los que ocupan el espacio y se relacionan con otros grupos, en estos fragmentos se puede observar que son las adolescentes quienes establecen vínculos más allá del propio grupo de iguales, ocupando los diferentes espacios de los lugares de ocio. Por el contrario, los adolescentes relatan que permanecen en un mismo lugar, de forma estática, relacionándose únicamente con los integrantes de su grupo de iguales, una práctica que alude a los roles que tradicionalmente desempeñaban las mujeres en los espacios públicos.

En lo que se refiere al espacio virtual se encuentran pautas comparables. Ambos sexos coinciden en señalar diferencias respecto a la utilización de las redes sociales, y al papel que estas desempeñan en su ocio de fin de semana relacionado con el consumo de alcohol. Como se puede observar en los siguientes fragmentos, tanto unas como otros destacan que el uso de las tecnologías de la información y la comunicación por parte de las chicas está relacionado con la realización de fotos que posteriormente suben a alguna red social:

Chica 1: Yo creo que nunca he visto un chico con una cámara.

Chica 3: Ni yo. Las fotos subidas siempre son: las chicas un montón y los chicos cuatro.

Chica 1: Sí.

Chica 3: Y son de fútbol. (GF03. Chicas 16-18 años)

Chico 4: No salí yo nunca con una cámara de casa un sábado. Si hay fotos mías será porque me las sacan, pero no porque yo vaya sacando fotos a los demás. Chico 1: Yo tampoco. Chico 1: Te encuentras una ami-

ga y: "Ay, foto, foto, foto".

(...)

Chico 4: En mi caso no, si las suben las suben otras personas... Además se puede ver: "varón 3 fotos, varón 3 fotos y mujer 35 fotos, varón 3 fotos". (GF04. Chicos 16-18 años)

Los relatos de ambos grupos confluyen a este respecto, las adolescentes son las encargadas de tomar imágenes con las que narran sus salidas, mientras que los adolescentes no desarrollan esta práctica en la misma medida. En los discursos se observa que ellos identifican claramente esta práctica femenina como abusiva ("Te encuentras a una amiga y: Ay, foto, foto, foto"). Ellas, por su parte, hacen referencia a los tradicionales roles masculinos en el contenido de las fotos de los varones ("Son de fútbol").

Los varones, por el contrario, no utilizan las redes en la misma medida, por lo que realizan una crítica estereotipada desde el punto de vista del género, al uso que realizan las chicas de las TIC:

Chico 4: No sé, yo creo que, no sé si lo harán para ligar o no, pero a veces parece que hay grupos de amigas que más que salir a socializar, salen a sacarse fotos para Tuenti. A mí me da esa sensación.

Chico 1: Sí, sí.

Chico 4: Sí, no sé, cogen van y dicen: "Bueno, voy a exhibirme aquí un poco delante de la gente y luego voy a mi casa y subo las fotos que me hice esta tarde". Y a veces es lo que hacen, eso, y nada más.

Chico 3: Foto, Tuenti. (GF04. Chicos 16-18 años)

En este discurso se observa cómo los adolescentes interpretan que el uso femenino de las TIC es abusivo y responde a una necesidad de recibir aprobación social. Consideran que las adolescentes se dedican a exhibir su imagen, e incluso entienden que dicha práctica constituye un fin en sí mismo ("A veces es lo que hacen, eso, y nada más"), como si no salieran a divertirse sino únicamente a sacarse las fotos, con el objetivo de ligar, que señala, aunque de forma dubitativa, el participante 4.

Etapa 3: Hacia un modo adulto de consumo de alcohol mediatizado por la identidad de género

En esta última etapa, las mujeres de 19 a 24 años continúan asociando el ocio de fin de semana con salir de bares y con el consumo de bebidas alcohólicas, pero exponen que en esta edad ejercen un mayor control sobre su cuerpo y su conducta y, por tanto, realizan un consumo moderado, que no tiene como finalidad la búsqueda de la intoxicación etílica, como sucedía cuando eran más jóvenes:

Chica 1: Es lo que mis amigas y yo llamamos el "golpe de calor", que es que tú no vas a buscar... Yo sé que hay gente de mi edad, yo tengo 24, que sí, que sigue buscando cada fin de semana, sobre todo chicos, me tengo que emborrachar sí o sí. (GF05. Chicas 19-24 años)

Por el contrario, no perciben que los varones hayan experimentado dicho cambio con la edad, sino que siguen consumiendo en grandes cantidades, con el objetivo de emborracharse y perder el control:

Chica 1: Y cuando vas de Erasmus y tienes un grupo mixto sí que es verdad que los chicos tienen una actitud frente al alcohol que es totalmente distinta, es el hecho de: "Nosotros aguantamos más, luego bebemos más y es natural que acabemos como cubas rompiendo mobiliario urbano" y, bueno, pobres, tampoco todos, pero yo creo que en general es súper distinta la actitud frente al alcohol. (GF05. Chicas 19-24 años)

Como se puede observar, las jóvenes entienden que esta conducta está conectada con la necesidad que tienen los varones de reafirmar su masculinidad, lo que a su vez vinculan con una mayor tolerancia física al alcohol que, en cierto modo, como sucedía en el tramo de edad anterior, funciona como una forma de legitimar la mayor agresividad masculina. Las consecuencias de la violencia en este caso ya no se reducen a su implicación en peleas, sino que derivan en la comisión de actos vandálicos, como la destrucción de mobiliario urbano.

En los discursos masculinos también aparece la asociación entre ocio y consumo de alcohol, aunque ya no circunscriben esta actividad al fin de semana, aumentando, por tanto, el número de días a la semana que salen de bares y beben alcohol:

Chico 5: Según pinte... (risas todos) Es que para irte de fiesta no hace falta que sea fin de semana, o... pasarte un rato agradable por ahí, ¿no? Lo que es salir, yo qué sé... un día, un lunes, te puede apetecer, hacerte algo con unos amigos, vamos a tomar una copa y al final te has tomado cuatro. No sé, son espontáneos... momentos espontáneos... (GF06. Chicos 19-24 años)

En sus discursos, como en los de las mujeres jóvenes, también hacen referencia al consumo moderado de alcohol, pero en este caso asociado generalmente a los días de diario, mientras que los fines de semana es cuando suelen seguir realizando ingestas abusivas: Chico 4: Fijos miércoles y viernes. Puede... la semana puede variar y puede ser además del miércoles y el viernes, jueves y sábados. Pero los jueves y los sábados pueden variar (risas todos). Pero... A ver... Tampoco es, salir hasta las tantas de la mañana, emborracharse todas esas veces. Los miércoles sales a tomar un par de cervezas a cierto bar que... pues bueno, tiene diferentes cervezas que no sean Mahou y Carlsberg... (GF06. Chicos 19-24 años)

En el consumo abusivo de alcohol la principal razón que esgrimen es la fuerte presión ejercida por el grupo de iguales, así como las dificultades que tienen para gestionar dicha presión:

Chico 3: Y también yo... sobre todo evitar... hacerte el valiente, en plan "¿A qué no tomamos dos Jäger seguidos o una de absenta? No sé qué..."

Chico 5: A que sí... (risas todos).

Chico 3: Bueno yo... Hay que tener la cabeza un poco fría para no caer en esas provocaciones que... jeje... Hay muchas a lo largo de la noche...

(risas todos)

Chico 4: Mentira, Mentira, caes...

Chico 2: Siempre caes... (risas todos). (GF06. Chicos 19-24 años)

En líneas generales, parece que comienza a fraguarse en esta franja de edad un cambio hacia un consumo de alcohol de menor riesgo en el caso de las mujeres jóvenes, pero no así en el de los varones. Desde estas nuevas pautas de consumo, las mujeres de 19 a 24 años realizan una crítica voraz y estereotipada desde el punto de vista del género al consumo de alcohol que realizan las personas de menor de edad, siendo especialmente incisivas en el caso de las adolescentes:

Chica 2: A ver, nosotras lo comentamos siempre, vivimos en el centro y cuando pasamos por ahí un sábado es que... es que es muy impactante ver a las niñas además con esos taconazos que no saben andar, que vale también lo hicimos nosotras, pero las ves y luego con unas borracheras y llorando. Que yo me acuerdo de un día que subí por [Menciona una conocida calle de bares] y es que realmente no vi a nadie pasándoselo bien, unos peleando, unas niñas llorando, yo que sé... Y yo decía, madre de Dios, es que esto...Y, sí, los ves muy pequeños, pero yo creo que es porque nosotros somos cada vez más mayores y entonces ves más la diferencia, pero igual me grabas a mí y estaba igual que ellos. (GF05. Chicas 19-24 años)

A través de estos relatos se observa claramente la existencia de una mayor sanción social para las chicas que realizan conductas alejadas del rol femenino, así como los estereotipos de género interiorizados que se utilizan para describir estas conductas. Parece incluso que es a través de los comportamientos de las chicas más jóvenes, que las mayores toman conciencia de la transgresión que, desde el punto de vista del género, realizaron en su adolescencia: "Vale, también lo hicimos nosotras, pero las ves y luego con unas borracheras y llorando", por lo que se produce una necesidad de establecer una diferencia clara entre sus acciones y las de las generaciones más jóvenes.

Los hombres jóvenes, por su parte, también critican el consumo de las adolescentes, que, al igual que sus compañeras, califican de abusivo, pero parece que atribuyen el fenómeno al cambio social. Desde su perspectiva, las adolescentes y jóvenes de hoy en día consumen en mayor proporción que las generaciones anteriores, superando la proporción de varones consumidores, lo que además consideran impropio desde el punto de vista de las relaciones de género:

Chico 6: Está cambiando mucho el chip, yo creo, en los últimos años, yo creo que de unos años para acá cambió todo mogollón. Las chicas incluso beben más que los chicos y luego actúan de manera muy distinta a como actuaba yo, por ejemplo, cuando tenía 16 años. Mi hermana mismamente, que es una cría, cambió totalmente a como era yo en su época. No sé, se emborrachan, llegan a casa que no se tienen de pie, cuando bueno, una vez, vale, pero cuando se hace varias veces... Y luego, no sé, vas por la calle y están tiradas por el suelo... y, no sé, no sé a qué se debe el cambio o que... (GF06. Chicos 19-24 años)

A través de estos discursos se observa nuevamente la extrema visibilización, ya explicada anteriormente, que se da a conductas que transgreden los roles de género. Al igual que ocurre en el caso de las mujeres que muestran conductas violentas, sigue sorprendiendo que las adolescentes consuman bebidas alcohólicas hasta llegar al extremo de una intoxicación etílica y que lo hagan en el espacio público. Según estos relatos parece que solo son las chicas las que se emborrachan y "andan tiradas por el suelo", cuando las diferencias en las prevalencias de borracheras entre unas y otros apenas alcanzan los tres puntos según la Encuesta ESTUDES realizada en 2014.

En definitiva, se aprecia en los discursos proporcionados por los y las jóvenes mayores de edad un acercamiento hacia el cumplimiento de los roles de género asignados, que desemboca en unas prevalencias y pautas de consumo de alcohol diferenciadas en función del sexo, así como en una necesidad de confirmar esos roles de género a través de la crítica y el distanciamiento con las conductas transgresoras que se producen en la adolescencia y la juventud temprana.

Discusión

Los resultados de este estudio revelan, en primer lugar, que existe una clara influencia de los roles de género en las pautas de consumo de alcohol durante la adolescencia y la primera etapa de la juventud. En segundo lugar, al haber tenido en cuenta las diferentes cohortes de edad establecidas para la configuración de los grupos focales, se ha podido comprobar cómo se manifiesta dicha influencia en tres etapas diferenciadas: el proceso de inicio y aprendizaje del consumo de alcohol, el desarrollo y la generalización de los consumos de riesgo en la etapa final de la adolescencia y, finalmente, la consolidación del consumo de alcohol en la primera etapa de la juventud, lo que previsiblemente marcará las pautas de consumo de estas personas en la edad adulta. Estos resultados reflejan también el precoz consumo de alcohol, las rutinas y relaciones sociales establecidas en torno a dicho consumo, el diferente valor de las mismas según el género, la evolución de las motivaciones a la hora de consumir alcohol y la reducida percepción de riesgo que se da en todo el proceso.

Los escasos estudios que incorporan una perspectiva de género en nuestro país señalan que los cambios en las pautas de consumo de alcohol de varones y mujeres revelan una serie de rupturas del sistema tradicional de género (Romo Avilés et al., 2015; Gómez Moya et al., 2010). Sin embargo, al no considerar la existencia de las tres etapas analizadas en este artículo, no pudieron identificar las diferencias de género que se producen en las diferentes fases de la adolescencia y de la juventud temprana, algo que solo aparece si se efectúa un análisis interseccional, como el llevado a cabo en este caso, y que puede tener especial relevancia a la hora de intervenir socialmente con este tipo de población, como se explicará más adelante.

Este estudio apunta a que durante la primera parte de la adolescencia los roles de género siguen estando claramente definidos y coincide con otras investigaciones al identificar que el consumo de alcohol y los contextos de ocio son prácticas y espacios masculinos, a los que tanto chicos como chicas acceden a través de figuras de mayor edad, generalmente varones con los que se tiene algún vínculo de amistad, familiar y/o afectivo (Romo Avilés et al., 2015; Gómez Moya et al., 2010; Lyons y Willott, 2008). En esta fase inicial, resulta llamativa la existencia de una práctica relacionada con el cuidado y la protección de los y las adolescentes en los espacios de ocio tras una ingesta abusiva de alcohol. Algunas autoras han identificado que el grupo de iguales funciona como una comunidad protectora que favorece la seguridad de sus integrantes cuando se llevan a cabo consumos de riesgo (Romo Avilés et al., 2015). Sin embargo, en esta investigación se ha podido observar que el rol de cuidado no corresponde al conjunto del grupo, sino fundamentalmente a aquellos individuos pertenecientes al mismo que practican un menor consumo.

En el análisis realizado destaca, desde el punto de vista de género, el diferente valor social que se atribuye a dicha práctica cuando la realiza un varón o una mujer. En el caso de las mujeres se asocia a los tradicionales valores de cuidado, lo que produce una desvalorización de la conducta y de quien la realiza, mientras que, por el contrario, cuando son los varones quienes llevan a cabo las citadas labores de cuidado y control, su acción es reconocida y valorada por el grupo de iguales.

Los discursos analizados en este artículo concuerdan con los datos proporcionados por la Encuesta ESTUDES, que señala que al final de la adolescencia aparece una normalización y generalización del consumo abusivo de alcohol en ambos sexos, asociado al ocio de fin de semana, sobre todo en el caso de las chicas. Pero más importante aún que las prevalencias de consumo de dicha sustancia es el papel que el alcohol juega en la construcción de la identidad de chicos y chicas, puesto de manifiesto por la literatura especializada (Romo Avilés et al., 2015; Romo-Avilés et al., 2014; Lindsay, 2012; Rolfe et al., 2009; Peralta, 2007). Los resultados obtenidos en el análisis de los grupos focales muestran que los adolescentes construyen su masculinidad a partir de un consumo abusivo de esta sustancia y en dicho proceso la presión del grupo de iguales es central, particularmente en la incitación al consumo. Los discursos de ambos sexos vinculan asimismo la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas y la violencia masculina, como expresión normalizada y aceptada de la masculinidad, en concordancia con el rol masculino tradicional.

En el caso de las adolescentes, sin embargo, se observa una subversión de los tradicionales roles de género femeninos. No sólo por la mayor prevalencia de consumo de alcohol que practican en este momento vital, tal como recoge la Encuesta ESTUDES, sino también por las formas de ocupación del espacio físico y virtual que relatan en los grupos focales. Frente a la tradicional división del espacio público-privado, asociado el primero a los varones y el segundo a las mujeres (Murillo, 1996), los discursos analizados refieren que las mujeres ocupan el espacio físico y virtual en mayor medida que los varones. Esta práctica se relaciona con cuestiones ligadas a la identidad de género, como la necesidad femenina de sentirse parte de una comunidad más amplia que el propio grupo, lo que proporciona a las jóvenes mayor seguridad en sus salidas nocturnas (Alcedo Rodríguez, Dema Moreno, Fontanil Gómez y Solís García, 2014). Asimismo, las adolescentes utilizan las citadas tecnologías para plasmar en imágenes sus salidas y divulgarlas en las redes sociales. Estas publicaciones les permiten mostrar públicamente su imagen, cuidada al detalle, y constituyen un elemento central en la construcción de la identidad femenina. De tal manera, que a través de las redes sociales muestran su participación en prácticas y espacios tradicionalmente masculinos, pero buscando en lo posible no comprometer su feminidad (Hutton, Griffin, Lyons, Niland y McCreanor, 2016).

Por último, si bien la violencia ejercida por los varones, tanto en el espacio público como privado, ha sido un tradicional objeto de estudio en las investigaciones con perspectiva de género, no ha sido hasta fechas recientes cuando la violencia femenina ha comenzado a ser analizada, destacando en el ámbito del ocio nocturno la investigación de Day, Gough y McFadden (2004). En los grupos focales, ambos sexos refieren algunos episodios violentos realizados por mujeres que son interpretados como una ruptura con los tradicionales roles de género, pero también sobre todo por parte de las mujeres como un modo de subversión e incluso como una forma de empoderamiento femenino. A pesar de que tales hechos son puntuales adquieren bastante visibilidad en los relatos, lo que podría ser interpretado como el comienzo de un proceso de cambio en los roles de género, aún no normalizado. Algunas autoras han puesto de manifiesto que precisamente cuando se dan procesos de cambio en los roles de género es frecuente observar una extrema visibilidad de aquellas conductas que se salen de la norma (Dema Moreno, 2008).

Finalmente, en la primera etapa de la juventud desaparece la transgresión característica de la etapa anterior y se observa un acercamiento por parte de las chicas hacia los roles de género asignados. En este momento vital, y de forma coincidente con la percepción de las personas participantes en los grupos focales, la Encuesta EDADES muestra que las mujeres comienzan a reducir las prácticas de riesgo relacionadas con el consumo de alcohol, mientras que los varones las mantienen y consolidan. Es también en este momento en el que aparecen con fuerza los discursos críticos, tanto de varones como de mujeres, con los comportamientos que se salen de las normas de género llevados a cabo por las adolescentes de la etapa anterior. A pesar de que las mujeres jóvenes en su adolescencia se hayan comportado de forma transgresora, los roles de género se encuentran tan sumamente arraigados que hay una necesidad manifiesta de romper con el comportamiento pasado y encauzarlo hacia el modelo socialmente aceptado. Y, por lo tanto, comienzan a perfilarse en esta etapa las pautas de consumo de alcohol que caracterizan a mujeres y varones adultos, con unas prevalencias mayores en los hombres en lo que se refiere a la ingesta de bebidas alcohólicas y a la diversa problemática asociada a un consumo nocivo (Observatorio Español de la Droga y la Toxicomanía, 2015).

Cabe señalar una vez más que la muestra utilizada para la realización de esta investigación no es estadísticamente representativa de la población adolescente y joven de España, ya que se ha llevado a cabo un muestro intencional, con el objetivo de conocer la influencia que ejercen los roles de género en el proceso de inicio y desarrollo del consumo de alcohol. Atendiendo a este objetivo, se han mencionado algunas cuestiones que aparecen en los discursos de adolescentes y jóvenes, sin profundizar en las mismas, como es el caso del significado de la violencia de género en contextos

de ocio y, en particular, la vinculada al consumo de alcohol, que bien podrían perfilarse como futuras líneas de trabajo.

Como se ha tratado de mostrar a lo largo de este artículo, género y edad están interrelacionados, actuando de forma combinada. Al incorporar un enfoque interseccional al análisis se ha logrado comprender de forma muy exhaustiva los significados que las personas adolescentes y jóvenes atribuyen al consumo de alcohol, así como las conductas que desarrollan en relación con esta sustancia. Dicho enfoque no sólo es útil desde el punto de vista teórico, sino que podría ser considerado a la hora de intervenir socialmente en este ámbito, como también han puesto de manifiesto otras autoras (Jiménez Rodrigo y Guzmán Ordaz, 2011). En definitiva, para que las actuaciones, particularmente las preventivas, sean más eficaces, no solo han de tener en cuenta las relaciones de género, sino que es preciso que consideren además los diferentes momentos o etapas evolutivas por las que pasan las personas en su adolescencia y juventud.

Reconocimientos

Para la realización de este artículo se han utilizado los grupos focales realizados en el marco del "Estudio sobre el consumo de alcohol en adolescentes y jóvenes del Concejo de Oviedo", desarrollado a través de un convenio de colaboración entre el Ayuntamiento de Oviedo, la Fundación C.E.S.P.A.- Proyecto Hombre Asturias y la Universidad de Oviedo. Las autoras agradecen a las personas participantes en los grupos focales su ayuda, sin ellas no habría sido posible la realización de este artículo, así como la cesión de los datos al resto de colegas del equipo investigador y a las entidades promotoras del mismo.

Conflicto de intereses

Las autoras de este artículo declaran que no existe ningún potencial conflicto de intereses relacionado con la elaboración y publicación del mismo.

Referencias bibliográficas

- Alcedo Rodríguez, M.A., Dema Moreno, S., Fontanil Gómez, Y. y Solís García, P. (2014). Estudio sobre el consumo de alcohol en adolescentes y jóvenes del Concejo de Oviedo. Oviedo: Ayuntamiento de Oviedo.
- Ayuntamiento de Oviedo (2008). *URBAN Iniciativa Urbana Oviedo 2007-2013*. Recuperado de http://www.dgfc.sepg.minhafp.gob.es/sitios/dgfc/es-ES/ipr/fcp0713/p/iu0713pidu/Documents/ASTURIAS/Iniciativa_Urbana_Oviedo_2007-2013.pdf.
- Bousoño Serrano, M., Al-Halabí, S., Burón, P., Garrido, M., Díaz-Mesa, E.M., Galván, G.,... Bobes, J. (2017). Substance use or abuse, internet use, psychopathology and

- suicidal ideation in adolescents. *Adicciones*, 29, 97-104. doi:10.20882/adicciones.811.
- Colell, E., Sánchez-Niubò, A. y Domingo-Salvany, A. (2013). Sex differences in the cumulative incidence of substance use by birth cohort. *International Journal of Drug Policy*, 24, 319-325. doi:10.1016/j.drugpo.2012.09.006.
- Davies, E. L., Martin, J. y Foxcroft, D. R. (2013). Young people talking about alcohol: Focus groups exploring constructs in the prototype willingness model. *Drugs: Education, Prevention and Policy*, 20, 269-277. doi:10.310 9/09687637.2012.726662.
- Day, K., Gough, B. y McFadden, M. (2004). «Warning! Alcohol can seriously damage your feminine health»: A discourse analysis of recent British newspaper coverage of women and drinking. *Feminist Media Studies*, *4*, 165-183. doi:10.1080/1468077042000251238.
- Day, K., Gough, B. y McFadden, M. (2003). Women Who Drink and Fight: A Discourse Analysis of Working-class Women's Talk. *Feminism & Psychology*, *13*, 141-158. doi:1 0.1177/0959353503013002878.
- De la Villa Moral Jiménez, M., Rodríguez Díaz, F. J. y Sirvent Ruiz, C. (2005). Motivadores de consumo de alcohol en adolescentes: análisis de diferencias inter-género y propuesta de un continuum etiológico. *Adicciones*, 17, 105-120.
- Delgado, B., Bautista, R., Inglés, C. J., Espada, J. P., Torregrosa, M. S. y García-Fernández, J. M. (2005). Diferencias de género en el consumo de alcohol y tabaco de estudiantes de educación secundaria obligatoria. *Salud y Drogas*, *5*, 55-65.
- Dema Moreno, S. (2008). Las desigualdades de género en las ONG de desarrollo: discursos, prácticas y procesos de cambio. *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, 122, 119-144.
- Díaz-Mesa, E. M., García-Portilla, P., Fernández-Artamendi, S., Sáiz, P. A., Bobes Bascarán, T., Casares, M. J. y Bobes, J. (2016). Diferencias de género en la gravedad de la adicción. *Adicciones*, 28, 221-230. doi:10.20882/adicciones.829.
- Emslie, C., Lewars, H., Batty, G. D. y Hunt, K. (2009). Are there gender differences in levels of heavy, binge and problem drinking? Evidence from three generations in the west of Scotland. *Public Health*, *123*, 12-14. doi:10.1016/j.puhe.2008.06.001.
- Galán, I., González, M. y Valencia-Martín, J. L. (2014). Patrones de consumo de alcohol en España: un país en transición. *Revista Española de Salud Pública*, 88, 529–540. doi:10.4321/S1135-57272014000400007.
- Gómez Moya, J., Arnal Gómez, A., Martínez Vilanova, A. M. y Muñoz Rodríguez, D. (2010). Mujeres y uso del alcohol en las sociedades contemporáneas. Revista Española de Drogodependencias, 3, 273-284.
- Hutton, F., Griffin, C., Lyons, A., Niland, P. y McCreanor, T. (2016). «Tragic girls» and «crack whores»: Alcohol,

- femininity and Facebook. *Feminism & Psychology*, 26, 73-93. doi:10.1177/0959353515618224.
- Jiménez Rodrigo, M. L. y Guzmán Ordaz, R. (2011). Género y usos de drogas: dimensiones de análisis e intersección con otros ejes de desigualdad. *Oñati Socio-Legal Series*, 2, 77–96.
- Lindsay, J. (2012). The gendered trouble with alcohol: Young people managing alcohol related violence. *International Journal of Drug Policy*, *23*, 236-241. doi:10.1016/j. drugpo.2011.12.002.
- Lyons, A. C. y Willott, S. A. (2008). Alcohol Consumption, Gender Identities and Women's Changing Social Positions. *Sex Roles*, *59*, 694-712. doi:10.1007/s11199-008-9475-6.
- Measham, F. y Østergaard, J. (2009). The public face of binge drinking: British and Danish young women, recent trends in alcohol consumption and the European binge drinking debate. *Probation Journal*, *56*, 415-434. doi:10.1177/0264550509346526.
- Murillo, S. (1996). El mito de la vida privada: de la entrega al tiempo propio. Madrid: Siglo XXI, España Editores.
- Observatorio Español de la Droga y la Toxicomanía (2017). Informe 2016. Alcohol, tabaco y drogas en España. Recuperado de http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/2016_INFORME_OEDT.pdf.
- Observatorio Español de la Droga y la Toxicomanía (2017). EDADES 2015-2016. Encuesta domiciliaria sobre Alcohol y Drogas en España. Recuperado de http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2015_EDADES__Informe_.pdf.
- Organización Mundial de la Salud (2014). *Global status re*port on alcohol and health, 2014. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Organización Mundial de la Salud (2010). Estrategia mundial para reducir el uso nocivo del alcohol. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Ortiz García, P. y Clavero Mira, E. (2014). Estilos de consumo de sustancias adictivas en función del género. Una aproximación desde el análisis de discurso. *Acta Sociológica*, 64, 121-144.
- Peralta, R. L. (2007). College Alcohol Use and the Embodiment of Hegemonic Masculinity among European American Men. *Sex Roles*, *56*, 741-756. doi:10.1007/s11199-007-9233-1.
- Roberts, S. C. M. (2012). Macro-level gender equality and alcohol consumption: A multi-level analysis across U.S. States. *Social Science & Medicine*, *75*, 60-68. doi:10.1016/j. socscimed.2012.02.017.
- Rolfe, A., Orford, J. y Dalton, S. (2009). Women, Alcohol and Femininity: A Discourse Analysis of Women Heavy Drinkers' Accounts. *Journal of Health Psychology*, 14, 326-335. doi:10.1177/1359105308100217.

- Romo Avilés, N., Marcos Marcos, J., Gil García, E., Marquina Márquez, A. y Tarragona Camacho, A. (2015). Bebiendo como chicos: consumo compartido de alcohol y rupturas de género en poblaciones adolescentes. *Revista Española de Drogodependencias*, 40,13-28.
- Romo-Avilés, N., Meneses-Falcón, C. y Gil-García, E. (2014). Learning to be a Girl: Gender, Risks and Legal Drugs Amongst Spanish Teenagers. En T. Ortiz-Gómez y M. J. Santesmases (eds.) *Gendered Drugs and Medicine*. *Historical and Socio-Cultural Perspectives* (pp. 217–236). Londres y Nueva York: Routledge.
- Sánchez-Gómez, M.C. (2004). Investigación cualitativa. En F. Salvador, J. L. Rodríguez y A. Bolívar (Dirs.), *Dicciona*rio enciclopédico de didáctica. Vol. II (pp.95-102). Málaga: Aljibe.
- Secades Villa, R., López Núñez, C., Fernández Artamendi, S., Weidberg, S. y Fernández Hermida, J. R. (2013). Diferencias de género en la prevalencia de los trastornos por uso de alcohol del DSM-IV en adolescentes. *Adiccio*nes, 25, 260-268.

Evolución del consumo de alcohol y tabaco en jóvenes en España, posterior a la ley 42/2010 frente al tabaquismo: 2011-2014

Evolution of alcohol and tobacco consumption in young people in Spain, after the law 42/2010 against smoking: 2011-2014

Pedro Manuel Rodríguez Muñoz*,***,****,*****, Juan Manuel Carmona Torres*,**, Pedro Hidalgo Lopezosa*,***,****, Ana Isabel Cobo Cuenca*,**, María Aurora Rodríguez Borrego*,***,****.

* Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). ** Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM). *** Universidad de Córdoba, España. **** Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. ***** Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Pontificia de Salamanca.

Resumen

El objetivo del estudio fue evaluar el consumo de alcohol y tabaco en jóvenes en España, posterior a la ley 42/2010, periodo 2011-2014. La muestra estaba formada por 3270 jóvenes entre 15 y 24 años de la Encuesta Nacional de Salud en España (ENSE) de 2011 y la Encuesta Europea de Salud en España (EESE) de 2014. Variables: consumo, tipo de tabaco, intentos de dejar de fumar, consumo y tipo de bebida alcohólica, consumo intensivo de alcohol en una misma ocasión y variables sociodemográficas. Se realizó análisis de regresión logística con las variables sociodemográficas. Los resultados indicaron una disminución del consumo de tabaco y alcohol desde 2011 a 2014, aumentado los intentos de dejar de fumar. El tipo de bebida que más esta aumentado es la cerveza, el consumo mayoritario es entre 1 y 2 días/semana y la mitad de jóvenes que consumen alcohol han tenido un consumo intensivo en una misma ocasión en los últimos 12 meses. Existen diferencias significativas en el consumo de tabaco y alcohol. Entre 2011 y 2014 ha descendido el número de fumadores ocasionales, a diario y consumo de alcohol, coincidiendo con la entrada en vigor de la ley 42/2010. El consumo intensivo de alcohol, binge drinking, es el patrón que más se está dando entre jóvenes. Los factores que se relacionan con mayor consumo de tabaco son: ser hombre, estar casado y no tener estudios universitarios. Por otro lado, las variables relacionadas con consumo de alcohol son: sexo masculino, nacionalidad española y estudios universitarios.

Palabras clave: Consumo de alcohol; Consumo de tabaco; Ley 42/2010; Consumo intensivo; Encuestas epidemiológicas.

Abstract

The objective of the study was to evaluate alcohol and tobacco consumption in young people in Spain, after Law 42/2010, during the interval of 2011-2014. The sample consisted of 3270 young people aged between 15 and 24 years who completed the National Survey of Health in Spain (ENSE) of 2011 and the European Survey of Health in Spain (EESE) of 2014. Variables: consumption, type of tobacco, attempts to quit smoking, consumption and type of alcoholic beverage, binge drinking, and sociodemographic variables. Logistic regression analysis was performed with the sociodemographic variables. The results indicated a decrease in tobacco and alcohol consumption from 2011 to 2014, and increased attempts to quit smoking. Beer is the most popular drink, most consumption is carried out between 1 and 2 days per week, and half of the young people who drink alcohol have taken part in binge drinking in the last 12 months. There are significant differences in tobacco and alcohol consumption. Between 2011 and 2014, the number of occasional and daily smokers, and alcohol consumption decreased, coinciding with the entry into force of Law 42/2010. Binge drinking is the most common pattern among young people. The factors that relate to greater consumption of tobacco are: being male, being married, and not having university studies. On another hand, the variables related to alcohol consumption are: being male, having Spanish nationality and university studies.

Key Words: Alcohol consumption; Tobacco consumption; Law 42/2010; Binge drinking; Health surveys.

Recibido: Octubre 2017; Aceptado: Diciembre 2018.

Enviar correspondencia a: Pedro Manuel Rodríguez Muñoz. Universidad de Córdoba, Departamento de Enfermería, Avenida Menéndez Pidal s/n, Córdoba, España 14004. Teléf.: (+34) 957218493.

E-mail: z52romup@uco.es

as drogas son sustancias psicoactivas que producen efectos en la percepción, el estado de ánimo, la conciencia y el comportamiento (Patiño, 2008). En España, en 2015, las drogas más consumidas en los últimos 12 meses fueron el alcohol con un 77,6%, y el tabaco con un 40,2% (Observatorio Español de las Drogas y las Toxicomanías, 2016). El consumo de alcohol está aumentando en la población y disminuye la edad de comienzo de consumo (Medina-Mora, 2015).

La prevalencia de mayor consumo de alcohol y tabaco está en el grupo de edad entre 15 y 34 años, siendo la población de 15 a 24 años la que muestra un mayor consumo de riesgo, sobretodo de alcohol, con un 11,8%. El consumo de riesgo es el consumo regular de 20 a 40 gramos de alcohol al día en mujeres y 40 a 60 gramos en hombres. Es un patrón de consumo de alcohol que aumenta el riesgo de consecuencias perjudiciales para la salud (Anderson, Gual y Colon, 2011). El tipo de consumo que más auge tiene en el grupo de jóvenes entre 15 y 24 años es el denominado en España botellón, realizándolo el 52,2% de los jóvenes de este rango de edad. El botellón es una "reunión al aire libre de jóvenes, ruidosa y generalmente nocturna, en la que se consumen en abundancia bebidas alcohólicas" (Real Academia Española, 2001). El botellón suele realizarse en espacios públicos (plazas ó parques) en los que los jóvenes charlan y escuchan música (Gómez-Fraguela, Pérez y Triñanes, 2008). El consumo de alcohol en grandes cantidades, de manera puntual y durante un corto periodo de tiempo, el denominado "binge drinking", se da en el grupo entre 15 y 29 años (Plan Nacional sobre Drogas, 2015).

El consumo de alcohol y otras drogas son de los comportamientos más preocupantes en los jóvenes en el mundo (López, Santín, Torrico y Rodríguez, 2014; Luengo, Otero-López, Romero y Gómez, 1996). La juventud es la etapa de mayor riesgo en el inicio de consumo de estas sustancias, siendo la media de edad en España entre 13 y 16 años. En la etapa de la juventud destaca el policonsumo, sobretodo de alcohol y tabaco, siendo el consumo más habitual en esta etapa, especialmente entre las edades de 15 y 24 años que han hecho botellón en el último año. En España, de cada 10 individuos de 15-24 años que en el último año hicieron botellón, 6 tenían un policonsumo. El policonsumo se relaciona con el consumo de alcohol, ya que en el 90% de los casos está el alcohol presente (OEDT, 2016; Royo-Isach, Vidal y Zapata, 2015). El policonsumo de alcohol de baja graduación y tabaco son los principales factores de riesgo de consumo de alcohol de alta graduación (Hernández-Serrano, Font-Mayola y Gras, 2015). En relación al policonsumo de alcohol y tabaco, existe una interacción entre las dos drogas. El tabaco es un factor de riesgo para el alcoholismo, y el consumo de alcohol actúa como factor de riesgo para convertirse en fumador (Lajtha y Sershen, 2010; Higgins et al., 2014),

ya que el consumo de alcohol aumenta la velocidad con la que el cuerpo descompone la nicotina permaneciendo esta menos tiempo en el organismo, lo que puede ocasionar que aumente el número de cigarrillos consumidos; esta circunstancia hace que en el momento de querer dejar de fumar, el consumo de alcohol hará que sea más difícil (Gubner et al., 2016).

El consumo de los jóvenes está influenciado por distintas características del período de edad de la juventud, como son la identidad personal, deseo de experimentar nuevas sensaciones e importancia de sentirse dentro del grupo (López et al., 2014; Luengo et al., 1996). También está determinado por factores como no caer bien a los demás, sentirse más seguro y confiado y ser más sociable. La decisión de consumir de los jóvenes está condicionada por experiencias anteriores que hayan tenido a la hora de asumir riesgos que les hayan surgido en su vida (González-Iglesias, Gómez-Fraguela, Gras y Planes, 2014).

Los jóvenes tienen un patrón de consumo recreativo, que puede influir en la percepción del riesgo (Royo-Isach et al., 2015). El consumo de bebidas alcohólicas en jóvenes puede provocar cambios en el comportamiento, memoria y capacidad de aprendizaje (Sánchez, Redondo, García y Velázquez, 2012). Asimismo, en adolescentes el consumo de alcohol se asocia con ideas suicidas (Bousoño Serrano et al., 2017). El consumo de tabaco altera el sentido del gusto y del olfato, atenúa la sensación de hambre y al igual que ocurre con las bebidas alcohólicas se relaciona con varias enfermedades (Ruiz-Risueño, Ruiz-Juan y Zamarripa, 2012).

En base a lo expuesto, se puede decir que las drogas más consumidas por los jóvenes son el alcohol y tabaco, siendo este grupo de edad el que mayor prevalencia y mayor consumo de riesgo tiene, al hacer, en su mayoría, un consumo recreativo que puede verse influenciado por comportamientos característicos de la edad. Destaca en ellos el policonsumo de estas dos drogas como patrón habitual, y el tipo de consumo de alcohol que mayor auge está teniendo en los últimos años y más problemas presenta es el consumo intensivo de alcohol, el denominado "binge drinking".

Por todo ello, y dada la relación en el consumo de las dos drogas (tabaco y alcohol) por un lado, la nueva legislación española ley 42/2010 de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco (Boletín Oficial del Estado, 2010), y los estudios internacionales que afirman la relación entre las políticas frente al tabaquismo y la reducción en el consumo de alcohol (Kasza, Mckee, Rivard y Hyland, 2012; Lee, 2007; Lee, Chen, Hwang y Yeh, 2010; Young-Wolff et al., 2013), se planteó un estudio con el objetivo de evaluar el consumo de alcohol y tabaco en jóvenes españoles, posterior a la ley reguladora del consumo de tabaco (42/2010), en el período 2011-2014.

Método

Diseño y participantes

Estudio de tipo descriptivo transversal. El objeto de estudio han sido los registros de los sujetos de edad comprendida entre 15 y 24 años (población joven) participantes en la Encuesta Nacional de Salud en España (ENSE) 2011 (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2013) y la Encueta Europea de Salud en España (EESE) 2014 (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2015). Últimos registros institucionales publicados de ambas encuestas; constituyendo un total de 3.270 registros entre ambas encuestas; 1.656 de 2011 y 1.614 de 2014.

Instrumentos del estudio

Como se ha indicado previamente, se utilizaron registros de datos representativos de la población joven española de 15 a 24 años de edad procedentes de la Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE) de 2011 (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2013) y la Encueta Europea de Salud en España (EESE) de 2014 (Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2015). Como instrumento se utilizaron la secciones V y W de dichas encuestas. La sección V se corresponde al "consumo de tabaco" y se utilizaron 3 preguntas (¿podría decirme si fuma?, ¿qué tipo de tabaco fuma con mayor frecuencia? y durante los últimos 12 meses ¿cuántos intentos serios de dejar de fumar ha realizado en los que consiguiera estar al menos 24 horas sin fumar?). La sección W corresponde al "consumo de alcohol" y consta de 2 preguntas [Durante los últimos 12 meses ¿con qué frecuencia ha tomado bebidas alcohólicas de cualquier tipo (es decir, cerveza, vino, licores, bebidas destiladas y combinados u otras bebidas alcohólicas)? y Durante los últimos 12 meses, ¿con qué frecuencia ha tomado 5 o más bebidas estándar en una misma ocasión? (Por "ocasión" se entiende, según la ENSE y la EESE, tomar las bebidas en un intervalo aproximado de cuatro a seis horas)].

La ENSE y la EESE son encuestas de diseño transversal con base poblacional realizadas por el Instituto Nacional de Estadística (INE), en colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) de España. Se realizan de forma representativa (cada participante tiene asignado un coeficiente de ponderación para asegurar la representatividad) a la población española no institucionalizada. El tipo de muestreo es trietápico estratificado, por secciones censales, viviendas familiares y personas. Los registros están disponibles para cualquier investigador en la web del INE en forma de fichero de microdatos anonimizados, y de acceso libre.

Variables

Las variables sociodemográficas fueron: edad, sexo, nivel de estudios, estado civil, nacionalidad.

Las variables dependientes: consumo actual de tabaco, tipo de tabaco que fuma con mayor frecuencia, intentos de dejar de fumar en los últimos 12 meses, frecuencia de consumo de alcohol en los últimos 12 meses, tipo de cerveza que consume, frecuencia de consumo de 5 o más bebidas alcohólicas en una misma ocasión durante los últimos 12 meses.

Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa IBM SPSS *Statistics* version 22 (IBM Corp, Armonk, NY, USA), licencia de la Universidad de Castilla la Mancha (UCLM). El análisis estadístico consistió en un análisis descriptivo mediante el cálculo de recuentos (n) y proporciones (%) para las variables cualitativas y mediante el cálculo de media (m) y desviación estándar (DE) para variables cuantitativas. También se realizó una comparación de proporciones de las variables categóricas mediante pruebas ji-cuadrado para tablas de contingencia. Además, se realizó una regresión logística (RL) para identificar las variables asociadas al consumo de alcohol y tabaco. Todos los contrastes de hipótesis fueron bilaterales y en todas las pruebas estadísticas se consideraron valores "significativos" aquellos cuyo nivel de confianza fue del 95% (p<0,05).

Resultados

La muestra estuvo compuesta por 3.270 registros de jóvenes entre 15 y 24 años en España. El 49,6% fueron hombres y mujeres el 50,4%. La media de edad fue de 19,67 años (DE=2,902). En relación al estado civil el 96,4% eran solteros/as (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población joven en España (15-24 años) analizada por años (2011-2014) (n=3270).

	2011 n (%)	2014 n (%)	р
Sexo			
Hombre	842 (50,8%)	780 (48,3%)	0.150
Mujer	814 (49,2%)	834 (51,7%)	0,150
País de nacimiento			
España	1489 (89,9%)	1465 (90,8%)	0,6409
Extranjero	167 (10,1%)	149 (9,2%)	
Estado civil			
Soltero/a	1601 (96,7%)	1550 (96%)	
Casado/a	51 (3,1%)	55 (3,4%)	
Viudo/a	0 (0%)	2 (0,1%)	
Separado/a legalmente	2 (0,1%)	2 (0,1%)	0,535
Divorciado/a	2 (0,1%)	4 (0,2%)	
No sabe	0 (0%)	1 (0,1%)	

Nota. N: recuento: p: significación de la prueba ii-cuadrado

Consumo de tabaco

El 25,4% de los jóvenes del estudio fuman, siendo fumadores a diario el 21,5%. En relación al género el 27,8% de hombres y el 23,2% de mujeres son fumadores (Tabla 1). Los cigarrillos, incluido el tabaco de liar (tipo de tabaco que fuman con mayor frecuencia), fueron los más consumidos (99,1%). De los fumadores a diario, intentaron dejar de fumar el 30,1%. El 20,2% lo intentó una vez y el 7,2% realizó dos intentos (Tabla 2).

Tendencia temporal consumo de tabaco entre los años 2011 y 2014

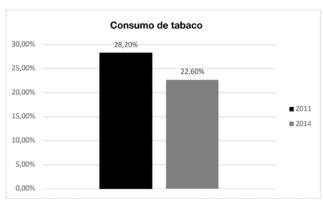
En 2011 el 28,2% de jóvenes fumaban y en 2014 el porcentaje descendió al 22,6% (p < 0.001) (Figura 1). Igualmente ocurrió con los fumadores a diario que disminuyó

Tabla 2. Consumo de tabaco de la población joven en España (15-24 años) analizada por años (2011-2014) (n=3270).

	2011 n (%)	2014 n (%)	p	
¿Fuma actualmente?				
Sí, a diario	393 (23,7%)	311 (19,3%)		
Sí, pero no a diario	76 (4,6%)	53 (3,3%)		
No fuma actualmente, pero ha fumado antes	66 (4%)	106 (6,6%)	<0,001	
No fuma ni ha fumado nunca de manera habitual	1.119 (67,6%)	1.144 (70,9%)		
Tipo de tabaco que fuma con ma	ayor frecuencia			
Cigarrillos (incluido tabaco de liar)	392 (99,7%)	358 (98,4%)		
Puros	0 (0%)	1 (0,3%)	0,059	
Otros	0 (0%)	5 (1,4%)		
No contesta	1 (0,3%)	0 (0%)		
Fumadores a diario: Intentos de de fumar en los últimos 12 mes				
0 intentos	266 (67,7%)	205 (65,9%)		
1 intento	80 (20,4%)	62 (19,9%)		
2 intentos	24 (6,1%)	27 (8,7%)		
3 intentos	7 (1,8%)	6 (1,9%)	0,666	
4 intentos	2 (0,5%)	2 (0,6%)		
5 intentos o más	8 (2%)	8 (2,6%)		

Nota. N: recuento; p: significación de la prueba ji-cuadrado.

No sabe/ No contesta



6 (1.6%)

1 (0,3%)

Figura 1. Consumo de tabaco y su evolución en el tiempo.

del 23,7% en 2011 al 19,3% en 2014 (p<0,001). El 32,3% de jóvenes intentó dejar de fumar en 2011, realizando un intento el 20,4% y dos intentos el 6,1%. En 2014 el porcentaje de intentos de dejar de fumar aumentó al 34,1% con respecto a 2011, realizando un intento el 19,9% y dos intentos el 8,7% (p = 0,666). Estos resultados se pueden ver en la Tabla 2.

Consumo de Alcohol

En los últimos 12 meses, el 78,6% del total de los jóvenes del estudio beben alcohol, mostrándose por año de estudio en la Tabla 3. Con respecto al género el 66,49% de hombres y el 63,1% de mujeres consumen alcohol. El 26,9% lo hace entre 1 y 2 días por semana, una vez al mes el 22,1% y el 18,1% entre 2 y 3 días al mes.

Tabla 3. Consumo de alcohol de la población joven en España (15-24 años) analizada por años (2011-2014) (n=3270).

	2011 n (%)	2014 n (%)	Р
Frecuencia de consumo de alo	ohol en los últim	os 12 meses	
A diario o casi a diario	14 (1,3%)	8 (0,5%)	
5-6 días por semana	37 (3,3%)	6 (0,4%)	
3-4 días por semana	0 (0%)	30 (1,9%)	
1-2 días por semana	425 (38,1%)	310 (19,2%)	
2-3 días por mes	225 (20,2%)	269 (16,7%)	<0,001
Una vez al mes	415 (37,2%)	187 (11,6%)	.0,001
Menos de una vez al mes	0 (0%)	219 (13,6%)	
No, no ha tomado alcohol	0 (0%)	80 (5%)	
Nunca o solamente unos sorbos en toda la vida	0 (0%)	505 (31,3%)	
Consumo de cerveza			
Si	444 (63,3%)	278 (78,5%)	
No	232 (33,1%)	76 (21,5%)	<0,001
No sabe/ No contesta	25 (3,6%)	0 (0%)	
Consumo de vino, cava			
Si	102 (14,6%)	57 (16,1%)	
No	573 (81,7%)	269 (83,6%)	0,007
No sabe/ No contesta	26 (3,7%)	1 (0,3%)	
Consumo de combinados, bel	oidas destiladas		
Si	488 (69,6%)	218 (61,6%)	
No	191 (27,2%)	136 (38,4%)	<0,001
No sabe/ No contesta	22 (3,1%)	0 (0%)	
Frecuencia de consumo de 5 en una misma ocasión en los			ar
De 3 a 4 días por semana	0 (0%)	1 (0,1%)	
De 1 a 2 días por semana	70 (44%)	62 (6%)	
De 2 a 3 días en un mes	0 (0%)	64 (6,2%)	
Una vez al mes	0 (0%)	116 (11,3%)	40 001
Menos de una vez al mes	0 (0%)	282 (27,4%)	<0,001
No en los últimos 12 meses	0 (0%)	210 (20,4%)	
Nunca en toda mi vida	86 (54,1%)	289 (28,1%)	
No sabe/ No contesta	3 (1,9%)	5 (0,5%)	

Nota. N: recuento; p: significación de la prueba ji-cuadrado.

El 68,4% de jóvenes bebe cerveza con alcohol; el 15,1% vino o cava; el 0,9% consume vermuts, fino ó jerez; el 4,7% licores, anís o pacharán; el 66,9% combinados y el 3,4% bebidas locales, sidra o carajillo.

Con respecto al consumo de 5 o más bebidas alcohólicas estándar en una misma ocasión durante los últimos 12 meses (Tabla 3), el 31,6% afirman que nunca en toda su vida lo ha hecho, el 17,7% no lo ha hecho en los últimos 12 meses, el 23,7% menos de una vez al mes, el 9,8% una vez al mes, el 5,4% de 2 a 3 días en un mes y el 11,1% de 1 a 2 días por semana.

Prevalencia de consumo de alcohol entre los años 2011 y 2014

Para la comparación del consumo de alcohol por años se recodificaron las variables de consumo alcohol en dicotómica (no/si). Con respecto a la prevalencia del consumo de alcohol con el paso del tiempo (Figura 2), el porcentaje descendió del 67,4% al 63,75% del 2011 al 2014 (p < 0,001). El porcentaje de consumo diario, entre 5 y 6 días por semana, entre 1 y 2 días por semana, y una vez al mes también disminuyó. El consumo de cerveza con alcohol aumentó del 63,3% al 78,5% en 2014 (p < 0,001). También creció el consumo de cava o vino. Con respecto a beber combinados en 2011 el porcentaje era del 69,6% y en 2014 del 61,6% (p < 0,001). En 2011 el consumo de bebidas locales, sidra o carajillo era del 3% y en 2014 del 4,2%. Se pueden ver la prevalencia de las bebidas en la Tabla 3.

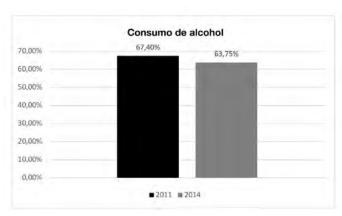


Figura 2. Consumo de alcohol y su evolución en el tiempo.

Factores asociados al consumo de tabaco y alcohol

Al estudiar las variables que influyen en el consumo de tabaco, se observa en la regresión logística (Tabla 4), que los hombres tienen más probabilidad de consumir tabaco que las mujeres (OR=1,426, 95% IC [1,125-1,808]). En relación al estado civil, los casados tienen más probabilidad de fumar que los solteros (OR=1,965, 95% IC [1,103-3,500]). Con respecto al nivel de estudios, los jóvenes sin estudios (OR=3,750, 95% IC [1,156-12,167]), con estudios primarios (OR=3,488, 95% IC [1,660-7,331]), estudios secundarios (OR=2,910, 95% IC [1,428-5,928]) y estudios en

Tabla 4. Factores asociados al consumo de tabaco de la población joven en España (15-24 años) (n=3270).

	OR (IC del 95%)	Р
Sexo		
Mujer	Referencia	
Hombre	1,426 (1,125-1,808)	0,003
Estado civil		
Soltero/a	Referencia	
Casado/a	1,965 (1,103-3,500)	0,022
Viudo/a, separado/a o divorciado/a	0,476 (0,058-3,910)	0,490
Nivel de Estudios		
Universitarios	Referencia	
Bachiller o FP	3,291 (1,612-6,715)	0,001
Secundarios	2,910 (1,428-5,928)	0,003
Primarios	3,488 (1,660-7,331)	0,001
Sin estudios	3,750 (1,156- 12,167)	0,028

Nota. IC del 95%: intervalo de confianza del 95%; p: significación del modelo; OR: odds ratio; FP: formación profesional.

bachiller o formación profesional (FP) (OR=3.291, 95% IC [1,612-6,715]) tienen más probabilidad de fumar que los universitarios.

Observando las variables que influyen en el consumo de alcohol en los últimos 12 meses (Tabla 5), se observa que los hombres tienen más probabilidad de consumir alcohol que las mujeres (OR=1,377, 95% IC [1,109-1,710]) y que los jóvenes con nacionalidad española tienen más probabilidad de beber alcohol que los que tienen otra nacionalidad (OR=1,748, 95% IC [1,224-2,498]). En relación al nivel de estudios, los jóvenes con estudios tienen más

Tabla 5. Factores asociados al consumo de alcohol de la población joven en España (15-24 años) (n=3270).

	OR (IC del 95%)	Р
Sexo		
Mujer	Referencia	
Hombre	1,377 (1,109-1,710)	0,004
Nacionalidad españo	ola	
No	Referencia	
Sí	1,748 (1,224-2,498)	0,002
Estudios		
Sin Estudios	Referencia	
Primarios	2,005 (0,751-5,350)	0,165
Secundarios	3,446 (1,316-9,022)	0,012
Bachiller o FP	10,472 (3,961-27,682)	0,000
Universitarios	14,281 (4,827-42,252)	0,000

Nota. IC del 95%: intervalo de confianza del 95%; p: significación del modelo; OR: odds ratio; FP: formación profesional.

probabilidad de consumir alcohol que los que no los tienen: los universitarios son los que más probabilidad tienen respecto a los jóvenes sin estudios (OR=14,281, 95% IC [4,827-42,252]), seguidos por los jóvenes con estudios de bachiller o formación profesional (FP) (OR=10,472, 95% IC [3,961-27,682].

Discusión

En el presente estudio se puede ver como en los últimos años ha disminuido tanto el porcentaje de fumadores ocasionales como el de fumadores a diario entre los jóvenes en España, como señalan otros estudios (Hair et al., 2017; Islami, Stoklosa, Drope y Jemal, 2015; Lidon-Moyano et al., 2017; Peiper, Ridenour, Hochwalt y Coyne-Beasley, 2016; Plan Nacional sobre Drogas, 2016). Además, también aumentó la proporción de jóvenes que intentaron dejar de fumar. El descenso del número de fumadores se puede deber en gran parte a la ley 42/2010 (Boletín Oficial del Estado, 2010), de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco que entró en vigor el 2 de enero de 2011 en España, año que coincide con la primera muestra recogida del presente estudio. Esta ley extiende la prohibición de fumar en cualquier tipo de espacio de uso colectivo, local abierto al público, que no esté al aire libre, y en espacios al aire libre de centros educativos, recintos de centros sanitarios y zonas de parques y juegos infantiles. Con esta ley se quiso luchar contra el tabaquismo y fomentar la protección a los ciudadanos, tanto fumadores como fumadores pasivos, especialmente a los más jóvenes (Boletín Oficial del Estado, 2010; Rana, Pérez-Ríos, Santiago-Pérez y Crujeiras, 2016). Se ha visto como en otros países donde se han implementado las políticas de control de tabaco ha disminuido el consumo del mismo (Callinan, Clarke, Doherty y Kelleher, 2010; Hair et al., 2017; Islami et al., 2015), y, como señala un estudio en Estados Unidos (Krauss, Cavazos-Rehg, Plunk, Bierut y Grucza, 2014) y ocurre en el estudio que ahora estamos describiendo, las leyes antitabaco también parecen afectar al consumo de alcohol y al consumo intensivo de este, disminuyéndolo. En relación al género, como afirman otros estudios, los hombres fuman más que las mujeres (Higgins et al., 2015; Lakew y Haile, 2015; Martínez, Méndez, Sánchez y Martínez-Sánchez, 2016; Molina et al., 2012; World Health Organization, 2008; Wicki, Kuntsche y Gmel, 2010). Sin embargo, con el paso del tiempo, la diferencia en el consumo entre ambos sexos, según otros estudios, está disminuyendo (Medina-Mora, 2015; World Health Organization, 2008).

Los hombres, los casados y los jóvenes sin estudios universitarios tienen más probabilidad de fumar. Estos resultados coinciden con los obtenidos en otros estudios (Lakew y Haile, 2015), con una probabilidad para los casados muy

similar al presente estudio (OR:1,71). En relación a los universitarios los datos obtenidos en el presente estudio indican que tienen menos probabilidad de fumar que los jóvenes sin estudios universitarios, en contraposición con otros estudios donde se observa que con la entrada en la universidad aumenta el consumo de tabaco (Chen et al., 2004; Intra, 2011; Morrell, Cohen, Bacchi y West, 2005; Pastor et al., 2009). Estos datos del presente estudio se pueden deber al auge del uso de cigarrillos electrónicos, como puede verse en varios estudios en universitarios (Copeland, Peltier y Waldo, 2017; Rakotozandry et al., 2016) y jóvenes en general (Carroll y Wu, 2014; Peiper et al., 2016) donde afirman que ha aumentado el uso de este dispositivo en jóvenes y abalan el uso del cigarrillo electrónico como medida para dejar de fumar tabaco, sobretodo en jóvenes. En contraposición, otras investigaciones (Brose, Hitchman, Brown, West y McNeill, 2015; Córdoba, 2014; Ofei-Dodoo, Kellerman, Nilsen, Nutting y Lewis, 2017; Shi et al., 2016; Sutfin, McCoy, Morrell, Hoeppner y Wolfson, 2013) no consideran el uso de cigarrillos electrónicos como medida para dejar de fumar, pero sí para reducir el consumo.

Al igual que ocurre con el consumo de tabaco, el consumo de alcohol también ha disminuido ya que ambos consumos están relacionados según diversos estudios (Lajtha y Sershen, 2010; Redner, White, Harder y Higgins, 2014). A lo largo de los últimos años el consumo de alcohol en jóvenes también ha disminuido (Plan Nacional sobre Drogas, 2016). El tipo de bebida más consumida son los combinados seguida por la cerveza. No obstante, el consumo de esta última ha aumentado, como ocurre en otros estudios realizados en España (Galan, Gonzalez y Valencia-Martín, 2014; Ivano, García-Altes y Nebot, 2011) y otros países (La Vecchia et al., 2014; Mutalip, Kamarudin, Manickam, Abd Hamid y Saari, 2014). Este aumento puede deberse a la facilidad de comprar cerveza de forma individual en pequeña cantidad y el bajo coste de esta (Albarracín y Muñoz, 2008; Wagenaar, Salois y Komro, 2009). Por otro lado, este aumento del consumo de cerveza puede provocar mayor consumo de riesgo, consumo compulsivo y consumo de drogas ilegales (Dey, Gmel, Studer, Dermota y Mohler-Khuo, 2014; Naimi, Brewer, Miller, Okoro y Mehrotra, 2007).

El tipo de consumo mayoritario es 1 o 2 veces a la semana. Esto coincide con el patrón de consumo de estudiantes, que suele ser jueves y sábado, al igual que afirman otros estudios (García-Moreno, Expósito, Sanhueza y Angulo, 2008; Pastor et al., 2009; Rodríguez, Agulló y Agulló, 2003).

Con respecto al consumo de grandes cantidades de alcohol, en una misma ocasión en un corto periodo de tiempo, denominado *binge drinking*, la proporción al igual que en otros estudios es elevada (Golpe, Isorna, Barreiro, Braña y Rial, 2017; Romo-Avilés, Marcos-Marcos, Marquina-Márquez y Gil-García, 2016; Soler-Vila, Galán, Valencia-Martín, León-Muñoz, Guallar-Castillón y Rodríguez-Artalejo, 2014; Valencia-Martín, Galan y Rodriguez, 2007). La mitad de

jóvenes que consumen alcohol han tenido este patrón en los últimos 12 meses. Este hecho puede deberse al actual patrón de consumo, el cual se caracteriza por consumo en forma de atracones, en grupo, dura unas pocas horas y se realiza los fines de semana (Calafat, 2007; Cortés, Espejo y Giménez, 2007; Golpe et al., 2017; OEDT, 2016; Parada et al., 2011). El denominado *binge drinking* se da con mayor frecuencia en el último periodo de la adolescencia y el comienzo de la edad adulta (Kuntsche, Rehm y Gmel, 2004; Soler-Vila et al., 2014). Este modo de consumo está creciendo sobretodo en jóvenes y universitarios (Parada et al., 2012), lo cual amenaza la salud de los jóvenes puesto que existen diversos estudios donde se demuestra que este patrón de consumo tiene más riesgos para la salud (Guerri y Pascual, 2010; Stephens y Duka, 2008).

En relación al género, los hombres beben más alcohol que las mujeres y tienen más probabilidad de consumirlo, coincidiendo con diversos estudios (Anderson y Baumberg, 2006; Fuller-Thomson, Sheridan, Sorichetti y Mehta, 2013; Galán et al., 2014; Molina et al., 2012).

En el estudio que estamos presentando, los jóvenes con nacionalidad española tienen más probabilidad de beber alcohol, circunstancia coincidente con otros estudios como el de Galán et al. (2014), en el que la probabilidad era aún mayor (OR: 3,45). Con respecto al nivel educativo, son los jóvenes con estudios los que más probabilidad tienen de consumir alcohol, en especial los universitarios (Mutalip et al., 2014). Esta mayor probabilidad puede deberse a que no suelen tener obligaciones familiares, viven solos, con compañeros de piso y se relacionan con estudiantes, lo que fomenta consumir alcohol en grandes cantidades (Wicki et al., 2010) y a la gran relación entre *binge drinking* y el periodo de la universidad (Parada et al., 2012).

Entre las limitaciones del presente estudio, cuyas fuentes han sido los registros de la ENSE y la EESE, que son estudios transversales, no es posible conocer direcciones causales entre el consumo de alcohol y tabaco y las variables relacionadas. Además, debido a que hemos utilizado dichas fuentes, no ha sido posible utilizar otras variables que hubieran sido interesantes como es el consumo en el último mes, que hubiera aportado más información sobre los cambios en el consumo de los jóvenes. Asimismo, al tratarse de encuestas, los datos analizados responden a una información autodeclarada. Otra limitación fue que no se conocen las propiedades psicométricas de los cuestionarios. Sin embargo, el estudio posee una gran fortaleza debido a que los datos se obtuvieron de encuestas representativas nacionales con alto número de participantes y supone una visión interesante e útil de la evolución del consumo de alcohol y tabaco en los jóvenes, posterior a la implantación de la Ley antitabaco en España. No obstante, los datos del presente estudio deben considerarse con cautela, ya que debido al diseño del estudio no se puede atribuir con certeza la variación en el consumo de tabaco a la Ley antitabaco, al carecer de grupo de comparación.

En conclusión, el consumo de tabaco y alcohol en jóvenes españoles ha disminuido de 2011 a 2014 y ha aumentado el número de jóvenes que intentan dejar de fumar. Esto se puede deber a las políticas frente al tabaquismo de 2011 en España (ley 42/2010). Las bebidas alcohólicas más consumidas son los combinados, aunque el consumo está disminuyendo y aumentando la cerveza. La mayoría de jóvenes beben 1 o 2 veces por semana y la mitad de jóvenes que beben alcohol han consumido grandes cantidades en alguna ocasión en los últimos 12 meses. Es el tipo de consumo denominado binge drinking, caracterizado por consumo de grandes cantidades de alcohol en un corto periodo de tiempo, característico de jóvenes y estudiantes que se está dando cada vez más. Las variables que se relacionan con mayor consumo de tabaco son: sexo masculino, estar casado y no tener estudios universitarios. Por otro lado, las variables que se relacionan con el consumo de alcohol son: ser hombre, tener nacionalidad española y tener estudios, en concreto los universitarios son los que más probabilidad tienen de consumir alcohol.

Conflicto de intereses

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

Referencias

Albarracín, M. y Muñoz, L. (2008). Factores asociados al consumo de alcohol en estudiantes de los dos primeros años de carrera universitaria. *Liberabit*, *14*, 49-61.

Anderson, P. y Baumberg, B. (2006). Alcohol in Europe. *London: Institute of Alcohol Studies*, 2, 73-75.

Anderson, P., Gual, A. y Colon, J. (2011). Alcohol y atención primaria de la salud: informaciones clínicas básicas para la identificación y el manejo de riesgos y problemas. Organización Panamericana de la Salud. 2008. ISBN 9789275328569.

Boletín Oficial del Estado. (2010). Ley 42/2010, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. BOE 318 de 31/12/2010.

Bousoño Serrano, M., Al-Halabí, S., Burón, P., Garrido, M., Díaz-Mesa, E.M., Galván, G.,... Bobes J. (2017). Substance use or abuse, internet use, psychopathology and suicidal ideation in adolescents. *Adicciones*, *29*, 97-104. doi:10.20882/adicciones.811.

Brose, L. S., Hitchman, S. C., Brown, J., West, R. y Mc-Neill, A. (2015). Is the use of electronic cigarettes while smoking associated with smoking cessation attempts,

- cessation and reduced cigarette consumption? A survey with a 1-year follow-up. *Addiction*, *110*, 1160-1168. doi:10.1111/add.12917.
- Calafat, A. (2007). El abuso de alcohol de los jóvenes en España. *Adicciones*, 19, 217-224. doi:10.20882/adicciones.302.
- Callinan, J. E., Clarke, A., Doherty, K. y Kelleher, C. (2010). Legislative smoking bans for reducing secondhand smoke exposure, smoking prevalence and tobacco consumption. *Cochrane Database Systematict Review* (4), CD005992. doi:10.1002/14651858.CD005992.pub2.
- Carroll, S. L. y Wu, L. T. (2014). E-cigarette prevalence and correlates of use among adolescents versus adults: a review and comparison. *Journal of Psychiatric Research*, *54*, 43-54. doi:10.1016/j.jpsychires.2014.03.005.
- Chen, X., Li, X., Stanton, B., Mao, R., Sun, Z., Zhang, H., . . . Thomas, R. (2004). Patterns of cigarette smoking among students from 19 colleges and universities in Jiangsu Province, China: a latent class analysis. *Drug and Alcohol Dependence*, 76, 153-163. doi:10.1016/j.drugalcdep.2004.04.013.
- Copeland, A. L., Peltier, M. R. y Waldo, K. (2017). Perceived risk and benefits of e-cigarette use among college students. *Addictive Behaviors*, 71, 31-37. doi:10.1016/j. addbeh.2017.02.005.
- Córdoba, R. (2014). El desafío de los cigarrillos electrónicos. *Atención Primaria*, 46, 307-312. doi:10.1016/j. aprim.2014.01.002.
- Cortés, M., Espejo, B. y Giménez, J. A. (2007). Características que definen el fenómeno del botellón en universitarios y adolescentes. *Adicciones*, *19*, 357-372. doi:10.20882/adicciones.295.
- Dey, M., Gmel, G., Studer, J., Dermota, P. y Mohler-Khuo, M. (2014). Beverage preferences and associated drinking patterns, consequences and other substance use behaviours. *European Journal of Public Health*, 24, 496-501. doi:10.1093/eurpub/ckt109.
- Fuller-Thomson, E., Sheridan, M. P., Sorichetti, C. y Mehta, R. (2013). Underage binge drinking adolescents: sociodemographic profile and utilization of family doctors. *International Scholarly Research Notices: Family Medicine*, 2013, 728-730. doi:10.5402/2013/728730.
- Galán, I., Gonzalez, M. J. y Valencia-Martín, J. L. (2014). Alcohol drinking patterns in Spain: a country in transition. *Revista Española de Salud Publica*, 88, 529-540. doi:10.4321/s1135-57272014000400007.
- García-Moreno, L. M., Expósito, J., Sanhueza, C. y Angulo, M. T. (2008). Actividad prefrontal y alcoholismo de fin de semana en jóvenes. *Adicciones*, *20*, 271-280. doi:10.20882/adicciones.269.
- Golpe, S., Isorna, M., Barreiro, C., Braña, T. y Rial, A. (2017). Consumo intensivo de alcohol en adolescentes: prevalencia, conductas de riesgo y variables asociadas. *Adicciones*, *29*, 256-267. doi:10.20882/adicciones.932.

- Gómez-Fraguela, J. A., Pérez, N. F. y Tríñanes, E. R. (2008). El botellón y el consumo de alcohol y otras drogas en la juventud. *Psicothema*, *20*, 211-217.
- González-Iglesias, B., Gómez-Fraguela, J. A., Gras, M. E. y Planes, M. (2014). Búsqueda de sensaciones y consumo de alcohol: El papel mediador de la percepción de riesgos y beneficios. *Anales de Psicología*, *30*, 1061-1068.
- Gubner, N. R., Kozar-Konieczna, A., Szoltysek-Boldys, I., Slodczyk-Mankowska, E., Goniewicz, J., Sobczak, A., . . . Goniewicz, M. L. (2016). Cessation of alcohol consumption decreases rate of nicotine metabolism in male alcohol-dependent smokers. *Drug and Alcohol Dependence*, 163, 157-164. doi:10.1016/j.drugalcdep.2016.04.006.
- Guerri, C. y Pascual, M. (2010). Mechanisms involved in the neurotoxic, cognitive, and neurobehavioral effects of alcohol consumption during adolescence. *Alcohol*, 44, 15-26. doi:10.1016/j.alcohol.2009.10.003.
- Hair, E., Bennett, M., Williams, V., Johnson, A., Rath, J., Cantrell, J., . . . Vallone, D. (2017). Progression to established patterns of cigarette smoking among young adults. *Drug and Alcohol Dependence*, 177, 77-83. doi:10.1016/j. drugalcdep.2017.03.040.
- Hernández-Serrano, O., Font-Mayolas, S. y Gras, M. (2015).Policonsumo de drogas y su relación con el contexto familiar y social en jóvenes universitarios. *Adicciones*, 27, 205-213. doi:10.20882/adicciones.707.
- Higgins, S. T., Kurti, A. N., Redner, R., White, T. J., Gaalema, D. E., Roberts, M. E., . . . Atwood, G. S. (2015).
 A literature review on prevalence of gender differences and intersections with other vulnerabilities to tobaccouse in the United States, 2004-2014. *Preventive Medicine*, 80, 89-100. doi:10.1016/j.ypmed.2015.06.009.
- Intra, M. V. (2011). Cambio en las conductas de riesgo y salud en estudiantes universitarios argentinos a lo largo del periodo educativo. *Revista Internacional de Psicología y Terapia Psicológica, 11,* 139-147.
- Islami, F., Stoklosa, M., Drope, J. y Jemal, A. (2015). Global and Regional Patterns of Tobacco Smoking and Tobacco Control Policies. *Euopean Urology Focus*, *1*, 3-16. doi:10.1016/j.euf.2014.10.001.
- Ivano, R., García-Altes, A. y Nebot, M. (2011). Social impact of abusive alcohol consumption in Spain: consumption, cost and policies. *Revista Española de Salud Publica, 85*, 141-147. doi:10.1590/s1135-57272011000200003.
- Kasza, K. A., McKee, S. A., Rivard, C. y Hyland, A. J. (2012). Smoke-free bar policies and smokers' alcohol consumption: findings from the International Tobacco Control Four Country Survey. *Drug and Alcohol Dependence*, 126, 240-245. doi:10.1016/j.drugalcdep.2012.05.022.
- Krauss, M. J., Cavazos-Rehg, P. A., Plunk, A. D., Bierut, L. J. y Grucza, R. A. (2014). Effects of state cigarette excise taxes and smoke-free air policies on state per capita alcohol consumption in the U.S., 1980–2009. Alcoho-

- lism, Clinical and Experimental Research, 38, 2630–2638. doi:10.1111/acer.12533.
- Kuntsche, E., Rehm, J. y Gmel, G. (2004). Characteristics of binge drinkers in Europe. *Social Science and Medicine*, *59*, 113-127. doi:10.1016/j.socscimed.2003.10.009.
- La Vecchia, C., Bosetti, C., Bertuccio, P., Castro, C., Pelucchi, C. y Negri, E. (2014). Trends in alcohol consumption in Europe and their impact on major alcohol-related cancers. *European Journal of Cancer Prevention*, 23, 319-322. doi:10.1097/CEJ.0b013e32836562f1.
- Lajtha, A. y Sershen, H. (2010). Nicotine: alcohol reward interactions. *Neurochemical Research*, *35*, 1248-1258. doi:10.1007/s11064-010-0181-8.
- Lakew, Y. y Haile, D. (2015). Tobacco use and associated factors among adults in Ethiopia: further analysis of the 2011 Ethiopian Demographic and Health Survey. *Bio Medical Central Public Health*, 15, 487. doi:10.1186/ s12889-015-1820-4.
- Lee, J. M. (2007). The synergistic effect of cigarette taxes on the consumption of cigarettes, alcohol and betel nuts. *Bio Medical Central Public Health*, 7, 121. doi:10.1186/1471-2458-7-121.
- Lee, J. M., Chen, M. G., Hwang, T. C. y Yeh, C. Y. (2010). Effect of cigarette taxes on the consumption of cigarettes, alcohol, tea and coffee in Taiwan. *Public Health*, *124*, 429-436. doi:10.1016/j.puhe.2010.04.008.
- Lidon-Moyano, C., Fu, M., Ballbe, M., Martín-Sánchez, J. C., Matilla-Santander, N., Martinez, C., . . . Martínez-Sánchez, J. M. (2017). Impact of the Spanish smoking laws on tobacco consumption and secondhand smoke exposure: A longitudinal population study. *Addictive Behaviors*, 75, 30-35. doi:10.1016/j.addbeh.2017.06.016.
- López, M. J., Santín, C., Torrico, E. y Rodríguez, J. M. (2014). Consumo de sustancias psicoactivas en una muestra de jóvenes universitarios. *Psicología y Salud*, 13, 5-17.
- Luengo, A., Otero-López, J.M., Romero, E. y Gómez, J.A. (1996). Efectos de la necesidad de búsqueda de sensaciones sobre la involucración en el consumo de drogas de los adolescentes. *Análisis y Modificación de Conducta*, 22, 683-708.
- McKee, S. A., Higbee, C., O'Malley, S., Hassan, L., Borland, R., Cummings, K. M., . . . Hyland, A. (2009). Longitudinal evaluation of smoke-free Scotland on pub and home drinking behavior: findings from the International Tobacco Control Policy Evaluation Project. *Nicotine and Tobacco Research*, 11, 619-626. doi:10.1093/ntr/ntp020.
- Martínez, C., Méndez, C., Sánchez, M. y Martínez-Sánchez, J. M. (2016). Attitudes of students of a health sciences university towards the extension of smoke-free policies at the university campuses of Barcelona (Spain). *Gaceta Sanitaria*, *31*, 132-138. doi:10.1016/j.gaceta.2016.08.009.
- Medina-Mora, M. E. (2015). Traducir la evidencia en salud: ¿Qué hacemos con el alcohol? *Salud Mental*, *38*, 157-158.

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, Instituto Nacional de Estadística. (2013). *Encuesta Nacional de Salud. España ENSE 2011/12*. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.ine.es.
- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, Instituto Nacional de Estadística. (2015). Encuesta Europea de Salud en España EESE 2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.ine.es.
- Molina, A. J., Varela, V., Fernandez, T., Martin, V., Ayan, C. y Cancela, J. M. (2012). Unhealthy habits and practice of physical activity in Spanish college students: the role of gender, academic profile and living situation. *Adicciones*, 24, 319-327.
- Morrell, H. E., Cohen, L. M., Bacchi, D. y West, J. (2005). Predictors of smoking and smokeless tobacco use in college students: a preliminary study using web-based survey methodology. *Journal of American College Health*, *54*, 108-115. doi:10.3200/jach.54.2.108-115.
- Mutalip, M. H., Kamarudin, R. B., Manickam, M., Abd Hamid, H. A. y Saari, R. B. (2014). Alcohol consumption and risky drinking patterns in Malaysia: findings from NHMS 2011. *Alcohol and Alcoholism*, *49*, 593-599. doi:10.1093/alcalc/agu042.
- Naimi, T. S., Brewer, R. D., Miller, J. W., Okoro, C. y Mehrotra, C. (2007). What do binge drinkers drink? Implications for alcohol control policy. *American Journal of Preventive Medicine*, 33, 188-193. doi:10.1016/j.amepre.2007.04.026.
- Observatorio Español de la Droga y las Toxicomanías, OEDT. (2016). *Informe 2015. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España*. Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Recuperado de: http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/INFORME_2015.pdf.
- Ofei-Dodoo, S., Kellerman, R., Nilsen, K., Nutting, R. y Lewis, D. (2017). Family Physicians' Perceptions of Electronic Cigarettes in Tobacco Use Counseling. *Journal of American Board of Family Medicine*, *30*, 448-459. doi:10.3122/jabfm.2017.04.170084.
- Parada, M., Corral, M., Mota, N., Crego, A., Rodriguez, S. y Cadaveira, F. (2012). Executive functioning and alcohol binge drinking in university students. *Addictive Behaviors*, *37*, 167-172. doi:10.1016/j.addbeh.2011.09.015.
- Parada, M., Corral, M., Caamaño-Isorna, F., Mota, N., Crego, A., Rodríguez, S. y Cadaveira, F. (2011). Definición del concepto de consumo intensivo de alcohol adolescente (binge drinking). *Adicciones*, *23*, 53-63. doi:10.20882/adicciones.167.
- Pastor, A. M., Galindo, S. B., Hernandez, M. L., Navarro, A. M., Bernal, C. C. y Aleman, J. A. (2009). Association between the consumption of tobacco and alcohol and

- physical exercise while at university. *Atención Primaria*, 41, 558-563. doi:10.1016/j.aprim.2009.01.006.
- Patiño, N.M. (2008). Farmacologia medica / Medical Pharmacology. México: Editorial Medica Panamericana.
- Peiper, N. C., Ridenour, T. A., Hochwalt, B. y Coyne-Beasley, T. (2016). Overview on Prevalence and Recent Trends in Adolescent Substance Use and Abuse. *Child and Adolescent of Psychiatric Clinics of North America*, 25, 349-365. doi:10.1016/j.chc.2016.03.005.
- Plan Nacional sobre Drogas. (2015). Encuesta sobre alcohol y otras drogas en población general en España (EDADES) 2015. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Plan Nacional sobre Drogas. (2016). Encuesta Estatal sobre uso de Drogas en Estudiantes de Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES) 2014-2015. Madrid, España: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
- Rakotozandry, T., Stenger, N., Burel, C., Penna, L., Ramadour, M., Disdier, P. y Charpin, D. (2016). E-cigarette use in university students and its relationship to cigarette smoking. *Revue des Maladies Respiratoires*, *33*, 235-240. doi:10.1016/j.rmr.2015.04.022.
- Rana, P., Pérez-Rios, M., Santiago-Pérez, M. I. y Crujeiras, R. M. (2016). Impact of a comprehensive law on the prevalence of tobacco consumption in Spain: evaluation of different scenarios. *Public Health*, *138*, 41-49. doi:10.1016/j.puhe.2016.03.007.
- Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española* (22.aed.). Recuperado de http://www.rae.es/rae.html.
- Rodríguez, J., Agulló, E. y Agulló, M. S. (2003). Jóvenes, fin de semana y uso recreativo de drogas: evolución y tendencias del ocio juvenil. *Adicciones*, *15*, 7-34. doi:10.20882/adicciones.451.
- Romo-Avilés, N., Marcos-Marcos, J., Marquina-Márquez, A. y Gil-García, E. (2016). Intensive alcohol consumption by adolescents in Southern Spain: The importance of friendship. *International Journal of Drug Policy*, *31*, 138-146. doi:10.1016/j.drugpo.2016.01.014.
- Royo-Isach, J., Vidal, J. M. y Zapata, M. (2015). Drogas en adolescentes y jóvenes. ¿ Qué ha cambiado? *FMC: Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 22, 544-553.
- Ruiz-Risueño, J., Ruiz-Juan, F. y Zamarripa, J. I. (2012). Alcohol y tabaco en adolescentes españoles y mexicanos y su relación con la actividad físico-deportiva y la familia. *Revista Panamericana de Salud Pública, 31*, 211-220.

- Sánchez, A., Redondo, S., García, M. y Velázquez, A. (2012). Episodios de urgencia hospitalaria relacionados con el consumo de alcohol en personas de entre 10 y 30 años de edad en Castilla y León durante el período 2003-2010. Revista Española de Salud Pública, 86, 409-417.
- Shi, Y., Pierce, J. P., White, M., Vijayaraghavan, M., Compton, W., Conway, K., . . . Messer, K. (2016). E-cigarette use and smoking reduction or cessation in the 2010/2011 TUS-CPS longitudinal cohort. *Bio Medical Central Public Health*, 16, 1105. doi:10.1186/s12889-016-3770-x.
- Soler-Vila, H., Galan, I., Valencia-Martín, J. L., León-Muñoz, L. M., Guallar-Castillón, P. y Rodríguez-Artalejo, F. (2014). Binge drinking in Spain, 2008-2010. Alcoholism: Clinical and Experimental Research, 38, 810-819. doi:10.1111/acer.12275.
- Stephens, D. N. y Duka, T. (2008). Cognitive and emotional consequences of binge drinking: role of amygdala and prefrontal cortex. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, *363*, 3169-3179. doi:10.1098/rstb.2008.0097.
- Sutfin, E. L., McCoy, T. P., Morrell, H. E., Hoeppner, B. B. y Wolfson, M. (2013). Electronic cigarette use by college students. *Drug and Alcohol Dependence*, 131, 214-221. doi:10.1016/j.drugalcdep.2013.05.001.
- Valencia-Martín, J. L., Galan, I. y Rodríguez-Artalejo, F. (2007). Binge drinking in Madrid, Spain. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 31, 1723-1730. doi:10.1111/j.1530-0277.2007.00473.x.
- Wagenaar, A. C., Salois, M. J. y Komro, K. A. (2009). Effects of beverage alcohol price and tax levels on drinking: a meta-analysis of 1003 estimates from 112 studies. *Addiction*, 104, 179-190. doi:10.1111/j.1360-0443.2008.02438.x.
- Wicki, M., Kuntsche, E. y Gmel, G. (2010). Drinking at European universities? A review of students' alcohol use. *Addictive Behaviors*, *35*, 913-924. doi:10.1016/j.addbeh.2010.06.015.
- World Health Organization (2008). WHO report on the global tobacco epidemic, 2008: the MPOWER package. Switzerland: World Health Organization.
- Young-Wolff, K. C., Hyland, A. J., Desai, R., Sindelar, J., Pilver, C. E. y McKee, S. A. (2013). Smoke-free policies in drinking venues predict transitions in alcohol use disorders in a longitudinal U.S. sample. *Drug and Alcohol Dependence*, 128, 214-221. doi:10.1016/j.drugalcdep.2012.08.028.

Una comparación entre los estudios de fase 3 y un estudio de fase 4 de nalmefeno en el trastorno por uso de alcohol. ¿Existen diferencias?

A comparison between phase-III trials and a phase-IV study of nalmefene in alcohol use disorder patients. Is there a difference?

Pablo Barrio*, Lluisa Ortega*, Josep Guardia**, Carlos Roncero***, Lara Yuguero****, Antoni Gual*.

* Unidad de Conductas Adictivas, Hospital Clínic, Universidad de Barcelona, Barcelona, España. ** Unidad de Conductas Adictivas, Departamento de Psiquiatría, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España. *** Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Instituto de Biomedicina de Salamanca, Universidad de Salamanca. **** Unidad de Conductas Adictivas, Germanes Hospitalàries, Sant Boi, Barcelona, España.

Resumen

En muchas disciplinas médicas existen diferencias significativas entre las muestras procedentes de estudios experimentales y las muestras procedentes de ámbitos clínicos, como es por ejemplo el caso de la hipertensión. El objetivo del presente estudio fue comparar las muestras procedentes de los ensayos pivotales de fase 3 de nalmefeno con la muestra de un estudio de fase 4 realizado recientemente. Las características basales de las muestras se compararon mediante técnicas univariantes. Se encontraron diferencias significativas entre el porcentaje de los participantes consumidores de alcohol de bajo riesgo. También se encontraron diferencias en los patrones de prescripción y en la toma de nalmefeno, así como en el porcentaje de comorbilidades psiquiátricas y adictivas, que fueron muy superiores en el estudio de fase 4. En su conjunto, estos datos sugieren que en el campo del trastorno por uso de alcohol (TUA) existen también diferencias relevantes entre muestras procedentes de estudios experimentales y muestras procedentes de estudios clínico-observacionales. Este hecho refuerza la necesidad de que los estudios de fase 3 sean complementados con estudios observacionales de fase 4.

Palabras clave: Fase 3; Fase 4; Validez externa; Nalmefeno; Trastorno por uso de alcohol.

Abstract

Concerns regarding the external validity of phase-III trials are common to many medical disciplines, with relevant discrepancies found between experimental and clinical samples in some diseases such as hypertension. The aim of this study was to compare the samples included in the pivotal, phase-III clinical trials of nalmefene with that of a recently conducted phase-IV trial. Baseline characteristics of the studies were compared through univariate analysis. Significant differences were found in the percentage of low-risk drinkers included. Differences were also found in the prescription and intake pattern of nalmefene, as well as in the rate of psychiatric and addictive comorbidities, which were much higher in the phase-IV study. These data suggest that in the field of alcohol use disorders there are also relevant differences between experimental and clinical samples, a fact that reinforces the need for phase-III trials to be balanced with observational, phase-IV trials.

Keywords: Phase-III trial; Phase-IV trial; External validity; Nalmefene; Alcohol use disorders.

Recibido: Noviembre 2017; Aceptado: Diciembre 2017.

Enviar correspondencia a:

Pablo Barrio. Roselló 161 bajos, 08036, Barcelona, España.

E-mail: pbarrio@clinic.cat

l alcohol supone una carga considerable en las sociedades de todo el mundo, la mayoría de la cual es infligida por las personas que lo consu-■ men en grandes cantidades: aquellas afectadas por un trastorno por uso de alcohol (TUA) (Whiteford et al., 2013). Por lo tanto, el tratamiento de los TUA tiene una importancia alta. La recomendación habitual combina estrategias psicosociales y farmacológicas. Han aparecido compuestos diferentes para el tratamiento farmacológico en décadas recientes, con eficacia probada en varios resultados. Tal es el caso de nalmefeno, un opioide antagonista aprobado recientemente para el tratamiento de pacientes alcohólicos cuyo objetivo es conseguir una reducción objetiva. Dicha aprobación se basó en tres ensayos pivotales de fase 3 (Gual et al., 2013; Mann, Bladström, Torup, Gual y van den Brink, 2013; van den Brink et al., 2013).

Los ensayos de fase 3 son un paso básico y muy importante en el proceso de aprobación de un medicamento por parte de las agencias reguladoras. Suelen ser ensayos de gran tamaño y aleatorios con una muestra de estudio homogénea. Todas estas características resultan en un poder estadístico alto y una validez interna alta.

Mientras que los diseños experimentales como estudios de fase 3 son críticos para valorar la validez interna, y son la piedra angular de la evaluación de la eficacia de un medicamento, en muchas áreas se ha subrayado extensamente que lo habitual es que la validez externa quede descuidada de manera desproporcionada (Dekkers, von Elm, Algra, Romijn y Vandenbroucke, 2010; Pearson y Coomber, 2010; Rothwell, 2005). Este hecho podría aportar consecuencias relevantes, tales como el hecho que los pacientes de entornos experimentales podrían tener diferencias significativas en comparación con los pacientes de entornos clínicos (Hoertel et al., 2014; Uijen, Bakx, Mokkink y van Weel, 2007), en último término arriesgando la fiabilidad, aplicabilidad e incluso la relevancia de los hallazgos experimentales (Persaud y Mamdani, 2006).

En este contexto, estudios previos en varias enfermedades, tales como la hipertensión, ansiedad social, artritis reumatoide y otras (Farahani, Levine, Gaebel y Thabane, 2005), han encontrado que no siempre hay similitud entre los pacientes de fase 3 y fase 4, y esto puede conllevar implicaciones relevantes. Por lo tanto, pensamos que es necesario evaluar, en el ámbito de los TUA, si los pacientes de la "vida real" son comparables a los pacientes de estudios experimentales previos, y cuáles pueden ser las diferencias existentes. De hecho, este es uno de los motivos que llevan a la necesidad de realizar estudios de fase 4 (Linden, 1984).

El propósito de este manuscrito es comparar las características basales de pacientes participantes en un ensayo de fase 4 de nalmefeno con los pacientes que participaron en los ensayos de fase 3.

Método

Este estudio comparó los pacientes de dos tipos de estudios diferentes. El primer grupo de pacientes era de un estudio de fase 4 observacional, multicéntrico y de brazo único que se realizó entre pacientes ambulatorios con TUA que tomaban nalmefeno por primera vez como tratamiento de su trastorno. Para participar en este ensayo de fase 4, los pacientes tenían que ser adultos (edad ≥18 años), estar diagnosticados con dependencia del alcohol según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV TR) o la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD-10) y que, según criterios habituales en la práctica clínica, habían comenzado a usar nalmefeno por primera vez. El estudio consistió en 4 visitas: basal, a 1 mes, a los 6 meses y a los 12 meses. Los pacientes continuaron con su tratamiento habitual independientemente de las visitas y los procedimientos del estudio.

El segundo grupo estaba compuesto de pacientes que habían participado en los ensayos de fase 3 de nalmefeno. Se recopilaron datos de estos pacientes de publicaciones existentes en la literatura. Los ensayos de fase 3 se analizaron de forma independiente con el fin de realizar comparaciones. Por lo tanto, se crearon 4 grupos en total. Cada ensayo de fase 3 se comparó con el estudio de fase 4. Se incluyeron todos los variables basales disponibles para los 4 estudios. Las comparaciones estadísticas se hicieron mediante análisis univariantes (prueba t o de chi cuadrado, según el tipo de variable).

Resultados

Se incluyeron 110 pacientes en total de 4 centros de la región española de Cataluña entre 2015 y 2016. Los resultados completos del estudio de fase 4 están disponibles en otra publicación (Barrio, Ortega, Guardia, Roncero, Yuguero y Gual, 2018). La tabla 1 muestras las diferencias entre este estudio y el ensayo de fase 3 de nalmefeno respecto de los variables basales del estudio principal.

Hubo diferencias importantes en cuanto al porcentaje de nivel de riesgo bajo de consumo de alcohol en comparación con este estudio que mostró una tasa mucho más elevada (45%) respecto de los ensayos ESENSE (1-5%). En consecuencia, en las categorías de riesgo alto/muy alto, los números se invirtieron, con el 38% de los pacientes de este estudio categorizados aquí, comparado con el 76-78% de los ensayos de fase 3. Otro ejemplo de estas diferencias relevantes es el hecho que, en este estudio, el consumo medio de alcohol (60.4 g/día) fue significativamente más bajo (85-92 g/día en los ensayos ESENSE).

También relevante, encontramos una prevalencia significativamente menor de una historia familiar de problemas relacionados con el alcohol en nuestra muestra. Finalmente, observamos una proporción más elevada en el ensayo de fase 4 del porcentaje de días de ingesta de medicación

durante el estudio. También es relevante que fue más alto el número de pacientes que tomaban nalmefeno diariamente. Dado el criterio de inclusión de ensayos de fase 3, se hallaron comorbilidades adictivas únicamente en el estudio de fase 4. De manera similar, sólo el ensayo SENSE permitió comorbilidades psiquiátricas entre los pacientes, pero a pesar de esto, su frecuencia era mucho menor que en el estudio de fase 4.

Discusión

Este estudio halló diferencias significativas entre pacientes de fase 4 y de fase 3 que tomaban nalmefeno. En comparación con los ensayos de fase 3, los pacientes de entornos reales mostraron una tasa más alta de comorbilidades adictivas y psiquiátricas, un contraste obvio con las muestras aleatorias y controladas de estudios con criterios de inclusión habitualmente más restrictivos. De hecho, la tasa alta de comorbilidades psiquiátricas en pacientes con TUA es un fenómeno claramente documentado (Fein, 2015; Flensborg-Madsen et al., 2009). Este hallazgo apoya las críticas respecto de la validez externa de estudios experimentales (Persaud y Mamdani, 2006) y, a la vez, sugiere que estudios como el SENSE (van den Brink et al., 2014),

que incluyen a pacientes con comorbilidades psiquiátricas, deberían ser la norma en lugar de la excepción.

Hemos de destacar, además, que gran parte de los pacientes en el ensayo de fase 4 ya estaban clasificados en la línea basal como consumidores de alcohol de bajo riesgo. Es más, casi la mitad de los pacientes eran considerados consumidores de alcohol de bajo riesgo al inicio del estudio, un hecho que a primera vista puede parecer contradictorio a las indicaciones terapéuticas de nalmefeno. No obstante, hemos de destacar que la valoración de riesgo para los fines del estudio de fase 4 se basó en los 28 días anteriores. Es probable que los profesionales clínicos tengan en cuenta un periodo temporal más amplio al categorizar el riesgo de sus pacientes. Además, de manera similar a lo observado en los ensayos de fase 3, es posible que el mero hecho de decidir acogerse a un tratamiento resulte en reducciones importantes del consumo de alcohol por parte de los pacientes. Curiosamente, el porcentaje de consumidores de alcohol de bajo riesgo en el ensayo de fase 4 es muy similar a la de los estudios de fase 3 si sumamos los consumidores de alcohol de bajo riesgo basales y los consumidores de alcohol de bajo riesgo antes del inicio de su tratamiento con nalmefeno.

La edad de inicio de problemas relacionados con el alcohol fue otro variable que mostró diferencias claras.

Tabla 1. Características sociodemográficas principales de los pacientes participantes y comparación con los estudios de fase 3

Característica	Fase 4 (n = 110)	ESENSE 1 (n = 306)	ESENSE 2 (n = 358)	SENSE (n = 509)
Edad: media (SD)	44,4 (9,4)	51,0 (10,1)*	45,1 (10,7]	44,3 (11,2]
Género hombre (%)	66,4%	66,6%	74,3%	77,2%*
Estudios superiores (%)	27,3%			32,4%
Edad al inicio de los problemas relacionados con el alcohol: media (SD)	23 (12,4)	37,9 (13,1)*	32,6 (10,8)*	33,4 (11,6)*
Nivel de riesgo de consumo de alcohol				
Bajo (%)	45,5%	3%*	1,4%*	15,5%*
Medio (%)	16,4%	22,2%	19,0%	32,8%*
Alto (%)	21,8%	37,3%*	36,0%*	29,1%
Muy Alto (%)	16,3%	39,9%*	43,6%*	22,4%
g-Glutamiltransferasa (IU/L): media (SD)	84 (128,2)	51,7	51,8	40,9
Alanina Aminotransferasa (IU/L): media (SD)	29,2 (15,5)	29,2	28,7	28,5
Tratamientos anteriores para dependencia del alcohol (%)	46,4%	29,7%*	39,7%	33,6%*
Tratamientos anteriores para síndrome de abstinencia del alcohol (%)	30%	19,6%*	15,9%*	26,9%
Historial personal de trastornos psiquiátricos (%)	36,4%			3,7%*
Historial familiar de problemas relacionados con el alcohol (%)	48,2%	62,4%*	60,1%*	51,7%
Comorbilidades adictivas*** (en el pasado o en la actualidad) (%)	65,5%			
Porcentaje de días de ingesta de medicación del estudio (%)	64%	48%*	57%	48,4%*
Días mensuales de consumo alto de alcohol (línea basal): media (SD)	13,5 (11)	19,5 (7,3)*	19,7 (7,0)*	14,1 (6,2)
Consumo medio de alcohol (gramos diarios; línea basal): media (SD)	60,4 (74,6)	84,8 (42,1)*	92,2 (46,9)*	68,6 (40,0)

Nota. * = significativo a p < ,05 cuando comparado con los valores del estudio de fase IV usando pruebas monofactoriales (t de Student o chi cuadrado).

^{**} definido como la presencia de diabetes, hipertensión, colesterol sanguíneo alto o cualquier otra condición médica de importancia.

^{***} definido como cualquier trastorno de uso de sustancia (exceptuando la dependencia de la nicotina), en el pasado o en la actualidad, según la valoración clínica en la primera visita como parte de este estudio.

Aunque es de esperar que haya diferencias reales entre la vida real y los estudios experimentales, también pueden deberse al uso de métodos de recolección distintos. Mientras que una menor edad de inicio de problemas relacionados con el alcohol puede sugerir mayor severidad de la enfermedad, los parámetros basales de alcohol fueron, al contrario, más leves en la muestra del estudio de fase 4, con menos días de consumo de alcohol alto y un consumo de alcohol medio más bajo. Aparentemente, los pacientes en el ensayo de fase 4 tenían una tasa superior de ingesta de medicación. De hecho, los resultados de la fase 4 (Barrio et al., 2018) sugieren que, a pesar de estar etiquetada la medicación como de ingesta "según necesidad", en la práctica real los pacientes y los profesionales clínicos con frecuencia la usan de manera programada y a diario.

Este estudio tiene varias limitaciones. La más relevante es el diseño diferente de los ensayos de fase 4 y fase 3, un hecho que implica cautela al interpretar las comparaciones hechas en este estudio. También, es importante mencionar que el ensayo de fase 4 incluyó a pacientes de 4 centros diferentes, todos en la misma ciudad. En este sentido, los ensayos de fase 3 tuvieron una representación mucho más amplia, con pacientes participantes de diferentes países.

Conclusiones

En conjunto, pensamos que este estudio sugiere, como se ha mostrado en otras enfermedades, que las muestras de estudios experimentales pueden diferir en varios aspectos de los pacientes en la práctica clínica rutinaria. Aunque han de fomentarse los esfuerzos centrados en aumentar la validez externa de los estudios de fase 3, este estudio también confirma que los estudios de fase 4 son, sin duda, una parte crítica del proceso de investigación.

Contribuciones

Pablo Barrio y Antoni Gual diseñaron el estudio. Pablo Barrio redactó el borrador inicial del manuscrito. Los demás autores han contribuido hacia la edición y la revisión del mismo. Todos los autores aprobaron su versión definitiva.

Financiación

Lundbeck financió este estudio. Dicho sponsor participó en el diseño del estudio, pero no en la recolección y análisis de datos o en la redacción del manuscrito, ni en la decisión de presentar el manuscrito para su publicación.

Conflicto de intereses

Dr. Barrio, Dr. Roncero, Dr. Guardia y Dr. Gual han cobrado honorarios de Lundbeck. Dr. Barrio también ha cobrado honorarios de Pfizer. Dr. Roncero ha cobrado ho-

norarios de Janssen-Cilag, Otsuka, Server, GSK, Rovi, Astra, MSD y Sanofi. Dr. Yuguero y Dr. Ortega declaran la inexistencia de conflicto de intereses.

Reconocimientos

Los autores desean expresar su gratitud a los participantes en el estudio.

Referencias

- Barrio, P., Ortega, L., Guardia, J., Roncero, C., Yuguero, L. y Gual, A. (2018). Who Receives Nalmefene and How Does It Work in the Real World? A Single-Arm, Phase IV Study of Nalmefene in Alcohol Dependent Outpatients: Baseline and 1-Month Results. *Clinical Drug Investigation*, *38*, 147-155. doi:10.1007/s40261-017-0590-4.
- Dekkers, O. M., von Elm, E., Algra, A., Romijn, J. A. y Vandenbroucke, J. P. (2010). How to assess the external validity of therapeutic trials: a conceptual approach. *International Journal of Epidemiology*, *39*, 89–94. doi:10.1093/ije/dyp174.
- Farahani, P., Levine, M., Gaebel, K. y Thabane, L. (2005).
 Clinical data gap between phase III clinical trials (pre-marketing) and phase IV (post-marketing) studies: evaluation of etanercept in rheumatoid arthritis. *The Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, 12, e254-263.
- Fein, G. (2015). Psychiatric Comorbidity in Alcohol Dependence. *Neuropsychology Review*, 25, 456–475. doi:10.1007/s11065-015-9304-y.
- Flensborg-Madsen, T., Mortensen, E. L., Knop, J., Becker, U., Sher, L. y Grønbæk, M. (2009). Comorbidity and temporal ordering of alcohol use disorders and other psychiatric disorders: results from a Danish register-based study. *Comprehensive Psychiatry*, *50*, 307–314. doi:10.1016/j.comppsych.2008.09.003.
- Gual, A., He, Y., Torup, L., van den Brink, W., Mann, K. y ESENSE 2 Study Group. (2013). A randomised, double-blind, placebo-controlled, efficacy study of nalmefene, as-needed use, in patients with alcohol dependence. *European Neuropsychopharmacology*, *23*, 1432–1442. doi:10.1016/j.euroneuro.2013.02.006.
- Hoertel, N., de Maricourt, P., Katz, J., Doukhan, R., Lavaud, P., Peyre, H. y Limosin, F. (2014). Are participants in pharmacological and psychotherapy treatment trials for social anxiety disorder representative of patients in real-life settings? *Journal of Clinical Psychopharmacology*, *34*, 697–703. doi:10.1097/JCP.00000000000000204.
- Linden, M. (1984). Phase-IV Research: Specifics, Objectives and Methodology. *Pharmacopsychiatry*, 17, 140–142. doi:10.1055/s-2007-1017425.
- Mann, K., Bladström, A., Torup, L., Gual, A. y van den Brink, W. (2013). Extending the treatment options in alcohol dependence: a randomized controlled study of

- as-needed nalmefene. *Biological Psychiatry*, 73, 706–713. doi:10.1016/j.biopsych.2012.10.020.
- Pearson, M. y Coomber, R. (2010). The challenge of external validity in policy-relevant systematic reviews: a case study from the field of substance misuse. *Addiction*, *105*, 136–145. doi:10.1111/j.1360-0443.2009.02713.x.
- Persaud, N. y Mamdani, M. M. (2006). External validity: the neglected dimension in evidence ranking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, *12*, 450–453. doi:10.1111/j.1365-2753.2006.00730.x.
- Rothwell, P. M. (2005). External validity of randomised controlled trials: "to whom do the results of this trial apply?". *Lancet*, *365*, 82–93. doi:10.1016/S0140-6736(04)17670-8.
- Uijen, A. A., Bakx, J. C., Mokkink, H. G. A. y van Weel, C. (2007). Hypertension patients participating in trials differ in many aspects from patients treated in general practices. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*, 330–335. doi:10.1016/j.jclinepi.2006.05.015.
- van den Brink, W., Aubin, H. J., Bladstrom, A., Torup, L., Gual, A. y Mann, K. (2013). Efficacy of as-needed nalmefene in alcohol-dependent patients with at least a high drinking risk level: results from a subgroup analysis of two randomized controlled 6-month studies. *Alcohol and Alcoholism*, 48, 570–578. doi:10.1093/alcalc/agt061.
- van den Brink, W., Sørensen, P., Torup, L., Mann, K., Gual, A. y SENSE Study Group. (2014). Long-term efficacy, tolerability and safety of nalmefene as-needed in patients with alcohol dependence: A 1-year, randomised controlled study. *Journal of Psychopharmacology*, 28, 733–744. doi:10.1177/0269881114527362.
- Whiteford, H. A., Degenhardt, L., Rehm, J., Baxter, A. J., Ferrari, A. J., Erskine, H. E.,... Vos, T. (2013). Global burden of disease attributable to mental and substance use disorders: findings from the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, *382*, 1575–1586. doi:10.1016/S0140-6736(13)61611-6.

Tendencias en el consumo de tabaco adolescente en España (2002-2018)

Trends in tobacco use among adolescents in Spain (2002-2018)

EVA LEAL-LÓPEZ*, INMACULADA SÁNCHEZ-QUEIJA*, CARMEN MORENO*.

* Departamento de Psicología Evolutiva y de la Educación. Universidad de Sevilla, Sevilla, España.

Resumen

El tabaco es la principal causa de muerte prevenible en todo el mundo. La adolescencia es una etapa clave en la iniciación al hábito tabáquico y en la proclividad a desarrollar adicción a esta sustancia. El objetivo de este trabajo es analizar cómo ha evolucionado el consumo de tabaco de los chicos y chicas adolescentes escolarizados en España desde 2002 a 2018 y si hay diferencias en las tendencias por sexo y por edad. La muestra está conformada por 51.046 participantes de 15 a 18 años, representativos de la población adolescente escolarizada en España en los años 2002, 2006, 2010, 2014 y 2018. Se utilizó el cuestionario de consumo de tabaco consensuado por el equipo internacional del estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC). Se estimaron las Odds Ratio y los intervalos de confianza del 95% mediante regresiones logísticas. Los resultados muestran una disminución en el consumo diario de tabaco adolescente entre 2002 (26,5%) y 2018 (8,7%) aunque con un periodo de estabilidad entre 2006~(17,9%)y2010~(17,4%). Esta tendencia de descenso es mayor en las chicas (21,9 puntos) que en los chicos (13,1 puntos) hasta el punto de que en 2018 no hay diferencias en función del sexo. También es mayor en el grupo de 17-18 años (20,2 puntos) que en el de 15-16 años (15,8 puntos), aunque en este caso, permanecen las diferencias en función de la edad. La prevalencia de consumo de tabaco diario en adolescentes de 15 a 18 años es del 8,7% en 2018. Se concluye la conveniencia de no suprimir ni disminuir las políticas de prevención y control del tabaquismo y se proponen nuevas medidas para hacer frente al problema de salud pública que está suponiendo el consumo de tabaco en España.

Palabras clave: Tabaco; Adolescencia; Análisis de tendencias;

Monitorización; Epidemiología.

Abstract

Smoking is the single greatest preventable cause of death in the world today. Adolescence is the developmental period during which smoking is most commonly initiated and addiction is likely to happen. The aim of this study is to examine trends in tobacco use among school-aged adolescents in Spain from 2002 to 2018 by sex and age. The sample is composed of 51,046 adolescents aged 15 to 18. Data is representative of the adolescent school population in Spain in 2002, 2006, 2010, 2014 and 2018. The smoking questionnaire provided by the international team of the study Health Behavior in School-aged Children (HBSC) was used. Odds Ratios and 95% confidence intervals were estimated using logistic regression. Data show a decrease in daily tobacco use between 2002 (26.5%) and 2018 (8.7%), but no change was found between 2006 (17.9%) and 2010 (17.4%). This decreasing pattern is stronger in girls than boys to the extent that no differences by sex were found in 2018. Similarly, the decrease was greater in older adolescents, but in this case, the differences by age remained. Daily smoking prevalence among Spanish adolescents aged 15 to 18 in 2018 is 8.7%. Results confirm the need to maintain tobacco prevention and control policies. Measures are presented in order to fight this public health problem.

Key Words: Tobacco; Adolescence; Trends; Monitoring; Epidemiology.

 $Recibido: Enero\ 2018;\ Aceptado:\ Diciembre\ 2018.$

Enviar correspondencia a:

Inmaculada Sánchez-Queija. Dirección postal: Departamento de Psicología Evolutiva y de la Educación (Universidad de Sevilla). C/ Camilo José Cela, s/n. 41018. Sevilla. Tlfno: 955 420 527. Fax: 95 455 95 44. E-mail: queija@us.es.

l tabaco mata cada año alrededor de 7 millones de personas en el mundo (World Health Organization, 2017) y se estima que esta tasa de mortalidad ascenderá a 8,3 millones en 2030, siendo responsable del 10% de todas las muertes (Mathers y Loncar, 2006). En España, se produjeron más de un cuarto de millón de muertes atribuibles al tabaco entre 2010 y 2014, lo que se corresponde con una media anual estimada de casi 52.000 muertes. Esta cifra supone el 13% del total de las defunciones de personas mayores de 35 años en nuestro país (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016).

La adolescencia es un período crucial para la experimentación con las drogas y para el inicio de los trastornos adictivos. El desarrollo cerebral en estos años comprende cambios en su funcionalidad y organización que resultan en una mayor actividad de las áreas relacionadas con la búsqueda de experiencias nuevas, a la vez que el sistema de control inhibitorio se encuentra aún en crecimiento, lo que predispone a los chicos y chicas de estas edades, a una mayor realización de acciones impulsivas y conductas de riesgo, entre las que se incluye el consumo de drogas (Chambers, Taylor y Potenza, 2003).

Con relación al tabaco, las encuestas tanto nacionales (ESTUDES, EDADES) como internacionales (ESPAD, Eurobarómetro), sitúan la edad de inicio en el hábito tabáquico en la adolescencia y primeros años de juventud (European Commission, 2017; European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2016; Moreno et al., 2016; Plan Nacional sobre Drogas, 2018a; Plan Nacional sobre Drogas, 2018b). Las chicas y los chicos adolescentes que se inician en el consumo creen que podrán dejar de fumar pronto y de manera fácil, pero la naturaleza adictiva de la nicotina provoca que la mayoría desarrollen una adicción a esta sustancia y sigan fumando durante muchos años (Gruber, 2001). Además de los problemas de adicción al tabaco, fumar en la adolescencia tiene consecuencias inmediatas en la salud física (US Department of Health and Human Services, 2012), se relaciona con síntomas depresivos (Espada, Sussman, Huedo y Alfonso, 2011), ideación suicida (Bousoño et al., 2017) y con otras conductas adictivas como el consumo intensivo de alcohol (Golpe, Isorna, Barreiro, Braña y Rial, 2017), el consumo de cannabis o el juego (Míguez y Becoña, 2015). Ante esta realidad, las instituciones internacionales y los propios países tomaron medidas para luchar contra dicha problemática (Parlamento Europeo y del Consejo, 2014; WHO, 2003). En nuestro país, la más importante fue la aprobación en 2005 de la ley de medidas frente al tabaquismo (Ley 28, 2005) y su posterior modificación en 2010 (Ley 42, 2010), así como la puesta en marcha de proyectos de investigación y campañas de prevención (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017; Plan Nacional sobre Drogas, 2017).

Las medidas de control del tabaquismo parecen haber surtido efecto en la prevalencia de consumo de tabaco en la población adolescente mundial (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Adiction, 2016; Hublet et al., 2015; Organisation for Economic Cooperation and Development, 2017;) y española (Plan Nacional sobre Drogas, 2018b; Villalbi et al., 2012), produciendo un descenso generalizado en el consumo, siguiendo así la misma tendencia que la población general (European Comission, 2017; Instituto Nacional de Estadística, 2013; Instituto Nacional de Estadística, 2017; Plan Nacional sobre Drogas, 2018a). Sin embargo, tal descenso no es continuo, ya que cuando se analizan más en profundidad los datos de los últimos años, se percibe cierta inestabilidad y algunas oscilaciones.

Analizando la encuesta ESTUDES entre los años 2002 y 2016 (Plan Nacional sobre Drogas, 2018b), se observan ciertas fluctuaciones en todos los tipos de consumo (diario, últimos 30 días, últimos 12 meses y alguna vez en la vida). Tomando específicamente los datos de consumo diario, dicho porcentaje presenta periodos de ligeros aumentos (2002-2004 y 2010-2012), de estabilidad (2006-2008 y 2014-2016) y de descenso (2004-2006, 2008-2010 y 2012-2014), situándose en 8,8% en 2016. Las diferencias entre sexos casi han desaparecido (8,6% en chicos y 9,0% en chicas) si se compara con 2002, donde la diferencia era de 6,5 puntos (17,7% en chicos y 24,2% en chicas). Otros estudios confirman estas irregularidades en la tendencia de consumo de tabaco adolescente en nuestro país para el mismo período (Villalbí et al., 2012).

A nivel internacional, la encuesta ESPAD (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Adiction, 2016) también encuentra dicha tendencia descendiente de manera generalizada en todos los países europeos entre 2002 y 2010. El porcentaje de adolescentes que fuman a diario en 2015 fue del 10%, encontrándose los valores más altos (20% o más) en Bulgaria, Croacia, Italia y Rumania, mientras que los valores más bajos (5% o menos) se observaron en Albania, Islandia, Moldavia y Noruega. Las diferencias entre chicos y chicas han ido decreciendo con el tiempo hasta el punto de que en 2015 ya no existen o son mínimas. En la misma línea, el estudio internacional HBSC (Hublet et al., 2015) indica una reducción global del consumo entre 2002 y 2010, aunque encuentran tendencias diferentes según la región. Así, se observó un descenso en países del sur de Europa y anglosajones, estabilidad en países del norte y centroeuropeos, mientras que en los países del este de Europa y en Norteamérica se produjo un incremento en el consumo de tabaco adolescente. Estas fluctuaciones también se han visto reflejadas en el último Eurobarómetro, donde se ha detectado un aumento del consumo en el grupo más joven (15-24 años) pasando del 24% en 2014 al 29% en 2017 (European Comission, 2017).

Ante estas circunstancias de inestabilidad observada en los informes sobre tabaco, se hace imprescindible realizar análisis más exhaustivos que permitan determinar cómo ha evolucionado realmente el tabaquismo adolescente en nuestro país en lo que llevamos de siglo y si esta tendencia se desarrolla de manera análoga en ambos sexos y en las distintas etapas de la adolescencia, o si, por el contrario, hay grupos que están mostrando patrones de consumo diferentes. Sólo de este modo se podrán tomar decisiones políticas ajustadas a la realidad de los datos. Por todo ello, el objetivo del presente trabajo es examinar las tendencias en el consumo de tabaco en una muestra de adolescentes representativa de la población escolarizada en España desde 2002 a 2018, analizando dichas tendencias por sexo y por edad.

Métodos

Diseño y muestra del estudio

Los datos de esta investigación forman parte del estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC), cuyo objetivo es obtener una visión global de los estilos de vida de la población adolescente escolarizada que posibilite una promoción de la salud basada en la evidencia.

La muestra fue seleccionada siguiendo un muestreo aleatorio polietápico estratificado por conglomerados, siendo estratificada por edad, zona geográfica, hábitat y titularidad de centro educativo. Las unidades muestrales fueron las aulas, elegidas al azar del censo cedido por el Ministerio de Educación. Las tasas de respuesta al ítem para cada una de las ediciones contempladas en este estudio fueron del 98,52% en 2002, 98,50% en 2006, 96,57% en 2010, 97,6% en 2014 y 95,73% en 2018. En todos los análisis se han empleado pesos muestrales por edad, zona geográfica y titularidad del centro educativo para ajustar las descompensaciones de la muestra, ajustando así los datos a los parámetros poblacionales. Debido al escaso nivel de consumo de tabaco mostrado por las chicas y los chicos menores de 15 años, el análisis de este trabajo se centró en adolescentes de 15 a 18 años. El total de la muestra ascendió a 51.046 adolescentes con un error de precisión muestral estimado en 1,1% aproximadamente en cada edición. Los datos son representativos del conjunto de escolares entre 15 y 18 años en España. Para más información técnica ver los informes del estudio HBSC para las distintas ediciones del estudio (Moreno, Muñoz, Pérez y Sánchez-Queija, 2005; Moreno et al., 2008; Moreno et al., 2012; Moreno et al., 2016; Moreno et al., en prensa).

Procedimiento e instrumento

Los datos fueron recogidos mediante cuestionarios completados por el alumnado en horario escolar y con garantías totales de anonimato, como dictan las directrices del protocolo internacional del estudio (Roberts et al., 2009). De este cuestionario, aprobado por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, se seleccionaron las variables sexo (chico / chica), edad (15-16 años / 17-18 años), edición (2002 / 2006 / 2010 / 2014 / 2018) y frecuencia de consumo de tabaco. Dicha frecuencia se evaluó con la pregunta: ¿Con qué frecuencia fumas tabaco en la actualidad? Las categorías de respuesta fueron: todos los días / al menos una vez a la semana, pero no todos los días / menos de una vez a la semana / no fumo.

Análisis estadístico

Los resultados se presentan desagregados por sexo y edad. En cuanto a la edad, se presentan en dos grupos. Por un lado, el grupo de 15-16 años que permanecen escolarizados obligatoriamente. Por otro, el grupo de 17-18 años que continúan en el sistema educativo de manera voluntaria. Los datos se analizaron con regresión logística, método utilizado previamente en otros estudios de tendencias nacionales e internaciones (Hublet, et al., 2006; Looze, et al., 2013; Sánchez-Queija, García-Moya y Moreno, 2017; Sánchez-Queija, Moreno, Rivera y Ramos, 2015; Schnohr at al., 2015; Zaborskis, Sumskas, Maser y Pudule, 2006). Para ello se calcularon las Odds Ratio (OR) y los intervalos de confianza al 95% (IC95%). En primer lugar, se realizaron ecuaciones de regresión logística para conocer las diferencias en función del sexo y los grupos etarios en cada una de las ediciones contempladas (2002, 2006, 2010, 2014 y 2018). En segundo lugar, se llevaron a cabo los análisis de tendencias. En estos análisis, se efectuó una comparación del periodo completo, es decir, entre 2002 y 2018, para poder obtener una visión global de la tendencia, y también se realizaron comparaciones cuatrienales para conocer más en profundidad dicha tendencia. Para ello, el 2002 será la referencia para el cambio entre 2002 y 2006; 2006 será la referencia para el cambio respecto a 2010; 2010 será la referencia frente a 2014; finalmente, 2014 será la referencia para el cambio respecto a 2018. Ambos análisis de tendencias se realizaron teniendo en cuenta las variables sexo y edad para conocer si los patrones de consumo de tabaco adolescente están evolucionando de manera similar o diferente para chicos y chicas y para el grupo de 15-16 años y el de 17-18 años. Para los análisis estadísticos se utilizó el programa estadístico SPSS v.21.

Resultados

La tabla 1 expone los datos de la muestra de este estudio. En la tabla 2 se presentan las prevalencias de los distintos tipos de consumo por sexo y edad, excepto los de consumo diario que se presentarán más detalladamente en la tabla 3 y figura 1. Los datos muestran un descenso en términos generales tanto en el consumo semanal como en el de menos de una vez a la semana, así como un incremento

Tabla 1. Descripción de la muestra de las cinco ediciones según edad y sexo.

		2002 n	2006 n	2010 n	2014 n	2018 n	Total n
	Chicos	1374	2032	1237	2949	3655	11247
15-16 años	Chicas	1531	2231	1350	3082	3619	11813
47.40 - 7	Chicos	1454	2356	1007	3909	4824	13550
17-18 años	Chicas	1643	3115	975	3800	4903	14436
Total		6002	9734	4569	13740	17001	51046

Tabla 2. Prevalencia de consumo de tabaco semanal, menos de una vez a la semana y de no consumo en la población adolescente escolarizada en España en 2002, 2006, 2010, 2014 y 2018.

Tipos de consumo	Edad (años)	Sexo		2002		2006		2010		2014		2018
			%	IC								
	15.16	Chicos	7,1	6,4-7,7	4,6	4,1-5,0	3,7	3,1-4,2	4,1	3,7-4,4	3,9	3,6-4,1
Semanal	15-16	Chicas	8,3	7,6-8,9	7,3	6,7-7,8	6,1	5,4-6,7	5,6	5,2-5,9	5,0	4,6-5,3
Semanai	47.40	Chicos	7,3	6,6-7,9	5,1	4,6-5,5	7,6	6,8-8,3	6,2	5,7-6,6	6,1	5,7-6,4
	17-18	Chicas	6,9	6,2-7,5	7,1	6,5-7,6	7,7	6,9-8,4	6,5	6,0-6,9	7,2	6,8-7,5
	15-16	Chicos	7,7	7,0-8,3	5,1	4,6-5,5	4,9	4,2-5,5	3,8	3,4-4,1	5,2	4,8-5,5
Menos de una vez	15-16	Chicas	5,6	5,0-6,1	7,6	7,0-8,1	6,7	5,9-7,4	4,8	4,4-5,1	6,8	6,4-7,1
a la semana	17.10	Chicos	6,2	5,5-6,8	5,5	5,0-5,9	5,6	4,9-6,2	6,7	6,2-7,1	5,2	4,8-5,5
	17-18	Chicas	6,0	5,3-6,6	6,2	5,7-6,6	6,6	5,8-7,3	5,5	5,1-5,8	6,8	6,4-7,1
	15.17	Chicos	66,8	65,6-67,9	79,6	78,7-80,4	79,7	78,5-80,8	85,9	85,3-86,4	85,6	85,0-86,1
No server	15-16	Chicas	62,1	60,8-63,3	69,8	68,8-70,7	70,0	68,6-71,3	82,8	82,1-83,4	82,4	81,8-82,9
No consumo	47.40	Chicos	61,3	60,0-62,5	71,5	70,6-72,3	66,2	64,8-67,5	75,1	74,3-75,8	77,2	76,5-77,8
	17-18	Chicas	50,5	49,2-51,7	62,5	61,5-63,4	64,3	62,9-65,6	73,5	72,7-74,2	75,2	74,5-75,8

de adolescentes que no fuman entre 2002 y 2018, aunque con algún pico de consumo, especialmente entre las ediciones 2006 y 2010.

Para analizar en profundidad el consumo diario, la variable se dicotomizó en consumo diario (codificado 1) frente al resto de consumos y no consumo (codificado 0). En la tabla 3 se presentan los resultados de la regresión logística entre la variable consumo diario y las variables sexo, edad y combinación de sexo-edad en cada una de las ediciones analizadas en este trabajo. Se observa que el porcentaje de adolescentes que fuman diariamente ha pasado de un 26,5% en 2002 a un 8,7% en 2018. Respecto al sexo, las chicas de ambos grupos etarios fumaban diariamente en mayor proporción que los chicos en 2002 y 2006. Sin embargo, en 2010 y 2014 estas diferencias disminuyeron, siendo significativas únicamente en uno de los dos grupos (15-16 años en 2010 y 17-18 años en 2014) y en 2018 no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los grupos de edad. En cuanto a la edad, el grupo de 17-18 años presenta mayor consumo que el de 15-16 años en todas las ediciones del estudio y en ambos sexos. En la figura 1 puede observarse cómo ha evolucionado el consumo de tabaco en cada grupo específico en estos 16 años.

En la tabla 4 se muestran los análisis de tendencias, tanto para la comparación del período completo (2002 vs 2018), como para las comparaciones cuatrienales (2002 vs 2006, 2006 vs 2010, 2010 vs 2014 y 2014 vs 2018). Al analizar la tendencia global, se confirma la disminución del consumo de tabaco diario adolescente, pasando de un 26,5% al inicio del período estudiado, a un 8,7% al final del período (OR = 0,22; 95% CI = 0,20-0,25). Analizando la evolución en cada grupo específico se detecta un fuerte descenso en ambos grupos de chicas, especialmente en las de mayor edad (25,1 puntos) (OR = 0,21; 95% CI = 0,18-0,24). No obstante, al comparar cada edición tomando como referencia la edición anterior, se percibe un periodo de estabilidad entre 2006 y 2010 para ambos sexos y en todas las edades.

Para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en la tendencia de consumo diario de tabaco entre chicos y chicas, se analizó la interacción entre el sexo y

Tabla 3. Porcentaje de consumo diario de tabaco, OR y IC95% en la población adolescente escolarizada en España en 2002, 2006, 2010, 2014 y 2018.

	2002	2006	2010	2014	2018
% total	26,5	17,9	17,4	10,3	8,7
Sexo					
Chicos (%)	21,9	14,6	15,7	9,5	8,8
Chicas (%)	30,5	20,6	19,0	11,1	8,6
OR (95% CI)	1,560 (1,387-1,754)***	1,511 (1,357-1,683)***	1,260 (1,080-1,469)**	1,190 (1,064-1,331)**	0,973 (0,873-1,085)
Edad					
15-16 (%)	21,3	13,2	14,6	6,5	5,5
17-18 (%)	31,3	21,5	21,1	13,3	11,1
OR (95% CI)	1,679 (1,493-1,888)***	1,805 (1,615-2,016)***	1,566 (1,343-1,827)***	2,187 (1,934-2,473)***	2,155 (1,908-2,433)***
Por grupos					
Chicos 15-16 (%)	18,4	10,8	11,7	6,2	5,3
Chicas 15-16 (%)	23,9	15,4	17,2	6,8	5,7
OR (95% CI)	1,390 (1,160-1,666)***	1,505 (1,254-1,807)***	1,579 (1,262-1,976)***	1,107 (0,900-1,362)	1,089 (0,886-1,338)
Chicos 17-18 (%)	25,2	17,9	20,7	12,0	11,5
Chicas 17-18 (%)	36,6	24,2	21,5	14,6	10,8
OR (95% CI)	1,711 (1,464-1,999)***	1,464 (1,280-1,675)***	1,047 (0,843-1,299)	1,256 (1,009-1,435)**	0,927 (0,815-1,055)

Nota. *p < .05; ** p < .01; *** p < .001

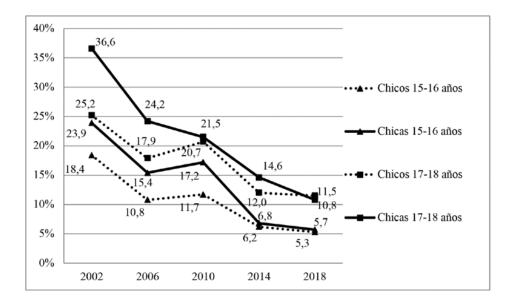


Figura 1. Consumo diario de tabaco en función del sexo y la edad.

las ediciones del estudio (tabla 4). Los datos muestran que sí existe interacción estadísticamente significativa entre la edición y el sexo en el período completo entre 2002 y 2018 (OR = 1,61; 95% CI = 1,37-1,90), siendo el descenso en las chicas (21,9 puntos) más pronunciado que en los chicos (13,1 puntos). En la misma línea, se analizó la interacción

entre los grupos de edad y las ediciones del estudio para conocer si el descenso en el consumo a lo largo de los años era mayor en un grupo etario que en el otro. Los resultaron muestran que la disminución en el consumo es mayor entre el grupo de 17-18 años (20,2 puntos) que entre el de 15-16 años (15,8 puntos) (OR = 0,78; 95% CI = 0,66-0,93).

Tabla 4. Consumo diario de tabaco en la población adolescente escolarizada en España: OR (IC 95%) de las variables edición, sexo, edad, las interacciones de sexo-edición y edad-edición, así como de cada grupo específico para la comparación del periodo completo (2002 vs 2018) y las comparaciones entre ediciones (2002 vs 2006, 2006 vs 2010, 2010 vs 2014 y 2014 vs 2018).

OR (IC 95%)					
	2002 vs 2018	2002 vs 2006	2006 vs 2010	2010 vs 2014	2014 vs 2018
Edición	0,222 (0,196-0,252)***	0,578 (0,512-0,651)***	0,937 (0,806-1,091)	0,557 (0,477-0,651)***	0,736 (0,653-0,830)***
Sexo	1,567 (1,393-1,764)***	1,567 (1,393-1,764)***	1,479 (1,327-1,648)***	1,279 (1,095-1,492)**	1,210 (1,082-1,354)**
Edad	1,686 (1,499-1,897)***	1,686 (1,499-1,897)***	1,777 (1,591-1,986)***	1,579 (1,354-1,842)***	2,197 (1,942-2,484)***
Sexo-edición	1,615 (1,375-1,897)**	1,060 (0,903-1,244)	1,156 (0,957-1,397)	1,056 (0,873 -1,279)	1,248 (1,067-1,459)**
Edad-edición	0,782 (0,661-0,927)**	0,949 (0,807-1,116)	1,126 (0,931-1,361)	0,719 (0,590-0,875)**	1,019 (857-1,212)
Chicos 15-16	0,247 (0,202-0,302)***	0,536 (0,440-0,652)***	1,090 (0,872-1,364)	0,503 (0,399-0,633)***	0,841 (0,680-1,040)
Chicas 15-16	0,193 (0,161-0,233)***	0,580 (0,492-0,684)***	1,144 (0,953 -1,374)	0,352 (0,289-0,430)***	0,827 (0,677-1,012)
Chicos 17-18	0,386 (0,333-0,448)***	0,648 (0,522-0,760)***	1,194 (0,992 -1,438)	0,521 (0,435-0,625)***	0,958 (0,839-1,094)
Chicas 17-18	0,209 (0,183-0,240)***	0,555 (0,487-0,632)***	0,854 (0,717-1,016)	0,625 (0,523-0,747)***	0,707 (0,621-0,805)***

Nota. Las categorías de referencias para la variable edición son: 2002 para la comparación 2002 vs 2018; 2002 para la comparación 2006 vs 2010; 2010 para la comparación 2010 vs 2014; 2014 para la comparación 2014 vs 2018. Para la variable sexo la categoría de referencia es 'chico' y para la variable edad es '15-16 años'.

Discusión

Este trabajo se centra en el análisis de las tendencias de consumo de tabaco adolescente en lo que llevamos de siglo. Los resultados indican un descenso en términos absolutos entre 2002 y 2018 en ambos sexos y en todas las edades, lo que coincide con otros estudios nacionales (Plan Nacional sobre Drogas, 2018b; Villalbi et al., 2012) e internacionales (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Adiction, 2016; Hublet et al., 2015; Organisation for Economic Cooperation and Development, 2017). No obstante, los datos indican que esta tendencia no es continua, sino que se alterna con un periodo en el que el consumo se mantiene estable (2006-2010). De hecho, en 3 de los 4 grupos analizados el porcentaje de adolescentes que fuman diariamente crece entre 2006 y 2010, aunque tales diferencias no llegan a ser estadísticamente significativas. Esta inestabilidad en la tendencia del consumo coincide con la detectada por la encuesta ESTUDES (Plan Nacional sobre Drogas, 2018b) y por Villalbi et al. (2012).

En cuanto a los patrones de consumo por sexo y edad, los resultados de este trabajo muestran que la tendencia de descenso en las chicas es mayor que en los chicos, lo que ha producido que las diferencias de sexos hayan desaparecido en 2018. De esta forma, se ha revertido la tendencia ascendente que se venía observado anteriormente, donde hubo momentos en los que las chicas fumadoras, especialmente las mayores, mostraban un consumo muy superior al de los chicos (Mendoza, López y Sagrera, 2007). Del mismo modo, la disminución en el consumo diario de tabaco es más pronunciada en el grupo de mayor edad en comparación con el de menor edad, aunque en este caso, las diferencias siguen manteniéndose. Estos datos ratifican y complementan las tendencias observadas en otros estu-

dios nacionales e internacionales sobre tabaco adolescente (Díaz Geada, Busto Miramontes y Caamaño Isorna, 2018; European Monitoring Centre for Drugs and Drug Adiction, 2016; Hublet et al., 2015; Plan Nacional sobre Drogas, 2018b).

Si bien se ha producido un importante descenso en el consumo diario de tabaco adolescente en España, mostrando en 2015 (que es el último año en que existen valores internacionales de comparación) unos valores similares a la media europea, hay que resaltar también que la prevalencia de chicos y chicas que fuman a diario (8,7%) sigue siendo más alta de lo deseable y mayor que en otros países (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Adiction, 2016). Así, los datos muestran que en 2018 el 5,5% de adolescentes de 15-16 años fuman tabaco diariamente, ascendiendo a un 11,1% a los 17-18 años. En este último caso, hay que destacar que se trata únicamente de adolescentes que aún permanecen en el sistema educativo, por lo que este porcentaje podría ser incluso mayor al tener en cuenta la población no escolarizada a estas edades.

Puesto que la adolescencia es una etapa clave para el inicio y mantenimiento del hábito tabáquico (Chambers et al., 2003; European Commission, 2017; European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2016; Gruber, 2001; Moreno et al., 2016; Plan Nacional sobre Drogas, 2018a; Plan Nacional sobre Drogas, 2018b), se hace imprescindible y prioritario desarrollar políticas de prevención y control del tabaquismo que focalicen en estas edades. Más aún si se tienen en cuenta los últimos datos de la *Encuesta sobre Alcohol y otras Drogas en España (EDADES)* presentada recientemente en nuestro país donde informan que el porcentaje de consumo diario en población de 15-64 años ha aumentado entre 2015 y 2017 (Plan Nacional sobre Drogas, 2018a).

^{*}p < .05; ** p < .01; *** p < .001

Evitar el inicio de quienes aún no han comenzado a fumar y lograr el abandono de quienes sí fuman en la adolescencia, evitaría más del 90% de la mortalidad por cáncer de pulmón atribuible al tabaco y reduciría el gasto público en salud por enfermedades relacionadas con el tabaco, el cual se sitúa entre el 6 y el 15% en los países en desarrollo (Jha, 2011). Sin embargo, en el ámbito estatal, los esfuerzos por luchar contra este problema de salud pública no parecen estar siendo suficientes en la actualidad: la Ley antitabaco no logró tener el impacto esperado (Grupo de trabajo sobre tabaquismo de la Sociedad Española de Epidemiología, 2017), cesaron los proyectos de investigación sobre el tabaco financiados por el Plan Nacional Sobre Drogas (Plan Nacional Sobre Drogas, 2017), se suprimieron las campañas de prevención nacionales específicas de tabaco (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017; Plan Nacional Sobre Drogas, 2017), se eliminó el Observatorio de Tabaquismo (Ley Nº 15, 2014) y la transposición de la nueva Directiva Europea no se culminó como proponían los grupos expertos en el tema (Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo, 2017).

La problemática del tabaquismo adolescente sigue presente, pero la sensibilización con el tema y las acciones para hacerle frente han ido desapareciendo con el tiempo. Nos encontramos en un momento clave en España, ya que recientemente se ha procedido a la modificación de la Ley 28/2005 para poder completar la transposición de la Directiva Europea 2014/40/UE, pero, sin embargo, las modificaciones efectuadas han sido mínimas y referidas exclusivamente a equiparar ciertas restricciones entre los productos de tabaco, con los cigarrillos electrónicos y envases de recarga. Se ha perdido una gran oportunidad de retomar la lucha contra esta epidemia que provoca miles de muertes al año en nuestro país y de poner en marcha una serie de medidas necesarias para mejorar el estado de salud de nuestros chicos y chicas adolescentes y de la población en general, como así vienen proponiendo varios grupos de trabajo especializados en la temática (Grupo de trabajo sobre tabaquismo de la Sociedad Española de Epidemiología, 2017; Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo, 2017). Entre las medidas propuestas por estos grupos están las relacionadas con el empaquetado neutro; el control sobre la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco; la ampliación de los espacios libres de humo; el establecimiento de impuestos sobre todos los productos del tabaco; la realización de programas de prevención, sensibilización, investigación y formación sobre el tabaquismo; así como una atención adecuada a las personas fumadoras. Y estas medidas no pueden quedarse en una mera declaración de intenciones. Su puesta en marcha requiere considerables esfuerzos por parte del Gobierno no sólo en la financiación y en la provisión de recursos, sino también en la firmeza de su aplicación ante las presiones de la industria tabacalera.

Este trabajo no está exento de limitaciones. La principal el ser un estudio transversal en el que los datos se recogen en un solo momento temporal y mediante autoinformes anónimos, por lo que existen ciertos riesgos como la deseabilidad social o la infravaloración de las conductas problemáticas. No obstante, este tipo de metodología es la que se utiliza con más frecuencia en estudios de esta tipología (Villalbí, Suelves, Saltó y Cabezas, 2011). La segunda limitación es que la muestra se limite a estudiantes, dejando fuera a los y las jóvenes de 17-18 años que abandonan la escolaridad, lo que puede estar sesgando los datos, muy probablemente infravalorando la proporción de tabaquismo adolescente. No obstante, el estudio posee importantes fortalezas. Sin duda alguna, el gran número de participantes en la muestra aporta un innegable valor descriptivo al trabajo y presenta una fotografía bastante precisa sobre el consumo de tabaco en estas edades. Asimismo, contar con cinco momentos temporales con los que poder llevar a cabo análisis estadísticos pertinentes para examinar las tendencias de consumo, permite conocer con bastante exactitud cómo ha ido evolucionando dicha fotografía a lo largo de estos 16 años y poder tomar decisiones políticas basadas en la evidencia científica. En conclusión, los resultados del presente estudio constituyen una valiosa contribución a la bibliografía sobre las tendencias del consumo de tabaco adolescente en el siglo XXI en nuestro país, así como a las políticas de prevención y control del tabaquismo.

Reconocimientos

El estudio HBSC en España se ha financiado gracias a sucesivos convenios de colaboración con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad / Sanidad y Política Social / Sanidad, Política Social e Igualdad / Sanidad y Política Social / Sanidad y Consumo, y la Universidad de Sevilla. Códigos: 3153/0294; 2603/0294; 2315/0294; 2053/0294; 0551/0294/2010; 1298/0294; 0551/0294/2009; SI-039/08; SI-084/07; SI-080/06; SI-150/05. Nuestro sincero agradecimiento a dicha institución, a todo el equipo HBSC España, así como a los centros escolares, profesorado y alumnado participante en las distintas ediciones del estudio. Este artículo es parte de la tesis doctoral de Eva Leal-López, en la Universidad de Sevilla.

Conflicto de intereses

Las personas autoras de este trabajo declaran que no existe conflicto de intereses.

Referencias

Bousoño, M., Al-Halabí, S., Burón, P., Garrido, M., Díaz-Mesa, E.M., Galván, G.,... Bobes, J. (2017). Uso y abuso de sustancias psicotrópicas e internet, psicopatología e

- ideación suicida en adolescentes. *Adicciones*, *29*, 97-104. doi:10.20882/adicciones.29.2.
- Chambers, R.A., Taylor, J.R. y Potenza, M.N. (2003). Developmental neurocircuitry of motivation in adolescence: a critical period of addiction vulnerability. *American Journal of Psychiatry*, *160*, 1041-1052. doi:10.1176/appi. ajp.160.6.1041.
- Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo. (2017). Alegaciones al anteproyecto de ley por la que se modifica la Ley 28/2005. Recuperado de http://www.cnpt.es/documentacion/noticias/ ea562bfb797b847b592101b33a0fb3054b6705880e04ed36eb62f3ec931be641.pdf
- Díaz Geada, A., Busto Miramontes, A. y Caamaño Isorna, F. (2018). Alcohol, tobacco and cannabis consumption in adolescents from a multicultural population (Burela, Lugo). *Adicciones*, *30*, 264-270. doi:10.20882/adicciones.915.
- Espada, J.P., Sussman, S., Huedo, T.B. y Alfonso, J.P. (2011).
 Relation between Substance Use and Depression among
 Spanish Adolescents. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 11, 79-90.
- Golpe, S., Isorna, M., Barreiro, C., Braña, T. y Rial A. (2017). Binge drinking among adolescents: prevalence, risk practices and related variables. *Adicciones*, 29, 256-267. doi:10.20882/adicciones.932.
- European Commission. (2017). Special Eurobarometer 458 "Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes". Recuperado de https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2f01a3d1-0af2-11e8-966a-01aa75ed71a1/language-en.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction [EMCDDA]. (2016). *The European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs (ESPAD) 1195- 2015*. Luxemburgo: Publications Office of the European Union. Recuperado de http://espad.org/report/home/
- Gruber, J. (2001). Youth smoking in the 1990: why did it rise and what are the long-run implications. *American Economic Review*, 91, 85–90.
- Grupo de Trabajo sobre Tabaquismo de la Sociedad Española de Epidemiología. (2017). Evaluación de las políticas de control del tabaquismo en España (Leyes 28/2005 y 42/2010). Revisión de la evidencia. Recuperado de http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/V9.0%20-%20Libro%20 Tabaquismo%202017%20-%20Abierto%20Final.pdf.
- Hublet, A., Bendtsen, P., de Looze, M.E., Fotiou, A., Donnelly, P., Vilhjalmsson, R.,... ter Bogt, T.F. (2015). Trends in the co-occurrence of tobacco and cannabis use in 15-year-olds from 2002 to 2010 in 28 countries of Europe and North America. *European Journal of Public Health*, 25, 73-75. doi:10.1093/eurpub/ckv032.
- Hublet, A., de Bacquer, D., Valimaa, R., Godeau, E., Schmid, H., Rahav, G. y Maes, L. (2006). Smoking trends among adolescents from 1990 to 2002 in ten European countries and Canada. *BMC Public Health*, 6, 280–286. doi:10.1186/1471-2458-6-280.

- Instituto Nacional de Estadística [INE]. (2013). *Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 (ENSE)*. Madrid, España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm.
- Instituto Nacional de Estadística [INE]. (2017). *Encuesta Europea de Salud 2014 (EESE)*. Madrid, España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm.
- Jha, P. (2011). Avoidable deaths from smoking: a global perspective. *Public Health Reviews*, *33*, 569-600. doi:10.1007/BF03391651.
- Ley 15/2014, de 16 de septiembre, de racionalización del Sector Público y otras medidas de reforma administrativa. Boletín Oficial del Estado. Recuperado de https://www.boe.es/boe/dias/2014/09/17/pdfs/BOE-A-2014-9467.pdf.
- Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Boletín Oficial del Estado. Recuperado de https://boe.es/boe/dias/2005/12/27/pdfs/A42241-42250.pdf.
- Ley 42/2010, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Recuperado de https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-20138-consolidado.pdf.
- Looze, M., Ter Bogt, T., Hublet, A., Kuntsche, E., Richter, M., Zsiros, E.,... Vollebergh, W. (2013). Trends in educational differences in adolescent daily smoking across Europe, 2002–10. European Journal of Public Health, 23, 846–852. doi:10.1093/eurpub/ckt022.
- Mathers, C.D. y Loncar, D. (2006). Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. *PLoS Medicine*, *3* (11), 442. doi:10.1371/journal. pmed.0030442.
- Mendoza, R., López, P. y Sagrera, M.R. (2007). Diferencias de género en la evolución del tabaquismo adolescente en España (1986-2002). *Adicciones*, 19, 273-288. doi:10.20882/adicciones.19.3.
- Míguez, M.C. y Becoña, E. (2015). ¿El consumo de cigarrillos y alcohol se relaciona con el consume de cannabis y el juego problema en adolescentes españoles? *Adicciones*, 27, 8-16. doi:10.20882/adicciones.27.1.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2016). Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/MuertesTabacoEspana2014.pdf.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2017). Campañas estatales de prevención de tabaquismo.

- Recuperado de http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/campana_Estatal.htm.
- Moreno, M.C., Muñoz, M.V., Pérez, P. y Sánchez Queija, I (2005). Los adolescentes españoles y su salud. Un análisis en chicos y chicas de 11 a 17 años. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Moreno, M.C., Muñoz, M.V., Pérez, P., Sánchez-Queija, I., Granado, M.C., Ramos, P. y Rivera, F. (2008). *Desarrollo adolescente y salud. Resultados del estudio HBSC-2006 con chicos y chicas españoles de 11 a 17 años.* Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Moreno, M.C., Ramos, P., Rivera, F., Jiménez-Iglesias, A., García-Moya, I., Sánchez-Queija, I.,... Granado, M.C. (2012). Las conductas relacionadas con la salud y el desarrollo de los adolescentes españoles. Resultados del estudio HBSC-2010 con chicos y chicas españoles de 11 a 18 años. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Moreno, C., Ramos, P., Rivera, F., Jiménez-Iglesias, A., García-Moya, I., Sánchez-Queija, I.,... Morgan, A. (2016). Informe técnico de los resultados obtenidos por el Estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) 2014 en España. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Moreno, C., Ramos, P., Rivera, F., Jiménez-Iglesias, A., Garcia-Moya, I., Sánchez-Queija, I.,... Morgan, A. (en prensa). Informe técnico de los resultados obtenidos por el Estudio Health Behaviour in School-aged Children (HBSC-2018) en España. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Organisation for Economic Cooperation and Development [OECD]. (2017). *Health at a Glance 2017: OECD Indicators.* Paris, Francia: OECD Publishing. doi:10.1787/health glance-2017-18-en.
- Parlamento Europeo y del Consejo. (2014). Directiva 2014/40/UE del de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. Recuperado de https://www.boe.es/doue/2014/127/L00001-00038.pdf.
- Plan Nacional sobre Drogas. (2017). Estrategia Nacional sobre Drogas 2009-2016. Informe de la Evaluación final. Madrid, España: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.pnsd.mscbs.gob.es/pnsd/estrategiaNacional/docs/2017_Informe_Evaluacion_Final_Estrategia_Nacional_sobre_Drogas_2009_2016.pdf.
- Plan Nacional sobre Drogas. (2018a). Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES) 2017. Madrid, España: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2017_Informe.pdf.

- Plan Nacional sobre Drogas. (2018b). Encuesta sobre el uso de drogas en enseñanzas secundarias en España (ESTUDES) 2016-2017. Madrid, España: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2016_Informe.pdf.
- Roberts, C., Freeman, J., Samdal, O, Schnohr, C.W., de Looze, M.E., Nic Gabhainn, S.,... Rasmussen, M. (2009). The Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) study: methodological developments and current tensions. *International Journal of Public Health*, *54* (S2), 140-150.
- Sánchez-Queija, I., García-Moya, I y Moreno, C. (2017). Analysis of Bullying Victimization Prevalence in Spanish Adolescent Youth at School. *Journal of School Health*, 87, 457-464. doi:10.1111/josh.12513.
- Sánchez-Queija, I., Moreno, C., Rivera, F. y Ramos, P. (2015). Tendencias en el consumo de alcohol en los adolescentes escolarizados españoles a lo largo de la primera década del siglo XXI. *Gaceta Sanitaria*, *29*, 184-189. doi:10.1016/j.gaceta.2015.01.004.
- Schnohr, C.W., Molcho, M., Rasmussen, M., Samdal, O., de Looze, M., Levin, K.,... Torsheim, T. (2015). Trend analyses in the health behaviour in school-aged children study: methodological considerations and recommendations. *European Journal of Public Health*, 25 (S2), 7–12.
- US Department of Health and Human Services. (2012). Preventing tobacco use among youth and young adults: a report of the Surgeon General. Rockville, US: Public Health Service, Office of the Surgeon General. Recuperado de https://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/index.html.
- Villalbí, J.R., Suelves, J.M., Saltó, E. y Cabezas, C. (2011). Valoración de las encuestas a adolescentes sobre consumo de tabaco, alcohol y cannabis en España. *Adicciones*, 23, 11-16. doi:10.20882/adicciones.23.1.
- Villalbi, J.R., Suelves, J.M., García-Continente, X., Saltó, E., Ariza, C. y Cabezas, C. (2012). Cambios en la prevalencia del tabaquismo en los adolescentes de España. *Atención Primaria*, 44, 36-42. doi:10.1016/j.aprim.2010.12.016.
- World Health Organization. (2003). Framework Convention on Tobacco Control. Geneva, Switzerland: WHO Press. Recuperado de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42813/1/9243591010.pdf?ua=1.
- World Health Organization. (2017). *Tobacco, Factsheet 339*. Recuperado de http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/en/.
- Zaborskis, A., Sumskas, L., Maser, M. y Pudule, I. (2006). Trends in drinking habits among adolescents in the Baltic countries over the period of transition: HBSC survey results, 1993–2002. *BMC Public Health*, 6, 67–77. doi:10.1186/1471-2458-6-67.

Factores asociados con consumo de tabaco en pacientes con depresión

Factors associated with tobacco consumption in patients with depression

Luis Jiménez-Treviño*, **, ***, ****; Ángela Velasco**, ***, ****; Julia Rodríguez-Revuelta*, **, ***; Icíar Abad*; Lorena de la Fuente-Tomás**, ***, ***; Leticia González-Blanco*, **, ***, ****; Leticia García-Álvarez***, ****; Abel Fernández-Peláez**; Isabel Menéndez-Miranda*, ***, Gerardo Flórez***, *****; Paz García-Portilla*, ***, ****; Julio Bobes*, **, ***, ****; Pilar A. Sáiz*, **, ***, ****.

* Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), Oviedo, España. ** Área de Psiquiatría, Universidad de Oviedo, Oviedo, España. *** Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria del Principado de Asturias, Oviedo, España. **** Centro de Investigación Biomédica en Red de Salud Mental (CIBERSAM), Oviedo, España. ***** Unidad de Tratamiento de Adicciones, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), Ourense, España.

Resumen

Tabaquismo y depresión se relacionan de forma bidireccional: el tabaquismo es la primera causa evitable de enfermedad y muerte en pacientes con depresión, y la depresión constituye uno de los factores de riesgo de tabaquismo más consistentes. El principal objetivo del presente trabajo es profundizar en la relación entre tabaquismo y depresión, analizando variables socio-demográficas y clínicas como la gravedad de los síntomas, el subtipo de trastorno afectivo, y su impacto en las conductas suicidas en población clínica.

Se estudió una muestra de 201 pacientes, mayores de 18 años [edad media (SD) = 53,76 (10,36) años; mujeres = 132 (65,7%)], con historia de episodio depresivo (unipolar o bipolar) o distimia (criterios CIE 10). La prevalencia de tabaquismo actual fue 43,2% y la prevalencia vida 61,2%, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres ($X^2 = 3,896$; p = 0,143). La edad media de inicio fue 17,81 (5,60) años. Se observó tendencia a asociación lineal entre número de cigarrillos/día consumidos y gravedad de la depresión según la Escala de Hamilton para la Depresión (HDRS) en los consumidores actuales de tabaco (R de Pearson = 0,298; p = 0,050). El análisis de regresión logística multinomial puso de manifiesto que el consumo actual de tabaco se asocia con puntuaciones más elevadas en la HDRS, de modo que cada incremento de un punto en dicha escala, la posibilidad de fumar aumenta en 0,062 [p = 0,032; OR (95% CI) = 1,064 (1,005-1,125)].

Nuestros resultados muestran que los pacientes deprimidos presentan mayor prevalencia de consumo actual de tabaco que la población general, sugiriendo además una relación entre gravedad de consumo y gravedad de los síntomas de depresión.

Palabras clave: depresión; comorbilidad; consumo de tabaco; factor de riesgo.

Abstract

Smoking and depression are related in a bidirectional way: smoking is the primary avoidable cause of illness and death in patients with depression, and depression is one of the most consistent risk factors for smoking. The main objective of this study is to investigate the relationship between smoking and depression, analyzing sociodemographic and clinical variables such as severity of symptoms, subtype of affective disorder, and its impact on suicidal behavior in the clinical population.

A sample of 201 patients, over 18 years of age [mean age (SD) = 53.76 (10.36) years; women = 132 (65.7%)], with a history of depressive episode (unipolar or bipolar) or dysthymia (ICD 10 criteria) was studied.

Current smoking prevalence was 43.2% and life-time prevalence 61.2%. No statistically significant differences in smoking prevalence between men and women were found ($X^2 = 3.896$, p = 0.143). The average age of onset was 17.81 (5.60) years. There was a tendency towards a linear association between number of cigarettes/day consumed and severity of depression according to the Hamilton Depression Scale (HDRS) in current smokers (Pearson's R = 0.298, p = 0.050). Multinomial logistic regression analysis showed that current tobacco consumption was associated with higher HDRS scores, with each additional point on the HDRS increasing the likelihood of smoking by 0.062 [p = 0.032; OR (95% CI) = 1.064 (1.005-1.125)]. Our results showed that depressed patients present higher prevalence

Our results showed that depressed patients present higher prevalence of current smoking than the general population, also suggesting a relationship between severity of consumption and severity of depressive symptoms.

Key Words: depression; comorbidity; tobacco consumption; risk factor.

Recibido: Mayo 2018; Aceptado: Enero 2019.

Enviar correspondencia a: Pilar A Sáiz. Departamento de Psiquiatría, Facultad de Medicina. Av. De Julián Clavería nº6, 3ª planta. CP: 33006. Oviedo, Asturias, España.

E-mail: frank@uniovi.es

l tabaquismo es la primera causa evitable de enfermedad, discapacidad y muerte entre las personas con trastornos mentales (Molina-Linde, 2011). El tabaco aumenta el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer (labio, cavidad oral, faringe, laringe, esófago, tráquea, bronquios, pulmón, vejiga urinaria, riñón, y cuello de útero), así como de otras patologías de gran morbi-mortalidad como son las enfermedades cardiovasculares, el aneurisma de aorta, la hipertensión, además de jugar un papel importante en las enfermedades respiratorias como la bronquitis crónica, y el enfisema pulmonar (Becoña, 2004). Se estima que el tabaco es responsable de aproximadamente seis millones de muertes anuales (Britton, 2017).

El tabaquismo tiene una base etiológica en la que se mezclan factores biológicos, psicológicos y sociales entre los que se incluye el sexo, la edad, o el nivel cultural y económico, siendo los factores socio-culturales sobre los que más hincapié se ha hecho al diseñar las campañas de prevención de consumo de tabaco (Higgins y Chilcoat, 2009).

La asociación del consumo perjudicial de sustancias psicoactivas con otros problemas graves de salud es un aspecto clave en las políticas nacionales e internacionales sobre drogas (Torrens, Mestre-Pintó, Montanari, Vicente y Domingo-Salvany, 2017). A pesar de la reducción global en la prevalencia de consumo en los últimos años, las tasas de tabaquismo entre los pacientes con trastorno mental se mantienen elevadas, por encima de las de la población general (Prochaska, Das y Young-Wolff, 2017; Smith et al., 2018). Según datos de EE.UU., Reino Unido y Australia, el tabaquismo es entre dos y tres veces más prevalente en enfermos mentales comparado con la población general (Lasser et al., 2000). Si se consideran los diagnósticos, este aumento de prevalencia es especialmente notable en los pacientes con esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno por estrés postraumático y alcoholismo (De León y Díaz, 2005; Fu et al., 2007; McClave, McKnight-Eily, Davis v Dube, 2010). En el caso del trastorno depresivo mayor, la prevalencia del tabaquismo se sitúa en torno al 40-50% de los pacientes, aproximadamente el doble que la población general (Action on Smoking and Health, 2016). En el National Comorbidity Survey de EE.UU., cerca del 59% de los entrevistados con antecedentes de depresión consumían o habían consumido tabaco, comparado con menos del 39% de aquellos que no tenían antecedentes afectivos (Lasser et al., 2000; Ziedonis et al., 2008). Pero la relación entre depresión y tabaco también se observa en el sentido inverso, puesto que la prevalencia de depresión es también el doble en la población fumadora comparado con la población general (Goodwin et al., 2017; Klungsøyr, Nygård, Sørensen y Sandanger, 2006).

Se sabe que existe una asociación prospectiva entre tabaquismo y depresión, pero los resultados de lo publicado en la literatura son inconsistentes en cuanto a la dirección de esta asociación (Fluharty, Taylor, Grabsky y Munafò, 2017).

La depresión se ha destacado como uno de los factores de riesgo de tabaquismo más consistentes. Esta afirmación se apoya en datos de estudios longitudinales en los cuales, tanto los síntomas depresivos (McKenzie, Olsson, Jorm, Romaniuk y Patton, 2010) como el diagnóstico de depresión mayor (Breslau, Kilbey y Andreski, 1993; Dierker, Avenevoli, Merikangas, Flaherty y Stolar, 2001) se han asociado con un riesgo aumentado de desarrollar dependencia del tabaco en adolescentes (Fergusson, Linskey y Horwood, 1996) y adultos (Breslau, Novak y Kessler, 2004), así como con una menor probabilidad de conseguir el abandono del hábito tabáquico (McClave et al., 2009).

Así pues, un mayor conocimiento de los motivos que subyacen a esta co-ocurrencia de tabaquismo y depresión, podría ayudar a desarrollar estrategias preventivas específicas para este subgrupo de población. Algunos estudios han revelado la presencia de factores de riesgo compartidos por ambas condiciones, tanto de tipo genético (Edwards y Kendler, 2012; Kendler et al., 1993; Lyons et al., 2008) como ambientales (Fergusson, Goodwin y Horwood, 2003). Otros trabajos lo relacionan con la teoría de la automedicación (Breslau, Peterson, Schultz, Chilcoat y Andreski, 1998; Lerman et al., 1998), de forma que determinados síntomas depresivos (p.ej., anhedonia) podrían generar la necesidad de fumar (Roys, Weed, Carrigan y MacKillop, 2016), o amplificar el efecto placentero del tabaco (Leventhal y Zvolensky, 2015). Se ha sugerido que la nicotina normalizaría una disfunción en la comunicación córtico-estriatal en pacientes con trastorno depresivo mayor con anhedonia (Janes et al., 2018).

Por otro lado, el tabaquismo podría aumentar el riesgo de padecer depresión como resultado del efecto tóxico de la nicotina en el cerebro (Swan y Lessov-Schlaggar, 2007), a través del estrés oxidativo (Vargas et al., 2013) o cambios neurofisiológicos (Markou y Kenny, 2002).

El presente trabajo explora la relación entre tabaquismo y depresión, buscando las variables clínicas y sociodemográficas que contribuyen al riesgo de fumar entre los pacientes diagnosticados de trastorno afectivo.

A pesar de que numerosas trabajos de investigación han estudiado la relación entre depresión y tabaquismo, la mayoría se han centrado en la comorbilidad en cuanto a prevalencia y son muy pocos los que han tenido en cuenta aspectos psicopatológicos como la gravedad clínica, o los diferentes tipos de depresión (unipolar, bipolar y distimia). Los resultados de estos trabajos sugieren que la gravedad de los síntomas depresivos está relacionada con el número de cigarrillos diarios consumidos (Almeida y Pfaff, 2005; Benjet, Wagner, Borges y Medina-Mora, 2004; Massak y Graham, 2008), especialmente en los pacientes con dependencia de la nicotina (Breslau, Kilbey y Andreski, 1991; Brown, Madden, Palenchar y Cooper-Patrick, 2000;

Son, Markovitz y Smith, 1997; Jamal, Willem, Cuijpers y Penninx, 2012), no existiendo hasta la fecha ningún estudio en esta línea en nuestro medio.

El principal objetivo del presente trabajo es profundizar en la relación entre tabaquismo y depresión, analizando variables sociodemográficas y variables clínicas como la gravedad de los síntomas, el subtipo de trastorno afectivo, así como el posible impacto en las conductas suicidas en población clínica.

Método

Estudio epidemiológico observacional, descriptivo y transversal, en el que se analiza una submuestra de un proyecto multicéntrico financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través del Instituto de Salud Carlos III (Ref. PI14/02029).

Participantes

La muestra está compuesta por 201 pacientes mayores de 18 años de edad [edad media (SD) = 53,76 (10,36) años; mujeres = 132 (65,7%)], de etnia caucásica, pertenecientes al área de captación del Centro de Salud Mental II (La Corredoria) de Oviedo (Área de Salud IV de Asturias). Los participantes que forman parte del estudio fueron reclutados entre septiembre de 2015 y junio de 2017 de manera voluntaria y no probabilística.

Todos los pacientes incluidos en el estudio presentan historia de un episodio actual o pasado de trastorno del humor de tipo depresivo (unipolar o bipolar) o distimia, de acuerdo a los criterios de la Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades – CIE 10 (Organización Mundial de la Salud, 1992).

Se excluyeron todos aquellos participantes menores de 18 años, así como aquellos con comorbilidad con trastorno por uso de otras sustancias diferentes de tabaco, con discapacidad intelectual o cualquier enfermedad orgánica grave, los que no cumplen los criterios de inclusión o que no firmaron el correspondiente consentimiento informado y, por tanto, no aceptaron participar en el estudio. Es de reseñar que sólo dos pacientes a los que se ofreció participar en el estudio rechazaron dicha participación.

Aspectos éticos

Este estudio ha obtenido la aprobación por parte del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (Ref. 61/14) y cumple con la legislación vigente en materia de investigación clínica establecida en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association, 1989), con el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina, con la declaración universal de la UNESCO sobre derechos humanos, y con toda la legislación española sobre investigación médica, biomédica, protección de datos y bioética.

Todos los participantes proporcionaron el consentimiento informado por escrito previamente a la participación en el estudio.

Protocolo de evaluación

El protocolo de evaluación es administrado por entrevistadores expertos, tiene una duración de aproximadamente 30 minutos e incluye los siguientes cuestionarios: 1) Protocolo de evaluación "ad hoc" para recogida de datos sociodemográficos y clínicos, incluyendo datos relativos a presencia o no de enfermedad somática y de consumo de sustancias. En lo relativo al consumo de tabaco los datos recogidos son presencia de consumo actual (en caso afirmativo número de cigarrillos consumidos/día) y consumo en el pasado así como edad de cese de dicho consumo. En todos los casos en que se constata consumo de tabaco presente o pasado, se recoge la edad de inicio del consumo (García Nieto et al., 2012); 2) versión castellana de la Escala de Hamilton para la Depresión -17 ítems (HDRS) (Bobes et al., 2003). Escala heteroaplicada para determinar la gravedad del cuadro depresivo. Esta escala proporciona una única puntuación que se obtiene sumando las puntuaciones de cada ítem. En el presente estudio se ha decidido utilizar los puntos de corte propuestos en la Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de la Depresión en el Adulto: no depresión (0-7 puntos), depresión menor (8-13 puntos), depresión moderada (14-18 puntos), depresión grave (19-22 puntos) y depresión muy grave (≥ 23 puntos) (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014); 3) versión castellana de la Escala de Impulsividad de Barrat (BIS-11) (Oquendo et al., 2001). Es un instrumento autoaplicado diseñado para evaluar la impulsividad. Consta de 30 ítems que se puntúan utilizando una escala Likert de frecuencia de 4 grados (raramente o nunca = 1 a siempre o casi siempre = 4) y que se agrupan en 3 subescalas de impulsividad: cognitiva (BIS-11-Cognitiva) que consta de 8 ítems, motora (BIS-11-Motora) que consta de 10 ítems e impulsividad no planeada (BIS-11-Planificación) que consta de 12 ítems. Proporciona una puntuación total (suma de las puntuaciones en las 3 subescalas) y puntuaciones en las 3 subescalas descritas. No existe punto de corte propuesto: a mayor puntuación mayor nivel de impulsividad; 4) versión castellana del Cuestionario de Acontecimientos Traumáticos en la Infancia - Forma Breve (CTQ-SF) (Hernández et al., 2013). Se trata de un cuestionario autoaplicado diseñado para explorar la existencia de historia de maltrato durante la infancia. Consta de 28 ítems que se agrupan en 5 subescalas diferentes (5 posibles formas de maltrato) que a su vez constan de 5 ítems cada una y de una sexta subescala que consta de 3 ítems de validez para evitar reportes falsos. Las 5 subescalas relacionadas con posibles formas de maltrato son las siguientes: abuso emocional (CTQ-Emocional), abuso físico (CTQ-Físico), abuso sexual (CTQ-Sexual), negligencia emocional (CTQ-Negligencia emocional) y negligencia física (CTQ-Negligencia física). Cada ítem se puntúa utilizando una escala Likert de frecuencia de 5 grados (nunca = 1 a casi siempre = 5). Proporciona una puntuación total (suma de las 5 subescalas de abuso y negligencia) y puntuaciones independientes en esas 5 subescalas. No existe punto de corte propuesto, a mayor puntuación, mayor gravedad del maltrato; 5) versión castellana de la Escala de Acontecimientos Vitales Estresantes de Brugha (LTE) (Motrico et al., 2013). Se trata de una escala autoaplicada para recoger la existencia de acontecimientos vitales estresantes (AVEs) ocurridos durante los 6 meses previos a la evaluación. Consiste en un listado de 12 categorías de AVEs a los que se debe de responder Sí (1 punto) o No (0 puntos). Se obtiene una puntuación global que consiste en las puntuaciones obtenidas en cada uno de los 12 ítems. No existe punto de corte, a mayor puntuación, mayor número de AVEs padecidos.

Análisis estadístico

Los datos fueron analizados usando el Paquete de Software para Ciencias Sociales para Windows, versión 20 del software (SPSS, Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Se considera variable dependiente del estudio el consumo de tabaco, dividiéndose la muestra en tres grupos en función de que: a) nunca hubiera existido consumo de tabaco ("nunca consumo"), b) hubiera existido consumo en el pasado pero este ya no existiese en el momento de la evaluación ("consumo pasado") y, c) presencia de consumo de tabaco en el momento de la evaluación ("tabaco actual").

Se realizó un análisis univariado de los datos sociodemográficos, clínicos y psicopatológicos. Las variables continuas se expresaron mediante los estadísticos descriptivos media y desviación estándar (DE), y las variables categóricas en frecuencias y porcentajes. La comparación entre grupos se realizó mediante los estadísticos Chi-cuadrado (γ2) para las variables categóricas y ANOVA de un factor con test de Duncan para comparaciones múltiples para las variables continuas. El nivel de asociación lineal entre variables cuantitativas se determinó mediante el coeficiente de correlación de Pearson. El análisis de los factores asociados al hábito tabáquico en los pacientes con trastorno depresivo se realizó a través de un modelo de regresión logística multinomial (modelo de efectos principales), incluyendo como variables independientes todas las que resultaron significativas en el análisis bivariado, añadiéndose el sexo (Plan Nacional sobre Drogas, 2017) y los antecedentes personales de tentativa suicida (Poorolajal y Darvishi, 2016), por considerarse unas variables relevantes en estudios previos (Moral Pélaez, 2006). Se consideró categoría de referencia "consumo actual de tabaco". Antes de llevar a cabo dicho análisis se descartó la posible existencia de multicolinealidad entre las variables incluidas utilizando coeficientes de correlación entre pares de variables. El nivel de significación estadística se estableció a un nivel de confianza (α) del 95% (p < 0,05).

Resultados

La muestra total incluyó 201 pacientes con diagnóstico actual de depresión o distimia (criterios CIE 10) [edad media (DE) = 53.76 (10,36) años; mujeres = 132 (65,7%)]. El estado civil más prevalente era casado / en pareja [n = 131 (65,2%)], la mayor parte tenía hijos [n = 159 (79,1%)] y convivía con familia propia, ya sea con la pareja [n = 84 (41,8%)], con los hijos [n = 66 (32,8%)] o ambos, y presentaban más frecuentemente un nivel de estudios primario [n = 95 (47,3%)] (Tabla 1).

En el momento de la evaluación la mayor parte de la muestra presentaba una enfermedad somática concomitante [n = 141 (70,1%)] y no consumía alcohol [n = 146](72,6%)], señalando que ninguno de los pacientes que lo consumían cumplían criterios diagnósticos de trastorno por uso de alcohol, ya que este era un criterio de exclusión para participar en el estudio. La mayoría de los integrantes de la muestra no tenían antecedentes familiares de tentativa suicida (TS) [n = 160 (79,6%)], ni de suicidio consumado [n = 162 (80,6%)], si bien, 86 pacientes (42,8%) presentaban historia de tentativa suicida previa. La mayoría de la muestra, 105 pacientes (52,2%), presentaban diagnóstico de depresión unipolar, con una gravedad media según la HDRS de 18,65 (5,99), es decir, depresión grave siguiendo los criterios de la Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de la Depresión en el Adulto (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014).

Las puntuaciones medias en las diferentes escalas fueron las siguientes: CTQ-Total = 37,95 (13,06), LTE-Brugha = 2,84 (0,93), BIS-11 Total = 64,63 (11,59) (Tabla 2).

Atendiendo al hábito tabáquico, 123 (61,20%) pacientes presentaban antecedentes de consumo pasado de tabaco, con una edad media de inicio de 17,81 (5,60) años. De dichos pacientes, 38 (30,9%) habían cesado el consumo de tabaco a una edad media (DE) de 45,34 (9,37) años siendo, por tanto, la duración media de consumo de 27,00 (10,99) años. Actualmente, 85 pacientes (69,1%) persistían en el hábito tabáquico [edad media de inicio (DE) = 17,73 (5,38) años; mujeres = 54 (63,5%)], con un consumo medio (DE) de 16,68 (11,48) cigarrillos/día. Cabe señalar la tendencia hacia una existencia de asociación lineal, en los consumidores actuales de tabaco, entre número de cigarrillos/día consumidos y gravedad de la depresión según la HDRS (R de Pearson = 0,298, p = 0,050), pero esta no llega a ser estadísticamente significativa.

La realización de un análisis bivariado comparando los pacientes en función de su hábito tabáquico (actual, pasado o nunca), pone de manifiesto que los pacientes con diagnóstico de depresión y hábito tabáquico actual son significativamente más jóvenes que los exfumadores [51,69 (9,13) vs. 55,82 (7,50) años; F=3,070, p=0,049] y presentan una mayor gravedad de la depresión según HDRS que los que nunca habían fumado [19,70 (5,29) vs. 17,23 (7,03); F=3,788, p=0,024]. Por otra, los exfumadores ob-

Tabla 1. Características sociodemográficas de la muestra

	Total n = 201	Consumo actual n = 85	Consumo pasado n = 38	Nunca consumo n = 78	X ² (gl) / F (gl)*	р
Sexo [n (%)]						
Hombres Mujeres	69 (34,3%) 132 (65,7%)	31 (44,9%) 54 (40,9%)	17 (24,6%) 21 (15,9%)	21 (30,4%) 57 (43,2%)	3,896 (2)	0,143
Edad [Media (DE)]	53,76 (10,36)	51,69 (9,13)1	55,82 (7,50)1	55,01 (12,34)	3,070 (200) *	0,049
Estado civil [n (%)]						
Solteros Casados / Pareja Separado / Divorciado Viudo	18 (9,0%) 131 (65,2%) 38 (18,9%) 14 (7,0%)	7 (38,9%) 53 (40,5%) 22 (57,9%) 3 (21,4%)	3 (16,7%) 29 (22,1%) 4 (10,5%) 2 (14,3%)	8 (44,4%) 49 (37,4%) 12 (31,6%) 9 (64,3%)	9,190 (6)	0,163
Hijos [n (%)]						
Sí No	159 (79,1%) 42 (20,9%)	64 (40,3%) 21 (50,0%)	31 (19,5%) 7 (16,7%)	64 (40,3%) 14 (33,3%)	1,297 (2)	0,523
Convivencia [n (%)]						
Padres Hijos Pareja Solo Otros	19 (9,5%) 66 (32,8%) 84 (41,8%) 28 (13,9%) 4 (2,0%)	8 (42,1%) 27 (40,9%) 38 (45,2%) 11 (39,3%) 1 (25,0%)	0 (0,0%) 13 (19,7%) 18 (21,4%) 6 (21,4%) 1 (25,0%)	11 (57,9%) 26 (39,4%) 28 (33,3%) 11 (39,3%) 2 (50,0%)	7,184 (8)	0,517
Nivel de estudios [n (%)]						
Primarios Secundarios / Bachiller Universitarios	95 (47,3%) 77 (38,3%) 29 (14,4%)	34 (35,8%) 36 (46,8%) 15 (51,7%)	23 (24,2%) 10 (13,0%) 5 (17,2%)	38 (40,0%) 31 (40,3%) 9 (31,0%)	5,334 (4)	0,255

Nota. 1: Grupos con diferencias estadísticamente significativas (test de Duncan para comparaciones múltiples); DE: Desviación estándar

tuvieron puntuaciones estadísticamente más elevadas que los que nunca habían fumado en la escala BIS-11 Cognitiva $[20,00\ (3,97)\ vs.\ 17,75\ (4,15);\ F=4,169,\ p=0,017]$ (Tablas 1 y 2). Para el resto de variables comparadas en las que no se encontraron resultados estadísticamente significativos se remite al lector a las Tablas 1 y 2.

Para la realización del análisis de regresión multinomial se tuvieron presentes las variables que resultaron estadísticamente significativas en el análisis bivariado (edad, gravedad de la depresión según la escala HRDS y BIS-11 Cognitiva), añadiéndose otras variables consideradas como posibles factores de riesgo en la literatura (sexo y antecedentes personales de tentativa suicida). Dicho análisis pone de manifiesto que no existen diferencias en ninguno de los parámetros incluidos entre las personas que actualmente fuman y los exfumadores, mientras que el consumo actual de tabaco se asocia con puntuaciones más elevadas en la HDRS, de modo que por cada punto que se eleva dicha escala aumenta la posibilidad de fumar en 0,059 [β = 0,062, p = 0,037; OR (95% CI) = 1,060 (1,004-1,121)] (Tabla 3).

Discusión

Existen pocos estudios sobre tabaquismo en población clínica con trastornos afectivos en nuestro entorno. Los hallazgos más significativos de nuestro trabajo incluyen una prevalencia de tabaquismo actual del 42,3% y prevalencia vida del 61,2%, no existiendo diferencia en la prevalencia

entre hombres y mujeres. Apenas se encuentran diferencias entre las variables estudiadas y el estado tabáquico, de modo que fumadores y exfumadores sólo se diferencian en la edad (51,69 años vs. 55,01 años respectivamente), mientras que fumadores y no fumadores muestran otros aspectos diferenciales como son la gravedad de la depresión o el nivel de impulsividad. Al incluir las variables diferenciales en el análisis de regresión logística, el resultado nos muestra que no existen diferencias entre fumadores y exfumadores, y en cambio el grupo de fumadores activos se diferenciaría de los nunca fumadores por la gravedad de la depresión según la HDRS.

Nuestros resultados coinciden con los publicados en la literatura en cuanto a la presencia de una mayor prevalencia de consumo actual de tabaco entre los pacientes con depresión comparado con la población general. La tasa de prevalencia vida del 61,2% encontrada en nuestra muestra es similar a la observada en EE.UU. en el National Comorbidity Survey (Ziedonis et al., 2008), pero es inferior a lo encontrado en nuestro país en población general, donde el 72,5% de la población ha consumido tabaco alguna vez en su vida (Plan Nacional sobre Drogas, 2017). En cambio, al considerar el tabaquismo activo actual, los pacientes con depresión presentan una prevalencia del 42,3%, muy superior al consumo actual en la población española, que se sitúa en el 30,8%, según los datos del Plan Nacional Sobre Drogas (Plan Nacional sobre Drogas, 2017). Si bien, estos datos hay que considerarlos con precaución debido

Tabla 2. Características clínicas de la muestra

	Total n = 201	Tabaco actual n = 85	Consumo pasado n = 38	Nunca consumo n = 78	X2 (gl) / F (gl)*	р
Enfermedad Somática [n (%)]						
Sí	141 (70,1%)	54 (38,3%)	29 (20,6%)	58 (41,1%)	3,129 (2)	0,209
No	60 (29,9%)	31 (51,7%)	9 (15,0%)	20 (33,3%)		
Consumo de Alcohol [n (%)]						
Sí	55 (27,4%)	27 (49,1%)	10 (18,2%)	18 (32,7%)	1 [70 (2)	0,456
No	146 (72,6%)	58 (39,7%)	28 (19,2%)	60 (41,1%)	1,570 (2)	0,456
AF Tentativa Suicidio [n (%)]						
Sí	41 (20,4%)	21 (51,2%)	8 (19,5%)	12 (29,3%)	2,189 (2)	0,335
No	160 (79,6%)	64 (40,0%)	30 (18,8%)	66 (41,3%)		
AF Suicidio consumado [n (%)]						
Sí	39 (19,4%)	16 (41,0%)	7 (17,9%)	16 (41,0%)	0,103 (2)	0,950
No	162 (80,6%)	69 (42,6%)	31 (19,1%)	62 (38,3%)		
Diagnóstico actual (CIE-10) [n (%)]					
Depresión bipolar	16 (8,0%)	5 (31,3%)	2 (12,5%)	9 (56,3%)	10,168 (6)	0,118
Depresión unipolar	105 (52,2%)	52 (49,5%)	21 (20,0%)	32 (30,5%)		
Depresión unipolar recurrente	47 (23,4%)	20 (42,6%)	8 (17,0%)	19 (40,4%)		
Distimia	33 (16,4%)	8 (24,2%)	7 (21,2%)	18 (54,5%)		
HDRS [Media (DE)]	18,65 (5,99)	19,70 (5,29)1	19,23 (4,52)	17,23 (7,03)1	3,788 (200) *	0,024
HDRS-Puntos de corte						
No depresión (0-7)	9 (4,5%)	1 (11,1%)	0 (0%)	8 (88,9%)		
Depresión menor (8-13)	24 (11,9%)	8 (33,3%)	4 (16,7%)	12 (50,0%)		
Depresión moderada (14-18)	55 (27 , 4%)	21 (38,2%)	12 (21,8%)	22 (40,0%)	14,217 (2)	0,076
Depresión grave (19-22)	61 (30,3%)	31 (50,8%)	12 (19,7%)	18 (50,8%)		
Depresión muy grave (≥ 23)	52 (25,9%)	24 (46,2%)	10 (19,2%)	18 (34,6%)		
Tentativa Suicida vida [n (%)]					_	
Sí	86 (42,8%)	43 (50,0%)	12 (14,0%)	31 (36,0%)	4,358 (2)	0,113
No	115 (57,2%)	42 (36,5%)	26 (22,6%)	47 (40,9%)	1,550 (2)	0,113
CTQ Total [Media (DE)]	37,95 (13,06)	38,38 (13,27)	39,60 (14,60)	36,67 (12,07)	0,719 (200) *	0,488
CTQ-Emocional	7,78 (3,99)	8,14 (4,41)	7,92 (4,03)	7,33 (3,46)	0,856 (200) *	0,426
CTQ-Físico	6,33 (2,57)	6,10 (2,47)	6,78 (2,63)	6,37 (2,64)	0,936 (200) *	0,394
CTQ-Sexual	5,85 (2,85)	5,80 (2,64)	5,97 (2,81)	5,84 (3,11)	0,048 (200) *	0,953
CTQ-Negligencia emocional	10,19 (5,11)	10,47 (5,38)	10,84 (5,62)	9,57 (4,53)	0,996 (200) *	0,371
CTQ-Negligencia física	7,78 (2,90)	7,87 (3,11)	8,07 (3,38)	7,55 (2,40)	0,480 (200) *	0,619
LTE Brugha [Media (DE)]	2,84 (0,93)	2,97 (0,99)	2,89 (0,89)	2,67 (0,87)	2,123 (200) *	0,122
BIS-11 Total [Media (DE)]	64,63 (11,59)	65,25 (10,96)	67,78 (12,07)1	62,41 (11,73)1	3,025 (200) *	0,051
BIS-11-Cognitiva	18,67 (4,13)	18,92 (4,03)	20,00 (3,97)1	17,75 (4,15)1	4,169 (200) *	0,017
BIS-11-Motora	21,92 (5,26)	22,44 (5,27)	22,86 (5,32)	20,89 (5,11)	2,557 (200) *	0,080
BIS-11-Planificación	24,02 (5,60)	23,88 (5,25)	24,92 (6,28)	23,75 (5,65)	0,601 (200) *	0,549

Nota. 1: Grupos con diferencias estadísticamente significativas (test de Duncan para comparaciones múltiples); AF: Antecedentes Familiares; BIS-11: Escala de Impulsividad de Barrat; CTQ: Cuestionario de Acontecimientos Traumáticos en la Infancia; DE: Desviación Estándar; HDRS: Escala de Hamilton para la Depresión; LTE: Escala de Acontecimientos vitales estresantes

Tabla 3. Variables asociadas al consumo actual de tabaco en comparación con consumo pasado o nunca consumo

	В	SE	Wald	df	р	OR	IC 95%
Nunca consumo							
Intersección	-0,176	1,427	0,015	1	0,902	1,026	0,993 – 1,060
Edad	0,026	0,017	2,360	1	0,125	1,647	0,821 - 3,307
Sexo (Mujer)	0,499	0,356	1,971	1	0,160	1,306	0,677 - 2,522
Tentativa Suicida vida (No)	0,267	0,336	0,634	1	0,426	0,943	0,892 - 0,996
Puntuación HDRS	-0,059	0,028	4,362	1	0,037	0,964	0,888 - 1,046
BIS-11 Cognitiva	-0,037	0,042	0,767	1	0,381		
Consumo pasado							
Intersección	-4,519	1,812	6,218	1	0,013	1,039	0,996 – 1,083
Edad	0,038	0,021	3,186	1	0,074	0,890	0,396 - 2,000
Sexo (Mujer)	-0,117	0,413	0,080	1	0,777	1,860	0,803 - 4,309
Tentativa Suicida vida (No)	0,621	0,429	2,096	1	0,148	0,988	0,919 - 1,063
Puntuación HDRS	-0,012	0,037	0,100	1	0,752	1,086	0,982 - 1,201
BIS-11 Cognitiva	0,082	0,051	2,585	1	0,108		

Nota.BIS-11: Escala de Impulsividad de Barrat; df: Grados de libertad; HDRS: Escala de Hamilton para la Depresión; IC: Intervalo de confianza; OR: Odds ratio; SE = Error estándar

al factor edad, puesto que la media de edad de la población española (42,98 años) es inferior a la media de edad de nuestra muestra (53,76 años).

Existe controversia en relación con las diferencias entre sexos en la relación con el tabaquismo, tanto a nivel epidemiológico como a nivel clínico con pacientes en deshabituación (Marqueta, Nerín, Gargallo y Beamonte, 2017). En nuestra muestra de pacientes con depresión, no hay diferencia entre sexos en la prevalencia de consumo actual, lo cual contrasta con la mayor prevalencia entre los varones observada en la población general para todos los grupos de edad (Plan Nacional sobre Drogas, 2017). Estos resultados sugieren que el consumo de tabaco en los pacientes con depresión es diferente del observado en la población general, no sólo por el aumento en la prevalencia de consumo actual en la población clínica estudiada, sino también por el hecho de igualar las tasas de consumo entre hombres y mujeres, de modo que la enfermedad podría ser responsable de estas diferencias en el hábito tabáquico de los pacientes con depresión.

Esta influencia de los síntomas depresivos en el consumo de tabaco se ha tratado de explicar, desde modelos biológicos, a partir de factores de riesgo genéticos comunes entre tabaquismo y trastornos afectivos (Edwards et al., 2012; Kendler et al., 1993; Lyons et al., 2008), o la teoría de la automedicación, de modo que el tabaco tendría una función de alivio de determinados síntomas, especialmente la anhedonia (Roys et al., 2016). Recientemente se ha propuesto un modelo psicológico que explicaría la comorbilidad entre tabaquismo y depresión desde las teorías del aprendizaje, destacando el papel de los afectos positivos, afectos negativos, y el déficit cognitivo como motores del mantenimiento de la adicción (Mathew, Hogarth, Leventhal, Cook y Hitsman, 2017). En este sentido, los análisis efectuados a nivel sintomático han demostrado que la combinación de niveles altos de afectos negativos unidos a niveles bajos de afectos positivos se asocian de forma independiente con la gravedad de la dependencia a la nicotina (Leventhal, Kahler, Ray y Zimmerman, 2009; Mickens et al., 2011) o la cantidad de tabaco fumado (Leventhal, Zvolensky v Schmidt, 2011).

Por otro lado, al analizar las variables clínicas se observa que el consumo de tabaco varía de forma significativa en función del tipo de depresión que consideremos. Así pues, los pacientes diagnosticados de un trastorno depresivo mayor (unipolar o recurrente), tienen una tasa de consumo actual de tabaco del 47,4%, superior a la observada en la depresión en el trastorno bipolar (31,2%) y en la distimia (24,2%), esta última inferior incluso a la observada en la población general (30,8%), si bien al realizar el correspondiente análisis estadístico, la distribución de prevalencias entre las tres condiciones de tabaquismo no alcanza la significación estadística.

No obstante, estos resultados serían acordes con los obtenidos al aplicar la regresión logística, pues en el modelo obtenido el consumo actual de tabaco no se asocia al diagnóstico de tipo de depresión sino a la gravedad de los síntomas de depresión que presenta el paciente, de modo que resulta esperable que los pacientes con distimia, un trastorno de menor intensidad sintomática que el trastorno depresivo mayor, presentan unas tasas de tabaquismo actual menores.

Además, es importante destacar que, si bien la posible asociación lineal entre gravedad de la depresión medida mediante la escala HDRS y el número de cigarrillos consumidos por los fumadores activos de la muestra no alcanza significación estadística, las diferencias de puntuación observadas entre los grupos según la condición tabáquica (19,70 vs. 17,23), tienen un impacto significativo desde el punto de vista clínico, puesto que la gravedad de la depresión en los pacientes fumadores se sitúa en el rango de depresión grave (19-22) mientras que los no-fumadores presentan puntuaciones en el rango de depresión moderada (14-18) según la Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de la Depresión en el Adulto (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014).

La relación entre la gravedad de los síntomas y el hábito tabáquico observada es coincidente con lo publicado en la literatura (Almeida et al., 2005; Benjet et al., 2004; Jamal et al., 2012; Massak et al., 2008), si bien al tratarse de un estudio transversal, no es posible establecer la dirección de la relación de forma que no aclararía si la gravedad de los síntomas lleva al paciente a empeorar el hábito tabáquico o es el tabaquismo lo que contribuye a un empeoramiento de los síntomas. Recientes estudios inciden en esta asociación al demostrar cómo los síntomas depresivos mejoran al conseguirse la abstinencia tabáquica en programas de deshabituación (Almadana et al., 2017).

Un reciente meta-análisis ha puesto de manifiesto la asociación entre el tabaquismo actual y pasado (exfumadores) con un mayor riesgo de comportamientos suicidas, ya sea ideación suicida, planificación, tentativa, o suicidio consumado (Berlin, Hakes, Hu y Covey, 2015; Evins, Korhonen, Kinnunen y Kaprio, 2017; López-Castroman et al., 2016; Poorolajal et al., 2016). Las tres hipótesis más aceptadas para esta relación relacionan el aumento de la suicidalidad con: la presencia de psicopatología asociada a riesgo suicida pre-existente en los fumadores; las enfermedades médicas producidas por el tabaquismo a largo plazo (EPOC, cáncer) pueden llevar al suicidio; y el impacto del tabaquismo en determinados sistemas de neurotransmisión relacionados con un mayor riesgo de suicidalidad, tales como la reducción de los niveles de serotonina y monoaminooxidasa (Berlin et al., 2017; Hughes, 2008).

Nuestros resultados sugieren una mayor proporción de pacientes con antecedentes de tentativas de suicidio en el grupo de fumadores activos (50,6%) comparado con los exfumadores (31,6%) y los no fumadores (39,7%), pero las diferencias no son estadísticamente significativas, de

modo que no se puede afirmar que exista asociación entre tabaquismo y tentativas de suicidio. Es posible que el hecho de trabajar con una muestra de pacientes con depresión, patología asociada a un mayor riesgo de suicidio, contribuya a enmascarar el posible efecto pro-suicida atribuible al tabaco, siendo preciso una muestra más numerosa para poder alcanzar el suficiente poder estadístico.

Esta circunstancia había sido señalada en un estudio previo en pacientes con suicidio consumado en el que se investigaba la modificación del riesgo suicida atribuible al tabaco en pacientes con trastornos mentales, incluidos trastornos afectivos, en el que sólo se encontraba una diferencia estadísticamente significativa en el grupo de los pacientes con trastornos por uso de sustancias recomendando utilizar muestras más amplias para población clínica (Schneider et al., 2009).

Una de las conclusiones que se obtiene tras la realización del presente estudio, es constatar la dificultad a la hora de investigar los factores de riesgo de fenómenos de etiología bio-psico-social como es el consumo de tabaco. Las interrelaciones entre algunas de las variables tradicionalmente asociadas al tabaquismo, pueden constituir factores de confusión si se estudian de forma conjunta. Esto se puede comprobar en nuestro trabajo al aplicar las técnicas de regresión logística, y ver cómo la edad o el nivel de impulsividad, que inicialmente muestran diferencias según el estado tabáquico, desaparecen finalmente del modelo de regresión debido a un efecto de confusión.

El presente trabajo presenta una serie de fortalezas y limitaciones: entre las fortalezas destaca la homogeneidad de la muestra, así como el hecho de haber incluido pacientes con diferentes tipos de trastorno afectivo. Las principales limitaciones serían el tamaño muestral y el hecho de trabajar exclusivamente con población clínica, con ausencia de un grupo control sano. Por otro lado, al no tratarse de un estudio prospectivo, no se puede establecer una relación causal en la asociación observada. De igual modo, podría haber sido adecuada una constatación más exhaustiva de las enfermedades somáticas concomitantes. Por último, otra limitación radica en el hecho de no haber utilizado escalas específicas de gravedad de la adicción.

A modo de conclusión, el presente trabajo demuestra la relación entre tabaquismo y depresión, presentando los pacientes deprimidos un mayor consumo de tabaco que la población general, pudiendo estar dicho consumo directamente relacionado con la gravedad de la depresión.

Reconocimientos

Este estudio ha sido parcialmente financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad a través del Instituto de Salud Carlos III (FIS PI14/02029) y los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER).

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses en relación a este estudio.

Referencias

- Action on Smoking and Health. (2016). Smoking and mental health. Recuperado de http://ash.org.uk/information-and-resources/fact-sheets/smoking-and-mental-health/.
- Almadana Pacheco, V., Gómez-Bastero Fernández, A. P., Valido Morales, A., Luque Crespo, E., Monserrat, S. y Montemayor Rubio, T. (2017). Anxiety, depression and tobacco abstinence. *Adicciones*, *29*, 233-244. doi:10.20882/adicciones.761.
- Almeida, O. P. y Pfaff, J. J. (2005). Depression and smoking amongst older general practice patients. *Journal of Affective Disorders*, 86, 317–321. doi:10.1016/j.jad.2005.02.014.
- Becoña, E. (2004). Monografía tabaco. *Adicciones*, *16*, 7–11. doi:10.1007/s13398-014-0173-7.2.
- Benjet, C., Wagner, F. A., Borges, G. G. y Medina-Mora, M. E. (2004). The relationship of tobacco smoking with depressive symptomatology in the third mexican national addictions survey. *Psychological Medicine*, *34*, 881–888. doi:10.1017/S0033291703001600.
- Berlin, I., Hakes, J. K., Hu, M. C. y Covey, L. S. (2015). Tobacco use and suicide attempt: longitudinal analysis with retrospective reports. *PLoS One, 10*, e0122607. doi:10.1371/journal.pone.0122607.
- Bobes, J., Bulbena, A., Luque, A., Dal-Re, R., Ballesteros, J. y Ibarra, N. (2003). Grupo de validación en español de escalas de valoración de Hamilton para la evaluación de la depresión. *Medicina Clinica*, 120, 693-700.
- Breslau, N., Kilbey, M. y Andreski, P. (1991). Nicotine dependence, major depression and anxiety in young adults. *Archives of General Psychiatry*, 48, 1069-1074.
- Breslau, N., Kilbey, M. M. y Andreski, P. (1993). Nicotine dependence and major depression. New evidence from a prospective investigation. *Archives of General Psychiatry*, 50, 31–35. doi:10.1001/archpsyc.1993.01820130033006.
- Breslau, N., Novak, S. P. y Kessler, R. C. (2004). Psychiatric disorders and stages of smoking. *Biological Psychiatry*, *55*, 69–76. doi:10.1016/S0006-3223(03)00317-2.
- Breslau, N., Peterson, E. L., Schultz, L. R., Chilcoat, H. D. y Andreski, P. (1998). Major depression and stages of smoking: a longitudinal investigation. *Archives of General Psychiatry*, 55, 161–166. doi:10.1001/archpsyc.55.2.161.
- Britton, J. (2017). Death, disease, and tobacco. *The Lancet*, *389*, 1861-1862. doi:10.1016/S0140-6736(17)30867-X.
- Brown, C., Madden, P. A., Palenchar, D. R. y Cooper-Patrick, L. (2000). The association between depressive symptoms and cigarette smoking in an urban primary care sample. *The International Journal of Psychiatry in Medicine*, *30*, 15-26. doi:10.2190/NY79-CJ0H-VBAY-5M1U.

- De León, J. y Díaz, F. J. (2005). A meta-analysis of world-wide studies demonstrates an association between schizophrenia and tobacco smoking behaviors. *Schizophrenia Research*, 76, 135–157. doi:10.1016/j.schres.2005.02.010.
- Dierker, L. C., Avenevoli, S., Merikangas, K. R., Flaherty, B. P. y Stolar, M. (2001). Association between psychiatric disorders and the progression of tobacco use behaviors. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 40, 1159–1167. doi:10.1097/00004583-200110000-00009.
- Edwards, A. C. y Kendler, K. S. (2012). A twin study of depression and nicotine dependence: shared liability or causal relationship? *Journal of Affective Disorders*, *142*, 90–97. doi:10.1016/j.jad.2012.03.048.
- Evins, A. E., Korhonen, T., Kinnunen, T. H. y Kaprio, J. (2017). Prospective association between tobacco smoking and death by suicide: a competing risks hazard analysis in a large twin cohort with 35-year follow up. *Psychological Medicine*, 47, 2143-2154. doi:10.1017/S0033291717000587.
- Fergusson, D. M., Goodwin, R. D. y Horwood, L. J. (2003). Major depression and cigarette smoking: results of a 21-year longitudinal study. *Psychological Medicine*, *33*, 1357–1367. doi:10.1017/S0033291703008596.
- Fergusson D. M., Linskey M. T. y Horwood L. J. (1996). Co-morbidity between depressive disorders and nicotine dependence in a cohort of 16-year-olds. *Archives of General Psychiatry*, *5*3, 1043–1047. doi:10.1001/archpsyc.1996.01830110081010.
- Fluharty, M., Taylor, A. E., Grabski, M. y Munafò, M. R. (2017). The association of cigarette smoking with depression and anxiety: a systematic review. *Nicotine & Tobacco Research*, 19, 3-13. doi:10.1093/ntr/ntw140.
- Fu, S. S., McFall, M., Saxon, A. J., Beckham, J. C., Carmody, T. P., Baker, D. G. y Joseph, A. M. (2007). Post-traumatic stress disorder and smoking: a systematic review. *Nicotine & Tobacco Research*, 9, 1071–1084. doi:10.1080/14622200701488418.
- García-Nieto, R., Parra Uribe, I., Palao, D., Lopez-Castroman, J., Sáiz, P. A., García-Portilla, M. P.,... Baca-García,
 E. (2012). Protocolo breve de evaluación del suicidio, fiabilidad interexaminadores. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 5, 24-36. doi:10.1016/j.rpsm.2011.10.001.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. (2014). Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Guías de Práctica Clínica en el SNS: Avalia-t 2013/06.
- Goodwin, R. D., Wall, M. M., Garey, L., Zvolensky, M. J., Dierker, L., Galea, S.,... Hasin, D. S. (2017). Depression among current, former, and never smokers from 2005 to 2013: The hidden role of disparities in depression in the

- ongoing tobacco epidemic. *Drug and Alcohol Dependence*, 173, 191-199. doi:10.1016/j.drugalcdep.2016.11.038.
- Hernández, A., Gallardo-Pujol, D., Pereda, N., Arntz, A., Bernstein, D. P., Gaviria, A. M.,... Gutiérrez-Zotes, J. A. (2013). Initial validation of the Spanish childhood trauma questionnaire-short form: factor structure, reliability and association with parenting. *Journal of Interpersonal Violence*, 28, 1498-1518. doi:10.1177/0886260512468240.
- Higgins, S. T. y Chilcoat, H. D. (2009). Women and smoking: an interdisciplinary examination of socioeconomic influences. *Drug and Alcohol Dependence*, *104*, 1-5. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.06.006.
- Hughes, J. R. (2008). Smoking and suicide: a brief overview. *Drug and Alcohol Dependence*, *98*, 169-178. doi:10.1016/j. drugalcdep.2008.06.003.
- Jamal, M., Willem Van der Does, A. J., Cuijpers, P. y Penninx, B. W. J. H. (2012). Association of smoking and nicotine dependence with severity and course of symptoms in patients with depressive or anxiety disorder. *Drug and Alcohol Dependence*, 126, 138–146. doi:10.1016/j.drugalcdep.2012.05.001.
- Janes, A. C., Zegel, M., Ohashi, K., Betts, J., Molokotos, E., Olson, D.,... Pizzagalli, D. A. (2018). Nicotine normalizes cortico-striatal connectivity in non-smoking individuals with major depressive disorder. *Neuropsychopharma*cology, 43, 2445-2451. doi:10.1038/s41386-018-0069-x.
- Kendler, K. S., Neale, M. C., Maclean, C. J., Heath, A. C., Eaves, L. J. y Kessler, R. C. (1993). Smoking and major depression: a causal analysis. *Archives of General Psychiatry*, 50, 36–43. doi:10.1001/archpsyc.1993.01820130038007.
- Klungsøyr, O., Nygård, J. F., Sørensen, T. y Sandanger, I. (2006). Cigarette smoking and incidence of first depressive episode: an 11-year, population-based follow-up study. *American Journal of Epidemiology*, 163, 421–432. doi:10.1093/aje/kwj058.
- Lasser, K., Boyd, J. W., Woolhandler, S., Himmelstein, D. U., McCormick, D. y Bor, D. H. (2000). Smoking and mental illness: a population-based prevalence study. *JAMA*, 284, 2606-2610. doi:10.1001/jama.284.20.2606.
- Lerman, C., Main, D., Audrain, J., Caporaso, N., Boyd, N. R., Bowman, E. D. y Shields, P. G. (1998). Depression and self-medication with nicotine: the modifying influence of the dopamine D4 receptor gene. *Health Psychology*, 17, 56–62. doi:10.1037/0278-6133.17.1.56.
- Leventhal, A. M., Kahler, C. W., Ray, L.A. y Zimmerman, M. (2009). Refining the depression-nicotine dependence link: patterns of depressive symptoms in psychiatric outpatients with current, past, and no history of nicotine dependence. *Addictive Behaviors*, *34*, 297-303. doi:10.1016/j.addbeh.2008.11.008.
- Leventhal, A. M. y Zvolensky, M. J. (2015). Anxiety, depression, and cigarette smoking: a transdiagnostic vulnerability framework to understanding emotion-smo-

- king comorbidity. *Psychological Bulletin*, *141*, 176–212. doi:10.1037/bul0000003.
- Leventhal, A. M., Zvolensky, M. J. y Schmidt, N. B. (2011). Smoking-related correlates of depressive symptom dimensions in treatment-seeking smokers. *Nicotine & Tobacco Research*, *13*, 668-676. doi:10.1093/ntr/ntr056.
- Lopez-Castroman, J., Cerrato, L., Beziat, S., Jaussent, I., Guillaume, S. y Courtet, P. (2016). Heavy tobacco dependence in suicide attempters making recurrent and medically serious attempts. *Drug and Alcohol Dependence*, 160, 177-182. doi:10.1016/j.drugalcdep.2016.01.004
- Lyons, M., Hitsman, B., Xian, H., Panizzon, M. S., Jerskey, B. A., Santangelo, S.,... Tsuang, M. T. (2008). A twin study of smoking, nicotine dependence, and major depression in men. *Nicotine & Tobacco Research*, *10*, 97–108. doi:10.1080/14622200701705332.
- Markou, A. y Kenny, P. J. (2002). Neuroadaptations to chronic exposure to drugs of abuse: relevance to depressive symptomatology seen across psychiatric diagnostic categories. *Neurotoxicity Research*, *4*, 297–313. doi:10.1080/10298420290023963
- Marqueta, A., Nerín, I., Gargallo, P. y Beamonte, A. (2017). Gender differences in success at quitting smoking: short- and long-term outcomes. *Adicciones*, *29*, 13-21. doi:10.20882/adicciones.826.
- Massak, A. y Graham, K. (2008). Is the smoking-depression relationship confounded by alcohol consumption? An analysis by gender. *Nicotine and Tobacco Research*, *10*, 1231–1243. doi:10.1080/14622200802163449.
- Mathew, A. R., Hoghart, L., Leventhal, A. M., Cook, J. y Hitsman, B. (2017). Cigarette smoking and depression comorbidity: systemic review & proposed theoretical model. *Addiction*, 112, 401-412. doi:10.1111/add.13604.
- McClave, A. K., Dube, S. R., Strine, T. W., Kroenke, K., Caraballo, R. S. y Mokdad, A. H. (2009). Associations between smoking cessation and anxiety and depression among U.S. adults. *Addictive Behaviors*, *34*, 491–497. doi:10.1016/j.addbeh.2009.01.005.
- McClave, A. K., McKnight-Eily, L. R., Davis, S. P. y Dube, S. R. (2010). Smoking characteristics of adults with selected lifetime mental illnesses: Results from the 2007 national health interview survey. *American Journal of Public Health*, 100, 2464–2472. doi:10.2105/AJPH.2009.188136.
- McKenzie, M., Olsson, C. A., Jorm, A. F., Romaniuk, H. y Patton, G. C. (2010). Association of adolescent symptoms of depression and anxiety with daily smoking and nicotine dependence in young adulthood: findings from a 10-year longitudinal study. *Addiction*, 105, 1652–1659. doi:10.1111/j.1360-0443.2010.03002.x.
- Mickens, L., Greenberg, J., Ameringer, K.J., Brightman, M., Sun, P. y Leventhal, A.M. (2011). Associations between depressive symptom dimensions and smoking dependence motives. *Evaluation & the Health Professions*, *34*, 84-102. doi:10.1177/0163278710383562.

- Molina-Linde, J. M. (2011). Effectiveness of smoking cessation programs for seriously mentally ill. *Actas Españolas de Psiquiatría*, *39*, 106–114. doi:10.1186/s12888-017-1419-7.
- Moral Peláez, I. (2006). Modelos de regresión: lineal simple y regresión logística. *Seden*, 195-214.
- Motrico, E., Moreno-Küstner, B., de Dios Luna, J., Torres-González, F., King, M., Nazareth, I.,... Bellón, J. A. (2013). Psychometric properties of the list of threatening experiences LTE and its association with psychosocial factors and mental disorders according to different scoring methods. *Journal of Affective Disorders*, *150*, 931-940. doi:10.1016/j.jad.2013.05.017.
- Oquendo, M. A., Baca-García, E., Graver, R., Morales, M., Montalbán, V., Mann, J. J. (2001). Spanish adaptation of the Barrat Impulsiveness Scale (BIS). European Journal of Psychiatry, 15, 147-155.
- Organización Mundial de la Salud. (1992). Clasificación internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud, décima revisión. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.
- Plan Nacional sobre Drogas. (2017). Encuesta sobre alcohol y drogas en España (EDADES), 1995-2017. Madrid, España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/EDADES_2017_Informe.pdf.
- Poorolajal, J. y Darvishi, N. (2016). Smoking and suicide: a meta-analysis. *PloS One, 11*, e0156348. doi:10.1371/journal.pone.0156348.
- Prochaska, J. J., Das, S. y Young-Wolff, K. C. (2017). Smoking, mental illness, and public health. *Annual Review of Public Health*, *38*, 165–185. doi:10.1146/annurev-publhealth-031816-044618.
- Roys, M., Weed, K., Carrigan, M. y MacKillop, J. (2016). Associations between nicotine dependence, anhedonia, urgency and smoking motives. *Addictive Behaviors*, *62*, 145–151. doi:10.1016/j.addbeh.2016.06.002.
- Schneider, B., Wetterling, T., Georgi, K., Bartusch, B., Schnabel, A. y Blettner, M. (2009). Smoking differently modifies suicide risk of affective disorders, substance use disorders, and social factors. *Journal of Affective Disorders*, 112, 165–173. doi:10.1016/j.jad.2008.04.018.
- Smith, P. H., Chhipa, M., Bystrik, J., Roy, J., Goodwin, R. D. y McKee, S. A. (2018). Cigarette smoking among those with mental disorders in the US population: 2012-2013 update. *Tobacco control*. Avance de publicación on-line. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2018-054268.
- Son, B. K., Markovitz, J. H. y Smith, D. (1997). Smoking, nicotine dependence, and depressive symptoms in the CARDIA study. Effects of educational status. *American Journal of Epidemiology*, 15, 110-116.
- Swan, G. E. y Lessov-Schlaggar, C. N. (2007). The effects of tobacco smoke and nicotine on cognition and the brain.

- Neuropsychology Review, 17, 259-273. doi:10.1007/s11065-007-9035-9.
- Torrens, M., Mestre-Pintó, J. I., Montanari, L., Vicente, J. y Domingo-Salvany, A. (2017). Dual diagnosis: an european perspective. *Adicciones*, *29*, 3-5. doi:10.20882/adicciones.933.
- Vargas, H. O., Nunes, S. O. V., de Castro, M. R. P., Vargas, M. M., Barbosa, D. S., Bortolasci, C. C.,... Berk, M. (2013). Oxidative stress and inflammatory markers are associated with depression and nicotine dependence. *Neuroscience Letters*, *544*, 136–140. doi:10.1016/j.neulet.2013.03.059.
- World Medical Association. (1989). Declaration of Helsinki. Hong Kong: 41st World Medical Association General Assembly.
- Ziedonis, D., Hitsman, B., Beckham, J. C., Zvolensky, M., Adler, L. E., Audrain-McGovern, J.,... Riley, W. T. (2008). Tobacco use and cessation in psychiatric disorders: national institute of mental health report. *Nicotine & Tobacco Research*, 10, 1691–1715. doi:10.1080/14622200802443569.

Análisis de redes sociales y bibliométrico de las tesis españolas sobre drogodependencias en la base de datos TESEO

Bibliometric and academic network analysis of Spanish theses on drug dependence in the TESEO database

Lourdes Castelló i Cogollos*, Francisco Jesús Bueno Cañigral**, Juan Carlos Valderrama Zurián***.

* Departament de Sociologia i Antropologia Social. Universitat de València; UISYS, Unidad Mixta de Investigación, CSIC, Universitat de València, Valencia, España. ** Plan Municipal de Drogodependencias; UPCCA Valencia. Concejalía de Sanidad, Salud y Deportes (Ayuntamiento de Valencia), Valencia, España. *** Instituto de Documentación y Tecnologías de la Información. INDOTEI. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, Valencia, España.

Resumen

El presente trabajo tiene por objeto desvelar la estructura de posiciones del campo de las adicciones a partir del análisis de las tesis doctorales defendidas en España. La fuente consultada para la selección de las tesis fue TESEO. La búsqueda se limitó al período 1976-2017 y se utilizaron los descriptores abuso de drogas, alcoholismo, efecto de las drogas y tratamiento de la drogadicción. Se obtuvieron 728 tesis, siendo el quinquenio más productivo el 2013-2017 con 208 (28,6%) tesis doctorales. La evolución de las publicaciones es ascendente, excepto en el quinquenio 2003-2007 en el que la producción baja a un 5,2% del total. La universidad que aporta más tesis es la Universitat de València. El académico que más tesis ha dirigido es Alfonso Velasco Martín y Emilio Ambrosio Flores es el investigador que más ha participado en los tribunales. El análisis de los actores participantes en las tesis doctorales muestra un incremento de presencia de las mujeres como autoras, directoras de tesis y miembros de tribunales. En relación a la temática, los temas más abordados han sido los relacionados con la psicología, la farmacología y las ciencias médicas. El análisis de las tesis doctorales sobre drogodependencias ha dado una visión de su estructura y de las personas más influyentes de la misma. El aumento de la preocupación social en esta área y la creación de grupos y unidades de investigación específicos ha ocasionado un incremento de la producción científica.

Palabras clave: Tesis académicas; Trastornos relacionados con sustancias; Bibliometría; Análisis de redes sociales; Análisis de género.

Abstract

The present study aims to reveal the structure of positions in the field of addiction through the analysis of doctoral theses read in Spain. The source consulted for the selection of the theses was TESEO. Searching for the keywords drug abuse, alcoholism, drug effects and drug addiction treatment during the period 1976-2017 produced 728 theses. The most productive period is 2013-2017, with 208 (28.6%)doctoral theses. The overall rate of publication is increasing, but in the period 2003-2007 output decreased significantly to 5.2% of the total. The university contributing the most theses is the University of Valencia. The academic who has supervised the most theses is Alfonso Velasco Martín, and Emilio Ambrosio Flores is the researcher who has participated most on examining committees. The analysis of the participants in the doctoral thesis process shows a gradual increase of women in authorship, in thesis supervision and as examiners. In terms of subject, the most frequently treated aspects are those related to psychology, pharmacology and medical sciences.

The analysis of doctoral theses on substance abuse provides an overview of the structure and the most influential participants in this area. Increasing public concern and the creation of specific groups and research units are reflected in the growth of scientific output. *Keywords*: Academic Dissertations; Gender identity; Substance-Related Disorders; Bibliometrics; Social network analysis; Gender analysis.

Recibido: Marzo 2018; Aceptado: Septiembre 2018.

Enviar correspondencia a:

Juan Carlos Valderrama Zurián. Instituto de Documentación y Tecnologías de la Información (INDOTEI). Universidad Católica de Valencia. San Vicente Mártir C/Quevedo 2, 46001 Valencia. E mail: jc.valderrama@ucv.es.

os informes anuales del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2018) muestran que España se encuentra entre los países de la Unión Europea con mayor consumo de cocaína y cannabis. Ello ha generado un aumento de la investigación sobre esta problemática, convirtiéndose en un área prioritaria para los organismos e instituciones (González-Alcaide et al., 2008; Melero-Fuentes, 2016; Vidal-Infer, 2010). Este incremento de la investigación se ve reflejado en la producción científica que ha ido creciendo paralelamente a la consolidación de este campo de investigación (Osca-Lluch, 2016) y ha impulsado la generación de estudios bibliométricos que caracterizan esta área por temática, sustancias, sexo de los autores o áreas geográficas (Bramness, Henriksen, Person y Mann, 2014; González, Fernandes, Pinto y Agulló, 2015; González-Alcaide et al., 2007; Khalili et al., 2018; Osca-Lluch, 2012, 2016). Sin embargo, estos estudios se han centrado sólo en el análisis de los artículos de revistas cuando se ha demostrado que la producción de tesis doctorales es proporcional a los artículos científicos indexados en bases de datos internacionales, tanto en su crecimiento a lo largo del tiempo, como en su distribución entre las universidades (Sánchez, Blázquez, Montesi y Botezan, 2017).

La defensa de la tesis doctoral es la actividad culminante del programa de doctorado (MacLennan, Piña y Gibbons, 2018), siendo el grado de doctor la mayor titulación que se puede lograr en el ámbito universitario (Curiel-Marín y Fernández-Cano, 2015; Curiel-Marín, Passoni, Olmedo-Moreno y Fernández-Cano, 2018). Mediante el desarrollo y la elaboración de la tesis doctoral, los doctorandos se dotan de los conocimientos metodológicos y habilidades analíticas necesarias para producir y difundir los resultados de la investigación (Davis, Wladkowski y Mirick, 2017), para desarrollar una carrera en el mundo académico (Piña, MacLennan, Moran y Hafford, 2016) y para ser trabajadores altamente cualificados e investigadores competentes en los diferentes campos académicos (Caparrós-Ruíz, 2018).

El número de tesis doctorales dirigidas es un indicador para llevar a cabo un doctorado con éxito (Buela, 2005) e influye en el prestigio de los profesores y en su carrera académica. De hecho, el programa Academia para la acreditación del profesorado de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA), incluye como criterios de evaluación, tanto de la actividad investigadora como de la actividad docente, el haber sido director de tesis doctorales (ANECA, 2017). Cabe resaltar que las tesis doctorales constituyen uno de los indicadores del informe "Las Universidades españolas en cifras" realizado por la Conferencia de Rectores de Universidades Españolas (CRUE, 2017), y también los títulos de doctor concedidos se utilizan como criterios de evaluación en diversos

rankings de universidades que se elaboran, como el RUR World University Ranking (Round University Ranking, 2018), THE World University Ranking (Times Higher Educación, 2018) o el U-Multirank. Universities Compared. Your way (U-Multirank, 2018).

Por tanto, el análisis de las tesis doctorales es un buen indicador para dilucidar las líneas y tendencias de investigación en un campo de la ciencia y permite una aproximación a la estructura social de esa disciplina, pues en el proceso de elaboración y evaluación participan profesionales con roles establecidos: autores, directores, revisores y miembros del tribunal (Arguimbau-Vivó y Fuentes-Pujol, 2009; Delgado, Torres-Salinas, Jiménez-Contreras y Ruiz-Pérez, 2006; Repiso, Torres y Delgado, 2011a)

El presente trabajo tiene por objeto desvelar la estructura de posiciones de los académicos del campo de las adicciones a partir del análisis bibliométrico y de redes sociales de las tesis doctorales defendidas en España y que están incluidas en la base de datos TESEO (https://www.educacion.gob.es/teseo/irGestionarConsulta.do), aportando una información complementaria a los resultados obtenidos en estudios bibliométricos de artículos científicos del área de las adicciones. Para ello, se toma como referencia las tesis defendidas, sus autores, los directores y los componentes de los tribunales de evaluación, el sexo de los actores implicados y la temática de las tesis.

Un avance de este estudio (Castelló-Cogollos, Bueno y Aleixandre, 2016) se publicó como nota breve en la sección de "Temas de Actualidad" del centro de documentación CendocBogani, realizándose en el presente artículo un análisis más amplio y en profundidad de los datos obtenidos para dicha nota.

Metodología

La fuente consultada para la selección de las tesis fue TESEO, base de datos del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte que contiene información de las tesis defendidas en España desde 1976, clasificados según los códigos del tesauro de la UNESCO (https://es.unesco.org/).

La ecuación de búsqueda para la recuperación de las tesis doctorales sobre Adicciones incluyo los descriptores: "abuso de drogas", "alcoholismo", "efecto de las drogas" y "tratamiento de la drogadicción". Se realizaron búsquedas independientes con cada uno de los descriptores, y por cada uno de los cursos académicos desde 1976 a 2017. El último curso académico incluido en la ecuación de búsqueda fue 2017/2018, seleccionándose, en este caso, las tesis doctorales que se habían defendido en el año 2017. En total se obtuvieron 832 registros que fueron descargados e incluidos en un una base de datos relacional en Microsoft Access creada "ad hoc" para el presente estudio y que incluía título de la tesis, descriptores, autor, institución dónde se defendió la tesis, director o directores de la tesis y

miembros del tribunal, especificando el papel que desempeñan en el tribunal.

Al realizar búsquedas individuales para cada uno de los descriptores se detectaron duplicados, ya que los registros tenían dos o más descriptores utilizados para la búsqueda. La muestra definitiva, una vez eliminados los duplicados, estaba constituida por 728 tesis. Posteriormente se procedió a la homogeneización de las afiliaciones institucionales, las firmas de los autores, directores y miembros del tribunal y los descriptores. Se asignó el sexo a cada uno de los actores participantes en la realización y defensa de la tesis.

El análisis bibliométrico se ha dividido en cinco grandes bloques: a) análisis de autorías, en el que se exponen cálculos sobre las autorías de las tesis; b) análisis de los directores, como director único o codirector, calculándose el índice de codirección (total de tesis dirigidas entre el total de tesis); c) análisis de tribunales, en el que se presentan los datos referentes a los miembros de tribunal que participan en las tesis; d) comparativa según el sexo, en la que se cotejan los resultados por sexo de los tres actores que participan en las tesis (autores, directores y miembros del tribunal), y e) análisis temático, en el que se analiza la frecuencia de los descriptores asignados a las tesis y sus relaciones.

Para la creación y visualización gráfica de las redes de descriptores, tribunales y del binomio director-miembro del tribunal se utilizó el programa Pajek (http://mrvar.fdv. uni-lj.si/pajek/). El tamaño de las esferas es proporcional al número de ocurrencias. El grosor de las líneas que conectan dos esferas son proporcionales al número de veces que los dos términos aparecen simultáneamente en el total de tesis. Para la representación gráfica de los descriptores se consideró la co-ocurrencia de tres o más descriptores en la misma tesis doctoral y para las redes de miembros de los tribunales se consideró la co-ocurrencia en tres o más tesis doctorales

La red de invitación Director-Tribunal proporciona una visión más próxima de la existencia de relaciones intensas entre los académicos, ya que en ella se representan las veces que un director invita, recomienda o requiere la presencia de un académico para participar como tribunal de la tesis doctoral que ha dirigido. Para ello, se ha considerado establecer como relación la invitación por parte del director de la tesis a distintos académicos para formar parte del tribunal. Se ha realizado así, porque se ha tenido en cuenta el reglamento sobre el depósito, evaluación y defensa de la tesis de diversas universidades, entre ellas la Universidad Complutense de Madrid y la Universitat de València, en los que se expone que se debe entregar, junto con el depósito de la tesis, una lista de seis expertos para su evaluación. Anteriormente eran diez expertos, pero se ha ido modificando desde la publicación del Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de

doctorado (Real Decreto 99/2011, 2011). Esto indica que la selección de las personas para formar parte del tribunal de la tesis la realiza su director o directores y, por tanto, revela una relación entre los directores y los miembros del tribunal. En la elaboración de esta red se consideró la co-ocurrencia en tres o más tesis doctorales

Resultados

Datos globales

La primera tesis doctoral sobre drogodependencias incluida en TESEO es "Aspectos psicológicos y evaluativos de la personalidad alcohólica" de Flora Paniagua Cárdenas, defendida en 1978 en la Universidad Complutense de Madrid. El quinquenio más productivo es el 2013-2017 con 208 (28,6%) tesis doctorales (figura 1). Aunque la evolución general de la producción de tesis doctorales es ascendente, en el quinquenio 2003-2007 baja significativamente, situándose en un 5,2% del total, 11,4 puntos porcentuales menos que en el quinquenio anterior (16,6%). Se observa, que el 11,7% de los autores de las tesis participan posteriormente como directores o miembros de tribunal y que 22 autores han participado como autor, director y miembro de tribunal.

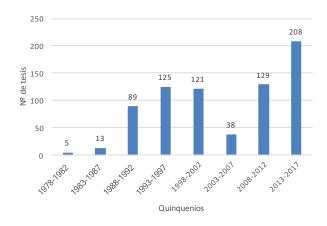


Figura 1. Evolución por quinquenios de la producción de tesis doctorales españolas sobre drogodependencias.

El mayor número de tesis doctorales han sido defendidas en Cataluña (16,8%), seguida de Madrid y Comunidad Valenciana, con un 15,7% y 15,4%, respectivamente. En Andalucía se han defendido el 13,9% de las tesis doctorales. Las tesis doctorales se han defendido en 51 universidades. La Universitat de València (n=69) es la que más tesis aporta al estudio, seguida de la Universitat Autònoma de Barcelona (n=57) y la Universidad de Valladolid con 51 tesis; también se encuentra en los primeros puestos la Universidad Complutense de Madrid con 46 tesis. En la tabla 1 se observan las universidades en las que se han defendido 10 o más tesis.

Tabla 1. Distribución de las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias por universidades de defensa (\geq de 10 tesis ordenadas por número de tesis defendidas).

Universidad de defensa Nº de tesis % Universitat de València (Estudi General) 69 9,5% Universidad Autónoma de Barcelona 57 7,8% Universidad de Valladolid 51 7,0% Universidad Complutense de Madrid 46 6,3% Universidad de Santiago de Compostela 38 5,2% Universidad de Barcelona 36 4,9% Universidad de Granada 34 4,7% Universidad de Murcia 29 4,0% Universidad del País Vasco/ 29 4,0% Euskal Herriko Unibertsitatea Universidad Autónoma de Madrid 25 3.4% Universidad de La Laguna 24 3,3% Universidad de Salamanca 23 3,2% Universidad de Sevilla 23 3,2% Universidad de Málaga 19 2.6% Universidad Miguel Hernández de Elche 18 2,5% Universidad de Zaragoza 17 2,3% Universidad Pompeu Fabra 17 2,3% Universidad Nacional de Educación a Distancia 2,1% 15 Universidad de Cádiz 1,8% 13 Universidad de Oviedo 12 1.6% Universidad de Navarra 10 1,4% Universidad Jaume I de Castellón 10 1,4%

Análisis de los directores de las tesis

El análisis de los directores de las tesis muestra que hay 664 directores o codirectores diferentes. Este análisis se ha realizado con las tesis que poseían esta información en el registro de la base de datos TESEO (n=663; 91,1% del total de tesis). El índice de codirección es de 1,54 directores. El académico que más tesis ha dirigido es Alfonso Velasco Martín (n=26) catedrático de farmacología la Universidad de Valladolid; le siguen, con una diferencia significativa, Emilio González Reimers, catedrático del área de medicina interna de la Universidad de la Laguna, con 11 tesis dirigidas. Del total de directores, el 75,9% han dirigido solamente una tesis, el 20% entre dos y cuatro tesis y el 4,1% cinco o más tesis. En la tabla 2 se presentan los académicos que han dirigido cinco o más tesis doctorales.

La red de directores-tribunales muestra que participan 106 académicos y se crean 22 grupos, siendo el grupo más numeroso el formado por 28 componentes (figura 2). En ella se observa como no existe reciprocidad a la hora de recomendar los directores a otro académico a formar parte de los tribunales, pero si se aprecia que existe una relación significativa alrededor de Alfonso Velasco Martín que reco-

Tabla 2. Distribución de los directores de las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias (≥ de 5 tesis dirigidas ordenadas por número de tesis dirigidas y alfabéticamente).

Nombre	Director/a	Codirector/a	Nº de tesis dirigidas
Velasco Martín, Alfonso	25	1	26
Gonzalez Reimers, Emilio	10	1	11
Bermejo Barrera, Ana María	8	1	9
Luna Maldonado, Aurelio	8	1	9
Miñarro López, José	6	3	9
Álvarez González, Javier	8		8
Farré Albaladejo, Magí	6	2	8
Romero Gómez, Francisco Javier	7	1	8
Santolaria Fernández, Francisco Javier	7	1	8
de la Torre Fornell, Rafael	3	3	7
García Del Castillo Rodríguez, José Antonio	6	1	7
Ambrosio Flores, Emilio	5	1	6
Cadaveira Mahía, Fernando	4	2	6
Fernández Gómez, Purificación	3	3	6
Garcia Algar, Oscar	4	2	6
Maldonado López, Rafael	1	5	6
Pérez García, Miguel	4	2	6
Rodríguez Arias, Marta	3	3	6
Domingo Salvany, Antònia	4	1	5
Espada Sánchez, José Pedro	5		5
Espí Martínez, Fernando	5		5
González Aragón, Carlos Manuel	4	1	5
Graña Gómez, José Luis	4	1	5
Luengo Martín, Maria Ángeles	4	1	5
Miquel Salgado-Araujo, Marta Asunta	3	2	5
Tabernero Duque, María Jesús	2	3	5
Torrens Melich, Marta	4	1	5

mienda, en 11 ocasiones, a participar en los tribunales de las tesis en las que es director a Luis San Román del Barrio (Universidad de Salamanca) y a Fernando Fernández de la Gandara (Universidad Complutense de Madrid). También destaca la relación con Pedro Sánchez García (Universidad Autónoma de Madrid) o Antonio Dueñas Laita (Universidad de Valladolid). Asimismo, se pueden ver vértices (académicos) que hacen de nexo con otros académicos como, por ejemplo, Cecilio Álamo González (Universidad de Alcalá de Henares) o Francisco Javier Álvarez González (Universidad de Valladolid).

En la figura 3 que incluye cuatro grupos de seis o siete componentes, se observa reciprocidad en la relación formada por Emilio González Reimers y Francisco Javier Santolaria Fernández de la Universidad de La Laguna, que se invitan mutuamente a formar parte de los tribunales de las tesis en la que son directores. También existe reciprocidad en la relación entre José Antonio García del Castillo Rodríguez y José Pedro Espada Sánchez de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Análisis de los tribunales de las tesis

En los tribunales han intervenido 2.055 doctores distintos. Emilio Ambrosio Flores es el investigador que más ha participado en los tribunales (tabla 3) con un total de 20 asistencias (cinco como presidente, uno como secretario y

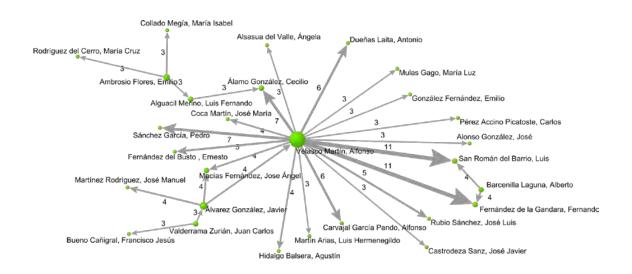


Figura 2. Red de invitación Director-Tribunal en las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias (grupo de 28 componentes).

Nota. Los vértices representan a los académicos que ejercen como directores o tribunales de tesis. El grosor de los vértices determina las conexiones directas con otros vértices. El grosor de las flechas representa el total de veces que el director llama a participar en una tesis a un académico.

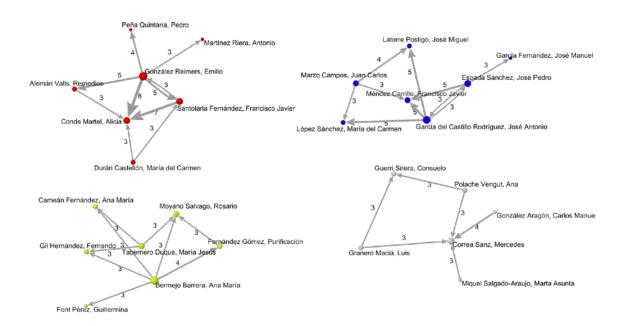


Figura 3. Red de invitación Director-Tribunal en las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias (grupos de 7-6 componentes).

Nota. Los vértices representan a los académicos que ejercen como directores o tribunales de tesis. El grosor de los vértices determina las conexiones directas con otros vértices. El grosor de las flechas representa el total de veces que el director llama a participaren una tesis a un académico.

Tabla 3. Distribución de los tribunales en las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias (≥ de 10 asistencias a tribunales ordenados por número de asistencias a tribunales y alfabéticamente).

Nombre	Presidente/a	Secretario/a	Vocal	Nº de asistencias a tribunales	Centro de trabajo
Ambrosio Flores, Emilio	5	1	14	20	Universidad Nacional de Educación a Distancia
Sánchez Turet, Miguel	8		9	17	Universitat de Barcelona
Becoña Iglesias, Elisardo	4		12	16	Universidad de Santiago de Compostela
Casas Brugue, Miquel	4	3	9	16	Fundación Hospital Universitario Vall d´Hebron
Conde Martel, Alicia	1		13	14	Universidad de Las Palmas de Gran Canaria
Alguacil Merino, Luis Fernando	4		9	13	Universidad San Pau CEU
San Román Del Barrio, Luis	2		11	13	Universidad de Salamanca
Torrens Melich, Marta	4	3	6	13	Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
Álamo González, Cecilio	4	1	7	12	Universidad de Alcalá de Henares
Beneit Montesinos, Juan Vicente	3	1	8	12	Universidad Complutense de Madrid
Collado Megía, Maria Isabel	2	2	8	12	Universidad Complutense de Madrid
Fernández De La Gandara, Fernando	5		7	12	Universidad Complutense de Madrid
Simón Pérez, Vicente	9	1	2	12	Universidad de Valencia
Valverde Granados, Olga	4	3	5	12	Universitat Pompeu Fabra
Álvarez González, Javier	2	3	6	11	Universidad de Valladolid
Dueñas Laita, Antonio		2	9	11	Universidad de Valladolid
Jané Carrenca, Francesc	10		1	11	Universitat Autònoma de Barcelona
Leal Cercós, Carmen	3		8	11	Universitat de València
Mendez Carrillo, Francisco Javier	7		4	11	Universidad de Murcia
Vega Fuente, Amando	3		8	11	Universidad del País Vasco
Echeburua Odriozola, Enrique	7		3	10	Universidad del País Vasco
Velasco Martín, Alfonso	6	2	2	10	Universidad de Valladolid

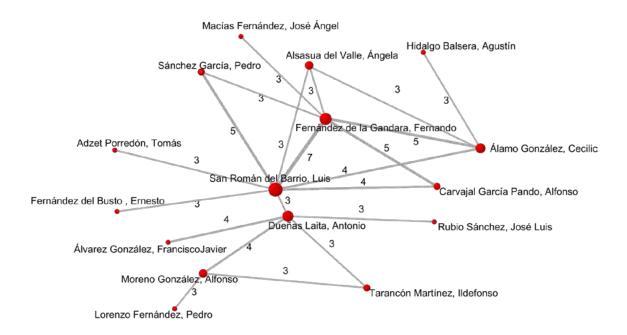


Figura 4. Red de tribunales en las tesis doctorales españolas sobre drogodependencias (grupo de 16 componentes).

Nota. Los vértices representan a los académicos que ejercen como directores o tribunales de tesis. El grosor de los vértices determina las conexiones directas con otros vértices. El grosor de las líneas representa el total de veces que co-ocurren dos tribunales en la misma tesis.

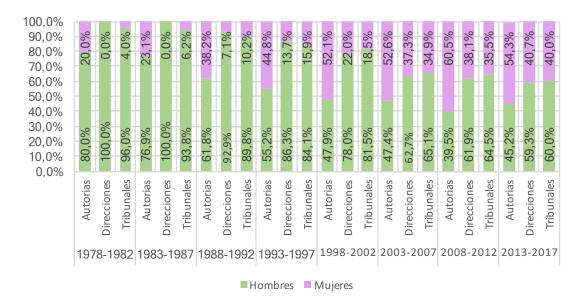


Figura 5. Comparativa según sexo de los actores participantes en las tesis doctorales sobre drogodependencias.

14 como vocal), a continuación se encuentra Miguel Sánchez Turet que ha asistido a 17 tribunales (ocho como presidente y nueve como vocal).

Si se considera que el cargo con el que se participa en un tribunal de tesis no tiene el mismo peso, se aprecia que es Francesc Jané (n=10) el que más ha participado como presidente de tribunal, seguido de Vicente Simón Pérez (n= 9) y Miguel Sánchez Turet (n= 8). Asimismo, la mayoría de académicos que asisten a tribunales, lo hacen tan solo una vez (74%) y solo 22 (1,1%) de ellos asisten 10 o más veces (tabla 3).

El análisis de la red de los miembros de los tribunales muestra que se forma una red en la que participan 67 miembros de tribunal y se crean 21 grupos. El grupo más numeroso está formado por 16 componentes (figura 4) y muestra como Luis San Román del Barrio (Universidad de Salamanca) es el académico que más veces coincide con otros académicos en los tribunales de tesis. Además, éste co-ocurre más en los tribunales con Fernando Fernández de Gandara (Universidad Complutense de Madrid) y que ellos, a su vez, forman dos triángulos de co-presencias con Cecilio Álamo González (Universidad de Alcalá de Henares) y con Alfonso Carvajal García Pando (Universidad de Valladolid).

Comparativa según el sexo de los actores participantes en las tesis

El 49,5% de las tesis han sido realizadas por hombres y el 50,5% por mujeres. En los cuatro primeros quinquenios el porcentaje de autoría de hombres es mayor que el de mujeres y a partir del quinquenio 1998-2002 la situación cambia y son las mujeres las que más tesis realizan. En este sentido, la diferencia más significativa se produce en el

periodo 2008-2012, donde el porcentaje alcanzado por la producción femenina es del 60,5% (figura 5).

Con respecto a los directores, el 68,2% son hombres y el 31,8% mujeres. En la figura 5 se observa que hay un ascenso constante y paulatino de la participación de las mujeres como directoras de tesis doctorales, pasando de ninguna participación en el primer y segundo quinquenio al 40,7% en el último quinquenio.

En el caso de los tribunales, los porcentajes de participación son del 74,4% de hombres y del 25,6% de mujeres, observándose una tendencia creciente en el porcentaje de mujeres que participan en los tribunales. El porcentaje de participación de las mujeres en los tribunales, durante los dos primeros lustros, es mayor que el porcentaje de tesis dirigidas por mujeres, con valores de 4% y el 6,2% en los tribunales y de cero como directora. Estas diferencias van desapareciendo progresivamente y en el quinquenio 1998-2002 el porcentaje de mujeres entre los directores supera ya al porcentaje de mujeres en los tribunales.

Análisis temático de las tesis

Los aspectos generales tratados en las tesis doctorales son la psicología, la farmacología y las ciencias médicas. Dentro del campo de la psicología, destaca psicofarmacología (n=385) y psicología (n=379), psicopatología (n=31), psicología experimental (n=23) y la psicología clínica y social con 21 tesis cada una. En las ciencias médicas destacan el descriptor ciencias médicas (n=223), la psiquiatría (n=52), la medicina interna (n=37) y la salud pública (n=35). Los descriptores específicos relacionados con las adicciones son abuso de drogas (n=304), seguido de alcoholismo (n=200), efecto de las drogas (n=196) y tratamiento de la drogadicción (n=126). En la tabla 4 se

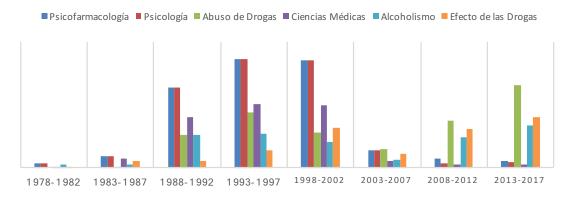


Figura 6. Evolución por quinquenio de los seis descriptores más empleados en las tesis doctorales sobre drogodependencias.

Tabla 4. Frecuencia de los descriptores en las tesis españolas sobre drogodependencias(> de 10 tesis doctorales)

Descriptor	Frecuencia	%
Psicofarmacología	385	12,6%
Psicología	379	12,4%
Abuso de drogas	304	9,9%
Ciencias médicas	223	7,3%
Alcoholismo	200	6,5%
Efecto de las drogas	196	6,4%
Tratamiento de la drogadicción	126	4,1%
Psiquiatría	52	1,7%
Farmacodinamia	42	1,4%
Farmacología	40	1,3%
Medicina interna	37	1,2%
Salud pública	35	1,1%
Mecanismos de acción de los fármacos	33	1,1%
Psicopatología	31	1,0%
Epidemiología	28	0,9%
Neurociencias	27	0,9%
Fármacos psicotrópicos	27	0,9%
Toxicología	26	0,8%
Psicología experimental	23	0,8%
Psicología clínica	21	0,7%
Psicología social	21	0,7%
Psicología del niño y del adolescente	20	0,7%
Medicina preventiva	19	0,6%
Ciencias clínicas	18	0,6%
Personalidad	18	0,6%
Ciencias de la vida	17	0,6%
Psicología de la anormalidad	16	0,5%
Psicología fisiològica	16	0,5%
Evaluación y diagnostico en psicologia	13	0,4%
Respuestas del comportamiento	13	0,4%
Patología	13	0,4%
Sociología	13	0,4%
Acción de los fármacos	11	0,4%
Neurología	11	0,4%

presentan los descriptores que aparecen en más de 10 tesis doctorales.

En la figura 6 se presentan los seis descriptores más frecuentes en cada quinquenio. Se observa que en los primeros quinquenios las tesis doctorales se centran en aspectos relacionados con la psicología, teniendo su auge en los dos quinquenios centrales que abarcan desde el 1993 a 2002, y en los quinquenios posteriores sufre un descenso muy significativo hasta casi desaparecer. Los efectos de las drogas emerge con fuerza en los años que van de 1998 hasta 2002, y aunque posteriormente descienden ligeramente, en el último quinquenio se convierte junto al abuso de drogas en los aspectos más investigados y, por lo tanto, los que más preocupan, junto con el alcoholismo.

En las figuras 7 y 8 se presentan las relaciones de co-descriptores en una misma tesis, en los periodos 1978-1997 y 1998-2017. En la red del primer periodo (1978-1997) se observa que psicología y psicofarmacología aparecen más veces en las tesis con otros descriptores. Éstos a su vez, tienen co-presencias intensas con abuso de drogas, alcoholismo y ciencias médicas. Descriptores como efecto de las drogas, farmacodinamia o psiquiatría tienen relaciones de notable intensidad, mientras que descriptores relacionados con el comportamiento, el derecho o la sociología, entre otros, se encuentran en las periferias de la red.

En la red del segundo periodo (1998-2017) el abuso de drogas se convierte en el descriptor que más se relaciona con otros distintos, seguido de psicología y psicofarmacología. Se observa que el descriptor efecto de las drogas cobra más relevancia en este segundo periodo, ya que crece en co-presencias con otros descriptores distintos y en intensidad de sus relaciones. Siguen teniendo peso en esta red el tratamiento de la drogadicción y alcoholismo. En esta segunda red y en el período que abarca desaparece el descriptor síndrome de inmunodeficiencia adquirida y aparecen nuevos términos como salud laboral, neurociencias, genética clínica, emoción, motivación, neuroquímica y medida de la personalidad.

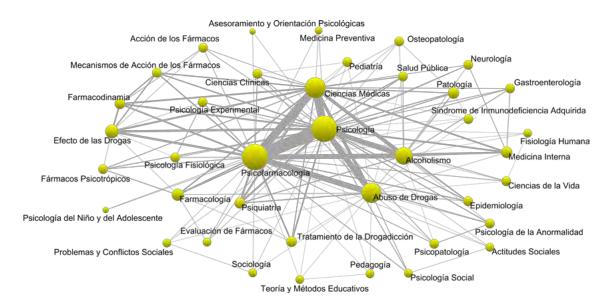


Figura 7. Red de co-ocurrencia de descriptores con tres o más co-presencias en las tesis doctorales sobre drogodependencias (1978-1997).

Nota. El diámetro de las esferas es proporcional a la cantidad de relaciones directas con otros descriptores y el grosor de las líneas representa el número de veces que dos descriptores coinciden en una misma tesis.

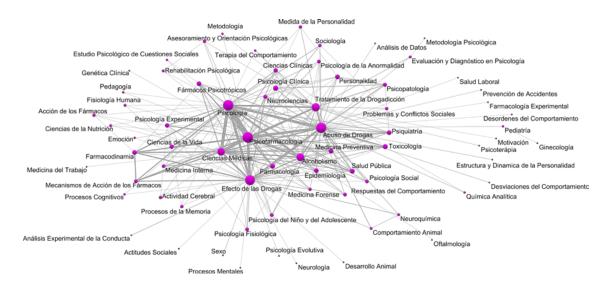


Figura 8. Red de co-ocurrencia de descriptores con tres o más co-presencias en las tesis doctorales sobre drogodependencias (1998-2017).

Nota. El diámetro de las esferas es proporcional a la cantidad de relaciones directas con otros descriptores y el grosor de las líneas representa el número de veces que dos descriptores coinciden en una misma tesis.

Discusión

La limitación más sustancial de este trabajo se debe a las carencias de la base de datos TESEO que, aun siendo la más completa en nivel de codificación de las tesis, se debe tener en cuenta que los datos de la ficha para el registro de las tesis son cumplimentados por los doctorandos o en la secretaría de la facultad o del departamento (Delgado et al., 2006). Por ello, los registros contienen, en ocasiones, errores y carecen de información relevante como, por

ejemplo, que en algunos registros no estén codificados los tribunales o el director. A ello se suma las deficiencias en tanto la exhaustividad, calidad o texto completo, entre otras (Fuentes y Arguimbau, 2010). Otra de las limitaciones del estudio se refiere al hecho de que, aunque se han utilizado todos los descriptores UNESCO sobre el abuso de drogas, hay que tener en cuenta que puede haber sesgos, ya que es posible que existan tesis que traten sobre adicciones y no se hayan indizado por estos descriptores, o bien,

que hayan tesis incluidas que correspondan a otro campo de estudio. Todos estos aspectos de deficiencia de codificación tienen como consecuencia la dificultad de recuperación o perdida de información (Curiel et al., 2018) valiosa y ligada a las adicciones y oscurece o emborrona las posibilidades de un mejor conocimiento del campo. Sin embargo, a pesar de todas estas limitaciones, la base de datos TESEO es una fuente eficaz para analizar la producción de tesis doctorales defendidas en las universidades españolas, ya que es la que más registros incluye (Machan y Sendra, 2018; Ramos-Pardo y Sánchez-Antolín, 2017).

Desde el inicio del nuevo siglo, los estudios sobre los trabajos de tesis doctorales han cobrado auge debido a que las tesis son un buen indicador para analizar la evolución de una ciencia, las líneas y tendencias de investigación o las personas más productivas, en tanto que dirigen tesis, pues se trata de un trabajo original y sujeto a un riguroso examen (Arguimbau-Vivó y Fuentes-Pujol, 2009; Curiel-Marín y Fernández-Cano, 2015; Delgado et al., 2006; Fuentes y Arguimbau, 2010; Fuentes-Pujol y González, 2002; Miguel, 2000; Repiso, Torres-Salinas y Delgado, 2011b). Asimismo, el estudio de las mismas, en una disciplina concreta, proporciona una visión de su estructura y de las personas más influyentes del campo analizado, ya que los alumnos suelen buscar como directores a los académicos de más prestigio o poder en el campo, pretendiendo con ello que el prestigio de este académico quede vinculado con su trabajo, ya que "la mera cantidad de tesis dirigidas basta para distinguir, en las diferentes disciplinas, a los grandes patrocinantes" (Bourdieu, 2008).

La producción de las tesis en el campo de las adicciones durante el periodo estudiado se asemeja a la mayoría de áreas de la ciencia donde la evolución de tesis defendidas experimenta una reducción en el curso académico 2004/2005, rompiendo así la tendencia de crecimiento sostenido mantenida hasta ese momento (Fuentes y Arguimbau, 2010). Esta reducción en casi todas las áreas se puede explicar por la deficiencia en TESEO en relación con la asignación de palabras claves, pues durante el periodo 2001-2005 existen numerosos registros que no las tienen asignadas (Sánchez et al., 2017), dando lugar a una pérdida de registros si se hacen las búsquedas en este campo, como es el caso. Sin embargo, en otras áreas, como la Sociología el crecimiento de defensa de tesis doctorales es constante (Castelló-Cogollos, 2016). El presente estudio sí que se asemeja a la Sociología en el crecimiento exponencial de los últimos quinquenios, fenómeno que no ocurre en otros campos como, por ejemplo, el de otorrinolaringología (Diego y Prim, 2008), el de la psicología (Agudelo et al., 2003; Osca-Lluch, Haba, Fonseca, Civera y Tortosa, 2013) o en el campo de la radio (Repiso et al., 2011b). Este crecimiento se podría explicar por la manifiesta preocupación que ha adquirido la problemática de las drogodependencias en los últimos años.

En relación con los autores de las tesis, se ha constatado que el 11,7% del total ha continuado con la carrera académica puesto que posteriormente han participado como directores o tribunales, 1,6 puntos por debajo del área de Sociología que se sitúa en 13,4% (Castelló-Cogollos, 2016). Una posible explicación está en el perfil de los doctorados de esta área, ya que la mayoría de médicos y psicólogos, una vez egresados, se dedican a la asistencia clínica y no a la docencia universitaria o a la investigación.

La universidad que más tesis han producido sobre drogodependencias es la Universitat de Valencia probablemente porque tiene en sus planes de estudio diversos másteres dedicados a este campo, además de contar con grupos de investigación específicos como la Unidad de Investigación de Psicobiología de las Drogodependencias adscrita al Departamento de Psicología o el grupo de Neurofarmacología de la adicción (NEUROPHARAD) del Departamento de Farmacia. La Universitat de Valencia, la Universidad de Valladolid y la Universidad de Santiago de Compostela se sitúan entre las Universidades más productivas desbancando a las Universidades que constituyen la pentarquía en la producción de tesis doctorales en España y que la forman la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad Autónoma de Madrid, la Universidad de Barcelona, la Universidad Autónoma de Barcelona y la Universidad de Granada (Sánchez et al., 2017).

En lo referente a los directores, es significativa la notable dispersión de personas que han dirigido tesis, ya que el 75,9% de los directores únicamente han dirigido una tesis, un valor que se sitúa casi 14 puntos porcentuales por debajo del observado en las tesis doctorales sobre estudios de las mujeres a nivel nacional en el período 1976-2002 (Torres y Torres, 2005),. Sin embargo, en áreas como la Biblioteconomía y Documentación únicamente seis directores acumulan casi el 50% de las tesis defendidas en España en el período 1992-2006 (Olmeda-Gómez, Perianes-Rodríguez, Ovalle-Perandones y de Moya-Anegón, 2009). Esta dispersión puede estar relacionada con la diversidad temática observada en el área de las adicciones, en tanto el consumo de sustancias afecta a multitud de aspectos sanitarios, familiares y sociales y, por consiguiente, pueden ser analizadas desde diversas vertientes metodológicas y teóricas.

Si se tienen en cuenta los directores de las tesis y los miembros de los tribunales se pueden extraer a los académicos más relevantes del campo de las adicciones. Por una parte, a nivel de directores, es clara la diferencia entre Alfonso Velasco Martín y el resto de directores. Velasco ha dedicado toda su carrera al estudio de los fármacos y los venenos en la Universidad de Valladolid, convirtiéndose en una autoridad en su campo. La mujer que más tesis doctorales ha dirigido es Ana María Bermejo Barrera que ha desarrollado su carrera en el campo de la toxicología en la Universidad de Santiago de Compostela. El hecho de que sólo ella se encuentre entra los diez principales directores puede ser debido a la

diferencia de género ya que, como en diversas investigaciones se ha demostrado, las mujeres se encuentran con obstáculos relacionados con su naturaleza a la hora de ejercer sus profesiones (Alonso-Arroyo, Bolaños-Pizarro, González-Alcaide, Villamón y Aleixandre-Benavent, 2010; Vicente, 2003; García de Cortázar y García de León, 1997; García, 1990; Gonzalez-Alcaide, Agullo-Calatayud, Valderrama-Zurián y Aleixandre-Benavent, 2009; Lluch, 2012).

Por lo que respecta a las participaciones en los tribunales, existe una sustancial diferencia a la hora de participar en ellos, ya que no tiene el mismo valor participar como presidente que como vocal o secretario. Ser presidente tiene más responsabilidad o prestigio y, por esto, se suele nombrar a un académico de renombre en el campo. Si bien es cierto que este modelo de elección del presidente es el más extendido, se ha de tener en cuenta que en ocasiones se elige en función de la edad de las personas que forman el tribunal. Con todo, si se tiene en cuenta estas diferencias de peso en la participación, las posiciones cambiarían, ya que, aunque Emilio Ambrosio es el que más ha asistido a tribunales, la mayoría son como vocal y, sin embargo, Francesc Jané Carrenca casi la totalidad de sus asistencias son como presidente. En este caso, y bajo estas variables, se ha de tener en cuenta que Francesc Jané tiene una larga carrera en la medicina y es catedrático emérito de farmacología de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Por lo tanto, el estudio de los directores y miembros de los tribunales, muestra que Alfonso Velasco o Francesc Jané tienen su carrera académica consolidada o terminada y, por lo tanto, con mayor prestigio y capacidad de acción, hecho que viene a confirmar la teoría de Bourdieu (2008) sobre que el acopio de capital y prestigio está directamente relacionado con los años en el mundo académico y con la edad. Resalta también el nombre de Miguel Sánchez Turet, que fue catedrático del Departamento de Psiquiatría y Psicología Clínica y fundador del máster en drogodependencias de la Universitat de Barcelona, y el de Elisardo Becoña Iglesias, catedrático de psicología clínica en la Universidad de Santiago de Compostela.

En cuanto al nivel de invitaciones al mismo académico a participar en los tribunales, se ha observado que el máximo es de 11 y el máximo de reciprocidad es de cinco y tres peticiones, que es muy similar al del campo de Sociología donde el máximo grado de invitación a la misma persona es de 10 (Castelló-Cogollos, 2016). Este dato de grado de invitación viene a sumarse a la dispersión existente en la asistencia a tribunales para ratificar que en el área de las drogodependencias no existe un nivel alto de endogamia y es similar al de la Sociología. Por tanto, se puede considerar que es un campo de la ciencia abierto a otras disciplinas y de intercambio de teorías y metodologías. Aún siendo así, la existencia de vínculos puede sugerir la existencia de un sistema de obligaciones, pues "aquel que solicita a un colega la participación en el jurado de una tesis que él ha

dirigido se compromete tácitamente a conceder la reciprocidad y entra, por lo tanto, en un circuito de intercambios continuos" (Bourdieu, 2008).

Acerca de las comparativas del sexo de los autores, es a partir del quinquenio 1998-2002 cuando la proporción de las mujeres que se doctoran es mayor que el de hombres. Un hecho, observado en otras áreas como, por ejemplo, en Ciencias Experimentales y de la Salud, áreas en las que en el quinquenio 2006-2010 el porcentaje osciló por curso entre el 51% y el 56% (Instituto Nacional de Estadística; INE, 2011) o en la Psicología donde en el período de 1978 a 2012, las mujeres realizaron el 56,52% de las tesis (Osca-Lluch et al., 2013). También en el ámbito de la Sociología en el periodo 2010-2013 el porcentaje de mujeres asciende a 57,81% (Castelló-Cogollos, 2016).

En el caso de las directoras y tribunales, los porcentajes cambian, siendo los hombres los que alcanzan unas cuotas más elevadas a lo largo de todo el periodo de estudio, situándose en 25,6% de mujeres en tribunales y 31,8% de mujeres directoras. Estos datos son similares a los encontrados en otras áreas como la Sociología, donde el porcentaje de mujeres que han formado parte de los tribunales ha sido del 26,8% y el de directoras del 17,2% (Castelló-Cogollos, 2016); la Educación con un 32,7% de mujeres en tribunales y un 36,4% de directoras (Moreno-Fernández y Moreno-Crespo, 2016); y la Psicología, con un 26% y un 30%, respectivamente (Osca-Lluch et al., 2013).

Si bien se observa un incremento paulatino de la presencia de las mujeres como directoras de las tesis y en los tribunales, el porcentaje de ellas en el último quinquenio sigue siendo inferior en 20 puntos porcentuales al de los hombres. Estos datos corroboran que la participación de la mujer en la educación va progresivamente en aumento y su consolidación, como alumnas y tituladas, es una realidad (Barona, 2013; Bermúdez et al., 2011; Lluch, 2012). Sin embargo, a partir de esta etapa, las carreras académicas de las mujeres se frenan y, un número elevado de ellas abandonan la trayectoria académica (Castelló-Cogollos, 2016). Dicho de otra manera, "el rendimiento escolar global" de las mujeres es superior en todos los niveles educativos (Manassero y Vázquez, 2003), en cambio, esta ventaja de las mujeres no se ve reflejada en los puestos académicos (Escribano, 2010; Lluch, 2012; Vicente, 2003), y se ha observado que entre los autores más productivos del área de las drogodependencias no existe igualdad de género (González-Alcaide at al., 2007). Sobre las causas de estas situaciones se ha escrito mucho y se han acuñado distintos términos que darían explicación a esta situación, como, por ejemplo, "cuello de botella", "tubo perforado", "histéresis" o "discriminaciones ocultas" (Diaz, 2008; Gonzalez-Alcaide et al., 2009). Sin embargo, la metáfora más utilizada para clarificar este fenómeno es el de "techo de cristal", el cual hace referencia a las barreras invisibles que discriminan a las mujeres, difíciles de localizar,

pues no se encuentran en ninguna ley ni código social claramente identificable (García de Cortázar y García de León, 1997).

La universidad no puede dejar de incorporar a ese grupo de mujeres altamente cualificadas que contribuirían a la excelencia en la docencia y en la investigación. Para que esta situación avance y la igualdad de la mujer no sea solamente formal y retórica (Lluch, 2012), algunos trabajos (Díaz y Dema, 2013; Lluch, 2012) plantean algunas soluciones como la necesidad de aplicar medidas correctoras (generales, de maternidad y de acción positiva). Un ejemplo sería la supervisión de los procesos de selección, la parada por el reloj biológico o el reclutamiento activo de mujeres (Díaz y Dema, 2013), además de implantar y realizar el seguimiento, de forma efectiva, de las leyes sobre género, proyectándolas de manera transversal en todos los aspectos públicos (Lluch, 2012).

Por otra parte, y como era de esperar, la colaboración entre la psicología con la psicofarmacología y con el abuso de drogas es la más significativa, ya que históricamente "la intervención de la psicología en drogodependencias ha tenido un desarrollo paralelo al de la especialización en este ámbito" (Colegio Oficial de Psicólogos, 1998). Por un lado, el campo de las adicciones se beneficiaba de la profesionalidad y versatilidad para la intervención que tenían los psicólogos y, por otro lado, el campo de la psicología tenía un campo emergente donde desarrollar sus técnicas (Martín González, 2000).

Sin embargo, cuando se centra la atención en la evolución de la investigación sobre drogodependencias, llama la atención el cambio drástico de focos de atención. En un primer momento se centran en la psicofarmacología, en poder crear fármacos para tratar el problema de las adicciones y sus efectos, pero a partir del 2000 estas tendencias cambian y cae por completo la investigación en este aspecto, subiendo paulatinamente el interés en investigar el efecto de las drogas en el cerebro y como afectan al comportamiento humano. Este cambio se puede explicar por la influencia de distintas entidades y estamentos como el NIDA (National Institute on Drug Abuse) que, de la mano de Nora Volkow favorecieron la creación de un modelo de "enfermedad cerebral en adicciones". Este nuevo modelo queda consolidado en 2007 cuando en NIDA define la adicción como "una enfermedad crónica del cerebro (...) se considera una enfermedad del cerebro porque las drogas cambian el cerebro: modifican su estructura y como funciona" (Secades-Villa, García-Rodríguez, Fernández-Hermida y Carballo, 2007) y ha supuesto el incremento de la investigación en neurociencias, neuroquímica y genética clínica.

En definitiva, los resultados corroboran que el análisis de redes sociales y bibliométrico de las tesis en un campo específico de la ciencia, en relación a los directores y miembros de los tribunales, proporciona un instrumento que facilita la visión de su estructura, así como de las personas más influyentes y con mayor capacidad de acción en él (Bourdieu, 2008).

Conclusiones

De la realización de este estudio se desprende que el análisis de las tesis de una disciplina proporciona una visión de su estructura y de las personas más influyentes de la misma. Asimismo, se ha observado el uso de la base de datos TESEO tiene algunas limitaciones y las más significativas se relacionan con carencias en la codificación de los datos

En cuanto a la realización de tesis se advierte que el incremento de la preocupación social por las consecuencias de las adicciones y el aumento de la creación de grupos y unidades de investigación que analicen esta problemática tienen su efecto en el incremento de la producción científica en el campo de las adicciones.

Los resultados indican que las posiciones con más poder de acción y prestigio académico las ocupan profesores como Alfonso Velasco o Frances Jané, como era de esperar, pues en unos casos han finalizado su carrera docente o ésta está bien consolidada. Pero también han sido o son académicos relevantes en el campo de las drogodependencias Emilio Ambrosio Flores, Miguel Sánchez Turet o Elisardo Becoña Iglesias.

En los cálculos de las instituciones se aprecia que las universidades de referencia en este ámbito son la Universitat de València, la Universitat Autònoma de Barcelona y la Universidad de Valladolid.

En lo relativo al estudio de género, el ascenso de las mujeres a los puestos de gran responsabilidad académica o de poder es lento, pues los niveles de participación tanto como directoras como miembros de tribunales continúa siendo inferior al de los hombres. Por consiguiente, se puede decir que en el ámbito universitario también existe, en esta área, un "techo de cristal" que dificulta que las mujeres progresen en el ámbito laboral, obstruyendo el acceso a los puestos elevados de responsabilidad.

Por lo que respecta a las tendencias investigadoras en drogodependencias se ha observado un vuelco, ya que al principio se centro en la psicofarmacología y sus efectos y posteriormente se focaliza en los efectos de las drogas en el cerebro. De igual modo, el gran número de descriptores encontrados en el presente estudio es una muestra de la amplia diversidad de aspectos a los que afectan las drogodependencias.

Agradecimientos

Este trabajo se ha realizado con la ayuda del Plan Municipal de Drogodependencias de la Concejalía de Sanidad, Salud y Deportes del Ayuntamiento de Valencia, España.

Conflicto de intereses

Los autores de este artículo declaramos que no existe conflicto de intereses.

Bibliografía

- Agudelo, D., Bretón-López, J., Ortiz-Recio, G., Poveda-Vera, J., Teva, I., Valor-Segura, I. y Vico, C. (2003). Análisis de la productividad científica de la psicología española a través de las tesis doctorales. *Psicothema*, *15*, 595-609.
- Alonso-Arroyo, A., Bolaños-Pizarro, M., González-Alcaide, G., Villamón, M. y Aleixandre-Benavent, R. (2010). Análisis de género, productividad científica y colaboración de las profesoras universitarias de ciencias de la salud en la Comunidad Valenciana (2003-2007). Revista Española de Documentación Científica, 33, 624-642. doi:10.3989/redc.2010.4.764.
- ANECA (2017). Criterios de evaluación [noviembre-2017]. Recuperado de http://www.aneca.es/Programas-de-evaluacion/Evaluacion-de profesorado/ACADEMIA/Criterios-de-evaluacion-noviembre-2017.
- Arguimbau-Vivó, L. y Fuentes-Pujol, M. E. (2009). Tesis doctorales en España: análisis de la bibliografía específica y su accesibilidad. *Ibersid*, 95-104. Recuperado de https://www.ibersid.eu/ojs/index.php/ibersid/article/download/3729/3490.
- Barona, J. L. (2013). Mujeres y ciencia, genealogía de una exclusión. *Mètode Science Studies Journal Annual Review*, 76, 51-55. doi:10.7203/metode.76.2063.
- Bermúdez, M. P., Guillén-Riquelme, A., Gómez-García, A., Quevedo-Blasco, R., Sierra, J. C. y Buela-Casal, G. (2011). Análisis del rendimiento en el doctorado en función del sexo. *Educación XX1*, 14, 17-33.
- Bourdieu, P. (2008). Homo academicus. Madrid: Siglo XXI.
- Bramness, J. G., Henriksen, B., Person, O. y Mann, K. (2014) A bibliometric analysis of European versus USA research in the field of addiction. Research on alcohol, narcotics, prescription drug abuse, tobacco and steroids 2001. *European Addiction Research*, 20, 16–22. doi:10.1159/000348260.
- Buela, G. (2005). El sistema de habilitación nacional: criterios y proceso de evaluación. *Análisis y Modificación de Conducta*, *31*, 313-345.
- Caparrós-Ruiz, A. (2018). Time to the doctorate and research career: some evidence from Spain. *Research in Higher Education*. doi:10.1007/s11162-018-9506-2.
- Castelló-Cogollos, L. (2016). El campo de la sociología en España (1976-2013). Análisis sociométrico y de redes de las tesis doctorales y sus tribunales (tesis doctoral). Universidad de Valencia, Valencia, España.
- Castelló-Cogollos, L., Bueno, F. J. y Aleixandre, R. (2016). Tendencias de investigación en las tesis españolas bobre drogodependencias en la base de datos TESEO (1978-2016) [Internet]. Recuperado de: http://cendocboga-

- ni.org/Archivos/TemasActualidad/Tendencias-investigación-tesis-españolas-drogodependencias-TESEO.pdf
- Colegio Oficial de Psicólogos. (1998). Perfiles profesionales del psicólogo. Madrid: Colegio Oficial de Psicólogos.
- Curiel-Marín, E. y Fernández-Cano, A. (2015). Análisis cienciométrico de tesis doctorales españolas en didáctica de las ciencias sociales (1976-2012). Revista Española de Documentación Científica, 38, 1-10. doi:10.3989/redc.2015.4.1282.
- Curiel-Marín, E., Passoni, L. I., Olmedo-Moreno, E. M. y Fernández-Cano, A. (2018). Los mapas auto-organizados para la evaluación de la investigación de tesis doctorales: el caso de la didáctica de las ciencias sociales en España. *RELIEVE*, 24, 1-17. doi: 10.7203/relieve.24.1.12345.
- CRUE Universidades Españolas. (2017). *Las universidades españolas en cifras*. Recuperado de http://www.crue.org/SitePages/La-Universidad-Española-en-Cifras.aspx.
- Davis, A., Wladkowski, S. P. y Mirick, R. G. (2017) Lessons learned for successful dissertation completion from social work doctoral graduates. *Journal of Teaching in Social Work*, *37*, 107-120. doi:10.1080/08841233.2017.1295124.
- Delgado, E., Torres-Salinas, D., Jiménez-Contreras, E. y Ruiz-Pérez, R. (2006). Análisis bibliométrico y de redes sociales aplicado a las tesis bibliométricas defendidas en España (1976-2002): temas, escuelas científicas y redes académicas. *Revista Española de Documentación Científica*, 29, 493-524. doi:10.3989/redc.2006.v29.i4.306.
- Diaz, C. (2008). ¿Por que es tan lento el progreso de las mujeres en la carrera científica? *SEBBM*, *158*, 5-8. Recuperado de http://www.sebbm.com/pdf/158/d01158.pdf.
- Díaz, C. y Dema, S. (2013). La escasez de mujeres en la academia. Un caso de histéresis social. *100cias@uned*, *6*, 149-156. Recuperado de http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:revista100cias-2013-6ne-2025/Mujeres_histeresis.pdf.
- Diego, J. I. y Prim, M. P. (2008). Análisis de las tesis doctorales en otorrinolaringología presentadas en España en el período 1976-2005. *Acta Otorrinolaringológica Española*, *59*, 292-297. doi:10.1016/S0001-6519(08)73313-2.
- Escribano, P. (2010). Mujeres en, por y para la ciencia. *Dossieres Feministes*, 14, 151-174. Recuperado de https://www.raco.cat/index.php/DossiersFeministes/article/download/229295/311005.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2018). Publications. Lisboa: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Recuperado de http://www.emcdda.europa.eu/publications_en.
- Fuentes, E. y Arguimbau, L. (2010). Las tesis doctorales en España (1997-2008): análisis, estadísticas y repositorios cooperativos. *Revista Española de Documentación Científica*, 33, 63-89.
- Fuentes-Pujol, E. y González, A. (2002). Tesis doctorales en España en información y documentación, 1976-2001. En M. A. Morán Suárez y M. C. Rodríguez López

- (Coord.). La documentación para la investigación: homenaje a José Antonio Martín Fuertes (pp. 229-241). León: Universidad de León.
- García de Cortázar M. L. y García de León, M. A. (1997). Mujeres en minoría: una investigación sociológica sobre las catedráticas de universidad en España. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.
- García, V. (1990). Reflexiones sobre la accion y la influencia docentes: maestros y profesores. *Anales de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas*, 42, 35-45.
- González-Alcaide, G., Agulló-Calatayud, V., Valderrama-Zurián J. C. y Aleixandre-Benavent, R. (2009). Participacion de la mujer y redes de coautoria en las revistas españolas de sociología. Revista Española de Investigaciones Sociologicas, 126, 153-166.
- Gonzalez-Alcaide, G., Arroyo-Alonso, A., Valderrama-Zurián, J. C. y Aleixandre-Benavent, R. (2009). Mujeres en la investigacion cardiológica española. *Revista Española de Cardiologia*, 62, 945-946. doi:10.1016/S0300-8932(09)72082-2.
- González-Alcaide, G., Bolaños-Pizarro, M., Navarro-Molina, C., De Granda Orive, J. I., Aleixandre-Benavent, R. y Valderrama-Zurián, J. C. (2008). Análisis de la producción científica española sobre abuso de sustancias en función de la colaboración entre disciplinas. *Adicciones*, 20, 337. doi:10.20882/adicciones.737.
- González, G., Fernandes, L., Pinto, M. y Agulló, V. (2015). La investigación biomédica sobre abuso de sustancias a través de la base de datos Medline (2006-2010). *Revista Española de Drogodependencias*, 40, 29-45.
- González-Alcaide, G., Valderrama-Zurián, J.C., Navarro-Molina, C., Alonso-Arroyo, A., Bolaños-Pizarro, M. y Aleixandre-Benavent, R. (2007). Análisis de género de la producción científica española sobre drogodependencias en biomedicina 1999-2004. *Adicciones*, 19, 45-50. doi:10.20882/adicciones.322.
- Instituto Nacional de Estadística; INE. (2012). Estadística de enseñanza universitaria. Resultados nacionales, por comunidades autónomas y provincias. Recuperado de http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadística_C&cid=125473617644&menu=resultados&idp=1254735573113.
- Khalili, M., Rahimi-Movaghar, A., Shadloo, B., Mojtabai, R., Mann, K. y Amin-Esmaeili, M. (2018). Global scientific production on illicit drug addiction: A two-decade analysis. *European Addiction Research*, 24, 60-70. doi:10.1159/000487590.
- Lluch, A. (2012). El camí cap a la igualtat real. La precència de la dona en l'ámbit acadèmic. *Mètode*, *75*, 77-87. Recuperado de https://metode.cat/revistes-metode/monografics/cami-cap-a-igualtat-real.html.
- Machan, K. y Sendra, F. (2018). Doctoral theses in diagnostic imaging: a study of Spanish production between 1976 and 2011. *Radiología*. doi:10.1016/j.rxeng.2018.07.002.

- MacLennan, H. L., Piña, A. y Gibbons, S. (2018). Content analysis of DBA and PhD dissertations in business. *Journal of Education for Business*. doi:10.1080/08832323.201 8.1438983.
- Manassero, M. y Vázquez, Á. (2003). Los estudios de género y la enseñanza de las ciencias. *Revista de Educación*, 97, 251-279.
- Martín, E. (2000). Psicología y drogas. Aproximación histórica, situación actual y perspectivas de futuro. *Papeles del Psicólogo*, 77, 2-13.
- Melero-Fuentes, D. (2016). Análisis de la producción científica en sustancias adictivas a través de web of science durante el periodo 2008-2012 (tesis doctoral). Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, Valencia, España.
- Miguel, A. (2000). Aportaciones al estudio de la literatura gris universitaria: la evolución de la tesis doctoral en España. En *I Congreso Universitario de Ciencias de la Documentación: Teoría, historia y metodología de las Ciencias de la Documentación.* (pp. 431-437). Madrid: Universidad Complutense de Madrid.
- Moreno-Fernández, O. y Moreno-Crespo, P. (2016). Análisis bibliométrico de las tesis doctorales españolas indexadas con el descriptor "sector de la educación" (1976/2014). Revista Española de Documentación Científica, 39, e146. doi.org/10.3989/redc.2016.3.1331.
- Olmeda-Gómez, C., Perianes-Rodríguez, A., Ovalle-Perandones, M. A. y de Moya-Anegón, F. (2009). Colegios visibles: estructuras de coparticipación en tribunales de tesis doctorales de biblioteconomía y documentación en España. *El Profesional de la Información*, 18, 41-49. doi: 10.3145/epi.2009.ene.06
- Osca-Lluch, J. (2012). Productividad y colaboración científica desde una perspectiva de género en la Revista Española de Drogodependencias. *Revista Española de Drogodependencias*, 37, 9-21.
- Osca-Lluch, J. (2016). Producción científica en consumo de cannabis y tabaco a través de la Web of Science. *Informe ÉVICT*, 2, 26-40. Recuperado de http://evictproject.org/wp-content/uploads/2015/06/Produccion-cientifica-Web-of-Science.pdf.
- Osca-Lluch, J., Haba, J., Fonseca, S., Civera, C. y Tortosa, F. M. (2013). Tesis doctorales españolas sobre análisis bibliométrico en psicología. *Aula Abierta*, *41*, 99-110.
- Piña, A. A., MacLennan, H. L., Moran, K. A. y Hafford, P. F. (2016). The DBA vs. PhD in U.S. business and management programs: Different by degrees? *Journal of Excellence in Business Education*, 4, 6–19.
- Ramos-Pardo, F. J. y Sánchez-Antolín, P. (2017). Production of educational theory doctoral theses in Spain (2001-2015). *Scientometrics*, 112, 1615-1630. doi:10.1007/s11192-017-2435-6.
- Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado. Boletín Oficial del Estado núm 35, del 10 de febrero de 2011,

- pp. 13909-13926. Recuperado de https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-2541.
- Repiso, R., Torres, D. y Delgado, E. (2011a). Análisis bibliométrico y de redes sociales en tesis doctorales españolas sobre televisión (1976/2007). (Spanish). *Comunicar*, 19, 151-159. doi:10.3916/C37-2011-03-07.
- Repiso, R., Torres-Salinas, D. y Delgado, E. (2011b). Análisis de la investigación sobre radio en España: una aproximación a través del análisis bibliométrico y de redes sociales de las tesis doctorales defendidas en España entre 1976-2008. Estudios sobre el Mensaje Periodístico, 2, 417-429.
- Round University Ranking. (2018). *RUR World University Rankings*. Recuperado de http://roundranking.com/ranking/world-university-rankings.html#world.
- Sánchez, R., Blázquez, M., Montesi, M. y Botezan, I. (2017). La producción de tesis doctorales en España (1995-2014): evolución, disciplinas, principales actores y comparación con la producción científica en WoS y Scopus. *Revista Española de Documentación Científica, 40*, e188. doi: 10.3989/redc.2017.4.1409.
- Secades-Villa, R., García-Rodríguez, O., Fernández-Hermida, J. R. y Carballo, J. L. (2007). Fundamentos psicológicos del tratamiento de las drogodependencias. *Papeles del Psicólogo*, 28, 29-40.
- Times Higher Educación. (2018). *The World University Ranhings*. Recuperado de https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings.
- Torres, I., y Torres, D. (2005). Tesis doctorales sobre estudios de las mujeres en España (1976-2002). A propósito de un indicador definitivo en investigación. *Revista Española de Documentación Científica*, 28, 479-499.
- U-Multirank. (2018). *U-Multirank. Universities compared. Your way.* Recuperado de https://www.umultirank.org.
- Vicente, G. (2003). Mujeres en el mundo académico español. *Thémata. Revista de Filosofia*, *31*, 173-185.
- Vidal-Infer, A. M. (2010). Análisis de los artículos originales publicados en revistas específicas sobre drogodependencias incluidas en el Journal Citation Reports (2002-2006) (tesis doctoral). Universitat de València, Valencia, España.

¿Que hacer en los casos que dan positivo a metadona en los controles de drogas en carretera? La experiencia de España

What to do when drivers test positive for methadone in roadside drug tests? The Spanish Experience

Francisco Herrera-Gómez*,**, F. Javier Álvarez*,***.

* Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid, Valladolid. ** Nefrología, Hospital Virgen de la Concha - Sanidad de Castilla y León, Zamora. *** CEIm, Hospital Clínico Universitario de Valladolid - Sanidad de Castilla y León, Valladolid.

onducir bajo la influencia de drogas ilegales, y algunas substancias legales, no esta permitido a nivel internacional (WHO, 2016). Para evitar esta conducta de riesgo, España es uno de los países de la Unión Europea con "tolerancia cero" (no se permite conducir con ninguna cantidad de droga en el organismo). Las pruebas de control de drogas en carretera (de screening o detección) son obligatorias (la ley sanciona a todos los que se nieguen a someterse a dichas pruebas como si estas pruebas fuesen positivas), y se realizan en fluido oral. Cuando un conductor da positivo en estas pruebas, se obtiene una segunda muestra de fluido oral que se envía a laboratorios acreditados para el análisis de confirmación y cuantificación de las sustancias detectadas (Alvarez, Gonzalez-Luque y Seguí, 2016).

La legislación española establece que cuando la sustancia detectada es un medicamento que precisa de receta médica y se utiliza de acuerdo con su autorización de comercialización (como se indica en el resumen de las características del producto), no se aplican las sanciones establecidas, siempre y cuando no se detecte otra sustancia "no permitida". Esto requiere de un informe (médico) que confirme la prescripción del medicamento detectado (Fierro, Colas, González-Luque y Álvarez, 2017): este podría ser el caso de los paciente en un programa de mantenimiento con metadona.

Recientemente, hemos publicado la presencia de opioides en el análisis de confirmación de aquellos conductores con un resultado positivo en las pruebas de drogas en carretera durante el periodo 2011–2016 (Herrera-Gómez,

García-Mingo, Colas, González-Luque y Alvarez, 2018). En dicho periodo se realizaron un total de 179645 pruebas, 65244 de las cuales fueron positivas. Se confirmó la presencia de metadona en el 4,1% de todos estos casos positivos, siendo la mayoría conductores varones (94%) y de mediana edad (media \pm desviación estándar (DE), 41.90 \pm 7.61 años). En casi todos los casos, también se detectaron otras drogas ilícitas (99,6%), como heroína (81,9%), cocaína (45%), cocaína y cannabis (33%), o cannabis sólo (6%). En la tabla 1 se muestran las cifras de positivos durante el período cubierto por el estudio.

Tabla 1. Presencia de metadona en los controles de drogas en carretera en España entre 2011–2016

	Número de pruebas	Número de casos	Número de casos confirmados en el laboratorio de toxicologí		
Año	realizadas en los controles de drogas en carretera*	positivos en los controles de drogas en carretera**	Metadona sola	Metadona y otras sustancias	
2011	743	62	0	10	
2012	3487	1087	1	169	
2013	4563	2017	1	132	
2014	29643	9991	2	465	
2015	76040	25966	3	933	
2016	65169	26121	5	935	
Total	179645	65244	12	2644	

Nota. * Los datos corresponden al número de pruebas por cada año ** Los datos se refieren a los casos positivos en los controles de screening o detección de drogas en carretera

Recibido: Octubre 2018; Aceptado: Noviembre 2018.

E-mail: alvarez@med.uva.es.

Enviar correspondencia a: Dr. F. Javier Álvarez. Avenida Ramón y Cajal, 7, 47005 Valladolid. Teléfono: +34983423077. Los resultados de este estudio enfatizan el grave problema del uso de múltiples sustancias psicoactivas por los conductores Españoles. La metadona y otros opioides autorizados como medicamentos, con frecuencia son utilizados con fines de abuso y, por lo general, en un uso combinado con otras sustancias psicoactivas por parte de la población (Guardia, 2018; Volkow y McLellan, 2016).

Un aspecto clave constituye el qué hacer cuando un conductor-paciente solicita un informe (médico) que confirme la prescripción de metadona (y otros fármacos) para evitar una sanción de tráfico tras un resultado positivo en un control de drogas. Debería ser la norma el solicitar a estos pacientes el documento remitido por las autoridades de tráfico con el resultado del análisis de confirmación, antes de emitir el informe confirmando la prescripción de metadona (y otros fármacos), si ese es el caso. No debe olvidarse que el conductor-paciente será sancionado si se detectan otras sustancias psicoactivas no legalmente autorizadas en un conductor. En cualquier caso, siempre debemos informar de lo que conocemos: el medicamento recetado y el estado clínico del paciente.

Los kits actualmente utilizados en los controles de drogas en carretera en España no detectan metadona, y, por lo tanto, no debe sorprender que un gran porcentaje de conductores positivos a metadona también fuera positivo a otros opioides (heroína) y drogas ilícitas (cocaína, cannabis) en el análisis de confirmación. Sin embargo, los elevados porcentajes de uso combinado nos sorprendieron y los consideramos alarmantes.

En Europa, de los pacientes en programa de sustitución a opioides, el 63% se encuentran en tratamiento con metadona, mientras que el 35% está siendo tratado con buprenorfina y buprenorfina/naloxona (EMCDDA, 2017, pp: 68-69). En España, en 2016, el 91,2% estaba en tratamiento con metadona, mientras que sólo el 8,8% con buprenorfina/naloxona (Plan Nacional sobre Drogas, 2018, pp: 109-110). Buprenorfina y metadona pueden ocasionar un deterioro de moderado a grave en la capacidad para conducir con seguridad (Ravera et al, 2013), y, como otros medicamentos que afectan a la conducción, los envases de estos medicamentos en España están provistos de un pictograma específico: el pictograma "medicamentos y conducción" (y en los prospectos también se incluye información para el paciente sobre estos efectos).

Los datos no permiten determinar si estos casos positivos a metadona en controles de drogas en carretera corresponden, o no, a conductores de vehículos que "abusan" de este opioide, o se trata de conductores en programas de mantenimiento con metadona. Hay que tener en cuenta la frecuente comorbilidad de estos pacientes dependientes a opioides, que pudiera afectar también su aptitud para conducir. Por lo tanto, la selección del medicamento(s) que ocasione menos deterioro al conductor es particularmente relevante en estos casos.

Se debe informar a los pacientes que si conducen con la presencia de drogas están adoptando una conducta de riesgo para ellos y para el resto de usuarios de las vías, y que los dispositivos actuales detectan la presencia de drogas (y ciertos medicamentos) en saliva, y que podrían ser sancionados (Alvarez, Gonzalez-Luque y Seguí, 2016; Gutiérrez-Abejón, Herrera-Gómez, Criado-Espegel y Álvarez, 2017).

Conflicto de intereses

El Dr. F. Javier Alvarez ha recibido ayudas y se ha desempeñado como consultor, asesor, u orador de Formación Continuada durante los últimos cuatro años para las siguientes entidades: Reckitt Benckiser, Indivior y Shire.

Financiación

Este trabajo ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III, Redes Temáticas de Investigación Cooperativa, Red de Trastornos Adictivos [número de concesión RD16/0017/0006], co-financiado por los fondos FEDER de la Unión Europea: una manera de hacer Europa.

Referencias

Álvarez, F.J., González-Luque, J.C. y Seguí-Gómez, M. (2015). Drugs, Substance Use Disorder and Driving: Intervention of Health Professionals in the Treatment of Addictions. *Adicciones* 27, 161–167. doi:10.20882/adicciones.702.

EMCDDA. (2017). European Drug Report 2017. Lisbon: EMCDDA. Recuperado de http://www.emcdda.europa.eu/edr2017.

Fierro, I., Colás, M., González-Luque, J.C. y Álvarez, F.J. (2017). Roadside opioid testing of drivers using oral fluid: the case of a country with a zero tolerance law, Spain. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy,* 12, 22. doi:10.1186/s13011-017-0108-3.

Guardia, J. (2018). Overdose epidemic linked to the prescription of opioid analysics in the United States. *Adicciones*, *30*, 87-92. doi:10.20882/adicciones.936.

Gutierrez-Abejón, E., Herrera-Gómez, F., Criado-Espegel, P. y Álvarez, F.J. (2017). Use of driving-impairing medicines by the population: a population-based registry study. *BMJ Open*, 7, e017618. doi:10.1136/bm-jopen-2017-017618.

Herrera-Gómez, F., García-Mingo, M., Colás, M., González-Luque, J.C. y Álvarez FJ. (2018). Opioids in oral fluid of Spanish drivers. *Drug and Alcohol Dependence*, 187, 35-39. doi:10.1016/j.drugalcdep.2018.02.016.

Plan Nacional sobre Drogas. (2018). *Memoria 2016*. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (DGPNSD). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Recuperado de http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/catalogo/PNSD/publicaciones/pdf/2018_MEMO-RIA_2016.pdf.

- Ravera, S., Monteiro, S., de Gier J. J., van der Linden, T., Gómez-Talegón, T. y Álvarez, F. J., the DRUID Project WP4 Partner (2012). A European approach to categorising medicines for fitness to drive: Outcomes of the DRUID project. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 74, 920-931. doi:10.1111/j.1365-2125.2012.04279.x.
- Volkow, N.D. y McLellan, A.T. (2016). Opioid abuse in chronic pain—misconceptions and mitigation strategies. *The New England Journal of Medicine*, *374*, 1253–1263. doi:10.1056/NEJMra150777.
- WHO. (2016). *Drug use and road safety: a policy brief.* Geneva: World Health Organization. Recuperado de http://www.who.int/iris/handle/10665/249533.

Abordaje del tabaquismo en centros de tratamiento de drogodependencias: implicaciones clínicas y recomendaciones para su implementación

Smoking cessation interventions in substance use treatment facilities: clinical implications and recommendations for implementation

Alba González-Roz*; Lucía Ruano*; Gema Aonso-Diego*; Ángel García-Pérez*; Sara Weidberg*; Roberto Secades-Villa*.

l impacto positivo de la cesación tabáquica en los resultados de abstinencia de uso de sustancias acumula una evidencia creciente. Dejar de fumar se relaciona con un 25% más de probabilidad de mantener la abstinencia a largo plazo. Por el contrario, fumar se asocia con una probabilidad 4,86 veces mayor de recaída en el consumo de otras sustancias (Weinberger et al., 2018). A pesar del consenso a favor de la implementación de servicios de cesación tabáquica en centros de tratamiento de drogodependencias (Cohn, Elmasry, y Niaura, 2017), la implementación del tratamiento del tabaquismo ha tenido una adopción escasa en estos contextos. En España, se considera que la cultura organizacional de los centros de drogodependencias supone la principal barrera para la integración de los servicios de cesación tabáquica. La implementación del tratamiento del tabaquismo ha tenido una adopción escasa en estos contextos. La percepción de que el tabaco es una sustancia menos nociva que el alcohol. La creencia de que la cesación tabáquica comprometerá la recuperación del abuso de sustancias desanima a los pacientes a dejar de fumar.

Este estudio tuvo como objetivo avanzar en el conocimiento sobre la oferta de tratamientos para el abordaje del tabaquismo en centros de tratamiento de uso de sustancias (TUS) en España. También como objetivo secundario se identificaron las barreras para implementación de tratamientos de cesación tabáquica.

Identificamos un total de 20 centros de tratamiento de TUS en el Principado de Asturias (ubicados en el noroeste de España, con 1.034 millones de habitantes) a través de una guía de recursos en drogodependencias (Consejería de Sanidad del Gobierno del Principado de Asturias, 2016). De los 20 centros existentes, 15 acordaron participar (7 de 12 ambulatorios, 5 de 5 residenciales y 3 de 3 centros mixtos). El tipo de tratamiento principal era mixto (14/15), seguido de centros para mujeres (1/15). La mayoría de los programas de tratamiento se centraban en tres o más sustancias (10/15), seguido de solo cocaína (2/15), cocaína y opiáceos (1/15), solo cannabis (1/15) y solo alcohol (1/15). Se elaboró una encuesta ad-hoc que fue proporcionada al coordinador principal de cada centro entre julio y octubre de 2018 (íntegramente accesible en https://docs. google.com/forms/d/1y1MtPzmQQptSHVHOpRsd2d-BOaAGmf9NzRJw5Ih9UFkA/edit?ts=5c86aee2), compuesta de 34 ítems, para recopilar datos sobre la disponibilidad/oferta de recursos para apoyar a los pacientes en su intento de dejar de fumar y sobre la normativa relacionada con el consumo de tabaco. También se pidió a los coordinadores su opinión respecto a la oferta sistemática de tratamientos para dejar de fumar a los pacientes con TUS.

De los 15 centros encuestados, solo 3 (20%) ofrecían cesación tabáquica de manera sistemática. De los 15 centros, 10 (66,66%) autoinformaron de alguna medida de control de tabaco: prohibición del intercambio de cigarrillos (4/10;

Recibido: Noviembre 2018; Aceptado: Abril 2019.

Enviar correspondencia a:

Alba González-Roz. Unidad Clínica de Conductas Adictivas, Departamento de Psicología, Universidad de Oviedo, Plaza Feijóo, s/n, 33003 Oviedo, España.

Email: albagroz@cop.es

^{*}Departamento de Psicología. Universidad de Oviedo (España).

40%), limitación del tiempo permitido para liar cigarrillos (4/10; 40%), y uso de cigarrillos como premio/castigo (2/10; 20%). La Tabla 1 muestra las barreras que limitan la oferta sistemática de tratamientos para dejar de fumar.

Tabla 1. Barreras a la implementación efectiva de tratamientos de cesación tabáquica (N = 15)

Nivel del personal (n/%)	Creencias negativas respecto al efecto de dejar de fumar sobre la abstinencia del uso de sustancias	11 (73,3%)
	Falta de formación específica	2 (13,3%)
Nivel de recursos (n/%)	Falta de recursos económicos y temporales	3 (20%)
Nivel de organización (n/%)	Falta de consideración de la consecución de la abstinencia como parte del plan terapéutico	9 (60%)
	Ausencia de restricciones en el número de CPD	7 (46,6%)

Nota. TUS = Trastorno por uso de sustancias; CPD = Cigarillos por día.

La escasa oferta sistemática para el tratamiento del tabaquismo ofertada por los centros de tratamiento de drogodependencias es similar que indicó que el 55,6% de los 142 centros de tratamiento de drogodependencias españoles ofrecían apoyo para la cesación tabáquica (Becoña Iglesias et al., 2006). Demorar la oferta del tratamiento del tabaquismo en los contextos de tratamiento de drogodependencias se traduce en la omisión de una ayuda que hubiera resultado de interés para muchos pacientes.

Identificamos varios factores que reducen la probabilidad de abordar el tabaquismo de los pacientes: creencias negativas respecto al impacto que tiene dejar de fumar sobre la abstinencia de otras sustancias, falta de políticas de espacios libres de humo, inexistencia de formación para el personal, y una cultura permisiva en cuanto al consumo de tabaco.

El desarrollo y la evaluación de intervenciones centradas en el cambio organizacional de los centros de tratamiento han mostrado ser coste-efectivas para favorecer un incremento en la oferta sistemática del tratamiento del tabaquismo a los pacientes (Skelton et al., 2018). Implementar cambios organizacionales con el fin de "desnormalizar" el uso de tabaco, ofrecer entrenamiento específico sobre el abordaje del tabaquismo al personal y eliminar las creencias negativas respecto al efecto que tiene dejar de fumar en la abstinencia de otras sustancias son todas medidas altamente recomendables.

Las siguientes limitaciones deben ser mencionadas. El hecho que no recopilamos datos de los pacientes y el personal podría haber tenido un impacto negativo en la representatividad de cada centro. Además, debido a que el estudio se restringió a Asturias los datos obtenidos no se pueden generalizar a otras comunidades. Por último, los centros de hospitalización fueron excluidos, y los resultados no pueden extrapolarse a estos contextos.

En resumen, estos hallazgos representan una contribución importante a la situación actual en materia de tratamiento del tabaquismo en los centros de drogodependencias. Con el fin de integrar el tratamiento del tabaquismo en los centros de drogodependencias se han de realizar intervenciones que impacten sobre las variables a nivel de paciente, del personal trabajador y la organización.

Reconocimientos

Mostramos nuestro profundo agradecimiento a los coordinadores que participaron en este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran la inexistencia de conflictos de intereses.

Fuentes de financiación

Este estudio recibió apoyo del Plan Nacional sobre Drogas (PNSD: Ref. MSSSI-17-2013I036) y del Ministerio de Ciencia, Investigación y Universidades (BES-2016-076663; FPU17/00659; FPU15/04327).

Las entidades financiadoras no asumieron papel alguno en el diseño del estudio o en la recolección, análisis e interpretación de los datos, en la redacción del manuscrito, o en cualquier decisión relacionada con la presentación del manuscrito para su publicación.

Referencias

Becoña Iglesias, E., García García, V., de Echave Sanz, J., Fernández Miranda, J., Sánchez Fernández, M., Terán Prieto, A., . . . Castillo, A. (2006). Tratamiento del tabaquismo en los centros de drogodependencias y alcoholismo en España. Estado de la situación y perspectivas futuras. *Adicciones*, 18, 23-28. doi:10.20882/adicciones.353.

Cohn, A., Elmasry, H. y Niaura, R. (2017). Facility-level, state, and financial factors associated with changes in the provision of smoking cessation services in US substance abuse treatment facilities: Results from the national survey of substance abuse treatment rervices 2006 to 2012. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 77, 107-114. doi:10.1016/j.jsat.2017.03.014.

Consejería de Sanidad del Gobierno del Principado de Asturias. (2016). Guía de recursos en drogodependencias del Principado de Asturias (cuarta edición). [Guide to resources on drug addiction of the Health Council of the Principality of Asturias, fourth edition]. Recuperado de https://www.astursalud.es/documents/31867/36150/Gu%C3%ADa+de+recursos+en+drogodependencias. pdf/efa9e9d3-5013-0cf1-0ccb-bb8a64bd04ab.

- Nieva, G. y Gual, A. (2005). El tratamiento del tabaquismo en alcohólicos: ¿miopía o negligencia? *Adicciones*, 17, 177-180. doi:10.20882/adicciones.366
- Prochaska, J. J., Delucchi, K. y Hall, S. M. (2004). A meta-analysis of smoking cessation interventions with individuals in substance abuse treatment or recovery. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 72, 1144-1156. doi:10.1037/0022-006X.72.6.1144.
- Skelton, E., Tzelepis, F., Shakeshaft, A., Guillaumier, A., McCrabb, S. y Bonevski, B. (2018). Integrating smoking cessation care in alcohol and other drug treatment settings using an organizational change intervention: a systematic review. *Addiction*, 113, 2158-2172. doi:10.1111/add.14369.
- Weinberger, A. H., Gbedemah, M., Wall, M. M., Hasin, D. S., Zvolensky, M. J. y Goodwin, R. D. (2018). Cigarette use is increasing among people with illicit substance use disorders in the United States, 2002-14: emerging disparities in vulnerable populations. *Addiction*, 113, 719-728. doi:10.1111/add.14082.

Desde el año 2012 sólo se admite la normativa APA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

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

ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS ENVIADOS A LA REVISTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EL PROCESO DE REVISIÓN DEL MANUSCRITO

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

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

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

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

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

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

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

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Xeplion 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Xeplion 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 39 mg de polimitato de polipieridona equivalentes a 25 mg de polipieridona. 25 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 17 mg de polimitato de polipieridona equivalentes a 75 mg de polipieridona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 175 mg de polimitato de polipieridona quivalentes a 75 mg de polipieridona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 165 mg de polipieridona equivalentes a 100 mg de polipieridona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 165 mg de polimitato de polipieridona polipieridona. 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. Coda piering precurgado contiene 234 mg de polimitato de polipieridona equivalentes a 150 mg de polipieridona. Para constituta la lista completa de accipientes, ve sección 6.1 3. FORMA FARMACEUTICA. Suspensión inyectable de liberación prolongado. Coda piering precurgado contiene 234 mg de polimitato de polipieridona equivalentes a 150 mg de polipieridona. Para constituta la lista completa de accipientes, ve sección 3.2 novica precurgado e polipieridona. Securgado e la evaluación prolongado. La suspensión insectable de accidente polipieridona o risperidona con un inspectable de accidente polipieridona de polipieridona o risperidona con un inspectable de accidente polipieridona de polip

Dosis de paliperidona comprimidos de liberación prolongada y Xeplion necesaria para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario durante el tratamiento de mantenimiento

actume of management at management	
Dosis previa de paliperidona comprimido de liberación prolongada	Inyección de Xeplion
3 mg diarios	25-50 mg mensualmente
6 mg diarios	75 mg mensualmente
9 mg diarios	100 mg mensualmente
12 mg diarios	150 mg mensualmente

El tratamiento recibido previamente con poliperidorna oral o risperidorna oral puede ser interrumpido en el momento de iniciar el tratamiento con Xeplion. Algunos pocientes se pueden beneficior de um retirodo gondual. Algunos pocientes que combino de doss orales más altas de poliperidorna (p. ej., 9-12 mg diarrio) a inspeciones en el glútivo con Xeplion pueden tener uma exposición plasmática menor durante los primeros 6 meses después del cambio. Por lo tanto, alternativamente, se puede considerar oridoristantis inspecciones en el delibides durante los primeros 6 meses. Cambio dese Resperidorna inspectable de acción prolongador a Xeplion. Al realizar el cambio de trotomiento de los posientes desde risperidorna inspectable de acción prolongador a Xeplion. Al realizar el cambio de trotomiento de los posientes desde risperidorna inspectable de acción prolongado, inicia el tratamiento con Xeplion en lugar de la siguiente inspección programado. A partir de entonces, Xeplion se debe continuar en intervalos mesuales. No es necesario seguir el fegimen de dosficación inicial de uma semana incluyendo las inspectoros estimas coloris polongados (día 1 y 8, respectivamente) según se describe en la sección 4.2 anterior. Los procientes previamente estabilizados con diferentes dosis de risperidora inspectable de acción polongado fundamente estabilizados con diferentes dosis de risperidora inspectable de confinación:
similar a poliperidorna en estado estacionación durate el tratamiento de manterimiento con dosis mersoules de Xeplion según se describe a continuación:

Dosis de risperidona inyectable de acción prolongada y Xeplion necesaria para alcanzar una exposición a paliperidona similar en estado estacionario				
Dosis previa de risperidona inyectable de acción prolongada	Inyección de Xeplion			
25 mg cada 2 semanas	50 mg mensualmente			
37,5 mg cada 2 semanas	75 mg mensualmente			
50 ma cada 2 comanas	100 ma moncualmente			

In interrupción de los medicamentos antifiscióficos debe neclizarse de ocuerdo a una apropiada información de pescripción. En caso de interrupción de Replina, se deben considerar sus características de liberación prolongado. Se ha de resealour periódicamente la necesidad de continuar con la administración de los medicamentos actuales para el tra-tamiento de los sinhomos entropiamidales (SEP). <u>Dosos canitidos</u>. *Medidos para entra la amisión de dosis.* Se recomiendo que la segunda dosis de iniciación de Replina se administrae una semana después de la primera dosis. Para entra la amisión de esta dosis, los pacientes pueden ecibir la segunda dosis 4 dias antes o después del memento de administración semanal (dia 8). Del mismo modo, se recomiendo administrar mensualmente la tercera impección y las siguientes después del reigimen de iniciación. Para entra la comisión de la dosis mensual, los pocientes pueden ecibir la impección hacia? Video antes o después del momento de administración mensual. Si se omite la fecta limite para la considión de la dosis mensual, los y Assendados de Asidos al comento de administración mensual. Si se omite la fecta limite para la decenda del sicione pou la parte de la designa del descenda del sicione pou la parte de la designa del del carector. segunda inyección de Xaplian (día 8±4 días), el momento de reinicio recomendado depende del tiempo que haya transcurrido desde la primera inyección del pociente. Omisión de la segunda dosso de iniciación («4 semanos desde la primera inyección), Si han transcurrido menos de 4 semanos desde la primera inyección (»1 semanos después de la primera inyección (»1 semanos después de la primera inyección (independientemente del momento en el que se haya administrado la segunda inyección). A partir de entonces, se debe seguir el ciclo normal de injecciones mensuales, yo sea en el músculo delladisco en el glidielo, de 25 mg a 150 mg en función de la tolendad y o eficación clinidad del paciente. Omisión de la Seguinda dosis de iniciación (entre 4 y 7 semanos desde la primera injección). Si han transcurrido entre 4 y 7 semanos desde la primera injección en el delhades tan pronto como sea posible, 2 otra injección en el delitoides una semana más tarde, 3. reanudación del cida normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músulo delitoides o en el glúteo, de 25 mg a 150 mg en hanción de la tolendificial y de elicación individual del pociente. Omisión de la segunda dosis de iniciación / 2. semanos desde la primera inyección el 2. Sinta Intanscruidio más de "semanos desde la primera inyección de Veglion, inicia la administración según las poutos recomendados para la iniciación de Veglion es mensual. Si han transcruidio más de la dosis de mantenimiento mensual (1 mes a 6 semanas). Tras la iniciación, el ciclo de inyección recomendado de Veglion es mensual. Si han transcruidio menos de 6 semanas desde la infilma injectión, entonas se debe administrar la dossi presionente estabilizado ha pronto como sea posibile, sequido de injecciones a intervalos mensuese. Omisión de la dossi de mantenimiento mensua (5-6 semanos a 6 messes). Si han transcurrido más de 6 semanos desde la última injección de Xeplion, la recomendación es la siguiente. Para los pacientes estabilizados con dosis de 25 a 100 mg. 1. uno injección en el deltades tran pronto como sea posible, de la misma dosis en la que el paciente se estabiliza previomente. 2. otra inyección en el deltoides (misma dosis) una semana más tarde (día 8). 3. rearrudación del cido normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glutes, de 25 mg a 150 mg en función de la folladord y/o eficació individual del paciente. Para las pocientes establizados con 150 mg. 1. una inyección en el del-toides tan pronto como sen posible, de una dosis de 100 mg. 2, com inyección en el deletioles una rearrom más tarde (día 8) de una dosis de 100 mg. se conudación del adio normal de inyecciones mensuales, ya sea en el músculo deltoides o en el glútes, de 25 mg a 150 mg en función de la tolerabilidad y/o eficació individual del paciente. Omisión infiliation de implectuales interbuoles, you sed are a miscurio entenues o en et quines, que 2 min qui 10 min que ministrat ou in unestiminarily present parties en entenues un especiales. Problección de el a dossi de manteniembro mension de 6 de masses. A min tracustrial de masses desel a distribution injección de Resignio, micie la administration seguin las poutos reco-mendadas para la iniciación de Xeplion recogidas anteriormente. <u>Poblaciones especiales</u>. Población de edad avanzada. No se ha establecido la eficacia y la seguridad en la población de edad avanzada > 65 años. En general, la dosis recomendada de Xeplion en los pacientes de edad avanzada con función renal en la pounción de audi viduzadu do viduzadu. Do vidus en la misma que para los pacientes de elada divinción en normal es la misma que para los pacientes de dilots más jóvenes con himáción renol normal. Si o embargo, y que los pocientes de edad avanzada pueden tener disminuida la función renal, puede ser necesario ajustar la dosis (ver *Insuficiencia renal* más adelante para conocer los recomendaciones de dosificación en pacientes con insuficiencia renal). Insuficiencia renal, No se ha estudiado Xeplian sistemáticamente en los pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). En los pacientes con insuficiencia renal leve (adamamiento de creatinina ≥ 50 a < 80 ml/min), se recomienda iniciar Xeplion; con una dosis de 100 mg el día 1 del tratamiento y 75 mg una semana después, ambos administrados en el músculo deltoides. La dosis de montenimiento mensual recomendada es de 50 mg con un rango de 25 a 100 mg, en función de la tolerpolitidad y/o elizació individual del pociente. Xeplion no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) (ver sección 4.4). Insuficiencia Inepatica. Basándose en la experiencia con poliperidorna oral, no es precisa ajustar las dosis en los pocientes con insuficiencia hepótica leve a molecula. Dado que poliperidorna no se ha estudiodo en pocientes con insuficiencia hepótica grave, se recomiendo hepótica grave, se recomiendo predictrica. No se ha estudiosida o les pocientes (ver sesción 5.2), Población pedictrica Nos estados la hori pastinada y la elización de Asplación en insuficiencia. Nos debe de administración. Neglion en sintey vía. Se debe invector fentomente, profundamente en el músculo deltaides o en el glidrea. Coda inyección debe ser administrada por un profesional somitario. La administración debe realizarse en una sola inyección. La diosis no se debe administrato en inyecciones divididas. Las dosis de iniciación del día 1 y del día 8 se deben administrato ambos en el músculo deltaides para alcanzar concentraciones terapéatricos ripidamente (ver sección 5.2). Después de la segunda dosis de inicia, las dosis de mantenimiento mensuales se pueden administrar tanto en el músculo deltaides como en el glúteo. Se dete cambiar del glúteo al deltoides (y vicevesa) en caso de dotor en el lugar de inyección si no se tolera bien el malestar en el lugar de inyección (ver sección 4.8). También se recomienda alternar entre los lodos izquiverlo y deterón (ver más odelante). Para consultar los instrucciones de uso y manipulación de Xepliano, ver prospecto (información destinado vinciamente en médicos pordissionals del sector sanitários de instrucción. A la miscria contrato de la miscria del contrato de la contrato del la miscria del contrato del contrato del contrato del la miscria del contrato del la miscria del contrato del la miscria del contrato del la contrato del la miscria del contrato del la contrato d debe cambiar del alúteo al deltaides (v viceversa) en caso de dolor en el lugar de inverción si no se tolera bien el malestar en el lugar de inverción (ver sección 4.8). También se penation. Unto Signos Carinos gueeto ser misopionima (tradomnials) e insuriento renal agino. Si un potiente essamina Signos o sinamas inacitarios del policipionimo. <u>Discinisationido</u> del policipionimo. <u>Discinisationido</u> del policipionimo. <u>Discinisationido</u> se discrimento internationi del policipioni del composi policipioni del discrimento traditi, caracterizado por movimientos rimitos involuntarios, predominantemente del la lengua y lo la crua. Si apurecen signos y sintonos de discrimento traditi, policipioni del policipioni del discrimento del proprio dela can un historial de un bajo recuento de glódulos blanoras clinicamente significativa (68) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará discontinuar el tratamiento con Xeplion si apareen los primeros signos de disminución dinicamentes significativa de 68, en auseria de otros fortores coussides. Rocientes con neutropenia clinicamente en sognificario deben ser cuidadosamente monitorizados por la febre u otros sintomas o signos de interción y se deben tratari inmediatamente en coso de apareere estos sintomas o signos. En apareene periori por secuento total de neutrófilos < 1x10¹⁷/19 se debe discontinuar el tratamiento con Xeplion y controlar los niveles de 68 hasta la recuperación. Reacciones de hipesensibilidad. Durante la experiencia pos-comercialización se han notificado arramente reacciones son hiplicaticos en pocientes que perviamente han tolerado insperidora and y poliperirdona en of (ver las secciones 4.1 y 4.8). Si courren reacciones de hipesensibilidad, interrumpir el tratamiento con Xeplion, iniciar medidas generales de soporte clinicamente apropiados y vigilar al pociente hasta que los signos y sintomas se resuelam (ver las secciones 4.1 y 4.8). Liberallucemia y diabetes mellitus. Se ha notificado hiperallucemia, diabetes mellitus y vaccerboich de diabetes pre-existente que induye como diabetica y celenados, demande el tratamiento no appliendrona. Servamienda una monitarizarión clinica doculona de cuentro can se suprisión sul liberado.

A los pacientes tratados con Xeplion se les deben monitarizar los sintomas de la hiperglucemia (tales camo polidigisa, poliuria, políturia, polificarlio y debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitarizar regularmente el emprenamiento del control de glucosa. <u>Aumento de peso</u> Se ha notificado un aumento de peso significativo con el uso de

Xeplion. El peso debe controlarse regularmente. <u>Uso en pocientes con humores dependientes de prolactina</u>. Los estudios de cultivo de tejidos sugieren que la prolactina puede estimilar el recimiento de célulos en los tumores de manna humanos. Auraque hasta abrara los estudios dificios y epidemiológicos no han demostrado la existencia de uma osociación clara con la administración de antisposicións, se recomiendo precurción en proceedes con un humor preceistente que pueda ser dependiente de prolactina. <u>Hipotensión antostática</u>, Paliperidona puede inducir hipotensión antostática en alugnos pocientes sobre la base de su actividad allo Holqueamen. Según las datos apurpados de los tres resupus contribudos con placeto, de dosts files y 6 semanos de duración con comprimidos aradis de poliperidona del fiberación prolongado (3, 6, 9 nº 12 mg), el 2,5% de los pocientes tratados con polices tondos con polices Nação entermedad cardioroscular comodad (a, e, giundiciancia cardiora, infanto de minocardio a siquemia, trastornos de la conducción), enfermedad cerebrovascular o efecciones que predispongan al pociente a la hipotensión (p. ej. deshidratoción e hipovolennia). C<u>amuslicanes</u>, Xeplion debe utilizarse con precaución en pocientes con enfecedentes de convulsiones un otros trastornos que potencialmente producion resultar de la dosti en pocientes con enfecedentes de convulsiones un otros trastornos que potencialmente producion entre pueda en de la dosti en procentes de la dosti en procente de la dosti en procente de la dosti en procentes de la dosti en procentes. Introduction production of the diches pacientes. <u>Pacientes de edad avanzada con demencia</u>. No se ha estudiado Xaplion en pacientes de edad avanzada con demencia. Xeplion se debe utilizar con precrución en pacientes de edad avanzada con demencia y con factores de niego de paderer ichs. La expeniencia con risperidona citoda más adelantes se considera vidual formábie para appliagendona. Almohalidad plada En un entendiciós de 17 enzoyos, dinicios controllosos, los porientes de secto divaradas con demencia tratados con trisperidona, a imprinzado, olarzapina y quetiapina, tenían un mayor riesgo de mortalidad en comparación con placebo. Entre los pocientes tratados con risperidona, la mortalidad the del 4% feriter a 3,1 % con placebo. Reacciones advessor exerbovosculares. Se ha observado un anumento de aproximamente 3 veres del niesgo de reacciones obversos cerebovosculares an los ensoyos, cilicios colentriores cerebovosculares. Se ha observado un anumento de aproximamente 3 veres del niesgo de reacciones obversos cerebovosculares an los ensoyos, cilicios colentriores, cerebovosculares. Se ha observado un numento de aproximamente 3 veres del niesgo de reacciones obversos cerebovosculares and se servaço cilicios celentriores, colentriores de cerebos de proximamento de este aumento del niesgo. <u>Entermedad de Proximan y demencia con cuerpos de Lewy.</u> Los médicos deben supesar los riesgos de poderes risóntomo lleurolegitor. Molitigon, so com ne neur uma mayor arresibilidad a los arrispiscións. Las manifestaciónses de este aumento de lo sensibilidad poderen incluir cardissión, y dinubilizión, instetibilidad postural con cardas frecuentes, además de sintomas entrejiriorindos. En antificación, familiera se han notificado casos de principismo no hayo sido essello en el etros del ademandos. Se de que el principismo no hayo sido essello en el transcuso de 4 horas. <u>Regulación de la respectator del sou pacientes</u> de la mensidad de los des metalicamentes en rispisciónicos. no haya sido resuello en el transcurso de 4 haros. <u>Regulación de la temperatura del arquarismo</u>. Se ha atribuido a los medicamentos antipicióticos la interrupción de la capacida del organismo para reducir la temperatura corporal central. Se accuseja proceder con especial coulela cuando se prescribo Xeplión a pocientes que voyan a experimentar circunstancias que pueda contribuir a una elevación de la temperatura capara l'entre con actividad anticolinégica o que estén sujetos a deshidratación. <u>Tramboembolismo</u> venoso. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos concominantes con actividad anticolinégica o que estén sujetos a deshidratación. <u>Tramboembolismo venoso</u>. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipoicóficos. Dado que los pocientes tratados con antipoicóficos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de TEV, se han de identificar todos los posibles factores de riesgo antipsicitios. Dobt que los pocientes tratados con antipsications suelen presentor tactores de inesgo adquiridos de IEV, se han de identificar todos los posibles tactores de riesgo de IEV antes; y durante el tratamiento con Xeplion y adoptar medidos presentivos. <u>Electo antienetico</u>. Se absenvá un electo antienetico en los estudos preciniorios con poliperiadono. Este efecto, si se poduce en humanos, puede emascarar los signos y sintomos de la sobredosis de determinados medicimentos de entermedodes como la obstrucción intestinal, el sindoma de Reya y los humanss creabrales. <u>Administración</u>. Se debe tener cuidado para evitar la injección involuntario de Xeplion en un voso sanguineo. <u>Sindoma del insistinado introperatorio</u>. Se ha observado sindoma del airis Biddoi introperatoria (IES) durante la ciugia de cataratos en precionentes con efecto antiognistra da la la -adentegico, como Xeplion (ner sección 48, B. IETS puede comentar la riesgo de complicaciones coultares durante y después de la intervención. El oficialmidogo debe ser informado del sus actual o passado de medicamentos con efecto antiognistra da la o-adentegicio comos de los medicamentos con efecto antiognistra da la cutarde ser informado del sus actual o passado de neutramos con efecto antiognistra da la cutarde ser informado del sus actual passado de catuatos son ha sido estableció y debe ser supesado fenete al riesgo de interrumpir el hutamiento antipsición. Es electro de sobre el como la como de la cutardo son de la cutardo de la cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo son del cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo del cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo de la cutardo son del cutardo son d y no achoustino. <u>Posibilidad de que Redision detre a otros medicimentos</u>, No se espera que poliperidona produzca inferioriones formaciones formaciones indicamentos que sem medicimentos de destructos que sem medicimentos de medicimentos que sem medicimentos de sem medicimentos de sem medicimentos de medicimentos de cución central, p. ej., unisoliticos, la mayoria de los antipisolitoros, lapinóticos, opiúrees, etc. o con el clorollo. Poliperidono puede antipoprimizar el electro de levodopa y otros agonistos de dopomino. Si se considera mesersion deministrar esta combinación, sobre todo pora la enfermedad de Parkinson terminal, se debe recetar la dosis mínima eficaz de coda tratamiento. Debido a la posibilidad de que induzca hipotensión ortostárica (ver sección 4.4), se puede observor un electo adritivo si se administra Deplión con otros tratamientos que hambién tengan esta posibilidad, p. et, otros antiposiciónos, triciclosos, triciclosos, triciclosos e recomienda precaución cuando se coodministre paliperidona junto con otros medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo (es decir, fenotiazinos o butirofenonas, triciclicos o ISRS, tramadol, melloquina, etc.). La administración concomitante de comprimidos avales de poliperidona de liberación prolongado en estado estacionario (12 mg una vez al dia) on comprimidos de divolgenos sódico de liberación prolongado (de 500 mg a 2.000 mg una vez al dia) no adeita la formación eficia en estado estacionario de volupardo. No se no realizado se per podeza una interación fermaciónida. Posibilidad de que estas medicamentos afecten a Xegilion. Los estudios in virto indican que las enzimas CVP206 y CVP304 pueden tener una intervención mínima en el metabolismo de la poliperidona, inscarcimento diseave visigina. Os diseaves un montrer que un serimina s'a competito de la competito de la Cara per on ha ly dirici à mitton i in vivo de que exis issenzimas desempeiten un page s'aprilitation en el metabolismo de plajendora. La administración conjunto de poliperiono cod con parasetino, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto dinicamente significativo sobre la formacciónética de paliperiolona. La administración concomitante de paliperiolona con de liberación prolongado una vez al día y corbamazepino 200 mg dos veces al día originó una disminución de aproximadamente un 37% de la media de la Cara y del AUC en el estado estacionario de poliperidona. Esta disminusón se debe en gran parre a un aumento de um 35% del actaramiento neral de poliperidona, probablemente como resultado de la inducción de la P-ga rend por carbamazepina. Una disminución menor de la cantidad del principio activo inalterado excretado en la orina sugiere que durante la administración concomitante con carbamazepina, bubo un efecto mínimo en el metabolismo del CIP o en la biodisponibilidad de poliperidona. Con dosis más altas de carbamazepina, podrían aparexer disminuciones mayores de los concentraciones plasmáticas de paliperiadona. Al inicio del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y aumentar la dossis de Xeplion, a se senesario. Por el contracio, en caso de interrupción del tratamiento con carbamazepina, se debe reevaluar y destinair la dossis de Xeplion, a ses necesario. La ordinatisación conocratimiente de uma sola dossis de un comprimido de la pliciparidona ad al el tiencolón prodogada de 12 mg con comprimidos de de dinalgores sódios de liberación prolongada (dos comprimidos de 500 mg una vez al dia) tuvo como resolhado un aumento de aproximadamente el 50% en la C_{ex} y el AUC de paliperiadona, probable-cia. Embarazo. No existen datos suficientes sobre la utilización de nalineridana durante el embarazo. El nalmitato de nalineridana invertado por vía intramuscular y pa and ministrada por viá norá no breno tendroganos en estudios en orimines, pero se desenvora otros tipos de toriodor reproductivo (es rección 5.3). Los sedén nacios exquestos a poliperidona durante el tercer trimestre de embarazo estón en peligro de sufri reacciones adversas odversas como síntomas extrapiramidoles y ó síndomas de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, tembor, somnolencia, dificultad espiratoria o alteracioname dimentions. Per consigniente, se debe vigilar estrebinamente a los reción nodos. Xeplion no se debe relitira diunte el embarzo solvo que se debe vigilar estrebinamente a los reción nodos. Xeplion no se debe utilizar diunte el embarzo solvo que se domente necesario. <u>Los tancios.</u> Poliperidono se exceta por la leche materna en tal medida que es probable que se produzon efectos en el lactunte si se administra en dosis températicos a mujeres fortantes. Xeplion no debe utilizarse durante la lactuncia. <u>Fentilidad.</u> No se observaron efectos relevantes en estudios no dinicos. 47. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de puliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada debido a us posibles electos sobre el sistema nervioso y la vista, toles como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa (ver sección 4.8). Por tanto, se debe aconsejar a los pocientes que no conduzaran ni utilizen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual a Xeplion. 4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad. Los reacciones adversas o medicamentos (RAMs) notificados con holds concert si settosimodi mondrollo di Aepinori. A. S. Reactiones arriversos. <u>Insullaria de partir de seguindo</u>, uso secuores universos a insuluminanto commissione, considera di neciono de la siva se seguindosis allas, reacción en el lugar de la impeción, portirioristicamo, cuanento de peso, acarlsia, apitación, sedación/samolencia, náuseas, estretimiento, maries, dolor musculoesquelético, traquicardia, temblor, dolor abdominal, vámitos, diarneo, fintigo y distantia. De estas, la acutal y la sedación/samolencia precisia estas in reticionadas con la dassi, <u>blob de teraciones otheress</u>. A continuodos se recogen todas las SAMs notificados con de considerados en debros que a función de la frecendo estimado de energos clínicos (lacados os ado bora palmatido de poligendos en burción de la frecendo estimado de energos clínicos (lacados os ado bora palmatido de poligendos es de se unitario de poligendos. Se pulica las sejuientes terminos y fecuentes ($\approx 1/10$), frecentes ($\approx 1/10$), poso frecentes ($\approx 1/10$), poso frecentes ($\approx 1/10$), on $\approx 1/10$, acono $\approx 1/10$, acono ncia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de	Reacción adversa al medicamento				
clasificación	Frecuencia				
de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	No conocidasª
Infecciones e infestaciones		infección de las vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario, gripe	neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio, sinusitis, cistitis, infección de oídos, amigdalitis, onicomicosis, celulitis	infección de ojos, acarodermatitis, absceso subcutáneo	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia	neutropenia, recuento de eosinófilos aumentado	agranulocitosis
Trastornos del siste- ma inmunológico			hipersensibilidad		reacción anafiláctica
Trastornos endo- crinos		hiperprolactinemia ^b	_	secreción inapropiada de la hormona antidiurética, presencia de glucosa en orina	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		de peso, disminución de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus ⁴ , hiperinsulinemia, aumento del apetito, anorexia, aumento de los triglicéridos en sangre, aumento del colesterol en sangre	cetoacidosis diabética, hipoglucemia, polidipsia	intoxicación por agua
Trastornos psiquiátricos	insomnio ^e	agitación, depresión, ansiedad	trastorno del sueño, manía, disminución de la líbido, nerviosismo, pesadillas	catatonía, estado confusional, so- nambulismo, embotamiento afectivo, anorgasmia	trastorno alimentario relacionado con el sueño
Trastornos del sistema nervioso		sedación/somnolencia, distonia ^c , mareos, discine-	discinesia tardía, síncope, hiperactividad psicomotora, mareo postural, alteración de la atención, disantria, disgeusia, hipoeste- sia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, isquemio cerebral, sin respuesta a estímulos, pérdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, convulsión; trastorno del equilibrio, coordinación anormal	coma diabético, temblor cefálico en reposo
Trastornos oculares			visión borrosa, conjuntivitis, sequedad de ojos	glaucoma, trastornos del movimiento del ojo, giros de los ojos, fotofobia, au- mento del lagrimeo, hiperemia ocular	síndrome del iris flácido (intraope- ratorio)
Trastornos del oído y del laberinto			vértigo, acúfenos, dolor de oído		

Trastornos cardiacos	taquicardia	conducción, QT prolongado en el electrocar- diograma, síndrome de taquicardia postural ortostática, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, polpitaciones	fibrilación auricular, arritmia sinusal	
Trastornos vas- culares	hipertensión	hipotensión, hipotensión ortostática	trombosis venosa, rubor	embolismo pulmonar, isquemia
Trastornos respira- torios, torácicos y mediastínicos	tos, congestión nasal	, , , , , ,	síndrome de apnea del sueño, conges- tión pulmonar, estertores	hiperventilación, neu- monía por aspiración, disfonía
Trastornos gas- trointestinales	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, dolor de muelas	malestar abdominal, gastroenteritis, disfa- gia, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, fecaloma, queilitis	obstrucción del intestino, íleo
Trastornos hepato- biliares	aumento de las transa- minasas	aumento de la gamma-glutamiltransfe-ra- sa, aumento de las enzimas hepáticas		ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eccema, sequedad de la piel, eritema, acné	erupción debida al medicamento, hiperqueratosis, caspa	angioedema, deco- loración de la piel, dermatitis seborreica
Trastornos muscu- loesqueléticos y del tejido conjuntivo	dolor musculoesquelé- tico, 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, polaquiuria, disuria	retención urinaria	
Embarazo, puerpe- rio y enfermedades perinatales				síndrome de absti- nencia neonatal (ver sección 4.6)
Trastornos del apa- rato reproductor y de la mama	amenorrea, galactorrea	disfunción eréctil, trastorno de la eyacula- ción, trastornos menstrualesº, ginecomastia, disfunción sexual, dolor de mamas	malestar de las mamas, congestión de las mamas, aumento de las mamas, secreción vaginal	
Trastornos genera- les 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 a medicamentos, abs- ceso en el lugar de la inyección, celu- litis 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 traumáti- cas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		caídas		

The frequencial de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocidos" parque no fueron observados en los essayos clínicos con palmitato de paligeridona. Proceden de notificaciones esponômicas poscomercialización y la frequencia no se puede eleterminar, po proceden de datos de ensayos clínicos con reperidora (candiquer formulación) o con puliperidona only do de informes esponômicas poscomercialización y Refectio a "Theprocinicimenia" o continuonó. "Revisito a "Sintonias estatigaciónas" continuodos. "An exercyo controlación con poleços, se notificá diabetes melhos en un 0,32% de las pocientes tratados con Xeption composado con un 0,32% del grup polecob, es positiva de en un 0,32% de las pocientes tratados con Xeption composado con un 0,32% del grup polecob, es polimitar de poliperidona. "Insormanio induo" es insormaio inicial, insormaio medios, comudiscia induoye, convolsón del grun mal; Edema induoye: edema generalizado, elema perifério, delema con fivea. Trastonos menstruales induoye: estema en la menstruación, menstruación inegalos, disponenteras.

Reactiones orderess profilecutes on los formulaciones de insperidono. Poliperádora es el metabolito activo de risperidono, por lo truto, los perfiles de los reacciones autenessas de easts compuestos (incluyendo amois formulaciones de una pección con el el metabolito de la grue de la giunas pracciones calverass. Reacción aradificira. Durunte la experimenta post-monicalización, en una socialo medificación con el relevante de la prise de la risperidon activa de la prise de la risperido de la giunas pracciones de la presenta por la policia de la presenta por la policia de la presenta por la policia de la presenta del presenta del presenta de la presenta del presenta del presenta de la presen

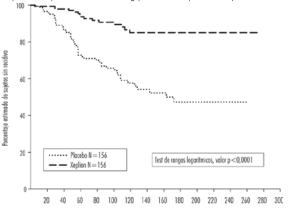
Puntuación total de la escala de los síndromes positivo y negativo de la esquizofrenia (PANSS). Variación entre el momento basal y el final del estudio-LOCF para los estudios					
R092670-SCH-201, R092670-PSY-3003, R092670-PSY-3004 y R092670-PSY-3007: Grupo de análisis del criterio principal de valoración de la eficacia					
	Placebo	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg
R092670-PSY-3007*	n=160	n=155		n=161	n=160
Media basal (DE)	86,8 (10,31)	86,9 (11,99)		86,2 (10,77)	88,4 (11,70)
Variación media (DE)	-2,9 (19,26)	-8,0 (19,90)	-	-11,6 (17,63)	-13,2 (18,48)
Valor p (frente a placebo)	- '	0,034		<0,001	< 0,001
R092670-PSY-3003	n=132		n=93	n=94	n=30
Media basal (DE)	92,4 (12,55)		89,9 (10,78)	90,1 (11,66)	92,2 (11,72)
Variación media (DE)	-4,1 (21,01)	-	-7,9 (18,71)	-11,0 (19,06)	-5,5 (19,78)
Valor p (frente a placebo)			0,193	0,019	
R092670-PSY-3004	n=125	n=129	n=128	n=131	
Media basal (DE)	90,7 (12,22)	90,7 (12,25)	91,2 (12,02)	90,8 (11,70)	
Variación media (DE)	-7,0 (20,07)	-13,6 (21,45)	-13,2 (20,14)	-16,1 (20,36)	-
Valor p (frente a placebo)		0.015	0.017	< 0.001	

R092670-SCH-201	n=66	n=63	n=68	
Media basal (DE)	87,8 (13,90)	88,0 (12,39)	85,2 (11,09)	
Variación media (DE)	6,2 (18,25)	 -5,2 (21,52)	-7,8 (19,40)	-
Valor p (frente a placebo)		0,001	< 0,0001	

"En el estudio RO92670-PSY-3007, se administrá una dosis de iniciación de 150 mg a todos los sujetos de los grupos de tratamiento con Xeplión el día 1 y, a partir de entonces, la dosis asignada. Nota: un cambio negativo de la puntuación denota mejoria.

Manhanimiento del control del constrol de los sintomas y retroso de la recidiva de la esquizofrenia. La eficacia de Xeplion en el mantenimiento del control de los sintomas y el retroso de la recidiva de la esquizofrenia e determinó en un estudio doble ciego, controlado con placerbo, de dosis flacible, con un plazo más largo, en el que participanon 849 sujeitos dollorso con arcianos que cumplian los criterios para la esquizofrenia del DSM-IV. Este estudio incluyó un tratamiento abiento agudo de 33 semanas de duración y un or fese de establicio, una fuse aleatroirizada, doble ciego, controlado con placerbo para observar la recidiva, y un periodo de extensión abiento de 52 semanas. En este estudio, las dosis de Xeplion hueron 25, 50, 75 y 100 mg administrados mensualmente, la dosis de 27 smg solamente estaba permitida en la extensión abiento de 52 semanas. La inclimente, los sujeitos recibienos dosis flexibles (25-100 mg) de Xeplion durante un periodo de transición de 9 semanas de duración y especial de un periodo de mantenimiento. Se ventación abiento de 10 para en la ventación BMISS = 275. Los ajustes de la dosis sóla se permitieno en las primeras 12 semanas del periodo de mantenimiento. Se sellazó la asignación aleatorios de un total de 410 parientes establizados a Xeplino (mediana de la duración de 171 diris; (intervalo de 1 diri a 407 dios)) a aplaceto (mediana de la duración de 105 dios; (intervalo de 13 dias) a trada dias) hasta que experimentama una recidiva de los sintomas de la esquizofrenia en la frese doble ciego de duración viarible. El ensayos e suspendió antes de tiempo por motivos de eficición, dudo que se observo un tiempo segnificativamente más largo hasta la recidiva (g < 0,0001, Figura 1) en los pacientes tratados con Xeplion en comparación con el placebo (ociente de riesgos = 4,32; (c 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)



Días desde la aleatorización

Población pediátrica, La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al títular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Xeption 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 farmacaciónérias. Absorción y distribución. Palmitato de poliperidona es el proformaco en forma de éster de palmitato de la poliperidona. Debido a su hidrosolubilidad extremadamente baja, el palmitato de la paliperidona se discuelve lentamente después de la injección intramuscular antes de ser hidrolizado a paliperidona y se absorbe en la circulación sistémica. Después de una dosó única por vía intramuscular, las concentraciónes, plasmidinas de paliperidona de 1 de 13 dias. La liberación de la sustancia contrar se inicia desde el dei 1 y hene una diunción de el menos 4 messes. Desgués de la unique preción intramuscular de dosis única (per 25 mg a 150 mg) en el músculo debioties, en promedio, se observó una C., un 29% superior en comparación con la injección en el músculo glútea. Las dos injecciones iniciales intramusculare en el debioties de 150 mg el da 10 y 10m gen el di los catalità plen en alcumar comentamonas temperiorias ripidamente. El pedifi deliberación y el pedifica de podimistración pediri deliberación y el pedifica de podimistración pediri deliberación y el pedifica de podimistración de Veglión no be el al Respués de la ordinistración en el diute y de Z. después de la ordinistración de Veglión no be el pediperidon se del 100 mg de X. pedipin no be el al Respués de la ordinistración en el diute y de Z. después de la ordinistración de Veglión no be el pediperidon no el pedirio de desir del podimistración de Veglión no se del 100 mg de X. pedipiendon de moderna de veglión de la podimistración de Veglión en del 100 mg de Veglión de la pediperidon de veglión de la pediperidon de la pediperidon de veglión de la pendona se disuelve lentamente desqués de la invección intramuscular antes de ser hidrolizado a palicendona y se absorbe en la circulación sistémica. Desqués de una dosis único inhibidor débil de la P.ga a altras concentraciones. No existen datos de estudios in vivo y se desconce la importancia dirina. Imerción de galaminato de paliperidona de ación palon-gada en comparación con poliperidona anal de liberación prolongado. Xeption está diseñado para liberar poliperidona a la largo de un período mensual, mientras que la poliperidona onal de liberación prolongado se administra a diario. El régimen de iniciación de Xeption (150 mg/100 mg en el músculo delhoides en el día 1/día 8) ha sido diseñado para alanzan rápidamente las concentraciones de estado estacionario de poliperidona al iniciar el tratamiento sin necesidad de administrar suplementos orales. En términos generales, los niveles impotamente las concentraciones de estado estadoriamo de polipiendoria al iniciar el informiento sin necesado de administra suplementas ordies. En terminos generales, los meies plasmáticos policidos de iniciación no Algelina es econstrano dentro del intendo de exposición desendo on entre 6 y 12 mg de polipiendorio and de liberación prolongado. El uso del égimen de iniciación de Xeplian permitirá a los pocientes permanecer dentro de este margen de exposición de entre 6 y 12 mg de polipiendorio and de liberación prolongado incluso en los dios de concentración mínima previos a la dosis (dio 8 y dia 36). Debido a la difierención en la mediana de los perifies formacionétricos entre los dos medicionentos, se eldes tener precación al redizar una comparación directa de sus propiedades formación less. Insuficiencia hegiática, Palipiendoria no se metaboliza ampliamente en el higodo. Aunque Xeglian no se ha estudiado en pocientes con insuficiencia hegiática moderado (Child-Pagh dose B), los concentraciones, plasmáticos de polipiendoria hegiática en de individuos con polipiendoria de la posiciona con insufriciencia hegiática moderado (Child-Pagh dose B), los concentraciones, plasmáticos de polipiendoria the trenos similares a los de individuos con polipiendoria de posiciona con la posiciona con la posiciona con la posiciona con la entre del con politica de la confidencia de la confidencia de la delicidado con politica de la confidencia de l peidon on el na pocientes con insoliciencia hepática moderada (Child-Pujah dase B), los concentraciones plasmáticas de paliperidona libre fueron similares a las de individuos sanos. Poliperidona no se las estudiados en pocientes com insoliciencia hepática graves, Insoliciencia de paliciencia moderada (Child-Pujah dase B), los concentraciones; plasmáticas de publicario discriminato de 3 máy esta pode se función renol. La eliminación de la poliperidona disminuye si lo hace el adornamiento de cartamina estimada. El adornamiento tratal de la poliperidona disminuye si por la comisión de siminado. El adornamiento tratal de la poliperidona disminuye si por la comisión de siminado de adornamiento de a sakrato de la CYPIAZ, por lo tanto, el consumo de babaco no deberio a tedera o la tramaconienta de poliperidona. No se ha estudiado con Xeplion el electo del consumo de babaco en la formacocinética de poliperidona. Un análisis farmacocinético de la población basado en los datos obtenidos con comprimidos onales de poliperidona de liberación prolongoda mostrio una esposición ligeramente más bajo a poliperidona en furnadores en comparción con los no furnadores. No obstante, se cree que es poro probable que la difleración tengra relevanción clínica. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad. Los estudios de toxicidad a dosis repetidos de polimitato de poliperidona (formulación mensual) inyectado por vía intramuscular y poliperidona administrado por vía orde natus y perus mostraon electos principalmente formacológicos, como sedoción y efectos mediados por la probactina, en las girdudus mamenias y en los genificas. En los animales tantodos con polimitado e poliperidona, o sobera vía ne recordi influentarion en el lasgo de la inspeción internascular. Se produjo la formación coasional de absesos. En estudios sobre la reproducción de los ratos utilizando risperidona and, que se convierte maximente a poliperidona en matos y en sees humanos, se observanon efectos entre maximente a poliperidona en matos y en sees humanos, se observanon efectos entre maximente a poliperidona en matos y en sees humanos, se observano efectos codversos en el peso ol nacer y de la supervivenció de los cistos. No se observá emidiosiciód ni innoformaciones tros la derinificación in internacional de polimitado. vionn etacks outvess en et pes of notar y de la superviena de las coiss. No se observi embinotoracida in motormociones tras la administración informissativa de polimitario de polimitario de polimitario de polimitario de polimitario de polimitario de la dossi más alta (160 mg/kg/dia), correspondiente o 4,1 vees el nivel de exposición en humanos a la dossi más maima ecomendad de 150 mg. Otros antagianistas de la doparnia han tendio efectos negativos en el desamollo motor y del operadicaje en las crias cuando se administrario a animales periodos. Polimitario de poliperiodo- na y poliperidona no fueron genotóxicos. En estudios sobre el poder carcinógeno de risperidona oral en ratas y notrose se obsenarion aumentos de los odenomas hipofisorios (ratón), de los adenomas del princreas en obsenario (ratón) y los de adenomas de las glandulos momentos (en ambas especies). Se evolub el potencial carcinogenico de polimitario de poliperiodon injeratodo por vio internosucular en ratos. Se constató un aumento estadisficiamente significativo en los elenomacionos de las glándulos momentos a dossis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes. Las ratos mocho mostrario un aumento estadisficiamente significativo en los denomaciones de las glándulos momentos a los dossis de 30 y 60 mg/kg/mes, que equivolen a 1 z v 2.2 veese el miel de exposición en humanos o la osis máxima recomendada de 150 mg. Estos tumores puede estar relocionados con consciones con el antigonismo el producento de la compositación de las delimentos momentes en consciones con el antigonismo. kg/ms, gue equivalen a 1,2 v 2,2 verse al nivel de exposición en humanos a la dros máxima recomendada de 150 mg. Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D2 v con la hispepoladriamenia. Se desconoce la trascendencia de estos hallazos tumorales en reodres para el riesgo en estes humanos. 6. DATOS FARMACEUTICOS. 6.1. Lista de excipientes. Polisorhorio 20. Polietificangical 4000. Adoid chiric monohidratio. Fisatio ácido disdicio antidior. Fostato ácido de sodio monohidratio de. Hidrácido de sodio (para quiste del pH1). Augu para preparaciones inyectobles. 6.2. Incompatibilidades. Este medicamento no debe mercitares con otros medicamentos. 6.3. Percitado de validez 2 aíos. 6.4. Precauciónes especiales de conservación. No conservor a temperatura superior a 30°C 6.5. Naturaleza y contenido del emase. Jering percupado (clárico-delino-copolimen) con un tapón de figo embolo, tope trassay y un protector para la punta (gama de bromobufol) con una aqui de seguridad del colibre 23 de 1 pulgado (0,4 mm x 25,4 mm), lamanos de enuose. El enuose contiene 1 jeringo precupado y 2 orguis. Presentaciones y precios. Agelino 50 mg suspensión impetable de liberación prolongado PVL - 168,18 €, PVP: 214,09 €, PVP (NA): 222,6 € E, PVP: 293,53 €, PVP (NA): 280,31 €. Xeplion 100 mg suspensión impetable de liberación prolongado PVL - 403,64 €, PVP: 454,55 €, PVP (NA): 472,73 €. Condiciones de prescripción y dispersación. Can recta médica. Aportación reducido. Con visodo de inspectión pura pacientes mayores de 75 orós. 6.5. Precuraciones especiales de eliminación. La eliminación de addicamento no unilizado y de todos los materiales que hypon estado

Condiciones de prescripción y dispensación. Con necla médica. Aportación reducida. Con visado de inspección para pocientes mayores de 75 arias. 6.6. Precauciones especiales de eliminación. La eliminación del mediramento no utilizado y de trado las contentes que hayon estado en contacto an el "se recizará de acuedo con la normatina local. 7. ITTUJAR DE LA AUTORIZACIÓN PE COMERCIALIZACIÓN. Jorsen-Clag International IVI. Tumbouteswego 30. 8-2340 Beses. Belgica. 8. NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. 25 mg. EU//11/672/003. 50 mg. EU//11/672/003. 50 mg. EU//11/672/005. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Fecha de la primera outoración: 04 de marzo de 2015. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 09/2018. La información detallado de set medicamento est disponible en la pógina vede de la Agencia Europea de Medicamentos Http://www.ema.europa.eu.



4. DATOS LINICOS 3-1. I AUDICATORIO DE REPUBBLICA DE REPUBBLICA DE LA COLLINIO DEL COLLINIO

DOSIS DE TALFICIA EN PACIENTES MANAGOS AGECOARANIENTE CON PANI	nato de hambertación mixeriante mensoar
Si la última dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual es de	TREVICTA se iniciará en la dosis siguiente
50 mg	175 mg
75 mg	263 mg
100 mg	350 mg
150 mg	525 mg

150 mg 525 mg

No se ha estudiodo la dosis de TREVICTA equivalente a la dosis de 25 mg de polimitato de paliperidona investable mensoud. Descués de la dosis inciral del TREVICTA, este medicamento se administrator mediante impeción intromuscular una vez coda 3 mesas (± 2 semanos, ver también la sección Dosis omnidos). Si es necesario, se puede ajustar la dosis de TREVICTA adod 3 mesase en incrementos dentro del intervalo de 175 o 525 mg en hunción de la tolendalidad del pociente del porte de electros. Delados da nación prologodo de IREVICTA, la resupera del polariente al quiste de la dosis quede no ser evidente hasta que han transcrurido varios, meses (ser sección 5.2), Si el pociente sique presentando sintomos, se se radiote hasta que han transcrurido varios, meses (ser sección 5.2), Si el pociente sique presentando sintomos, se la trataria conformen la o práctica clínica. Cambió desde atom medicamentos antipiscióricos. TREVICTA se debe ten servida polimiento periodino preferiblemente forunte cuarto meses o más. Cambió desde PREVICTA o atoris medicamentos antipiscióricos. Se liberción prologodos. Cambió desde PREVICTA o polimitato de polimitato de polimitato de mensual. Es qualmitato de polimitato de polimitato de mensual. Es qualmitato de polimitato de po

Dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual en los pacientes que cambian desde TREVICTA

Si la última dosis de TREVICTA 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 TREVICTA a los comprimidos diarios de liberación prolongado de poliperidora anal. Para cambion desde TREVICTA a los comprimidos de polimitato de poliperidona de liberación polongado, se debe iniciar la administración diario de los comprimidos 3 meses después de la última dosis de TREVICTA y continuar el tratamiento con los compriuarra Les comprimisos mises espaisos es un minimo actos en Archar y Common en maintenir com a comisión de polipionidano de liberación protonagodo según se describe en la tolla Siguiente, La tolla sisquiente indira las puntas recomendados de conversión de las dosis para que los pacientes previamente estabilizados con diferentes dosis de TREVICTA obtengan una exposición a paliperidona similar con los comprimidos de paliperidona de liberación protonagodo.

Dosis de los comprimidos de paliperidona de liberación prolongada para los pacientes que cambian desde

		INLVICIA			
	Tiempo	Tiempo transcurrido desde la última dosis de TREVICTA			
	de la semana 12 a 18, incluida 19 a la 24, incluida desde la semana 25 y en a				
Última dosis de TREVICTA (semana 0)	Dosis diaria de lo	s comprimidos de palipe	ridona de liberación prolongada		
175 mg	3 mg	3 mg	3 mg		
263 mg	3 mg	3 mg	6 mg		
350 mg	3 mg	6 mg	9 mg		
525 mg	6 mg	9 mg	12 mg		

"Todas las dosis de las comprimidos de polipinática de liberación prolongada diarios se debe adaptar siempre al pocient individual, tereimo en cuento variables como las motivos del cambio, la respuesta al tratamiento previo con polipinático, la gravedad de los sintomas psicáticos y/o la tendencia a presentor efectos adversos.

Doss omitidas. Margen de administración. TREVICTA se debe inyector una vez cada 3 meses. Para no omitir una dosis de TREVICTA se puede administrar a los pacientes la inyección hasta 2 semanas antes o después del momento en que

Dosis omitidas			
Si se ha omitido la dosis programada y el tiempo transcurrido desde la última inyección es de	Medida		
> 3 meses y medio a 4 meses	Se administrará la inyección lo antes posible y a continuación se reanudará el calendario de inyecciones trimestrales.		
de 4 meses a 9 meses	Se seguirá la pauta de reanudación recomendada que se indica en la tabla siguiente.		
> 9 meses	Se reunudará el tratamiento con polmitato de poliperidono inyectable men- suol segin se describe en la ficho técnica del producto. Se podrá reanudar la odministración de TREVICTA después de que el pociente hayo sá toma docunodamente con la formulación inyectable mensoal de polmitato de poliperidono preferiblemente durante cuatro meses o más.		

nto después de 4 a 9 meses de interrunción de TREVICTA

Si la última dosis de TREVICTA fue de	Se administrarán dos dosis de palmitato de paliperidona inyectable mensual con un intervalo de una semana (en el deltoides)		A continuación se administrará TREVICTA (en el deltoides ^a 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

^a Ver también la *Información reservada para médicos y profesionales sanitarios* donde se describe la selección de la aguja pan

impección en el deltrados en función del pero croproul.

Robbiciones segeciales. Problación de edud narrazada. No se ha establecido la eficación ni la seguridad en la población impor de 65 años. En generul, la dosó de IREVICIA examendada en pacientes de edud avarrazada con función senal normal es la misma que para los adultos más júvenes con función renal mormal es la misma que para los adultos más júvenes con función renal mormal. Delo que los pocientes de edad avarrazad pueden presentar una reducción de la función errad, y en debajo en Insoficiarcio renal las encemadaciones de desidiención para pacientes con insoficiarcia renal. Insoficiarcia renal. REVICIA no se he estudidad de manera sistemática en pacientes con insoficiarcia renal de las decidiencias para para la redución de contra de renal más de la paciente son insoficiarcia de paciente con insoficiarcia renal de las del pacientes con insoficiarcia renal de las del pacientes con insoficiarcia renal de las del pacientes con insoficiarcia renal moderado a grave (adaramiento de certainian < 50 ml/min), Insoficiarcia hepátrica. Nos e ha estudiado el uso de TREVICIA en pocientes con insoficiarcia con insoficiarcia hepátrica. Según la experiencia con paleperátiva no la nos en estecución guitar la desiste en pocientes con insoficiarcia hepátrica. Nos en estudiados en pocientes con insoficiarcia hepátrica leve o moderado. Paliperátiva nos en las estudiados en pocientes con insoficiarcia hepátrica de pacientes (se escolon 5.2). Problación pediátrica. Nos en estudiados en pocientes con insoficiarcia hepátrica de las del pacientes (se escolon 5.2). Problación pediátrica. Nos en estudiados en pocientes con insoficiarcia hepátrica de las del pacientes (se escolon 5.2). Problación pediátrica. Nos en estudiados en pocientes con insoficiarcia hepátrica de las del pacientes (se escolon 5.2). Problación pediátrica (se escolon 5.2). Problación pediátrica

recen molestias en el lugar de inyección, se considerará el combio del gláte al deltaides (y viceversa) en sucesivas imper-ciones (ver sección 4.8). TREVICIA se debe administrar usando únicionente las agujos de pared fino que se facilitan en el emase de TREVICIA. Para la odministración del TREVICIA no se utilizarán los agujos que se facilitan en el emase de la impección messa de ponitato de politario de politario no intros agujos coneciolinente desigoniales (ser Información esservada para médicos o profesionades sonitarios). Se inspeccionará visualmente el contenido de la jeringa precargada para de-cientra la presencia de cuerpos estratios o decolaración antes de la administración. El importante agulos entre aguio entre a el ciente de la entre entre de la entre entre la entre de la entre entre de la entre entre la entre entre la entre entre la entre entre de la entre entre la ent centro del músculo deltoides. Los inverciones deltoideas se deben alternar entre los dos músculos deltoides. Adr cento del misculo dellodes. Los impecciones dellodes se deben alternar entre los dos misculos dellodes. Administra-ción en el glátea. Para lo administración de TREVICTA en el músculo glátea, se utilizará lo aquip de pared fina de 22 6 11½ (0,72 mm x 38), mm), sin tener en cuentro el peso corporal. La administración se debe hacer en el condionte superior externo del misculo glátea. Los impecciones en el gláteo se deben alternar entre los dos misculos gláteas. Administración incompelra. Para evitar la administración incompleta de TREVICTA, se debe agitar enérgicamente lo jeringa precurgada durante el miseuro 15 segundos en los 5 miniglatos que preceden o la administración para osegurar uma suspensión homo-génea (ver información reservado para médicos o profesionales sunitários). Sin emborgo, si lo docis impectodo los sidos reconsolatos. Todos escentos de las sincere aos debes asservados que se a debes devidentes que se o debes devenidos en las estas del se discontente de las cincumentes. incomplete. Pour evitor la administrationi incompleta de TREVICIA, se debe optur enérgicamente lo jerinap precupado d'untre al menso i Segundos en los finantists que presendi a a doministration puno esqueru una systemia homogénea (ver Información reservado para médicos o profesionales sanútarios). Sin embargo, il a dosis impetados ha sión incompleta, la dosis restante de la primaga no se activa reimpetar, y ou segundo many especian homogénea (ver Información reservado para médicos o profesionales sanútarios). Sin embargo, il a dosis impetados ha sión incompleta, la dosis restante de la brima quapopido hasta la siguente impeción himostral programado de TREVICIA. 43. Contraindicación.

Represensabilidad of principio cortico, o risperidon a o la quapo de los expirients includos en la sección 6.1. 44. Advertencios y precursiones especiales de empleo. Usa en stados psiciónes gruevos o de aginición quado. Nos edebe en himostra TREVICIA para controlar estados spiciónes gruevos a de aginición guda en los que es necesiros in cultivar a destante de la completa de l antiasicóticos en los estudios clínicos y epidemiológicos, se recomiendo precaución en pacientes que tengan antecedente ampsicros en los esculais cinimos y ejimentologícos, se tecimiento pleziocido en pociente, que terigión anterescelar cinicios relevantes, por policiparlion se dele utilizar con precioción en los pocientes con un timor precisciente que puedo ser desendiente de protectina. <u>Histotessión antestático</u>. Poliperidono puede inducir hispotessión notastática en algunos pocientes, debido a su actividad bloquecante alla-adentegiar. En los ensopso clínicos de TREVICTA, el 0,3% de los pa-cientes nortificamo reacciones advessos sociodos a hispotessión antestática. TREVICTA se debe utilizar con precuoción en pocientes con entermedades cardificovaculores (a. ej., insufriciencia cardinos, infanho is superino de microardio, anomaliós de la conducción, el entermedados ecentros/unless de tostomos que medisprogno a pociente o la hipotesción (p. ej., deshidratoción e hipovolemio). <u>Comodisiones.</u> TREVICTA se debe utilizar con precuoción en pocientes con antecedentes de destination en imposimente con en provisemente con insufficiento in procure en professione con interceniente con comisciones o de otros trostonos que predion reducir el umbral comovisione, so la constructiones plasmáticos de poliperidorio son más elevados en pocientes con insuficiencia renal. En pocientes con insuficiencia renal. En pocientes con insuficiencia renal eleva (colormiento de creatinina e 50 a < 80 m/mmi), se ajustoria de adossi y se estabilizará di pociente con polimistro de poliperidorio impectable mensual y después se hará la transición a TREVICTA. No se recumiendo utilizar TREVICTA en pocientes con insuficiencia mendi moderno de profesio de poliperidorio mendi moderno pocientes con insuficiencia mendi moderno de posibilitar son de insuficiencia mendi moderno de posibilitar de su superiorio de posibilitar de la consideración begaldica. No se dispone de datos de pocientes con insuficiencia hepótica prove (color de Ordiná-Puna). Se expension de accumiento de como de consideración de posibilitar de la consideración de la consideración de posibilitar de la consideración del consideración de la consideración del consideración de la consideración de <u>Institution in hegitira</u>. In se afispone de altos de pocientes con insuficiento hegitira grave (lotes Ce Unit-Yugh). Se recomiento precursión si se utiliza poliperátione a estos positiens. Podientes de adio durazoda con demancia, (IREVICIA no se ha estudiado en porientes de addo avacando no demancia. In se recomiendo la administración de TEXVICIA a positiente de sedud avacando no demencia, debido al riesgo aumentado de mortalidad global y de reacciones odversos cerebrovasculares. La experiencia obtenida con risperidora que se describe a continuación se considera aplicable también a poliperidora. *Mortalidad global*. En un metanadisis de 17 encoyos clínicos controllodos, los pocientes de selad avacando de condemencia tombos con activos miscribicios adipios, como risperidora, apliquance, olivazajos y equiperion, trusiero un un aumento del riesgo de mortalidad en comparción con el placebo. En las trabados con desensibilitados controllos de comparción con el placebo en las los trabados con desensibilitados en activos en considerados en activos en considerados controllos de comparción con el placebo en las los trabados con resperidoras, eleginados. El porientes que entidencia por las controllos con el placebo en las los trabados con resperidoras poliperas controllos con entre conferencia con el controllos con placebo en los que pocientes con demencia recibieros mitaministo con desenvirante entre controllos con placebo en los que pocientes con demencia recibieros mitaministo con deservirante entre controllos con placebo en los que pocientes con demencia recibieros mitamiento con deservirante. on un aumento del riesgo de mortalidad en comparoción con el placello. In las tratadas con reperidona, la mortalida de del 49 en comparción con el 31 y 80 e las pocientes por demonstración sobretar cerebrorosculores. En estayos clinicas olentricados y controlodos con placebo en los que pocientes con demencia recibieran totamiento adqueso antigisciónos ortípicos como risperionan, oripirazad y obrazaptina se ha observado que el riesgo de reacciones obversos cerebrorosculores se multiplica par 3 aproximodomentes. Se desconoce el mercinismo de set oumento del riesgo. Entermedio de Pratissica ou demencia con cuerpos, de Leay, Los médioss deben supesar los riesgos y beneficios de prescription de la Pratissica de l'activa d nedad de Parkinson terminal, se prescribirá la dosis mínima eficaz de cada tratamiento. Debido a su capa ememento de criatrison termina, se prescritor a costs minima entra a coro tratamiento per sobre os su opcoros os inducir infortesión torotátria (se rescrito 4.4), es posible abevar un eleba oblirio cuando se administra otros medicamentos que fienen esta capacidad, como otros antipsicáticos o los antidepresivos tricídicos. Se recomienda prescución al combinar la polipiendona con otros medicamentos que disminyen el umbarlo convolsiva (por ejemplo, ten-traciones o butindenonos, antidepresivos tricídicos o SES, tramadol, melloquina, etc.). La administración concomitante de los comprimidos de fiberación prolonagoda de polipiendona en el estado estadoranto (12 mg una vez al dia) con compri-midos de liberación prolonagoda de valproato sódico (de 500 mg a 2.000 mg una vez al dia) no afectó a la farmacociné-

tico en el estado estacionario del valarnato. No se han llevado a cabo estudios de interacción entre TREVICTA y el litio, sin nica en el estudo escucionario de viuptorion no se non neviorio a cono estudios de interiocion entre incevicia, y el inio, si embargo, no es producción uno interioción firmacociónelto. <u>Posibilidad de que otros medicomentos</u> <u>afectero i TREVICA</u> Los estudios in vitrio indición que los enziamos CPP206 y CPP3A/ pueden tener uno intervención mini-mo en el metabolismo de lo poliperiolono, pero no hay indiciós in vitro ni in vivo de que esos isoenzimos desempeñen un papel importante en el metabolismo de paliperidona. La administración conjunta de paliperidona oral con paravetina, un potente inhibidor de la CYP2D6, no tuvo un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de paliperidona. La poenier immoord en la CTZ/DD, no two un reconomicmente sygnimicano soare la unimocianema de piaperiona. La di doministración conjunto de poliperiona de di beleación pianopada una vez al dia con carbamazenia 200 mg dos veces al día produjo una reducción de aproximadomente un 37% de los valores medios de C_{LT} y AUC en estado estacio-nario de poliperidono. Esta distrimicación se debe, en guan parte, a un arumento del 35% de la depunación renol de pariedricon, probablemente como consecuencia de la indiacción de la go-P renal por corbamazenia. Una dissimicación me-nor de la contribad de principio activo excretado indilendo en la crima sugiere que hubo un electo minimo sobre el metabolismo de CPP a la biológiconibilidad de poliperiolona durante la administración concenimate de combamazenia. Con dosis más altos de carbomazegina podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de poliperidona. Al iniciar el hatanimiento con carbomazegina se debe nerisar, y cumentar sis e necesario, la dosis de REVICIA. En de calcontina, o assender el sos de corbomazegina o sede he volve a velunir do dosis de REVICIA, per activa de combarcagina de debe volve a velunir do dosis de REVICIA, per descripcio, a suspender el sos consonimos de desenvolve a fecultar de sentencia de una dosis cincia con el de poliperidona en forma de comprimidos de 18 ENCIGA no dipulo un incremento de una dosis cincia con de poliperidona en forma de comprimidos de 50 ma quan vez al dia) produjo un incremento de proximodomente el el 50% en los valores de C., y ALC de poliperidona, probablemente debido al aumento de la absorción con IL Bodo que se han observodo efectos Subre e cloramente o sistema con se preside la una interación diniciamente elevante entre los comprimidos de liberación prolongado de valproato sódico y la impección intramuscular de TREVICIA. No se ha estudiado esto interacción con TREVICIA sub se comordante de TREVICIA con interación con interación con comprimento en de desenvolvente de TREVICIA con interacción con interacción con interacción con o poliperidono and una del TREVICIA con interacción con interacción con interacción con o comprimento de travello en considerado en considera Con dosis más altas de carbamazepina podrían aparecer disminuciones mayores de las concentraciones plasmáticas de embarazo y lacturaria. Embarazo. No existen datos soficientes sobre la utilización de poliperidona en muejeres embarazobas. El palmitato de poliperidona en invesidona en la reportación de la monstratoria de la poliperidona en el activa serializados en animales, para os observanon notos tipos de tatoridos para la reportación (ver sección 5.3). Los neonatos expuestos a poliperidona durante el terest trimestre del embarazo frienen riesgo de sufrir rescoriones odivensos deguis del parto, entre ellos sistamos enterprimiendoles y de obstinendo de interiodo final variables. Se han descrito casos de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultud respiratoria o trastratoria de alimentación. En crosscueria, se recomiendo una vigilancia esterba del neción modio. Debido a que se ha delectudo poliperidona en el plasmo handos 18 mesos después de oministrar una dosis cinica de REVICIA, se tendrá en cuento la acción prohopado de REVICIA, porque la exposición moterna a TREVICIA antes y durante el embarazo podría provoca rescriciones orberos en los residen modos. La gondia, la poliperidona es excerdo por la lecte materna en tal medida que es probable que se produzcan efectos en el lactunte si se administra en dosis températivas a mujeres lactuates. Debido e que se ha delectudo poliperidona en el plasmo hatos 18 meses después de administrar una dosis intra de REVICIA, se muy anterior a la lactunte si se administra en dosis températivas a mujeres lactuates. Debido e que se ha delectudo poliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influenció de poliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, si sincepe a visión borrosa con servicir a considera delectual que se contrado de poliperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si sincepe a visión borrosa con contrado de capacida deladía a su sposible efectual parte de capacida para conducir, y utilizar máquinas es pequeira o moderada deladía o su sposible efectual parte de capacida para conducir, y utilizar debido a sus posibles electos sobre el sistema nerviors y la visión, como sedoción, sommolenció, síncope o visión borros (ver sección 4.8). Por tronto, se debe a consejar a los pocientes que no conduzcan ni utilicam móquinos hasta conocer su sensibilidad individual a IR-VICLA 4.8. Reucciones odversus. Resumen del perfil de seguridad, Las reucciones odversus al medicimento observados con mayor frecuencia notificados en $\ge 5\%$ de los pocientes en dos ensoyos clínicos controdos a doble ciego de TR-VICLA, fuencio muento de peso, intección de las vias respiratorios altos, ansiedad, refalea, incomino y reucción en el lugar de inyección. <u>Tobbo de reucciones odversus.</u> A continuación se recugen totos: las RAM notificados con poliperidona en función de la freuencia estimada en los ensoyos clínicos realizados con polimitato de organizados en función de la freuencia estimada en los ensoyos clínicos realizados con polimitato de conjunción os se judicion los siguientes teriminos y freucuencio: muy frecuentes ($\ge 1/10$), fuentes ($\ge 1/100$) o < 1/100, may raros (< 1/100), frecuencia no conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de	Reacción adversa al medicamento						
	Frecuencia						
órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocidaº		
Infecciones e infestaciones		infección de vías respiratorias altas, infección urinaria, gripe	neumonía, bron- quitis, infección de vías respiratorias, sinusitis, cistitis, otitis, amigdalitis, onicomicosis, celulitis	infección oftólmica, acarodermatitis, absceso subcutáneo			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocito- penia, anemia	neutropenia, aumento del recuento de eosinófilos	agranulocitosis		
Trastornos del sistema inmunológico			hipersensibilidad		reacción anafiláctica		
Trastornos endocrinos		hiperprolactinemia ^b		secreción inadecuada de hormona antidiu- rética, glucosuria			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		hiperglucemia, aumento de peso, pérdida de peso, apetito disminuido	diabetes mellitus ⁴ , hiperinsulinemia, aumento del apetito, anorexia, triglicéridos en sangre elevados, colesterol en sangre elevado	cetoacidosis diabé- tica, hipoglucemia, polidipsia	intoxicación por agua		
Trastornos psiquiátricos	insomnio	agitación, depre- sión, ansiedad	trastornos del sueño, manía, disminución de la libido, nervio- sismo, pesadillas	catatonía, estado de confusión, sonambu- lismo, embotamiento afectivo, anorgasmia	trastorno alimentario relacionado con el sueño		
Trastornos del sistema nervioso		parkinsonismoʻ, acatisioʻ, sedación/ somnolencia, distonioʻ, mareo, discinesios', tem- blor, cefalea	discinesia tardía, síncope, hiperacti- vidad psicomotriz, mareo postural, trastornos de la atención, disartria, disgeusia, hipoeste- sia, parestesia	síndrome neuroléptico maligno, isquemia cerebral, falta de respuesta a los estímulos, pérdida del conocimiento, reducción del nivel de conciencia, convul- siones°, trastornos del equilibrio, coordina- ción anormal	coma diabético, temblor de cabeza		
Trastornos oculares			visión borrosa, con- juntivitis, ojo seco	glaucoma, trastornos de los movimientos oculares, rotación anormal de los ojos, fotofobia, aumento del lagrimeo, hipere- mia ocular	síndrome del iris flácido (intraoperatorio)		
Trastornos del oído y del laberinto			vértigo, acúfenos, dolor de oídos				
Trastornos cardíacos		taquicardia	bloqueo auriculoven- tricular, trastornos de la conducción, printervalo QT en el electrocardiograma, síndrome de taquicardio postural ortostática, bias de ida, onomalías del electrocardiograma, palpitaciones	fibrilación auricular, arritmia sinusal			
Trastornos vasculares		hipertensión	hipotensión, hipoten- sión ortostática	trombosis venosa, rubor	embolia pulmo- nar, isquemia		

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	tos, congestión nasal	disnea, congestión respiratoria, sibilan- cias, dolor faringola- ríngeo, epistaxis	síndrome de apnea del sueño, congestión pulmonar, estertores	hiperventilación, neumonía por aspiración, disfonía
Trastornos gastrointes- tinales	dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, odontalgia	molestias abdomina- les, gastroenteritis, disfagia, sequedad de boca, flatulencia	pancreatitis, edema lingual, incontinencia fecal, fecaloma, queilitis	obstrucción intestinal, íleo
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas	niveles elevados de gamma-gluta- miltransferasa y de enzimas hepáticas		ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		urticaria, prurito, erupción cutánea, alopecia, eccema, sequedad de la piel, eritema, acné	erupción farmacoló- gica, hiperqueratosis, caspa	angioedema, trastornos de la pigmentación, dermatitis seborreica
Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo	dolor osteomuscu- lar, dolor lumbo- dorsal, artralgia	valores elevados de creatinfosfoquinosa en sangre, espasmos musculares, rigidez articular, debilidad muscular, dolor cervical	rabdomiólisis, hinchazón de las articulaciones	alteraciones posturales
Trastornos renales y urinarios		incontinencia urinaria, polaquiuria, 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 menstrua- les ^e , ginecomastia, disfunción sexual, dolor mamario	hinchazón o malestar mamario, aumento del tamaño de las mamas, flujo vaginal	priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fiebre, astenia, fatiga, reacciones en el lugar de inyección	de la marcha, dolor torácico, molestias	hipotermia, esca- lofríos, polidipsia, síndrome de absti- nencia de fármacos/ drogas, abscesos en el lugar de inyección, celulitis en el lugar de inyección, quistes en hematomas en el lugar de inyección	descenso de la temperatura corporal, necro- sis en el lugar de inyección, úl ceras en el luga de inyección
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimien- tos terapéuticos		coídas		

* La frecuencia de estas reacciones adversas se clasifica como "no conocida" porque no se observaron en los ensayos clínicos cor "can insection to exists reacouries solvents by a distinct comin in consolution price to selective mine in estimates can include a polaritation depringation. Proceede the enfortiones espondimente possibilitation in Proceedings of the Conference o pominato de polipicación en treguente instanción esperante con la compania de polipicación en la gracula, la internación en consensar en la compania de polipicación en injectable mensual. "
Insomnio incluye: Insomnio inicial e insomnio medio; Convulsiones induye: convulsiones del gran mal; Edema induye:
edema generalizado, edema periférico, edema con fóveo; Trastornos menstruales induye: retrusos de la menstruación.

uer tradimients. Segriar d'us activation retrizion più nis investigiandes. El dobre nei el lugar de injección valondo por el pociente en una escola analògica visual era escaso, y su intensidad disminula con el tiempo. Sintomas extrapriramidales (SEP). En los ensayos clínicos de TREVICTA se notificamo acotrisa, discinsio, distonia, portisnosirano y temblor en el 37%, 0,8%, 0,9%, 3,6% y 1,4% de los pocientes, espectivamente. Los síntomos extrapriramidales (SEP) incluyeran los siguientes Terminos partisnosirano (incustomo extrapriramidalo, sintomos extrapriramidales, fenómeno or off, entermedad de Protinson, crisis partisnosirano, hipersecreción salival, rigidaz asternuscular, portisnosirano, bobe, rigidaz en nueda ee runkrisin, criss paratismanian, imperserveron simulo, riquez extermiziouri, promissionismo, boese, inguez en reveal derindo, fundicinais, piliporenisio, fucies en miscum, limitare susculori, accisio, gilipare unoli, rigider amusuli, marchia porkinsioniono, rellejo globelari alternolo y temblor porkinsioniono en reposo), aratissi, (induye actissio, inquieta, lipier inceisa y sindrome de las piemos inquietas), discinesia (induye discinesia, creea, inastomos del movimiento, esparanos musculares, coreordetteis, deletois y minolario), discinali (induye distonia, esparano cervical, emprestibonos, criss acudi-gians, distonia bucomandibular, risa sandorira, telania, hipertonia, barricolis, controcciones musculares involuntarios, giunto productivo deletois, per discinai productivo del produ communal missioni, neutropsisoni, occupioni, poliuris miguo, espisoni liculi, vilingospisoni, nilinumi, otrono, sepisoni birodoringe, pleurotionos, espisoni liculi, vilinario, y termino, alumento de peso. En el estudio a largo plazo de retirado alestracios, se antificano muentos anormales de 27% de peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final del estudio, malizados a doble ciego, en el 10% de los pocientes del grupo de REVICTA y 19% de los pocientes del prose o placeto, en el 15% de posientes del grupo de placeto. A la invesa, se antificaron netrociones anormales del peso corporal 82.7%) desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placeto, en el 15% de pocientes del grupo de TREVICTA y la melhento final en un estudio doble ciego controlado con placeto, en el 15% de los spocientes del grupo de placeto. Las vinciriones medios del peso corporal desde el momento inicial hasta el momento final en un estudio doble ciego controlado con placeto, hueno de 4+0,94 kg y 1,28 kg en los grupos de TREVICTA y placeto, respectivamente. Piperproductimenta. Durante la fose de doble ciego de setudio a largo placeto y eschevaron miestes de prolaccima Durante la fose de doble ciego de sutulto a lorgo placeto, y eschevaron miestes de prolaccima Durante la fose de valores y migres de la rumo el fose de doble ciego de sutulto a lorgo placeto. Por final en la sutulta de la rumo el placeto de 15% final en la visua de la rumo placeto de la regula de la rumo el rumo el rumo el la rumo de 18% y 5% finante a 13%, respectivamento. En el grupo de 18KPUCTA, lo variación media entre el momento inicial y el final en un estudio doble ciego controlado con placeto be de +2,90 mg/m para las supersidados por la respectivamento, la rumo el de 18% por placeto de 18% por placeto la respectivamento el momento el momento en mingra migre del grupo placeto. No la observaron nección adversas potencialmente elacionados con la prolactina en mingra migre del grupo placeto. No la observaron nección adv us pointes, se ma minimulos y se intunissionais veinos, que mos que entiunis punto y en intunission profundo, con el loss de mediciamentos ontripsiciónicos (firecunicion o conocido). <u>Molficioción de sospechos de resciones</u> aduesas. Si importante notificio sospechos de resciones odiversos of mediciamento finos su autórización. Ello permite una las suspensision continuado de la relación benefició-viriesgo del mediciamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificior las sospechos de resciones odiversos a través del Sistema Español de Farmacovigiliando de Mediciamentos de Uso Humanos Intras, //www.notificiarom.s. 4.9. Sobredosis. Sintinans. En general, los signos y sintonos previstos son los resultancia tende la coagención de los electos farmacologicias conocidos de poliperidana, es écit, somanlecia y estadorio, tupuicadia e hipotensión, prolongación del QT y sintonos extrapriamidales. Se han descrito Torsades de pointes y fibrilación due in hipoterisson, prolongoción del UI y sinfornios extripriormádies. Se han descrito forsados de pointes y hábilicoso ventrifucilor en un pociente equisedo so develosós de polipiendinon oucil. En coso de sobrelosós aguda se debe tener en cuenta la posibilidad de que setán implicados varios fismanos. <u>Intomienta</u>, Al evoluor los medidos terupéritos y de-puención, se tendrán en cuenta la naturaleza de liberación polongodo del medicamento, osí como la prolongoda vida media de polipiendinon. No hay inigian antidoto específico pura polipiendinon. Se utilizarán medidos de opoy generales. Flay que establear y mantiere uma vía respiratoria desepelado y gramatizar que la coigenación y la ventilación sená descundos. El contal cardioviscular debe empezar inmediatomante en induir un contral electrocardiográfico confinua pora contrator posibles armínias. La hipotensión y el frozas circulationis se deben trator con los medidos odecuados, coministración del largidos so un sin atteneses y de de simportiormienticos. En costa distripos es entiriormidades amuses. ión de líquidos por vía introvenosa y/o de simpaticomiméticos. En casa de síntomas extrapiramidales graves ministrar medicación anticolinérgica. Se debe mantener una supervisión y un control estrictos y continuo:

hasta que el paciente se recupere. 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas basts que el pociente se recupere. S. PROPIEDADES FARMACIO GOICAS. 5.1. Propiedades formacodinámicos Grupo farmacoterapético. Psicalepiños, otras fármacos antipisciórios, código ATC. 105AX13. TREVICTA contiene um mezón a retimico de poliperidona (+ γ) γ)— γ). Hacenámos de acción. Poliperidona e su organte bloqueamie selectivo de los electrós de los monoaminas cryos propiedades farmacológicas son diferentes de los de los envolégicos tradicionales. Paliperidono a vene esterchamente lo ties respotres establicanies. 5-112 y los pomiejarios 5-12 A sinámo, poliperidono biloquea los receptores colha facilitos. 5-112 y los pomiejarios 5-12 A sinámo, poliperidono biloquea los receptores colha facilitos. Los actividad farmacológica de los enantiómeros (+) γ) γ) de poliperidona es similar desde el punto de vista cualifativo y contribativo. Poliperidona no se une a los receptores colinégicos. A unaque se trata de un potente anta-gonista de 127, molho por el que se cree que dividi los sintómos de lo esquicibrienia, produce menos caulegias y menos estabulado de los posibiles de los envilores. Los escuelores colhecticos contribuidos de los envilores motores que los parientales fortal fornados. La presonderiam in del antanomicos resental de la efaction de los funciones moloros que los neuvolápticos tradicionales. La greponderincia del antaquosismo central de la sentantina puede disminuir la tendencia de poliperidona o producir efectos secundarios extrapriamidos. Efeccia china. La eficiació de TREVICIA poura el tratamiento de la esquizidenten en pocientes que han sób intridos odecuadomente durante al menos 4 meses con la formulación injectable messual de polimitado de central de central de polimitado de polimitado de central de central de central de central de polimitado, dobie ciego y controlado con fuenco activa. En matos estudios, el centre de volucción de principal en la necada. En el estudio a largo plaza, debide espa y controlado na fuenco activa. En matos estudios, el centre de volucción principal en la necada. En el estudio a largo plaza, debide espa y controlado na fuenco activa. En matos estudios, el centre de volucción principal en la necada. En el estudio a largo plaza de retinida de altoridado. Sol pocientes solutios, el central de la c reducción de las funciones motoras que los neurolépticos tradicionales. La preponderancia del antagonismo central de la serotonina puede disminuir la tendencia de paliperidona a producir efectos secundarios extrapiramidales. <u>Eficacia clínica</u>.

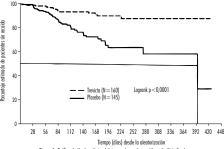


Figura 1: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída — Análisis final

Figura 1: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la reccióa — Análisis final

En el estudio de no inferioridad 1, 42º pacientes con enfermedad agunda (purtuación PANES total media en el momento
incido: 85,7) que cumplian los crierios DSM-IV de esquicofrenia se incorporaron a la sea obiento y recibieron trotomiento
con polimitarlo de polipieridano insyectible mensua di ununte 1º Semanos. Se permitar la ojustar la dossi (esto es, 50 mg, 75
mg, 100 mg o 150 mg) despuise de 5 semanos y 9 mercoines y el lugar de inspección poda ser el deltrodes o el guillora.

De las pocientes que cumplian los crientos de aleutrización en las semanos 1º 1/1, 10. El febreno elatorizados en
poporción 1: 1 para sequir recibiendo una vez al mes la inspección de polimitato de polipieridano mensual o bien combiar
a TREVICTA, multiplicando por 3,5 la dosis de los semanos 9 y 13 de pulmitato de polipieridano impectable mensual,
durante un periodo de 48 semanos. Los procientes recibienon REVICTA una vez coda 3 meses y una medicionó inspectable
policobo durante los meses restantes para mantiener el ciago. En este estudio, el criterio de valoración de la eficación
de Kaplan-Aleiar de los «8. semanos (TREVICTA »12%, polimitato de polipieridano insyetable mensual- 90,0%). No fue
se prosible colcular la mediana de tiempo hasta la recarda en minguno de los grupos, dode el escos porcentirgi de pocientes so
con recardos. La diferención (IC 95%) entre los seguos de hortomiento has del 1,2% (-2,7%,5,1%), lo que sinistica el criterio de no inferioridad besodo en un margan de - 10%. Por traton, el aprop de Intornento can TREVICTA ven o inferior al
teriorida en inferioridad besodo en un margan de - 10%. Por traton, el aprop de Intornento can TREVICTA ven o inferiori de
teriorida en inferioridad besodo en un margan de - 10%. Por traton, el aprop de Intornento can TREVICTA ven o inferiori de
teriorida en inferioridad besodo en un margan de - 10%. Por traton, el aprop de Intornento can TREVICTA ven o inferiori de
teriorida en inferioridad besodo en un m

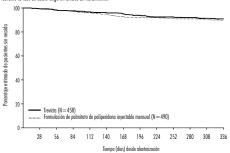


Figura 2: Gráfica de Kaplan-Meier del tiempo hasta la recaída comparando TREVICTA y palmitato de paliperidona invectable mensual

Los resultados de eficacia eran consistentes entre los subgrupos de población (sexo, edad y grupo étnico) en ambos estu con esconos de encourt en consesente article socialistico de la companio de l'entre de l Los datos presentados en este apartado se basan en un análisis de farmacocinética poblacional. Después de una sola us autos presentatos en esse aportanto se acusti en un antaisos de trimatoriamento produciona. Después e utilizado de discribationamento de REVICTA, as contentaciones plasmidistos de poligierádinon aumentan gordunimente hasta alcanzar concentraciones plasmidistes múximos en una mediana de T_m de 30-33 días. Tras la impección intramuscular de TREVICTA en dossis de 175-525 mag en el músculo deltodes se activirso, en promedio, una C_c, del 11-12½ más elevado que la que se obtiene tens la impección en de músculo glates. El perfil de liberación y la popular de administración de TREVICTA dan lugar a concentraciones tempelatricas sostenidas. La esposición total a polipierádina después de la administración de TREVICTA es proporional a la dose en un intervalo de distificación de 175-525 mg y aproximadamente proporcon de n. Var Che so judicionul à du desse ai meleva de usalizario ne le 17-32 sul projumniume importante di cincia de la dissi se a cuanto a valores de ξ_{∞} . La relación medio pico-valle en el estado estacionario para una dosa de TREVICIA es de 1,6 después de la administración en el músculo del-todes. La poliperidona rocierimo se une en un 74% a las proteinos placaráficias. Tias la administración en el músculo del-todes. La poliperidona rocierimo se interconierten, clarazando un cociente entre el AUC (+) γ (-) de aporte connicionero (+) γ (-) de la poliperidona se interconierten, clarazando un cociente entre el AUC (+) γ (-) de aporte información. En un estudio realizado con "C-poliperidona cod de liberación immediata, una semana después de la doministración de um dosis oral finica de 1 m de "C-poliperidona de liberación immediata, una semana después de la doministración de um dosis oral finica de 1 m de "C-poliperidona de liberación immediata, una semana después de la describa contractiva la como de la describa de la describa contractiva la como de la describa de la describa contractiva la contractiva de la describa de contractiva la contractiva la contractiva la contractiva de la describa immetation, al vasiminar despois se la culministration de sind disconsideration de la Section de l'accident de l'a nética de la población no se observó ninguna diferencia apreciable del aduramiento aparente de poliperidona tras le administración de poliperidona and entre los metabolizadores rigidos y letros de los sustratos de la CYP206. En estudies in vitro realizados non microsamos hepirios humanos se demostrá que la poliperidona no ninhia sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocomo P450, como CYP1A2, CYP2A6,

CYP2C8/9/10. CYP2D6. CYP2E1. CYP3A4 v CYP3A5. Estudios in vitro han demostrado que la paliperidona es sustrato de CYPZIA/97/10, CYPZIA, CYPZIA, CYPZIA, CYPZIA, Studios in vitro ban demostando que la poliperidone es systento de P-g py un inhibitor debil de la P-g p a concentraciones elevadas. No existen datos in vivo y no se conoce su importancia ciliaria. Seguir el andicis de farmaccinetira poblicational, la vida media operente de poliperidona después de la odministración de IREVICIA en el niterato de desis de 17-525 mg está comperatido entre 84-75 diss coundos se injecto en el delibera. Operaçión de polimento de poliperidona devide bientes y 118-139 discus connos se unicidar en el gluíze. Comparçio de galamento de poliperidona devide bientes de larga acción con otros formulaciones de poliperidona. IREVICIA está diseñado pora liberar poliperidona durante un periodo de a "mess, mentros que la invisción mensual de periodina de poliperidona similares a las seve sobrienes non la dosis a "REVICIA", cuando se administra a dosis 3,5 veces más altos que la dosis correspondiente de pulminitar de poliperidona injecticiba mensual de vecador al 2,1 produce aposicionismos en lo applerionos similares a los seve sobrienes non la dosis correspondiente de pulminitar de poliperidona injectiba de mensual de vecador non general de esposición obtenido con IREVICIA está dento del intervolo de exposición obtenido con IREVICIA está dento del intervolo de exposición obtenido con la dosis dos compositores de los compositiones de poliperidona del liberación polonadas l'uniferienia forma del indevido de poliperidona del liberación polonadas l'uniferienia del intervolo de exposición obtenido con la Revicia del intervolo de exposición obtenido con IREVICIA está dento del intervolo de exposición obtenido con la Revisión del liberación polonada l'uniferienia del intervolo de exposición obtenido con la Revisión del liberación polonada l'uniferienia con la desis del poliperidona del liberación a del liberación polonada l'uniferienia del liberación poliperidona del liberación poliperidona del liberación poliperidona del liberación poliperidona del liberació poliperiadono de liberación prolongodo. El intervalo de exposición obtenido con TREVICTA está dentro del intervalo de exposición obtenido con las sista sprodución de las companiones de poliperiadon de liberación prolongodo. <u>Historica poliperiadon</u> poliperiadon no se metabolica compliamente en el highos, Aunque no se ha investigado el las de EREVICTA en pocientes con insuficiencio hepotico poliperiadon producento. Por insuficiencio hepotico las condesandos. En un estudio en el que portifica por insuficiencio hepotico lave condesando. En un estudio en el que portifica por insuficiencio hepotico lave condesando. En un estudio el so de poliperiadon al procientes con insuficiencio hepotico lave condesando en portifica por estado de las de poliperiadon en pocientes con insuficiencio hepotico greve. <u>Insuficiencio penal</u> TREVICTA es to estudiado de momena sistemática en pacientes con insuficiencio renal. Se ha estudiado de intiminación de una dasis será uninca de un comprimido de 3 mg de poliperiadona de hiberación polongodo en pocientes con diversos grodos de hanción renal. La eliminación de la poliperiadon de similar el dordomiento de centinino estimada. El actionmiento total de poliperiadona de indiciona de consideración en pocientes con insuficiencio renal. De el mismoción de la poliperiadona (GCI = 30 a < 30 m//min) y un 71% en procentes con insuficiencio renal deve (CCI = 50 a < 30 m//min), y un 64% vexes, respectivamente, en composación que pocientes con insuficiencio renal que (CCI = 50 a < 30 m//min), y un 64% poliperiadona de major del momento del consideración en pocientes con insuficiencio renal procentes con insuficiencio renal procentes con insuficiencio renal procentes con insuficiencio renal con la consideración en procentes con insuficiencio renal del con con consideración en procentes con insuficiencio renal procentes con insuficiencio renal con con con con con contrato del con con contrato del co grove (CT = 10 o < 30 m/nin), lo que carresponde a un aumento medio de la exposición (AUC.) de 1,5, 2,6 y 4,8 veces; respertivamente, en compración non personas sonas. <u>Philocónia de solid ovariado</u>s. El análisis de formaciónia poblocición al on la reveladio nácios de deflerentos harmaciónistos relacionados. El no la edul. <u>Indee de mass corporal (IMC) pero croprol.</u> En los pocientes obessos y con sobregos se observaron valores de C., más bispos. En el estudo estimación de PERUCIA, los contentraciones seulle en animbres en los pocientes fibramels, con sobrepeso y obessos. <u>Roza.</u> El endicis de furmaciónisticos de fumentaciónes valle en animbres en los pocientes fibramels, con sobrepeso y obessos. <u>Roza.</u> El endicis de fumenciónistico poblocion no ho nevelado indicios de diferencios harmaciónisticos relacionados con el origen rociol. <u>Sepo.</u> El endicis de fumenciónistico poblocion no ho revelado indicios de diferencios harmaciónisticos relacionados con el origen rociol. <u>Sepo.</u> El endicis de fumenciónistico poblociona no hor evelado indicios de diferencios harmaciónisticos relacionados con el origen rociol. <u>Sepo.</u> El endicis de fumenciónistico in altre participados con existramos beginistos harmación. El el este del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono. El eletro del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono. El eletro del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono. El este del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono. El este del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono el consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono. El este del minimisto del consumo de haboco sobre la farmaciónistica de polipieridono el este sudicisa de haboco de la consumenta de la descripación el entre y en el consumenta de la descripación el descripación el el tración de la consumenta de la descripación el entre y en este humanos, y en deservon el estos administración con el consumenta de la descripación el entre y en ases humano tencial carriangeñico del galmitato de poliperátiona administrado de ni inección intramuscular a miss. Se obsenó un incremento estadistramente significanto de adenacariamos de las gidindulas mamarias en ratos hambor o las que se administraror dosis de 10, 30 y 60 mg/kg/mes, Las ratos macho experimentaron un incremento estadistramente significario de adenamos y carcinomas de las glándulas mamarias como dosis de 30 y 60 mg/kg/mes, que representan 0,6 y 12 vezes el nivel de aposoción humano a la dosis miciama cenomendo de 55 mg. Estos trameros pueden estar relacionados con el cantagonismo prolongodo de 16 adopamina D2 y con la hiperprolactimento. Se desconare o relevancia de estas hallazos trumorales en redores para el riesgo en sees humanos. 6. DATOS FARMACUTTOS.
6.1. Lista de explientes. Pilisorbado 20. Piletilengica 4000. Acido dirito monohidratos. Diadrogenolosidos Sodio monohidratos. Hidroxido de sodio (para quise del p11). Aqua para preparaciones inyestobles. 6.2. Incompanibilidades. Este medicineman no se debe mezira como notos mediciamentos. 6.3 Periodo de violidez. 2 vitas. 6.4. Prevacuolones especiales de conservación. Este mediciamento no requiere condiciones sepeciales de conser

INSTRUCTIONS COMPINEIUS DEI USO Y MONIEJO DEI KEVILLA (VER IMIDIMICADO INTERENUOLA PORTA, MEDICAS PORTA, MEDICAS DEI COMERCALIZACION, Jonssen-Ciliog International NV. Turnhoutseweg 30. B-2340 Beerse, Bélgica. 8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION. EU/1/14/971/007. EU/1/4/971/008. EU/1/14/971/009. EU/1/14 ZACION. Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2014. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. 09/2018. La información deta-llada de seta modicamento está disensity. llada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.





Haceriaje que tenia d planeado



ÁLVARO, 28 AÑOS.*

No tiene fronteras

Tiempo para lo que importa

Janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES

Paciente fict